

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО
СЪБРАНИЕ

Проект!

ЗАКОН ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

(Обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм. и доп., бр. 30, 31, 55 и 88 от 2006 г., бр. 51 и 84 от 2007 г., бр. 13, 36 и 100 от 2008 г., бр. 27, 35, 74, 95 и 102 от 2009 г., бр. 25 и 41 от 2010 г., бр. 8 и 92 от 2011 г., бр. 77, 82 и 97 от 2012 г. и бр. 7 и 15 от 2013 г.)

§ 1. В § 191 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност (Обн., ДВ, бр.7 от 2013 г., изм., бр. 15 от 2013 г.) се създава ал. 3:

„(3) До влизане в сила на наредбата по чл. 410в, за издаване на сертификат за регистрация на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства, които са лицензирани за употреба като ВМП, но чиито срок на лиценза е изтекъл след 28.01.2013 г., се признават данните, опаковката, листовката за употреба, производството и изпитванията, при които е бил издаден лицензът за употреба, ако количественият и качественият състав на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство не е променен.“

Заключителна разпоредба

§ 2. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

София, 8.07.2013 г.

Вносители:

МОТИВИ

към проекта на Закон за допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност

До приемането на Закона за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност (ДВ, бр. 7 от 2013 г), инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства се лицензираха за употреба като ветеринарномедицински продукти (ВМП), съгласно чл. 279 от ЗВД.

След приемането на промяната, инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства вече се регистрират по реда на новата Глава дванадесета “а”, с която чувствително са намалени изискванията, на които трябва да отговарят тези средства, тъй като по смисъла на европейското законодателство инвитро диагностичните средства не са ветеринарномедицински продукти. За да се регистрират по реда на новата глава, инвитро диагностичните средства трябва да отговарят на изискванията на наредбата по чл. 410в, както и да са извършени изпитвания за чувствителност за срок от 60 дни. Към настоящия момент наредбата по чл. 410в все още не е приета.

В закона не е уреден въпросът за инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства, които вече са били лицензирани за срок от 5 години при по-тежкия лицензионен режим за ВМП, които имат всички необходими документи и за които са направени изпитвания за чувствителност. Това създава необосновани затруднения за притежателите на лицензи, тъй като те отново трябва да изминат сложната процедура по регистрация, при положение, че не е променен количественият и качественият състав на продуктите в този срок.

С предложеният проект се регламентира регистрацията на веднъж лицензирани като ВМП инвитродиагностични ветеринарномедицински средства, но с изтекъл лиценз, като в случаите когато за тях са провеждани изпитвания за чувствителност, няма да се налага провеждането на нови такива, ако не са променени количествения и качествения им състав. Разпоредбата ще се прилага до приемане на наредбата по чл. 410в. Така значително ще се улесни регистрацията на тези продукти, което от една страна ще облекчи бизнеса, а от друга страна ще спести време и средства за държавата.

Към момента диагностикуми, лицензирани за употреба като ВМП, но с изтекъл срок на лиценза са общо 17 и за тях са подадени заявления за регистрация. Това са около половината от общо диагностикумите, които са необходими за обезпечаване на Държвната профилактична програма и Програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните. Приемането на предложения текст ще обезпечи изпълнението на тези програми, които са необходими за профилактика и ограничаване на болестите по животните. Неизпълнението на програмите може да доведе както до възникване на опасност от избухване на болести по животните, така и до търсене на отговорност от ЕК, която е одобрила тези програми.

Предложеният законопроект няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, тъй като от една страна БАБХ няма да прави изпитвания, за които да се разходват средства, а от друга страна в Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ все още не е регламентирана такса за регистрация.

София, 8.07.2013 г.

Вносител: