

20120070227

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 57 став (3) и член 59 став (6) од Закон за безбедност на храна за животни („Службен весник на Република Македонија" бр. 145/10 и 53/11), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА МЕДИЦИНИРАНА ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ВЕТЕРИНАРНИОТ РЕЦЕПТ ЗА МЕДИЦИРАНА ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ И НАЧИНОТ НА НЕГОВО ИЗДАВАЊЕ (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат услови за ставање во промет на медицирана храна за животни, формата и содржината на ветеринарниот рецепт за медицирана храна за животни и начинот на негово издавање.

Член 2

При ставањето на медицирана храна во промет одредбите на овој правилник нема да се применуваат на адитиви кои се користат во храната за животни согласно Правилникот за категории и функционални групи на адитиви и со кој се пропишуваат барањата за обележување како и минималните карактеристики кои треба да се обележат како и начинот на опишување на адитивите за храна за животни *1.

Член 3

(1) Поимите утврдени во Законот за безбедност на храна за животни*2 се применуваат и во овој правилник.

(2) Под ставање во промет во смисла на овој правилник се подразбира поседување на медицирана храна за животни за продажба или друга форма на испорака на трета страна, за исплата или бесплатно, или складирање со цел за снабдување на друг субјект.

Член 4

(1) Медицинската компонента во храната за животни треба да биде произведена единствено од одобрени медицинирани премикси согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати и Законот за безбедност на храна за животни.

(2) По исклучок од став (1) на овој член и во согласност со Законот за медицинско-ветеринарни препарати*2, Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенцијата) може:

1) да одобри интермедијарни производи кои се подготвени од медицинирани премикси одобрени во согласност со Законот за ветеринарно - медицински препарати*2, од една или повеќе храни за животни кои се наменети за последователно производство на медицирана храна за животни готова за употреба, под услов да се исполнети посебните услови пропишани во одобрувањето за ставање во промет на медицинирани премикси.

Интермедијарните производи треба да се произведени во објекти одобрени согласно член 56 од Законот за безбедност на храна за животни*3 и нивното производство треба да се пријави до Агенцијата; и

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Директивата на совет од 26 март 1990 со која се пропишуваат условите за подготовка, ставање во промет и употреба на медицирана храна за животни во Заедницата, CELEX бр. 31990L0167

2) да овласти ветеринарен лекар, под негова одговорност и на препишан рецепт, да приготви медицирана храна за животни, согласно условите пропишани во Закон за ветеринарно медицински препарати, од неколку одобрени медицински премикси и под услов истата да не содржи одобрен терапевтски препарат во форма на премикс за болеста или за засегнатиот вид животни кој треба да се третира.

Член 5

(1) Ветеринарниот рецептот за медицирана храна за животни се издава на бела хартија во В6 формат во два примероци (оригинал и копија).

(2) Оригиналот на ветеринарниот рецепт, е наменет за производителот или, каде е соодветно, дистрибутерот одобрен од страна на Агенцијата.

(3) Ветеринарниот рецепт од став (1) на овој член се состои од седум дела и го содржи следниот текст:

- 1) податоци за ветеринарот кој го издава;
- 2) податоци за производителот на медицираната храна за животни;
- 3) податоци за сопственикот на животните;
- 4) податоци за животното и болеста која се третира;
- 5) податоци за количеството на медицирана храна за животни и начинот на употреба;
- 6) податоци за пропишаната каренца за медицираната храна за животни; и
- 7) дел кој го пополнува производителот.

(4) При издавањето ветеринарниот рецепт треба да биде целосно и коректно пополнет и оверен со оригинален потпис и факсимил на докторот по ветеринарна медицина кој го издава рецептот. Доколку има исправки тие треба бидат заверени со потпис и факсимил од докторот по ветеринарна медицина кој го издава рецептот.

(5) Образецот на издаден ветеринарен рецепт се чува во периодот од две години и треба да биде достапен на барање од страна на Агенцијата.

(6) Медицираната храна за животни од еден рецепт не смее да се користи за повеќе од еден третман.

(7) Времетраењето на валидноста на рецептот не смее да биде подолго од три месеци.

Член 6

(1) Ветеринарниот рецепт од член 5 став (1) го издава докторот по ветеринарна медицина и тоа единствено за животни кои ги третира, при што треба да обезбеди дека:

1) употребата на препаратот е оправдана за засегнатиот вид; и

2) аплицирањето на медицинскиот препарат не е инкомпатибилно со претходниот третман или употреба и дека нема контраиндикации или интеракција во случај да се користат повеќе премикси;

(2) докторот по ветеринарна медицина треба да:

1) ја препише медицираната храна за животни единствено во она количество кое, во рамките на максимално дозволеното ниво кое е пропишано со националното одобрение за ставање во промет на медицинирани премикси, е неопходно за целите на третирањето;

2) обезбеди медицираната храна за животни и храната за животни која моментално се користи за исхрана на третираните животни, да не содржат исти антибиотици или истите кокцидиостатици како активни супстанции.

(3) Формата и содржината на ветеринарниот рецепт за медицирана храна од член 5 став (1) е даден во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник.

Член 7

(1) Производителите и дистрибутерите на медицинираната храна за животни вршат директно снабдување на медицирана храна за животни за третирање животни чие месо, изнутрици или производи се наменети за исхрана на луѓето доколку:

1) не се надминува дневното количество пропишано за третман согласно ветеринарниот рецепт; и

2) количества на медицирана храна не се поголеми од месечните потреби согласно точка 1) од овој став.

(2) По исклучок на став (1) на овој член, одобрени дистрибутери, може да вршат снабдување на медицирана храна во мали количества која е претходно спакувана и готова за употреба, доколку за хранат е издаден рецепт и истата е подготвена согласно Законот за безбедност на храна за животните и одредбите на овој правилник.

(3) Дистрибутерите кои вршат снабдување на медицирана храна согласно став (2) на овој член треба да:

1) ги исполнуваат истите услови како за производители во однос на водење на евиденција и складирање, транспорт и снабдување на производите;

2) се под постојан надзор од страна на Агенцијата; и

3) може да снабдуваат единствено претходно спакувана медицинирана храна за животни која е спремна за употреба од страна на одгледувачот или фармерот, при што на пакување се содржани упатства за употреба на медицинирана храна за животни и пропишаниот периодот на каренца.

Член 8

(1) Без оглед на правилата за здравствена заштита на животните, медицинирана храна за животни од земјите членки на Европската унија може да се внесе во Република ако не постојат забрани, ограничувања или други препреки и доколку медицинираната храна за животни е произведена во согласност со овој правилник, од одобрени премикси кои ги имаат истите активни супстанции како и квантитативен и квалитативен состав сличен на премиксите кои се одобрени во Република Македонија во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати*4.

(2) Пратката со медицинирана храна за животни која потекнува од земја членка на Европска унија треба да биде придружена со ветеринарен сертификат издаден од страна на надлежниот орган на земјата членка на потекло.

Член 9

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во “Службен весник на Република Македонија”.

Бр. 21-3159/6
28 декември 2011 година
Скопје

Министер,
Љупчо Димовски, с.р.

..... (Примерок за производителот или овластениот
..... дистрибутер)
Презиме, име и адреса на ветеринарот кој го
пропишува рецептот

РЕЦЕПТ ЗА МЕДИЦИНИРАНА ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ

Овој рецепт може
да се употреби
само еднаш

Име или назив и адреса на бизнис операторот производител или добавувач на медицинирана храна за животни:

.....
.....

Име и адреса на фармерот или сопственикот на животните :

.....

Идентификација и број на животни:

Болест која се третира(да се потполни само на примерокот наменет за ветеринарот).....

Ообрен медициниран премикс:

.....
.....
.....

Количество на медицинирана храна за животни:

Посебни упатства за сопственикот на животните:

Процентуална застапеност на медицинираната храна за животни во дневната дажба, фреквенција и времетраења
третманот:

Период на каренца пред колење, или пред ставање во промет производите од животните кои биле третирани:

.....

.....
потпис на ветеринарот

Да се потполни од страна на производителот или овластениот дистрибутер:

Дата на испорака.

Да се употреби најкасно до:

.....
потпис на производителот или дистрибутерот

*1 Правилникот за категории и функционални групи на адитиви и со кој се пропишуваат барањата за обележување како и минималните карактеристики кои треба да се обележат како и начинот на опишување на адитивите за храна за животни е предмет на усогласување со Прилог 2 од Директивата 70/524/ЕЕЗ како што е последен пат изменета со Директивата на Комисијата 89/583/ЕЕЗ; CELEX бр. 31970L0524

*2 Законот за безбедност на храна за животни е усогласен со Директивата 81/851/ЕЕЗ од 28 септември 1981 година за приближување на законите на земјите членки кои се однесуваат на ветеринарно медицински препарати и Директивата на Советот 79/373/ЕЕЗ од 2 април 1979 година за ставање во промет на крмни смеси; CELEX бр. 31981L0851 и 31979L0373;

*3 Членот 56 од Законот за безбедност на храна за животни е потполно усогласено со член 4 од Директивата на Советот од 26 март 1990 година со која се пропишуваат условите за подготовка, ставање во промет и употреба на медицинизирана храна за животни во Заедницата (90/167/ЕЕЗ); CELEX бр. 31990L0167

*4 Законските акти за ветеринарно медицински препарати се предмет на усогласување со Директивата на Советот 81/852/ЕЕЗ од 28 септември 1981 година за приближување на законските акти на земјите членки кои се однесуваат на аналитички, фармако-токсиколошки и клинички стандарди и протоколи во поглед на тестирање на ветеринарно медицинските препарати; CELEX бр. 31981L0852;