………………………………………

……………………………………… г.

**ОДОБРИЛ,
МИНИСТЪР:**

**Д-Р ГЕОРГИ ТАХОВ**

**ДО
МИНИСТЪРА НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ
Д-Р ГЕОРГИ ТАХОВ**

**ДОКЛАД**

от доц. д-р Деян Стратев – заместник-министър на земеделието и храните

**Относно:** Проект на Наредба за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти от разстояние.

**УВАЖАЕМИ ДОКТОР ТАХОВ,**

На основание чл. 349, ал. 3 и чл. 358, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), внасям за одобряване проект на Наредба за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) от разстояние.

**Причини, които налагат приемането на акта**

В резултат на влезлия в сила от 27.01.2019 г., с приложение от 28.01.2022 г., Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (OB L 4, 7.1.2019 г.)(Регламент (ЕС) 2019/6) и въведените с него нови изисквания, свързани търговията на дребно с ВЛП, е необходимо да се актуализира националната нормативна уредба в тази област. В тази връзка, със Закона за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 23 от 2024 г.), бяха извършени промени, свързани с търговията на дребно с ВЛП и касаещи терминологията; промяната на режима за търговия на дребно с ВЛП (от регистрационен към разрешителен режим); въвеждане на изисквания при продажба на ВЛП от разстояние; прецизиране на изискванията към документацията, водена във ветеринарномедицинските аптеки, по отношение на ВЛП по лекарско предписание и такива, които се отпускат без рецепта; отпадане на образеца на ветеринарна рецепта от досегашната наредба, тъй като изискванията към рецептата са посочени в чл. 105 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Съгласно разпоредбата на § 83 от преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 23 от 2024 г.), е необходимо относимите подзаконови нормативни актове да бъдат приведени в съответствие с направените законодателни промени.

До настоящия момент, изискванията към ветеринарномедицинските аптеки са уредени в Наредба № 66 от 2006 г. за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки (oбн., ДВ, бр. 47 от 2006 г.), която е издадена на основание чл. 373, ал. 3 от ЗВД. С посочената наредба е въведена Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно Кодекса на Общността за ветеринарномедицинските продукти, като директивата е отменена с влизането в сила на Регламент (ЕС) 2019/6.

**Цели**

Основна цел на предложения проект на Наредба за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ВЛП от разстояние е въвеждане на синхрон в националната нормативна уредба, както и създаване на гаранция за пълно съответствие между националното законодателство и правно обвързващите актове на Европейския съюз. С приемането на новата Наредба за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ВЛП от разстояние ще бъдат въведени необходимите изисквания към обектите за търговия на дребно с ВЛП по отношение на сгради, оборудване и персонал, документация, начин на съхранение и търговия с ВЛП, търговия от разстояние с ВЛП, с цел постигане на съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6 и ЗВД.

Освен отмяна на Наредба № 66 от 2006 г. за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки, издадена от министъра на земеделието и горите, с настоящия проект на Наредба се предвижда и отмяна и на други наредби, свързани с ветеринарните лекарствени продукти, поради прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 и влизането в сила на пряко приложими актове за изпълнение и делегирани актове към същия регламент, което доведе до отпадане от ЗВД на основанията за наличието на тези наредби, а именно:

1. 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.).

2. 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.).

3. 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.).

4. 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.).

**Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба**

За приемането на акта не са необходими допълнителни разходи/трансфери/ други плащания по бюджета на Министерството на земеделието и храните. Предложеният акт не води до въздействие върху държавния бюджет. Не се предвиждат допълнителни разходи и за адресатите на наредбата.

**Очаквани резултати от прилагането на акта**

Създаване на условия за прозрачна и законосъобразна търговия на дребно с ВЛП във ветеринарномедицинските аптеки, включително при търговия с ВЛП от разстояние, както и гарантиране качеството на предлаганите ВЛП.

Намаляване на административната тежест за притежателите на разрешения за търговия на дребно с ВЛП по отношение на водената от тях документация за продаваните ВЛП без лекарско предписание.

Ограничаване на възможностите за системни нарушения и повишаване на ефективността на контролната дейност по отношение на търговията на дребно с ВЛП, включително при продажбите на ВЛП от разстояние.

**Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз**

Проектът на Наредба не съдържа разпоредби, транспониращи актове на институциите на Европейския съюз, поради което не е приложена таблица на съответствието с правото на Европейския съюз.

**Информация за проведените обществени консултации**

На основание чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектите на наредба и доклад (мотиви) са публикувани за обществена консултация на интернет страницата на Министерството на земеделието и храните и на Портала за обществени консултации със срок за предложения и становища 30 дни.

В изпълнение на чл. 26, ал. 5 от Закона за нормативните актове справката за отразяване на постъпилите предложения и становища от обществената консултация, заедно с обосновка за неприетите предложения е публикувана на интернет страницата на Министерството на земеделието и храните и на Портала за обществени консултации.

Проектът е съгласуван в съответствие с Правилата за изготвяне и съгласуване на проекти на актове в системата на Министерството на земеделието и храните. Направените целесъобразни бележки и предложения са отразени.

**УВАЖАЕМИ ДОКТОР ТАХОВ,**

Във връзка с гореизложеното и на основание чл. 349, ал. 3 и чл. 358, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, предлагам да издадете приложената Наредба за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти от разстояние.

|  |  |
| --- | --- |
| **Приложение:**  | 1. Проект на Наредба за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки и условията и изискванията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти от разстояние;
2. Справка за отразяване на постъпилите становища от вътрешноведомственото съгласуване;
3. Постъпилите становища от вътрешноведомственото съгласуване;
4. Справка за отразяване на постъпилите предложения и становища от обществената консултация, заедно с обосновка за неприетите предложения;
5. Постъпилите предложения и становища от обществената консултация.
 |

**ДОЦ. Д-Р деян стратев**

*Заместник-министър*