

УЧЕБНА ПРОГРАМА

за обучение на бизнес операторите в сектор „Птицевъдство“ в
съответствие с чл. 11 от Регламент (ЕС) 2016/429

Тема	Здравеопазване на животните- превенция и биологична сигурност
Дата	11-12.06.2024 г.
Форма на обучение	Присъствена
Място	Хотел "Картоон", гр. Разград

Разпределение по видовете подготовка, по модули и часове:

Дата	Час	Тема	Лектор
11.06.2024	13:30- 15:30	Принципи и мерки за биосигурност	Jean-Charles BAGLIONE Франция
11.06.2024	15:30- 16:00	Кафе пауза	
11.06.2024	11:30- 12:30	Принципи за почистване и дезинфекция при заразни заболявания- критични контролни точки	Ник Ван Еванс - Великобритания
11.06.2024	16:00- 17:30	Кръгла маса дискусия- практически казуси с водещи експерти	Всички участници
12.06.2024	09:30 – 10:30	Законодателство за здравеопазването на животните и ветеринарни лекарствени продукти- правна рамка;	Д-р Петя Петкова, двм
12.06.2024	10:30-11:15	Програми за почистване, дезинфекция, дезинсекция и дератизация в птицевъдни обекти. Контрол за ефективността на почистването и дезинфекцията	Ник Ван Еванс - Великобритания
12.06.2024	11:15-12:00	Ваксинация на птиците срещу високопатогенна инфлуенца по птиците	Д-р Петя Петкова, двм
12.06.2024	12:00- 12:30	Тест	Всички участници
12.06.2024	12:30	Заклучения и раздаване на удостоверенията за обучение	Г-н Ивайло Гълъбов- Председател на УС на СПБ

Обучението на бизнес оператори в сектор „Птицевъдство“, преминава в следните модули:

Модул 1: Законодателна база:

Считано от **21 април 2021 г.** в Република България се прилага Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (*Законодателство за здравеопазването на животните*), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) 2016/429", както и делегираните актове и актовете по изпълнението му. Регламент (ЕС) 2016/429 е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки. Съгласно чл. 5 от Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз, Регламентите на ЕС следва да се прилагат директно без да се транспонират в национално законодателство.

Законодателството за здравеопазването на животните се отнася до болести по животните, които могат да се предават, както между животни, така и такива със зоонозен характер. То предвижда принципи и правила за превенция и контрол на такива заболявания при животни, отглеждани от хора, диви животни и някои продукти от животински произход. Законодателството включва изисквания към собствениците на животни, ветеринарните лекари и компетентните органи за превенция на заболяванията, осведоменост, надзор, контрол и ликвидиране; мерки за биосигурност, проследимост на животните и продуктите, добити от тях; въвеждане и движение в рамките на Европейския съюз на животни и животински продукти; както и прилагане на спешни мерки. Правилата са насочени към определени болести, категоризирани в пет категории съгласно въздействието, което конкретната болест оказва върху общественото здраве, здравето на животните, отражението върху икономиката и околната среда. Регламент (ЕС) 2016/429 не включва правила за хуманно отношение към животните, въпреки че категорично отчита, че здравето и хуманното отношение към животните са тясно свързани и че изискванията за хуманно отношение към животните трябва да се вземат предвид при разглеждане на въздействието на болестите и мерките за борба с тях. Други важни области като ветеринарни разходи, разрешаване и употреба на ветеринарни лекарствени продукти или медикаментозни фуражи, ветеринарно

образование и изисквания за извършване на официален контрол не попадат в обхвата на Регламента и са разгледани в други законодателни актове. Остават в сила специалните правила, действащи до момента по отношение на страничните животински продукти, трансмисивни спонгиформни енцефалопатии и определени зоонози.

Делегираните актове и актовете за изпълнение, с които се допълват или създават единни условия в държавите-членки за прилагане на Регламент (ЕС) 2016/429, внасят практически аспекти за ефективното му прилагане.

Модул 2: Задължения на бизнес операторите в съответствие с изискванията на Законодателството по здравеопазване на животните, в т.ч и водене на документация

Операторите, които работят с животни, се намират в най-подходяща позиция да наблюдават и гарантират здравето на животните и да следят продуктите, за които отговарят. Поради това те следва да носят основната отговорност за осъществяване на мерките за профилактика и контрол на разпространението на болести сред животните и мониторинг на продуктите, за които отговарят.

Модул 3: Принципи и мерки за биосигурност, в т.ч процедури за почистване и дезинфекция . Основни изисквания за разработване на План за биосигурност на ниво животновъден обект и Програма за почистване, дезинфекция, дезинсекция и дератизация с въведени процедури и тяхното документиране

Биологичната сигурност е един от основните инструменти за профилактика, с който разполагат операторите и останалите лица, които работят с животни, за предотвратяване на внасянето, развитието и разпространението на заразни болести по животните към, от и сред дадена животинска популация. Ролята на биологичната сигурност е призната и в оценката на въздействието за приемането на настоящия регламент, в която се съдържа оценка конкретно на възможното въздействие. Приеманите мерки за биологична сигурност следва да бъдат

достатъчно гъвкави, да отговарят на вида производство и съответните видове или категории животни, и да отчитат местните обстоятелства и техническото развитие. На Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за определяне на минималните изисквания, необходими за целите на еднообразното прилагане на мерките за биологична сигурност в държавите членки. При все това операторите, държавите членки или Комисията следва да запазят възможността да насърчават профилактиката на заразните болести посредством по-високи стандарти за биологична сигурност като разработват свои собствени ръководства за добри практики. Въпреки че биологичната сигурност може да изисква известни предварителни инвестиции, резултатът от намаляването на болестите по животните, следва да бъде положителен стимул за операторите.

Модул 4: Основни нормативни изисквания за употреба на ветеринарни лекарствени продукти:

През септември 2014 г. Европейската комисия представи предложение за Регламент, целящ да увеличи наличността и достъпността на ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП) в Европейския съюз (ЕС) за лечение и профилактика на болестите по животните. Съветът на Европейския съюз прие общ подход на 20 декември 2017 г., а неформално споразумение е постигнато на 5 юни 2018 г. Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (Регламент 2019/6) е приет на 11 декември 2018 г. по време на Българското председателство на ЕС в резултат и на усилията на българските експерти. Регламентът е част от законодателен пакет за подобряване на здравето на животните и хората и се прилага от 28 януари 2022 г.

Регламентът за ВЛП (Регламент (ЕС) 2019/6) модернизира съществуващите правила за разрешаване и употреба на ВЛП в ЕС. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) работи в тясно сътрудничество с Европейската комисия, държавите членки и други партньори от ЕС в подготовката за прилагането на Регламента. Основните цели на Регламента са опростяване на регулаторната среда и намаляване на административната тежест за фармацевтичните компании, които

разработват ВЛП, например чрез рационализирани правила за фармакологична бдителност; стимулира разработването на иновативни ВЛП, включително продукти за ограничени пазари (ограничена употреба и малък брой животни); подобряване на функционирането на вътрешния пазар за ВЛП; да се засили действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност (АМР) чрез специфични мерки, осигуряващи разумно и отговорно използване на антимикробните ВЛП при животни, включително запазване на някои антимикробни средства (АМС) за лечение на инфекции при хора.

Модул 5: Резистентността към лечението, включително антимикробната резистентност, и последиците от нея

Развитието на антимикробна резистентност към лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти се превръща във все по-голям здравен проблем в Съюза и в световен план. Поради сложността на проблема, неговото трансгранично измерение и голямата икономическа тежест, неговото въздействие надхвърля сериозните последици за здравето на хората и на животните и се е превърнало в проблем за общественото здраве в световен мащаб, който засяга цялото общество и изисква спешни и координирани междусекторни действия в съответствие с подхода „Едно здраве“. Тези действия включват засилване на разумната употреба на антимикробни средства, избягване на тяхното рутинно използване за профилактични и метафилактични цели, действия за ограничаване на употребата при животните на антимикробни средства, които са от решаващо значение за предотвратяване или лечение на животозастрашаващи инфекции при хората, както и насърчаване и стимулиране на разработването на нови антимикробни средства. Употребата на някои нови или извънредно важни за хората антимикробни средства в случаи, които не се обхващат от условията на разрешението за търговия, следва да се ограничи във ветеринарния сектор, като полимиксини, цефалоспорини и флуорохинолони. Следва да се въведат по-строги правила за рекламата на ветеринарните антимикробни средства, а изискванията на разрешението следва в достатъчна степен да отчитат рисковете и ползите от антимикробните ветеринарни лекарствени продукти.

Необходимо е да се ограничи рискът от развитие на антимикробна резистентност към лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти. С оглед на това в заявленията за антимикробни ветеринарни лекарствени продукти следва да се посочи информацията относно потенциалните рискове, че употребата на този лекарствен продукт може да доведе до развитие на антимикробна резистентност при хората, животните или свързани с тях организми.

Особено голям риск от развитие на антимикробна резистентност може да предизвика съчетаването на няколко активни вещества с антимикробно действие. Следователно такова съчетаване следва да се взема предвид, когато се преценява дали да бъде разрешен даден ветеринарен лекарствен продукт.

Употребата на антимикробни средства в лекарствени продукти, използвани при животни, може да ускори развитието и разпространението на резистентни микроорганизми и да застраши ефикасната употреба на и без това ограничения набор от антимикробни средства за лечение на инфекции при човека. С оглед на това не бива да се допуска неправилното използване на антимикробни средства. Антимикробните лекарствени продукти следва да не бъдат използвани за профилактика, освен в строго определени случаи за прилагане към определено животно или към ограничен брой животни, когато рискът от заразяване е много висок или има вероятност последиците от това да бъдат сериозни. Антибиотични лекарствени продукти не следва да се използват за профилактика, освен в изключителни случаи само за прилагане към отделно животно. Антимикробните лекарствени продукти следва да се използват за метафилактика само когато рискът от разпространение на инфекцията или на инфекциозна болест в група животни е висок и когато не съществуват подходящи алтернативи. Тези ограничения следва да позволяват намаляването на профилактичната и метафилактичната употреба при животните, с което се цели намаляване на нейния дял в общата употреба на антимикробни средства при животните.