

ЧЕТИРИДЕСЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Комисия по земеделието и горите

**НЕЧЕТЕНИ ТЕКСТОВЕ В ПЛЕНАРНА ЗАЛА В ЗАСЕДАНИЕ,
ПРОВЕДЕНО НА 18 ОКТОМВРИ 2005 Г. /ВТОРНИК/**

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.324. За промени от тип II в досието на ВМП притежателят на лиценза за употреба подава до генералния директор на НВМС заявление, към което прилага:

1. частите от досието, които съдържат промените;
2. допълнени или нови експертни доклади, свързани с промяната;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по **чл.14, ал.2.**

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 324.

Чл.325.(1) За всяка промяна от тип II се представя отделно заявление.

(2) Когато притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава до генералния директор на НВМС няколко заявления за промени от тип II, във всяко от тях посочва данни за вида на промените, за които са подадени останалите заявления.

(3) Когато исканата промяна от тип II води до последващи, взаимосвързани промени от същия тип, притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава едно общо заявление, в което посочва връзката между основната и свързаните с нея промени.

(4) Когато промяната от тип II води до изменение и в кратката характеристика на ВМП, в етикета и/или листовката, тези промени се приемат като част от заявената промяна тип II и за тях не се подава отделно заявление.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 325.

Чл.326.(1) В срок до 90 дни от датата на подаване на заявлението по **чл.324** ИКВП изготвя експертна оценка по заявената промяна, въз основа на която съответната комисия по **чл.302, ал. 1** представя становище до генералния директор на НВМС.

(2) Срокът по **ал.1** може да се:

1. съкрати при спешни случаи, които се отнасят до изискванията за безопасност на ВМП;

2. продължи с 90 дни при промяна, с която се изменят или допълват терапевтичните показания;

3. продължи с 90 дни в случаите, когато в кратката характеристика на ВМП се променя видът или се добавя нов вид непродуктивно животно, за което е предназначен ВМП.

(3) В срока по **ал.1** съответната комисия може да изиска от заявителя допълнителна информация. В този случай срокът спира да тече до представяне на информацията.

(4) Генералният директор на НВМС, въз основа на становището на комисията по **ал.1** одобрява промените и ги вписва в регистъра по **чл.307**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 326.

Чл.329. (1) Когато НВМС установи, че има риск за здравето на хората или животните от употребата на ВМП, разпорежда на притежателя на лиценза да предприеме ограничителни мерки.

(2) Мерките по **ал.1** предварително се съгласуват по реда на **чл.328, ал.2 и 3**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 329.

Чл.330. В случаите по **чл.328 и чл.329** притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава до генералния директор на НВМС заявление за промяна по реда на **чл.324** не по-късно от 15 дни от датата на предприемане на мерките.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 330.

Чл.331. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава заявление за допълнение към лиценза при:

1. промяна в качеството на активната субстанция, посочена в досието, която не променя съществено характеристиките за безопасност и ефикасност на ВМП и променената субстанция не се определя като нова субстанция;

2. добавяне на нова дозова единица;

3. промяна на лекарствената форма или добавяне на нова;

4. добавяне на нов начин на прилагане на ВМП;

5. добавяне на нови видове продуктивни животни или промяна в съществуващите видове.

(2) Заявлението по **ал.1** се придружава от документацията по **чл.295, т.2, букви “а” и “б”** и данни, свързани с промяната по **чл.295, т.2, букви “в” и “г”**.

(3) Изискванията към документацията по **ал.2** се определят в наредбите по **чл.300**.

(4) Документацията се разглежда по реда на **чл.301, чл.303** и **чл.304**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 331.

Чл.332. Притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава заявление по реда на **чл.295-299** при:

1. добавяне или премахване на една или повече активни субстанции, включително антигенни компоненти за ваксините;

2. промяна в качеството на активната субстанция, посочена в досието, която изменя съществено характеристиките за безопасност и ефикасност на ВМП и променената субстанция се определя като нова;

3. добавяне на ново или промяна на съществуващо показание за лечение, профилактика или диагностика в друга терапевтична област;

4. съкращаване на карентния срок.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 332.

Чл.334.(1) Генералният директор на НВМС със заповед забранява употребата и търговията с определена партия от ВМП, когато е налице

едно от основанията по **чл.333, ал.1, т.1 – 6**, без да отнема лиценз, и разпорежда на притежателя на лиценз за употреба на ВМП изтеглянето ѝ от пазара. **■**

/2/ Заповедта по **ал.1** може да се обжалва по реда на Закона за административното производство. Обжалването не спира изпълнението ѝ.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 334.

Чл.336. Генералният директор на НВМС може да забрани производството, търговията, внасянето, притежаването, продажбата, доставянето и/или употребата на имунологични ВМП на цялата територия на страната или на част от нея, ако бъде установено, че:

1. прилагането им върху животни затруднява изпълнението на мерки от държавната профилактична програма за диагностика, контрол или ликвидиране на болести по животните или установяване липса на контаминация при животни, фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани фуражи или суровини и храни, получени от третирани животни;

2. болестта, срещу която ВМП създава имунитет, не е установена в страната.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 336.

Чл.337. (1) В случай на усложнена епизоотична обстановка генералният директор на НВМС със заповед може да разреши внасяне и прилагане върху животни на нелицензиран в страната имунологичен ВМП, когато са изпълнени следните условия:

1. няма подходящ лицензиран имунологичен ВМП;

2. предложеният за внасяне имунологичен ВМП е лицензиран в страната производител;

3. предварително е взето становище на КИВМП относно неговата ефикасност, безопасност и карентни срокове.

(2) Когато продуктът е необходим за изпълнението на държавната профилактична програма, генералният директор на НВМС със заповед може да разреши внасяне и прилагане върху животни на нелицензиран в страната имунологичен ВМП при условията на **ал.1**.

(3) В случаите по **ал.1 и ал.2**, не се изисква вносителят на ВМП да притежава лиценз за производство издаден от генералния директор на НВМС.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 337.

Чл.338.(1) Когато в страната има екстремна здравна обстановка, генералният директор на НВМС може да разреши със заповед внасянето и прилагането върху животни на нелицензиран лекарствен ВМП, когато са изпълнени следните условия:

1. няма подходящ лицензиран лекарствен ВМП;
2. предложението за внасяне лекарствен ВМП е лицензиран в страната производител;
3. предварително е взето становище на КЛВМП относно неговата ефикасност, безопасност и карентни срокове.

(2) В случаите по **ал.1** не се изисква вносителят на ВМП да притежава лиценз за производство, издаден от генералния директор на НВМС.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 338.

Чл.339. Когато в страната няма лицензиран подходящ ВМП за облекчаване страданията на непродуктивни животни, ветеринарният лекар може да прилага лечение с:

1. ветеринарномедицински продукт, лицензиран в страната за друг животински вид или за същия вид, но с други терапевтични показания;
2. лицензиран лекарствен продукт за хуманни цели, ако липсва ВМП по **т.1**;
3. Ветеринарномедицински продукт, приготвен в аптека от правоспособно лице по рецепта на ветеринарен лекар, ако липсва ВМП по **т.2**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 339.

Чл.340.(1) Когато в страната няма лицензиран подходящ ВМП за облекчаване на непоносими страдания на продуктивни животни, ветеринарният лекар може да прилага лечение при условията на **чл.339**.

(2) В случаите по **ал.1** фармакологично активните субстанции, които се съдържат във ВМП, трябва да отговарят на изискванията на наредбата по **чл.63**, като ветеринарният лекар, който прилага лечението, определя карентните срокове.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 340.

Чл.341. (1) Когато не са посочени карентни срокове за ВМП, предназначен за продуктивни животни, се спазват следните минимални срокове:

1. за яйца и мляко - 7 дни;
2. за месо от птици и бозайници, мазнини и субпродукти - 28 дни;
3. за продукти от риба - 500 градусови дни.

(2) Хранителни продукти за консумация от хора, могат да се добиват от опитни животни, когато е определен карентен срок за ВМП, с който са третирани животните.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 341.

Чл.342.(1) Ветеринарният лекар, който прилага лечение с ВМП по **чл.340**, съхранява документацията най-малко 3 години от датата на прилагане на ВМП и я предоставя на контролните органи на НВМС при проверка.

(2) В документацията се вписват датата на прегледа на животните, данните за собственика, броят, видът и идентификационният номер на лекуваните животни, диагнозата, предписаните ВМП, курсът на лечение и определените карентни срокове.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 342.

Чл.343. Не се изисква лиценз за употреба, когато:

1. ветеринарномедицинският продукт е изготвен в аптека по магистрална или фармакопейна рецепта;
2. производството на ВМП е с цел изнасяне;
3. мостри от ВМП са необходими за процедурата по издаване на лиценз за употреба.
4. ветеринарни лекари, от държави членки, които извършват ветеринарни услуги на територията на Република България, могат да носят единични опаковки ВМП, с изключение на имунологични ВМП, когато са изпълнени следните условия:
 - а) ветеринарномедицинският продукт е лицензиран в държавата членка, в която ветеринарният лекар упражнява практика си;
 - б) ветеринарномедицинският продукт се пренася в оригинална опаковка;
 - в) ветеринарният лекар не предоставя ВМП на собственика

или гледача на животните;

г) ветеринарният лекар води подробна документация за третираните от него животни, за диагнозата, за приложения ВМП, доза, продължителност на третиране и карентен срок, която съхранява за срок 7 години;

д) количеството на ВМП не надвишава, необходимото за дневните нужди, определени от добрата ветеринарна практика.

5. ветеринарномедицинските продукти са предназначени за аквариумни рибки, кафезни птици, домашни гълъби, терариумни животни, дребни гризачи и зайци-компаньони, ако не съдържат субстанция, чиято употреба подлежи на ветеринарен контрол и са взети мерки за предотвратяване на употребата им при други животни.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 343.

Чл.347. Когато в държава членка има издаден лиценз за употреба на ВМП, той се признава в Република България от НВМС по реда на този раздел.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 347.

Чл.348.(1). За разглеждането на всеки въпрос, свързан с издаване на лиценз за употреба на ВМП в Република България, и в една или повече държави членки, се създава координационна група. Секретариатът на координационната група се определя от Европейската агенция по лекарствата.

(2). Координационната група се състои от по един представител на държава членка, определен от компетентния орган на съответната държава за срок от три години. Членовете на групата може да се подпомагат от експерти.

(3). Координационната група приема правилник за работата си, който влиза в сила след положително становище от Европейската комисия. Правилникът е публичен.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 348.

Чл.350. (1). Когато в срока по **чл.349, ал 4** генералният директор на НВМС не одобри документите по **чл.349, ал.2 и 4**, изготвя подробен доклад до референтната страна, другите заинтересовани страни и

заявителя, в който посочва причините за неодобрението. Причините за неодобрението се представят незабавно на координационната група.

(2) Координационната група дава възможност на заявителя да представи становище по неодобрението по **ал.1**. Ако до 60 дни от получаване на доклада по **ал.1** координационната група постигне съгласие, референтната страна вписва съгласието, приключва процедурата и информира заявителя. В този случай се прилага **чл.349, ал.5**.

(3) Когато като причини за неодобрението на документите по **чл.349, ал.2 и 3** са посочени обстоятелства по **чл.336**, Република България престава да се счита за заинтересована страна по процедурата.

(4) Ако в срок 60 дни координационната група не постигне съгласие, незабавно информира Европейската агенция по лекарствата, като представя подробно описание на въпросите, по които не е постигнато съгласие и причините за това. Копие от информация до Европейската агенция по лекарствата се изпраща на заявителя.

(5) След получаване на информацията по **ал.4**, заявителят незабавно изпраща до Европейската агенция по лекарствата копие от досието по **чл.349, ал.1**.

(6) В случаите по **ал. 4**, когато генералният директор на НВМС е одобрил доклада за оценка на досието, кратката характеристика, етикета и листовката на ВМП, по молба на заявителя издава лиценз за употреба, преди приключване на процедурата.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 350.

Чл.351. Когато в две или повече държави членки по процедури за издаване на лиценз за употреба на един и същи ВМП по реда на **чл.295** са взети различни решения, свързани с издаване, прекратяване или отнемане на лиценза, държава членка, Европейската комисия или притежателят на лиценза, може да отнесе въпроса до Комитета за ветеринарномедицинските продукти (КВМП) към ЕАЛ.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 351.

Чл.352. (1) За ВМП, лицензирани за употреба в Европейския съюз се изготвят хармонизирани кратки характеристики по следния ред:

1 държавите членки изпращат до координационната група списък на лицензираните за употреба от тях ВМП, за които имат изготвена кратка характеристика;

2. на базата на изпратените списъци по т.1, координационната група след постигане на съгласие изготвя обобщен списък на ВМП и го изпраща до Европейската комисия.

(2) За ВМП, по **чл.351** се прилага решението на Комитета за ветеринарномедицинските продукти към Европейската агенция по лекарствата.

(3) Комитета за ветеринарномедицинските продукти, съвместно с Европейската агенция по лекарствата, след вземане на становищата на заинтересованите страни одобрява окончателния списък на ВМП.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 352.

Чл.354. (1) Когато Република България или друга държава членка счита, че промените в срока на действие на лиценз за употреба на ВМП, издаден по реда на този раздел, или неговото прекратяване, или отнемане е необходимо за защита на здравето на хора или животни, или на околната среда, те незабавно информират Европейската агенция по лекарствата.

(2) Когато е необходимо да се предприемат спешни действия за защита на здравето на хората, животните или на околната среда, до приемане на решението от Европейската агенция по лекарствата, Република България или друга страна членка прекратяват употребата на съответния ВМП на тяхна територия и информират за това в рамките на един работен ден Европейската комисия и останалите държави членки.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 354.

Чл.355. Разпоредбите на този раздел не се прилагат за хомеопатичните ВМП.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 355.

Чл.356. Признаване на лиценз за употреба на ВМП по този раздел може да бъде отказано в случаите по **чл. 336**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 356.

-

Чл.357. Ветеринарномедицински продукти могат да бъдат лицензирани за употреба в Европейския съюз по реда на централизирана процедура, която се провежда от Европейската агенция по лекарствата.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 357.

Чл.358. Централизираната процедура не се прилага при определянето на цените на ВМП.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 358.

Чл.359. Лиценз за употреба на ВМП, издаден от Европейската агенция по лекарствата по реда на централизираната процедура, се признава на територията на Република България.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 359.

Чл.363. (1) Изискванията за добрата производствена практика при производство на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

(2) При производството на активни субстанции, използвани като изходни материали се прилагат изискванията за добрата производствена практика по **ал.1**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 363.

Чл.370.(1) Притежателят на лиценз за производство сключва трудов договор най-малко с едно квалифицирано лице.

(2) Квалифицираното лице по **ал.1** трябва да отговаря на следните условия:

1. да притежава образователно-квалификационна степен магистър по ветеринарна медицина, фармация, химия, биотехнология или биология;

2. да има най-малко една година опит в извършване на качествен и количествен анализ на лекарства и субстанции във фармацевтично предприятие.

(3) Когато притежателят на лиценз за производство на ВМП отговаря на изискванията по **ал.2**, той може да изпълнява задълженията на квалифицирано лице.

(4) Квалифицираното лице подписва аналитичен сертификат за качество, с който гарантира, че всяка партида ВМП е произведена и контролирана в съответствие с условията на лиценза за употреба на ВМП.

(5) Квалифицираното лице отговаря за съхранението на документацията, чрез която удостоверява, че всяка партида ВМП е произведена в съответствие с изискванията на тази глава.

(6) Документацията по **ал.5** се съхранява 5 години след последното вписване и се представя на контролните органи при поискване.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 370.

Чл.375. При внасяне на ВМП лицата по **чл.372** представят пред митническите органи копия от лиценза за производство и лиценза за употреба на ВМП.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 375.

Чл.377.(1) Вносителите на ВМП водят документация, която съдържа:

1. дата на покупка и продажба;
2. наименование на ВМП;
3. номер и срок на годност на партидата ВМП;
4. закупени и продадени количества от ВМП;
5. име и адрес на доставчика и купувача.

(2) Документацията се съхранява най-малко три години от последното вписване и се предоставя на контролните органи при поискване.

(3) Лицата по **ал.1** извършват веднъж годишно пълна ревизия на получените, продадените и наличните количества от ВМП и описват всички установени несъответствия.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 377.

Чл.378.(1) Опаковката на крайния ВМП се състои от първична и/или външна опаковка.

(2) Изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

(3) Когато изискванията на наредбата по **ал.2** не са спазени и официалното предписание на компетентния орган до квалифицираното лице не се изпълни, генералният директор със заповед прекратява действието или отнема лиценз за употреба.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 378.

Чл.379. Транспортирането на ВМП се осъществява при условия, определени от производителя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 379.

Чл.382.(1) Генералният директор на НВМС със заповед определя комисия, която разглежда документите по **чл.381, ал.1** и извършва проверка на обекта.

(2) При установяване на пропуски в представените документи или несъответствие между състоянието на обекта и изискванията, определени в наредбата по **чл.380, ал.4**, комисията уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.

(3) В случаите по **ал.2** срокът за издаване на лиценз спира да тече до отстраняване на пропуските.

(4) Комисията по **ал.1** изготвя становище до генералния директор на НВМС.

(5) В срок до три месеца от подаване на заявлението, генералният директор на НВМС, въз основа на становището на комисията, издава лиценз за търговия на едро или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(6) Отказът по **ал.5** може да се обжалва по реда на Закона за административното производство.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 382.

Чл.387.(1) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП разработва и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВМП, които не отговарят на изискванията за качество.

(2) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП разработва и прилага план за действие при спешни случаи, гарантиращ

ефективността на всяка операция по изтегляне, разпоредена от от НВМС, като извършва изтеглянето съвместно с производителя на ВМП или притежателя на лиценз за употреба на ВМП.

(3) Притежателят на лиценз за търговия на едро е длъжен да блокира и изтегли ВМП от ветеринарномедицинските аптеки, клиники, амбулатории и кабинети в случаите по чл.333, ал.1, чл.334, ал.1 и чл.335, ал.1, т.2 и 3.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 387.

Чл.390.(1) Търговия на дребно с ВМП се извършва от физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон, след получаване на лиценз от генералния директор на НВМС.

(2) Управителят на ветеринарномедицинската аптека и лицата, които извършват продажба на ВМП, трябва да са ветеринарни лекари.

(3) Изискванията към ветеринарномедицинските аптеки се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 390.

Чл.391.(1) Рецепта задължително се изисква при продажба на ВМП:

1. за които се прилагат изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
2. при прилагане на които се вземат мерки за избягване на риск за:

а) животните, за които са предназначени;
б) лицата, прилагащи ВМП на животните;
в) потребителите на суровини и храни, добити от животни, третирани с ВМП;

г) околната среда;
3. предназначени за профилактика или лечение на болести, за които се изисква предварителна диагноза или използването, на които може да затрудни или повлияе неблагоприятно върху последващи диагностични процедури и терапевтични действия;

4. с карентни срокове;
5. предназначени за продуктивни животни;
6. със силно и отровно действие.

(2) Рецептата по **ал.1** се издава само от практикуващия ветеринарен лекар по **25, ал. 1**.

(3) Рецептата се издава в два екземпляра – единият за покупка на ВМП в аптеката, а вторият – за собственика на животните, за чието лечение е предназначена.

(4) Управителят на аптеката и собственикът на животните по **ал.3** съхраняват рецептите по **ал.1** за срок от 3 години от датата на изпълнението им.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 391.

Чл.397.(1) Притежателят на лиценз за търговия на дребно води дневник, в който вписва:

1. дата на доставка, продажба и количества от ВМП;
2. наименование на ВМП;
3. номер и срок на годност на партидата ВМП;
4. име и адрес на доставчика и купувача;
5. име и адрес на ветеринарния лекар, издал рецептата.

(2) Дневникът се съхранява за срок от пет години от последното вписване и се представя на контролните органи при поискване.

(3) Притежателят на лиценз за търговия на дребно е длъжен най-малко веднъж годишно да извършва ревизия за установяване на съответствието между наличните количества ВМП и тези, описани в документите, за което съставя протокол.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 397.

Чл.398. Във ветеринарномедицинската аптека се забранява търговия на дребно с имунологични ВМП за профилактика на болестите от списъка по **чл.118, ал.1**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 398.

Чл.399.(1) Националната ветеринарномедицинска служба създава и поддържа информационна система за фармакологична бдителност.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба участва в сътрудничество с компетентните органи на Европейския съюз за обмен

на информация от системата за фармакологична бдителност, отнасяща се до ВМП, лицензирани за употреба в Европейския съюз.

(3) Системата е предназначена за събиране и оценка на информация вследствие употребата на ВМП, свързана с:

1. неблагоприятни реакции при животни и/или хора;
2. липса на очаквана ефективност;
3. неправилно определен карентен срок;
4. употреба на ВМП, несъобразена с предписанията;
5. екологични проблеми.

(4) Системата съдържа данни, постъпили от:

1. притежатели на лицензи за употреба;
2. ветеринарни лекари;
3. собственици на продуктивни животни;
4. производители на ВМП;
5. търговци на ВМП;
6. производители на медикаментозни фуражи.

(5) Националната ветеринарномедицинска служба изпраща информацията по ал.3, т.2-5 на притежателя на лиценз за употреба, на компетентните органи на други страни и на Европейската агенция по лекарствата.

(6) Условието и редът на подаване на информация по фармакологична бдителност се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 399.

Чл.400. (1) При оценяване на данните от фармакологичната бдителност, когато НВМС прецени, че лиценз за употреба на ВМП трябва да се отнеме, прекрати или промени, незабавно информира Европейската агенция по лекарствата, останалите страни членки и притежателя на лиценз за употреба на ВМП.

(2) При спешна необходимост за опазване здравето на хората или животните, генералният директор на НВМС може да прекрати лиценз за употреба на ВМП, като информира Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и заинтересованите страни най-късно на следващия работен ден.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 400.

Чл.401.(1) Генералният директор на НВМС разпорежда със заповед на притежателя на лиценз за употреба да изтегли от пазара

ВМП, при употребата на който е установено неблагоприятно съотношение полза/риск и да извърши поне една от следните промени в кратката характеристика на продукта:

1. ограничаване в показанията за употреба;
2. промяна в дозата;
3. добавяне на противопоказания;
4. добавяне на нови предпазни мерки.

(2) В случаите по **ал.1**, притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да подаде заявление по **чл.295** за издаване на нов лиценз.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 401.

Чл.402.(1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява контрол върху производството, търговията на едро и дребно, внасянето, рекламата и употребата на ВМП.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба извършва проверка и по искане на компетентния орган на заинтересована държава членка, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 402.

Чл.403. (1) Контролът по **чл.402, ал. 1** се извършва от инспектори.

(2) Инспекторите извършват периодични и внезапни проверки и лабораторни изследвания на проби от ВМП.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 403.

Чл.404. Контролът се извършва чрез:

1. вземане на проби за извършване на анализ в ИКВП или в акредитирана лаборатория на Европейския съюз;
2. проверка на документи и помещения на притежателите на лиценз за употреба, производителите, вносителите и търговците на ВМП.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 404.

Чл.407. Пробите за лабораторни изследвания на ВМП се вземат в присъствието на собственика или негов представител, за което се съставя протокол.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 407.

Чл.408.(1) За лабораторни изследвания се вземат три проби от ВМП в запазени цели опаковки, всяка от които е достатъчна за извършване на три изследвания. При вземането им пробите се пломбират или запечатват.

(2) Една от пробите се изследва в ИКВП, а останалите две се съхраняват съответно от собственика на ВМП и в ИКВП до изтичане срока им на годност, и служат като доказателство при възникване на спор.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 408.

Чл.409.(1) При оспорване на резултатите от изследването в ИКВП, заинтересованата страна има право в 7-дневен срок от получаване на резултата да поиска повторно изследване на продукта.

(2) Повторното изследване се извършва в референтна лаборатория, резултатите от която са окончателни.

(3) Разходите за изследването по **ал.2** са за сметка на страната, която го е поискала.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 409.

Чл. 411. . Изискванията по този раздел не се прилагат за :

1. медикаментозни фуражи;
2. ВМП, произведени от радиоактивни изотопи;
3. фуражни добавки ;
4. ВМП, предназначени за научни изследвания.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 411.

Чл.438. Ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика, без да е регистриран по реда на глава четвърта се наказва с глоба в размер на 200 лв., а при повторно нарушение - с глоба в размер на 400 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 438.

Чл.446. Длъжностно лице, което не изпълни задължение по **чл.133**, се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 446.

Чл.458. Ветеринарен лекар, който извърши евтаназия извън случаите по **чл.179, ал.3** или в нарушение на изискванията по **чл.180**, или наруши забрана по **чл.181**, се наказва с глоба от 100 до 200 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 300 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 458.

Чл.460. Официален ветеринарен лекар, който допусне внасяне, изнасяне или транзитно преминаване на обекти по **чл.196, ал.1**, в нарушение на здравните и ветеринарномедицинските изисквания, от което е възникнала непосредствена опасност за здравето на хората и животните, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 460.

Чл.465.(1) Който в нарушение на задължението по **чл.260, т.3** произвежда, транспортира, извършва търговия или пускане на пазара на суровини и храни от животински произход без етикети или с етикети, които съдържат непълни или неверни данни, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по **ал.1** е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 2000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10000 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 465.

Чл.466.(1) Който предлага на пазара или извършва търговия със суровини и храни от животински произход с изтекъл срок за годност се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по **ал.1** е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 466.

Чл.467.(1) Който произвежда, предлага на пазара или извършва търговия със суровини и храни от животински произход, непредназначени за консумация от хора, в обект, който не е регистриран по **чл.241, ал.1**, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по **ал.1** е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 467.

Чл.478. (1) Който в нарушение на **чл.391, ал.1**, продаде без рецепта ВМП, се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно нарушение – от 200 до 500 лв.

(2) Управител на ветеринарномедицинска аптека, който не изпълни задължението по **чл.391, ал.4**, се наказва с глоба в размер на 100 лв., а при повторно нарушение – в размер на 500 лв.

(3) Собственик на животни, който не изпълни задължението си по **чл.391, ал.4**, се наказва с глоба в размер на 50 лв., а при повторно нарушение – в размер на 100 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 478.

Чл.481. Търговец на едро или на дребно с ВМП, който продаде ВМП с изтекъл срок на годност, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000 до 5000 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 481.

Чл.482.(1) Който поръчва или прави реклама на нелицензиран за употреба ВМП, се наказва с глоба в размер от 500 лв. до 1000 лв, а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по **ал.1** е извършено от юридическо лице или от едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 4000 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 482.

Чл.483.(1) Който прави реклама на ВМП в нарушение на забрана по **чл.346**, се наказва с глоба от 200 до 500 лв, а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по **ал.1** е извършено от юридическо лице или от едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 600 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 1500 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 483.

Чл.494. Който вложи директно лекарствени субстанции във фуражите или водата за животните, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 494.

Чл.499. Съставянето на актовете, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършва по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 499.

Чл.500. Наказателните постановления, с които е наложена глоба или имуществена санкция в размер до 150 лв., не подлежат на обжалване.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 500.

НЕЧЕТЕНИ ТОЧКИ ОТ § 1

§1. По смисъла на този закон:

2. “Акредитирана лаборатория” е лаборатория, която е преминала процедура по акредитация от национален или международен орган и е призната от него за компетентна да извършва определени изследвания и анализи.

3. “Активност” е количественият израз на съдържанието на активната/ите субстанция/и в една доза ВМП, в единица обем или маса.

4. “Алопатия” е метод на лечение, предизвикващ в организма състояние, противоположно на симптомите на болестта.

5. “Аналогичен по същество ВМП” е продукт, който има еднакъв качествен и количествен състав на активните субстанции, същата фармацевтична форма като референтния продукт и чиято биоеквивалентност със референтния продукт се доказва с изпитвания за бионаличност. Когато в състава на ВМП влизат соли, естери, изомери, смеси от изомери или производни на активната субстанция / и на референтния ВМП и новата субстанция не се различава съществено по отношение на характеристиките за безопасност и/или ефикасност, продуктът е аналогичен по същество на референтния. Когато даден продукт се предлага в различни от референтния продукт лекарствени форми, предназначени за перорална употреба, с бързо освобождаване, продуктът е аналогичен по същество на референтния.

6. “Бета-агонисти” са субстанции с β_2 -адреномиметично действие, които възбуждат пряко β_2 -адренорецепторите на гладката мускулатура.

10. “Високотехнологичен ВМП” е ВМП, който:

а/ е получен чрез следните биотехнологични процеси:

аа) рекомбинантна ДНК технология;

бб) контролирана експресия на гени;

вв) кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти включително трансформирани клетки от бозайници;

гг) хибридомна техника;

дд) моноклонални антитела;

б/ е получен по пътя на биотехнологичен метод, който представлява значително нововъведение в науката;

в/ се прилага върху животни чрез нови методи, които се оценяват като нововъведение с изключителен принос във ветеринарномедицинската практика;

г/ е изцяло нова индикация за приложение със значителен терапевтичен принос;

д/ е получен на основата на радио изотопи, със значителен терапевтичен или диагностичен принос;

е/ при производството му са използвани методи, които се оценяват като постижение на техническия прогрес;

ж/ е предназначен за продуктивни животни и съдържа нови активни субстанции, неприсъстващи в състава на разрешен за употреба в Европейския съюз или в Република България ВМП.

12. “Външна опаковка” е опаковката, в която се поставя първичната опаковка.

13. “Възбрана” е комплекс от временни ограничителни мерки, наложени върху животновъдни обекти, населени места и територии, в които е установена заразна или незаразна болест.

14. “Градусов ден” е времето от последното третиране на рибите във водоема с ВМП в дни, умножено по средната дневна температура на водата в °C.

15. “Труби нарушения” са нарушения на изискванията на този закон или нормативните актове по прилагането му, довели до непосредствена опасност за здравето на хора, животни, замърсяване на околната среда или до значителни икономически загуби.

16. “Девастация” е комплекс от методи за борба с паразитните болести, насочена към унищожаване на инвазионните агенти във всички фази на жизнения им цикъл.

17. “Дезинсекция” е комплекс от методи за унищожаване на вредни насекоми и кърлежи.

18. “Дезинфекция” е комплекс от методи и средства за обезвреждане на патогенни микроорганизми върху живи или неживи обекти.

19. “Дезодорация” е комплекс от методи за неутрализиране на неприятни миризми.

21. “Дератизация” е комплекс от методи за унищожаване на вредни гризачи.

23. “Добра лабораторна практика” е система от правила, които съдържат условията за работа, процесите на организиране, извършване, проследяване и документиране на лабораторните и полевите изпитвания.

25. “Доклад за безопасност” е запис на всички неблагоприятни реакции от употребата на ВМП с цел установяване на съотношението полза/риск.

27. “Евтаназия” е умъртвяване на животните без болка и стрес с лицензиран лекарствен продукт.

28. “Екстирпация” е пълно оперативно отстраняване на даден орган от тялото.

29. “Екстремна здравна обстановка” е възникване на масово незаразно заболяване.

30. “Епизоотично огнище” е мястото на пребиваване на източника на инфекция в тези предели и територии, при които е възможно предаване на инфекциозни и паразитни агенти на възприемчивите животни.

31. “Етикет” е информацията върху първичната или външната опаковка.

32. “Етологични особености” са особености, свързани с проявяването на характерното за всеки животински вид поведение към себеподобните, околната среда и други видове животни.

33. “Животни” са бозайници, птици, земноводни, влечуги, риби, молуски, ракообразни, други гръбначни и безгръбначни животни, отглеждани от човека със стопанска и нестопанска цел или обитаващи дивата природа.

34. “Животни компаньони” са животните, отглеждани с нестопанска цел в дома на човека.

35. “Животни, отглеждани във ферми” са животни, които се отглеждат с цел производство на храни или други продукти от животински произход.

36. “Животновъден обект” е всяко място, където временно или постоянно се отглеждат или настаняват животни, с изключение на ветеринарни клиники или амбулатории;

37. “Зародишни продукти” са семенна течност, яйцеклетки и ембриони за изкуствено осеменяване на животни и оплоден хайвер.

38. “Здравна маркировка” е маркировка, която се поставя върху суровините и храните от животински произход или върху

техните опаковки, с която се гарантира, че е извършен ветеринарномедицински контрол.

39. “Значителни икономически загуби” са материални щети в размер над 50000 лв.

40. “Зоонози” са заразни болести, които се предават от животните на хората.

42. “Изоляция” е отделяне на заразно болни животни или животни, за които има съмнение, че са заразени, в отделно помещение, заграждение или животновъден обект.

43. “Изследвания, свързани с наблюдението върху ВМП на пазара” са фармакологични изпитвания и клинични опити в съответствие с изискванията на условията за издаване на лиценз за употреба с цел идентифициране и изучаване на нивото на безопасния риск на продавания продукт.

44. “Имунологичен ВМП” е ветеринарномедицински продукт:

а/ който се прилага върху животните с цел да създаде у тях активен или пасивен имунитет;

б/ за диагностика на имунното състояние на животното.

45. “Имунотерапия” е лечение на инфекциозно заразени или болни животни с имунни серуми и имуноглобулини.

46. “Инспекция” е проверка, която има за цел да установи дали са спазени нормативните изисквания към храните, фуражите, ВМП, здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях.

48. “Карантина” е профилактична мярка на изолирано отглеждане на животни.

49. “Карентен срок” е времевият интервал между последното приложение на ВМП върху животни при нормални условия на употреба и клането им или получаването на хранителни продукти от тях, който гарантира, че в животинските продукти не се съдържат остатъчни субстанции от ВМП в количества, превишаващи максимално допустимите стойности.

50. “Каутеризация” е разрушаване на тъкани чрез изгаряне с топлина или химични изгарящи или разяждащи вещества.

51. “Код по АТС” е кодът, записан в анатомо-терапевтичния класификатор за ВМП.

53. “Лекарствен ВМП” е всеки ВМП, с изключение на имунологичен ветеринарномедицински продукт.

54. “Листовка” е писмена информация, предназначена за потребителя, която се поставя във външната опаковка.

55. “Лицензиран лекарствен продукт” е лицензиран ВМП и лекарствени средства, лицензирани за употреба в хуманната медицина.

-

57. “Магистрална рецепта” е рецепта за ВМП, изготвен в аптека по предписание на ветеринарен лекар за определено животно/животни.

58. “Медикаментозен премикс” е ВМП, приготвен предварително, с цел влагането му при производство на медикаментозен фураж.

60. “Международно непатентно наименование” е названието на активна/и субстанция/и или ВМП, препоръчано от Световната здравна организация.

61. “Национална референтна лаборатория” е лаборатория, която консултира други лаборатории в страната по прилагането на стандартите и методите за лабораторен контрол, притежава стандартни референтни образци и провежда и участва в сравнителни междулабораторни изследвания.

62. “Неблагоприятна реакция при животни” е вредна и нежелана реакция, която възниква при животните след прилагане на ВМП с диагностична, профилактична или лечебна цел, или корекция на физиологичните им функции по предписания начин за употреба.

63. “Неблагоприятна реакция при хора” е вредна и нежелана реакция, която се появява при хората вследствие контакт с ВМП.

64. “Нежелани субстанции и продукти” са субстанции или продукти (без патогенни микроорганизми), които се намират върху повърхността или във фуражите и, които представляват опасност за здравето на хората или животните и за околната среда.

65. “Неотложно клане” е клането, разпоредено от ветеринарен лекар поради нещастен случай или сериозни физиологични и функционални смущения в здравословното състояние на животното.

66. “Неочаквана неблагоприятна реакция” е неблагоприятна реакция, чийто характер, сериозност и последствия не съответстват на посочените в одобрената от контролния орган кратка характеристика на продукта.

67. “Непосредствена и голяма опасност за здравето на хората или животните” са случаи, когато консумацията на суровини и храни от животински произход може да причини сериозно увреждане на здравето или смърт на хора или животни.

68. “Нова активна субстанция” е:

а/ химична, биологична или радиофармацевтична субстанция, която не се съдържа във ВМП, лицензиран за употреба в страната;

б/ изомер, смес от изомери, комплекс, производно или сол/естер на химична субстанция, която влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната, но се различава съществено по отношение на характеристиките за безопасност и ефикасност от разрешената за употреба субстанция;

в/ биологична субстанция, която влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната, но се различава съществено по отношение на молекулната си структура, източника на изходните материали или производствения процес;

г/ радиофармацевтична субстанция, която е радионуклеид, която не влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната, или механизмът за свързване в двойка на молекулите и на радионуклидите е нов и не е бил обект на лицензиране в страната;

д/ фиксирана комбинация на активни субстанции се приема като нова активна субстанция при положение, че предлаганата комбинация не влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната.

70. “Обекти с епизоотично значение” са: животновъдни обекти, пасища, водопой; млекосъбирателни, млекопреработвателни, месодобивни, месопреработвателни и рибопреработвателни предприятия, транжорни; предприятия за преработване на технически животински суровини, събирателни пунктове за кожи, вълна, яйца, складове за животински продукти; предприятия за обезвреждане на странични животински продукти, утилизационни цехове, трупни ями, трупосъбирателни площадки, цехове за стерилизация на кухненски отпадъци, паркинги, депа за отпадъци, предприятия за производство на имунологични продукти и диагностикуми, ветеринарни институти и станции; обекти за производство и търговия, складове за съхранение на фуражни суровини, фуражни добавки и готови фуражи, както и други обекти, където или чрез които могат да се разпространят инфекциозни или паразитни агенти.

71. “Обмен” е търговия с животни и зародишни продукти между държави членки на Европейския съюз;

72. “Одит” е систематична и независима оценка, чиято цел е да се установи дали дейностите и получените резултати отговарят на планираните и дали дейностите се прилагат ефективно и са подходящи за постигане на целите.

74. “Особена жестокост” към животните е:

а/ умъртвяването чрез удушаване, обесване, разкъсване, смачкване или пребиване на животно;

б/ одирането, разчленяването или изкормването преди умъртвяването;

в/ хвърлянето в огън, агресивни среди, от големи височини или под движещи се превозни средства;

г/ умъртвяването чрез отрова или инжектиране на вещества, които предизвикват мъчителна и болезнена смърт;

д/ извършването на евтаназия в нарушение на този закон;

е/ изоставянето на животни компаньони, неспособни за самостоятелно оцеляване.

76. “Оценка на степента на риска” е научно обоснован процес, който съдържа четири етапа: определяне на опасностите, характеристика на опасностите, оценка на вероятността от възникване на опасностите и характеристика на риска.

77. “Партида” е определено количество изходна суровина, опаковъчен материал или краен продукт, които се характеризират със своята хомогенност и са произведени в един производствен процес или в серия от процеси и при едни и същи производствени условия и в рамките на една работна смяна.

78. “Патогенни микроорганизми” са микроорганизми, които сами по себе си или чрез продукти от жизнената им дейност причиняват заболявания при хората и/или животните.

80. “Предполагаема нежелана реакция” е реакция, за която се допуска, че има причинно-следствена връзка с приложения ВМП.

82. “Пратка” е количество продукти от един и същ вид, описани в един сертификат и/или друг документ и транспортирани в едно превозно средство.

83. “Премикси” са смеси от една или повече фуражни добавки с пълнител, които са предназначени за влагане във фуражи.

84. “Преработени животински протеини” са месокостно брашно, брашно от месо, брашно от кръв, изсушена плазма и други кръвни продукти, хидролизирани протеини, брашно от рогови образувания, брашно от субпродукти, сухи мазнини, рибно брашно, дикалциев фосфат, желатин, получен от кости, и други подобни продукти от животински произход.

85. “Приемливо ниво на безопасност” е ниво на безопасност, при което ползата е по-голяма от риска при прилагането на ВМП.

86. “Прилагане със зоотехническа цел” е прилагане на продукти и лицензирани ВМП при продуктивни животни, с цел синхронизиране на еструса и на донорите, и реципиентите за имплантация на ембриони, а при водни животни – прилагане на андрогени или група риби с цел инверсия на пола.

87. “Проверка за идентичност” е установяване чрез визуална инспекция на съответствието между съдържанието на документите, придружаващи пратката и самата пратка.

88. “Продуктивни животни” са всички видове животни, от които се добиват суровини и продукти, предназначени за храна на хората.

-

90. “Производство” е добив, обработка, преработка, съхранение, опаковане, пакетиране и препакетиране или отделни етапи от тези процеси;

91. “Първична опаковка” е всеки вид опаковка, която влиза в непосредствен контакт с ВМП.

92. “Реклама на ВМП” е всяка форма на информация с цел стимулиране на предписване на ВМП и увеличение на продажбата и употребата на ВМП.

93. “Референтен ВМП” е ВМП, който е лицензиран за употреба въз основа на пълно досие.

94. “Риск, свързан с употреба на ВМП” е риск за животните и хората, свързан с качеството, безопасността и ефикасността на ВМП, и риск, свързан с нежелани въздействия върху околната среда.

95. “Санитарно клане” е принудителна мярка с цел ликвидиране на заразени или съмнително заразени животни и оползотворяване на добитите животински продукти.

96. “Сериозна неблагоприятна реакция” е тази, която води до животозастрашаващо състояние, непълноценност, конгенитални аномалии, родови дефекти или смърт при прилагане, на ВМП.

98. “Системно нарушение” са три или повече нарушения на изискванията на този закон и нормативните актове по прилагането му, за които на лицето са наложени административни наказания с влезли в сила наказателни постановления.

99. “Системно възпрепятстване” е създаване на затруднения на ветеринарномедицински специалисти при осъществяване на дейността им два или повече пъти в рамките на една календарна година.

100. “Специална маркировка” е маркировка, която гарантира, че храните са произведени от суровини, добити от животни при санитарно или неотложно клане.

101. “Специфичнорискови животински материали” са органи и тъкани от преживни животни, в които се натрупват причинителите на трансмисивните спонгифорни енцефалопatii.

102. “Спешна ограничителна мярка” е временна промяна в лекарствената информация, отнасяща се специално до една или повече промени в кратката характеристика на продукта, за ограничаване на показанията, дозировката, противопоказанията, предупрежденията, вида на животните, за които е предназначен ВМП, или карентния срок поради нова информация, свързана с безопасната употреба на ВМП.

103. “Специфични растителни продукти” са растителни суровини, които служат за изхранаване или постеля на животни.

105. “Суровини от животински произход” са суровини, добити от животни, отглеждани от човека със стопанска и нестопанска цел или обитаващи дивата природа.

106. “Събирателни центрове за животни” са места, в които се събират животни, произхождащи от различни животновъдни обекти, с цел образуване на партия, предназначена за търговия.

107. “Съотношение полза/риск” е оценка на положителния терапевтичен ефект на ВМП спрямо риска.

108. “Тиреостатици” са субстанции, които подтискат функцията на щитовидната жлеза, чрез което оказват стимулиращ прираства ефект.

109. “Трета страна” е всяка страна, която не е членка на Европейския съюз.

110. “Търговец на животни” е физическо или юридическо лице, което купува или продава животни с търговска цел както директно, така и непряко, като има редовен оборот от такива животни и което в период от максимум 30 дни от закупуване на животните ги препродава или променя местопребиваването им от местата на техния първоначален престой на други места или в помещения, които не са негова собственост.

111. “Търговия на едро с ВМП” са всички дейности в страната, които включват покупка и продажба на ВМП или изнасяне на ВМП със или без печалба, с изключение на:

а) продажба на ВМП от производител или упълномощено от него лице;

б) продажбата на дребно във ветеринарномедицински аптеки.

113. “Употреба на ВМП, несъобразена с предписанията” е употреба на продукта, несъобразена с кратката му характеристика, включително неправилна употреба и злоупотреба.

115. “Усложнена епизоотична обстановка” е опасност от възникване или възникване на масово заболяване на животни от заразни болести.

116. “Фармакопейна рецепта” е рецепта за ВМП, изготвен в аптека по рецептура от действаща фармакопея и предназначен за определено животно или животни.

117. “Физическа проверка” е проверка за установяване състоянието на пратката и спазване на условията за транспорт, която включва проверка на опаковките, температурата при която се извършва транспортирането и вземане на проби за лабораторни изследвания.

118. “Фуражни добавки” са субстанции, (включени в списъка на разрешените фуражни добавки), техни производни и продукти, които се дават на животни с храната или водата за пиене, не могат да се прилагат самостоятелно, но включени във фуража или приложени с водата под форма на премикси:

а/ задоволяват хранителните нужди на животните и осигуряват правилното протичане на физиологичните процеси в зависимост от вида, възрастта и специфичното физиологично натоварване на животните;

б/ влияят благоприятно върху стомашно-чревната флора и/или усвояването на фуража;

в/ подобряват технологичните качества на фуража;
г/ влияят положително върху сетивата на животните;
д/ подобряват или променят органолептичните свойства на фуража или външния вид на животински продукти, предназначени за консумация от хора;
е/ влияят върху околната среда при отглеждане на животните;
ж/ _____ да притежават _____ кокцидиостатичен _____ или _____
хистомоностатичен ефект;
з/ не са ветеринарно-медицински продукти.

120. “Химиопрофилактика” е използване на химиопрепарати за предпазване на животните от заразни болести.

121. “Химиотерапия” е лечение с химически лекарствени препарати, оказващи специфично действие върху инфекциозни или паразитни агенти.

122. “Хомеопатичен ВМП” е ВМП, приготвен от субстанции, наричани хомеопатичен щок, съгласно производствените процедури на действащата фармакопея. Един хомеопатичен ВМП може да съдържа и множество определящи свойствата му елементи.

123. “Хормонални продукти” са продукти, които съдържат субстанции с хормонално (пряко и непряко) естрогенно, андрогенно и гестагенно действие.

124. “Храни от животински произход” са храни, добити от животни, със или без хранителни добавки, претърпели или не съответната технологична преработка или обработка.

§2. Образците на документи по този закон се утвърждават от генералния директор на НВМС.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 2.

§8. Лицата, които са придобили кучета до влизането в сила на този закон, са длъжни да ги регистрират и маркират съгласно изискванията на **чл.174**, в срок шест месеца от влизането в сила на закона.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 8.

§13. (1) В 3-месечен срок от влизането в сила на закона лицата, получили разрешителни за търговия на едро с ВМП и разрешителни за ветеринарномедицински аптеки преди 23.09.2003г., подават в НВМС заявление за издаване на лицензи по реда на този закон.

(2) След изтичане на срока по ал.1 издадените разрешителни за търговия на едро с ВМП и разрешителни за ветеринарномедицински аптеки се считат за невалидни.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 13.

§14. Подадените преди влизането в сила на закона заявления за разрешаване на употреба, производство и търговия с ВМП се разглеждат по реда на този закон.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 14.

§20. Издадените до влизането в сила на този закон подзаконовни нормативни актове се прилагат, доколкото не му противоречат и до изричната им отмяна.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 20.

§ 22. Изпълнението на закона се възлага на министъра на земеделието и горите.

Комисията подкрепя текста на вносителя за § 22.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

Васил Калинов

