



Наредба № 65 от 16 май 2006 г. за изискванията към обектите за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти

НАРЕДБА № 65 от 16 май 2006 г. за изискванията към обектите за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията към обектите за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти (ВМП).

Чл. 2. (1) Търговия на едро извършват физически или юридически лица, регистрирани по Търговския закон, които са получили лиценз за търговия на едро с ВМП по реда на чл. 365, ал. 5 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД).

(2) За издаване на лиценз за търговия на едро с ВМП лицата по ал.1 подават до генералния директор на Националната ветеринарномедицинска служба (НВМС) заявление по образец съгласно приложението по реда на чл. 364 ЗВД.

(3) Генералният директор на НВМС със заповед определя комисия, която извършва проверка в обекта за търговия на едро с ВМП на:

1. документацията, приложена към заявлението по ал. 2;
2. помещенията в обекта, оборудване и изисквания към персонала;
3. условията за съхранение на ВМП;
4. документацията, свързана с движението на всяка партия ВМП;
5. инструкциите по чл. 14.

Чл. 3. (1) Обектът за търговия на едро с ВМП е със:

1. минимална обща площ - 50 m²;
2. височина - най-малко 2,3 m.

(2) Обектът по ал. 1 да разполага с отделни помещения за:

1. работа с документация и съхранението ѝ;
2. приемане и експедиция на ВМП;
3. съхранение на ВМП;
4. санитарен възел с течаща вода.

(3) Обектът задължително разполага със:

1. водопроводна, канализационна, електрическа, отоплителна и вентилационна инсталация в съответствие с акта за въвеждане в експлоатация съгласно разпоредбите на Закона за устройство на територията;
2. сигналноохранителна система.

Чл. 4. Стените и подовете на помещенията по чл. 3, ал. 1 и 2 се изграждат с гладко покритие, което позволява влажно почистване и дезинфекция.

Чл. 5. Прозорците в помещенията за съхранение на ВМП се затъмняват, така че да не се допусне осветяването им с пряка слънчева светлина.

Чл. 6. Помещенията за съхранение на ВМП се:

1. осветяват с изкуствено осветление;
2. оборудват с палети, стелажи или шкафове, като максималната височина на стелажите, които не се обслужват механизирано, е 2,3 m;
3. оборудват с термометър и влагомер.

Чл. 7. (1) Силно действащите, отровните, психотропните и наркотичните ВМП се съхраняват в помещение със:

1. метална врата или врата с метална решетка;
2. прозорци, на които е поставена метална решетка.

(2) Когато условието по ал. 1 е неизпълнимо, ВМП с посоченото действие се съхраняват в метален шкаф, който се заключва.

Чл. 8. (1) Термолабилните лекарствени или имунологични ВМП се съхраняват в хладилник или хладилна камера при температура според изискванията, посочени от производителя или във фармакопея.

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

Чл. 9. Леснозапалимите и горимите ВМП се съхраняват в отделно помещение или шкаф при спазване на противопожарните изисквания.

Чл. 10. Дезинфекционните, дезинсекционните, дератизационните и девастационните средства се съхраняват отделно.

Чл. 11. На отделно, обозначено за целта място се съхраняват ВМП:

1. показали несъответствие с изискванията за качество;
2. с изтекъл срок на годност;
3. с повредена първична или външна опаковка;
4. които са блокирани и подлежат на изтегляне от производителя им или от търговец;
5. които подлежат на бракуване по реда на чл. 318 ЗВД и унищожаване съгласно Закона за управление на отпадъци.

Чл. 12. (1) Ветеринарномедицинските продукти се съхраняват на разстояние по видове и партии, което не позволява смесването им.

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

(3) Ветеринарномедицинските продукти в обемисти опаковки се съхраняват върху палети.

Чл. 13. (1) В складовите помещения целогодишно се осигурява температура от 15 до 25°C и влажност от 45 до 75 %.

(2) Стойностите за температура и влажност се отчитат двукратно всеки ден и се вписват в дневник.

Чл. 14. Управителят на обекта утвърждава инструкции за:

1. приемане и продажба на ВМП;
2. почистване и дезинфекция на помещения и оборудване;
3. унищожаване на насекоми и гризачи;
4. хигиена на персонала.

Чл. 15. Когато обектът разполага с измервателни уреди, те подлежат на задължителен метрологичен контрол съгласно Закона за измерванията.

Чл. 16. (1) Ветеринарномедицинските продукти се транспортират при спазване на изискванията на производителя им и по начин, който не позволява:

1. промяна в качеството им;
2. кръстосано замърсяване на други ВМП и/или на околната среда;
3. увреждане или счупване на опаковките;
4. излагането им на температурни въздействия, влага и светлина.

(2) Леснозапалимите и горимите ВМП се транспортират при спазване на противопожарните изисквания.

(3) При транспортиране ВМП се съпровождат с документация, която съдържа данни за произход, вид и партиден номер.

Чл. 17. (1) В обекта за търговия на едро се поддържа документация, необходима за пълно проследяване на всяко количество и партида ВМП, постъпили и предоставени на краен потребител.

(2) Документацията по ал. 1 се води в хронологичен ред и се съхранява три години от датата на издаването ѝ.

(3) Документацията по ал. 1 се предоставя при официален контрол на органите на НВМС при поискване.

Чл. 18. Търговията на едро с ВМП, които съдържат наркотични и психотропни субстанции, се извършва при спазване разпоредбите на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба "Силно действащи ВМП" са ВМП, които съдържат фармакологично активна субстанция, за която LD 50 е по-ниска от 50 mg/kg телесна маса.

§ 2. С тази наредба се въвежда Директива 2001/82/ЕС, поправена с Директива 2004/28/ЕС относно Кодекса на общността за ветеринарномедицинските продукти.

Заклучителни разпоредби

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 363, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност и отменя Наредба № 38 от 2004 г. за условията и реда за издаване на разрешително за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти (ДВ, бр. 89 от 2004 г.).

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

§ 5. Изпълнението на наредбата се възлага на генералния директор на НВМС.

За министър: **Б. Абазов**

Приложение към чл. 2, ал. 2

До
Генералния директор
на Националната
ветеринарномедицинска
служба

ЗАЯВЛЕНИЕ

от.....

(наименование на юридическото лице или име на физическото лице)

Постоянен адрес/седалище/адрес на управление:

.....

(град/село, пощ. код)

.....

(община, област)

.....

(ул./бул., №, пощенска кутия)

.....

Местонахождение на обекта за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти:

.....

(град/село, пощ. код)

.....

(община, област)

.....

(ул./бул., №, пощенска кутия)

.....

(име на управителя на обекта)

Моля, на основание чл. 365, ал. 5 от Закона за ветеринарномедицинската дейност да ми бъде издаден лиценз за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти.

Прилагам:

1.

2.

3.

4.

5.

.....

(прилагат се всички документи, които се изискват съгласно чл. 364, ал. 1 ЗВД)

Дата:

Подпис:

(печат)

35415