

НАРЕДБА № 5 от 2.12.2024 г. за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти от разстояние

Издадена от министъра на земеделието и храните, обн., ДВ, бр. 105 от 13.12.2024 г., в сила от 13.12.2024 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията за търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) във ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ВЛП от разстояние.

Глава втора ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Раздел I Условия и ред за търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти

Чл. 2. (1) Търговията на дребно с ВЛП се извършва само във ветеринарномедицинска аптека от физическо лице – едноличен търговец, или от юридическо лице, регистрирано по Търговския закон и получило разрешение от изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ).

(2) За получаване на разрешение за търговия на дребно с ВЛП лицата по ал. 1 подават заявление до изпълнителния директор на БАБХ по образец, публикуван на интернет страницата на БАБХ, по реда на чл. 351 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД).

(3) Ветеринарномедицинските аптеки се снабдяват с ветеринарни лекарствени продукти само от притежатели на разрешение за търговия на едро с ВЛП или от други ветеринарномедицински аптеки.

Чл. 3. (1) Продажбата на ВЛП в аптеката се извършва само от ветеринарни лекари.

(2) Ветеринарните техници подготвят, опаковат и отпускат ВЛП в готова форма под контрола на управителя или на друг ветеринарен лекар, обслужващ аптеката.

Раздел II

Помещения и оборудване на ветеринарномедицинските аптеки. Съхранение на ветеринарни лекарствени продукти

Чл. 4. Във ветеринарномедицинската аптека се:

1. съхраняват и продават ВЛП, инструменти, уреди и пособия за ветеринарномедицински и животновъдни цели, както и храни в оригинални опаковки за домашни любимци и декоративни животни;
2. приготвят и отпускат ВЛП по магистрална или фармакопейна рецепта;
3. дава консултация за употребата на ВЛП само от ветеринарния лекар.

Чл. 5. (1) При продажба на ВЛП се изисква рецепта, издадена от регистриран ветеринарен лекар, съгласно чл. 350 от ЗВД.

(2) Основните части на съдържанието на рецептата са по образец, утвърден със заповед на изпълнителния директор на БАБХ и в съответствие с чл. 105, параграф 5 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 (ОВ, L 4, 7.1.2019), наричан по-нататък "Регламент 2019/6".

(3) Ветеринарните рецепти, издадени в съответствие с чл. 105, параграф 5 от Регламент 2019/6 от ветеринарни лекари от други държави – членки на Европейския съюз, се признават на територията на страната.

(4) Лицата по чл. 3, ал. 1:

1. не изпълняват ветеринарна рецепта за лекарствен продукт с антимикробно действие, ако са изминали повече от пет дни от датата на нейното издаване;
2. отпускат ВЛП само в количеството, необходимо за съответния курс на профилактика или лечение, съгласно предписаното в рецептата.

Чл. 6. (1) За ветеринарномедицинската аптека се изисква минимална обща площ от 25 m² и височина на помещенията най-малко 2,3 m.

(2) Ветеринарномедицинската аптека се състои от:

1. приемно помещение;
2. асистентско помещение или обособено асистентско място;
3. склад за съхранение на ВЛП и другите материали;
4. санитарен възел.

Чл. 7. Помещенията на ветеринарномедицинската аптека отговарят на следните изисквания:

1. стените и подът са с гладко покритие, което позволява влажно почистване и дезинфекция;
2. наличие на естествено и/или изкуствено осветление;
3. в складовото помещение се допуска само изкуствено осветление;
4. наличие на водопроводна, канализационна, електрическа, отоплителна и вентилационна инсталация съгласно акт за въвеждане в експлоатация по чл. 351, ал. 2, т. 4 от ЗВД;
5. наличие на сигнално-охранителна система.

Чл. 8. (1) Всеки вид стока, различен от ВЛП, се съхранява и излага за продажба на отделно обособено място.

(2) Асистентското помещение се оборудва с измервателни прибори (везни, мерителни цилиндри, колби и други), мивка, опаковъчни материали и справочна литература.

(3) Складът за съхранение на ВЛП и други материали се оборудва със стелажи, шкафове и палети за обемисти опаковки.

- (4) Когато във ветеринарномедицинска аптека се извършва търговия със силнодействащи отровни и психотропни ВЛП, аптеката следва да е оборудвана със:
1. метални врати или врати, укрепени с метални решетки/ролетки;
 2. прозорци с метални решетки/ролетки;
 3. метален шкаф;
 4. сигнално-охранителна система.
- (5) Продуктите по ал. 4 следва да се съхраняват заключени в метален шкаф.
- (6) Ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат наркотични вещества, се съхраняват в съответствие с изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.
- (7) Термолабилните лекарствени и имунологичните ВЛП се съхраняват в хладилници при температури съгласно изискванията, посочени от производителя или във фармакопея.
- (8) Леснозапалимите и горимите ВЛП се съхраняват при спазване на противопожарните изисквания.
- (9) Ветеринарни лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията за качество, с изтекъл срок на годност, с повредени първични или външни опаковки, блокирани и/или изтеглени от потребителя и предназначени за връщане на производителя, друг търговец или за унищожаване, се съхраняват на отделно обозначено за целта място.
- (10) Ветеринарни лекарствени продукти по ал. 9 се бракуват незабавно и унищожават по реда на чл. 301 от ЗВД в срок до 1 година от бракуването.

Чл. 9. (1) Различните видове ВЛП и различните партии от един вид ВЛП се съхраняват на разстояние, което не позволява смесването им.

(2) Ветеринарни лекарствени продукти се подреждат по азбучен ред, по фармакологични групи или по производители.

(3) Ветеринарни лекарствени продукти се съхраняват на места, защитени от пряка слънчева светлина.

Чл. 10. (1) Във ветеринарномедицинската аптека целогодишно се осигурява температура от 15 до 25 °C и влажност на въздуха до 75 %.

(2) Всяко помещение в аптеката по ал. 1 се оборудва с термометър и влагомер, като стойностите за температура и влажност се отчитат двукратно всеки ден и се вписват в дневник.

(3) Всеки хладилник или хладилна камера се оборудва с термометър, като стойностите за температура се отчитат двукратно всеки ден и се вписват в дневник.

Чл. 11. (1) Помещенията по чл. 6, ал. 2:

1. се поддържат чисти, като редовно се почистват и дезинфекцират съгласно инструкция, утвърдена от управителя на съответната ветеринарномедицинска аптека;

2. са така конструирани, разположени и оразмерени, че да позволяват поддръжка, почистване и дезинфекция, както и предотвратяване на замърсяването, включително образуването на конденз, плесен, роненето на частици и проникването на насекоми и гризачи;

3. осигуряват необходимото работно пространство за изпълнение на всички операции, свързани с търговията на дребно с ВЛП.

(2) Приборите във ветеринарномедицинската аптека се поддържат чисти съгласно инструкцията по чл. 12, ал. 3, т. 1.

(3) Измервателните уреди, подлежащи на метрологичен контрол съгласно Закона за измерванията, следва да бъдат калибрирани.

(4) Персоналът във ветеринарномедицинската аптека е задължен да работи с чисто работно облекло и да поддържа добра лична хигиена съгласно инструкцията по чл. 12, ал. 3, т. 4.

(5) Насекомите и гризачите системно се унищожават съгласно инструкцията по чл. 12, ал. 3, т. 2.

(6) Във ветеринарномедицинската аптека трябва да са осигурени условия за естествена или изкуствена вентилация.

Чл. 12. (1) Притежателят на разрешение за търговия на дребно с ВЛП води и съхранява документацията съгласно изискванията на чл. 356 от ЗВД.

(2) За ВЛП, за които не се изисква ветеринарна рецепта, притежателят на разрешение за търговия на дребно с ВЛП води и съхранява най-малко следната документация:

1. наименование на ВЛП;
2. получено количество;
3. дата на доставка;
4. наименование и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на търговеца на едро с ВЛП – доставчик.

(3) Управителят на ветеринарномедицинската аптека утвърждава инструкции за:

1. почистване и дезинфекция на помещенията и оборудването;
2. унищожаване на насекоми и гризачи;
3. приемане и продажба на ВЛП;
4. хигиена на персонала;
5. бракуване и унищожаване на ВЛП съгласно чл. 301 от ЗВД.

Глава трета

ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ РАЗСТОЯНИЕ

Чл. 13. (1) Търговията на дребно с ВЛП от разстояние се извършва от физическо лице – едноличен търговец или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, получило разрешение за търговия на дребно с ВЛП от изпълнителния директор на БАБХ и при условията на чл. 104 от Регламент 2019/6.

(2) За вписване в списъка в информационния модул за търговия на ВЛП от разстояние по чл. 363 от ЗВД лицата по ал. 1 подават заявление до изпълнителния директор на БАБХ по образец, публикуван на интернет страницата на БАБХ, по реда на чл. 360 от ЗВД.

Чл. 14. За извършване на дейността по чл. 13 лицето трябва да разполага със собствена интернет страница, която да съдържа:

1. данни за връзка с БАБХ;
2. електронна препратка към интернет страницата на БАБХ за продажба на дребно на ВЛП от разстояние;
3. общото лого, създадено в съответствие с чл. 104, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, ясно изобразено на всяка страница от уебсайта, свързана с предлагането на продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти и препращащо към списъка в информационния модул на БАБХ по чл. 363 от ЗВД за търговия на ВЛП от разстояние.

Чл. 15. Съхранението на ВЛП и дейностите, свързани с продажбата им от разстояние, се извършват във ветеринарномедицинската аптека на лицето по чл. 13, посочена в заявлението за вписване в списъка в информационния модул на БАБХ за търговия на дребно с ВЛП от разстояние, при спазване на изискванията в чл. 2 – 12.

Чл. 16. (1) Търговията на ВЛП от разстояние се извършва само с продукти, за които не се изисква ветеринарна рецепта, с изключение на противопаразитни ВЛП, предназначени за домашни любимци за вътрешно или външно приложение съгласно чл. 358, ал. 3 от ЗВД, като продажбата на такива ВЛП се извършва при спазване на чл. 350 от ЗВД.

(2) Продажбата на ВЛП, попадащи в изключението по ал. 1, е ограничено само за територията на страната съгласно чл. 104, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Чл. 17. Заявките и потвържденията за отпускане за продажба на ВЛП от разстояние, както и електронно изпратените рецепти при покупката на ВЛП се съхраняват на хартиен или електронен носител за срок от 5 години от управителя на обекта за търговия на дребно с ВЛП.

Чл. 18. Отпускането на ВЛП от разстояние се извършва само от ветеринарен лекар.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 349, ал. 3 и чл. 358, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

§ 2. Отменят се:

1. Наредба № 66 от 2006 г. за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки (обн., ДВ, бр. 47 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 33 от 2017 г.).
2. Наредба № 60 от 2006 г. за изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти (обн., ДВ, бр. 50 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2009 г.; изм., бр. 74 от 2017 г.).
3. Наредба № 62 от 2006 г. за изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ветеринарномедицински продукт (обн., ДВ, бр. 47 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 69 от 2019 г.).
4. Наредба № 64 от 2006 г. за условията и реда на подаване на информация по фармакологична бдителност (обн., ДВ, бр. 47 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 51 от 2017 г.).
5. Наредба № 65 от 2006 г. за изискванията към обектите за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти и/или активни субстанции (обн., ДВ, бр. 47 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 105 от 2013 г.).

§ 3. Изпълнението на наредбата се възлага на изпълнителния директор на БАБХ.

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".