

НАЦИОНАЛЕН ОРГАН ПО САНИТАРНО-ВETERИНАРНИ ВЪПРОСИ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

НАРЕДБА

за изменение на санитарно-ветеринарните правила относно условията за организацията и функционирането на ветеринарно-фармацевтичните обекти и процедурата за санитарно-ветеринарна здравна регистрация / санитарно-ветеринарно здравно разрешение за обектите и дейностите във ветеринарно-фармацевтичния сектор, одобрени със Заповед № 83/2014 на председателя на Националния орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните

като взе предвид Референтно писмо за одобрение № 388/26.04.2024, изготвено от дирекция „Координация на лабораториите и ветеринарните лекарствени продукти“ на Националния орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните,

като взе предвид членове 99—101 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО,

като взе предвид разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1248 на Комисията от 29 юли 2021 г. относно мерки за добра практика за разпространение на ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета,

като взе предвид разпоредбите на член 10, буква б) от Заповед на правителството № 42/2004 относно организацията на дейностите в областта на санитарно-ветеринарните въпроси и безопасността на храните, одобрена с изменения и допълнения със Закон № 215/2004, както е изменена,

съгласно член 3, параграфи 1 и 3, както и член 4, параграф 3 от Решение на правителството № 1415/2009 относно организацията и функционирането на Националния орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните и неговите подчинени звена, както е изменено и допълнено впоследствие,

председателят на Националния орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните с настоящото издава следната заповед:

Член I. — Санитарно-ветеринарните правила относно условията за организацията и функционирането на ветеринарно-фармацевтичните обекти и процедурата за санитарно-ветеринарна регистрация / санитарно-ветеринарно разрешение за обектите и дейностите във ветеринарно-фармацевтичния сектор, одобрени със Заповед № 83/2014 на председателя на Националния орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на

храните, публикувани в Държавен вестник на Румъния, част I, № 541 и 541a от 22 юли 2014 г., както е изменена, с настоящото се изменят, както следва:

1) Член 3, буква у) се изменя и гласи следното:

„у) разрешение за дистрибуцията на едро на ветеринарни лекарствени продукти, реактиви и комплекти за диагностициране за ветеринарна употреба — документът, издаден от общинската дирекция по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните, съответно от община Букурещ, за търговията на едро с ветеринарни лекарствени продукти, реактиви и комплекти за диагностициране за ветеринарна употреба или за дейностите, свързани с продажбата или закупуването на ветеринарни лекарствени продукти, извършвани от търговците на едро, установени на територията на Румъния, които отговарят на санитарно-ветеринарните условия, определени с действащото законодателство;“

2) В член 9, параграф 1 се изменя и гласи следното:

„1. Забраняват се притежаването и продажбата във ветеринарните аптеки на външни противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти от вида емулсионен концентрат, разрешени за животни, отглеждани за производство на храни, включително еднокопитни животни, ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи наркотични и психотропни вещества, вещества под национален контрол, анестетични и упойващи вещества, вещества с хормонално или тиреостатично действие или бета-агонисти, както и ветеринарни лекарствени продукти, използвани за евтаназия“.

3) В член 27, параграф 1 се отменя.

4) Член 59 се изменя и гласи следното:

„Член 59. - За да получи разрешение за дистрибуцията на едро на ветеринарни лекарствени продукти, реактиви и комплекти за диагностициране за ветеринарна употреба, заявителят трябва да представи на компетентния орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните досие, съдържащо следните документи:

- а) заявление за разрешение за дистрибуция на едро в съответствие с образеца, посочен в приложение 9;
- б) документите, свързани с изпълнението на изискванията, определени в член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- в) доказателство за извършено плащане на таксата, предвидена в действащото законодателство в областта на санитарно-ветеринарните въпроси“.

5) В глава IV, заглавието се изменя и гласи следното:

„Продажба на едро на ветеринарни лекарствени продукти, реактиви и комплекти за диагностициране за ветеринарна употреба.“

6) Приложение 4 се изменя и гласи следното:

„Приложение № 4 към санитарно-ветеринарните правила

ДЕЙНОСТИ И ОБЕКТИ

Предмет на санитарно-ветеринарна регистрация / санитарно-ветеринарно разрешение за функциониране/разрешение за търговията на едро с

ветеринарни лекарствени продукти, ветеринарни реактиви и комплекти за диагностициране от общинския орган по санитарно-ветеринарни въпроси, съответно този на община Букурещ

По диз ия №	Наименование на дейността	Наименование на обекта съгласно специфичното законодателство
1)	Търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти	Ветеринарна аптека*) (В процес на получаване на разрешение.)
2)	Продажба на дребно на ветеринарни лекарствени продукти без рецепта	Ветеринарен фармацевтичен пункт**) (В процес на водене на документация.)
3)	Дистрибуция на едро на ветеринарни лекарствени продукти, реактиви и комплекти за диагностициране за ветеринарна употреба	Търговец на едро на ветеринарни лекарствени продукти, реактиви и комплекти за диагностициране за ветеринарна употреба ***) (В процес на получаване на разрешение.)

*) В допълнение към ветеринарните лекарствени продукти, търговията на дребно с фуражи, медикаментозни фуражи, други ветеринарни продукти, медицински инструменти и уреди, медицински изделия, принадлежности за животни са разрешени във ветеринарната аптека, в съответствие с действащите специални правни разпоредби.

**) В допълнение към ветеринарните лекарствени продукти, които се отпускат без рецепта, продажбата на дребно на фуражи за животни, други продукти за ветеринарна употреба, медицински инструменти и уреди, медицински изделия и принадлежности за животни също така е разрешена чрез ветеринарния фармацевтичен пункт, при спазване на специфичните действащи правни разпоредби.

***) В допълнение към ветеринарните лекарствени продукти, търговецът на едро може да продава на едро също така други ветеринарни продукти, фуражи, медикаментозни фуражи, медицински инструменти и уреди, медицински изделия, принадлежности за животни, мебели за козметични салони, в съответствие със специфичните действащи правни разпоредби.“

Член II — От датата на влизане в сила на настоящата наредба се забранява закупуването от ветеринарните аптеки на външни противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти от вида емулсионен концентрат, разрешени за животни, отглеждани за производство на храни, включително еднокопитни животни, както и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи анестетични и упойващи вещества, вещества с хормонално или тиреостатично действие или бета-агонисти.

Член III — Външните противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти от вида емулсионен концентрат, разрешени за животни, отглеждани за производство на храни, включително еднокопитни животни, както и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи анестетични и упойващи вещества, вещества с хормонално или тиреостатично действие или бета-агонисти, на склад във ветеринарните

аптеки, могат да бъдат предлагани на пазара до изчерпване на запасите, но не по-късно от 90 дни след влизането в сила на настоящата наредба.

Член IV — Настоящата наредба беше приета в съответствие с процедурата за нотифициране, определена в Директива (ЕС) 2015/1535 установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

Член V — Настоящата наредба се публикува в Държавен вестник на Румъния, част I.

Председател

на Националния орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните,

Букурещ,.....

№