

|                  |              |         |
|------------------|--------------|---------|
| НАРОДНО СЪБРАНИЕ |              |         |
| №. №             | 47-254-01-52 |         |
| Дата             | 13           | 05 2022 |

Образец № 1

1437  
сфет

ДО  
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА  
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,**

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 70, ал. 1 от ПОДНС внасяме законопроект за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност с мотиви към него и предварителна оценка на въздействието, съгласно методологията – приложение към ПОДНС.

Молим, законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване съгласно установения ред.

**ВНОСИТЕЛИ :**

Пламен Високов В. Дробан  
Росен Костурев

**ЗАКОН**  
**за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската**  
**дейност**

(обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г.; изм., 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., бр. 7, 15, 66, 68, 83 и 99 от 2013 г., бр. 98 от 2014 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 14, 34 и 58 от 2016 г., бр. 58 и 85 от 2017 г., бр. 17 и 98 от 2018 г., бр. 24 и 101 от 2019 г. и бр. 13, 51, 52 и 71 от 2020 г.)

§ 1. В чл. 2, т. 1, буква „к” думите „ветеринарномедицински продукти (ВМП)” се заменят с „ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП)”.

§ 2. В чл. 7 се правят следните изменения:

1. В ал. 1:

- а) в т. 6 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
- б) в т. 11 думата „ветеринарномедицински” се заменя с „ветеринарни лекарствени”.

2. В ал. 3:

- а) в т. 13 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
- б) точка 14 се изменя така:  
„14. разрешените за търговия ВЛП;“
- в) в т. 15 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

§ 3. В чл. 23, ал. 1, т. 2, буква „в” аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

§ 4. В чл. 39 навсякъде аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

§ 5. Създават се чл. 39а, 39б и 39в:

„**Чл. 39а.** Когато в Република България няма подходящ разрешен за търговия ВЛП съгласно изискването на чл. 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ, L 4/43 от 7 януари 2019 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2019/6“, от регистриран ветеринарен лекар по изключение може да се употребяват лекарствени продукти при условията, посочени в чл. 112 - 114 на същия регламент.

**Чл. 39б.** Регистрираният ветеринарен лекар, който прилага лекарствени продукти при условията на чл. 113 и 114 от Регламент (ЕС)



2019/6 определя карентни срокове за тези продукти, съгласно чл. 115 от същия регламент.

**Чл. 39в.** (1) Ветеринарният лекар, който прилага лечение с лекарствени продукти при условията на чл. 112 - 114 от Регламент (ЕС) 2019/6 съхранява документацията, свързана с лечението 5 години от датата на прилагане на лекарствения продукт и я предоставя на контролните органи на БАБХ при проверка.

(2) Документацията по ал. 1 съдържа: дата на прегледа на животните, данни за собственика на животните, брой, вид и идентификационен номер на лекуваните животни, диагноза, предписани лекарствени продукти, курс на лечение и определените карентни срокове."

§ 6. В чл. 51б, ал. 2 думите „ветеринарномедицински продукти” се заменят с „ветеринарни лекарствени продукти”.

§ 7. Създават се чл. 128а и 128б:

**„Чл. 128а.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ може да разреши чрез облекчения от чл. 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6:

1. използването на имунологичен ВЛП, който не е разрешен в рамките на Европейския съюз, в случай на поява на болест от списъка, посочен в чл. 5 от Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ, L 84/1 от 31 март 2016 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2016/429”, или на нововъзникваща болест, съгласно чл. 6 от същия регламент;

2. употребата на имунологичен ВЛП, за който няма разрешение за търговия в рамките на Европейския съюз, когато това се налага в интерес на здравето на животните, хуманното отношение към тях и общественото здраве, и когато имунологичният ВЛП е разрешен, но вече не е наличен в Европейския съюз за болест, която не е посочена в чл. 5 или 6 от Регламент (ЕС) 2016/429, но която вече се среща на територията на Европейския съюз;

3. употребата на ВЛП, които не са разрешени за търговия в Република България, когато обстановката с оглед на здравеопазването на животните или общественото здраве налага това и ако съответните ВЛП са разрешени за търговия в друга държава членка.

(2) Разрешението по ал. 1, т. 2 се дава поотделно за всеки конкретен случай.

**Чл. 128б.** Когато животно ще се изнася за трета страна и по отношение на него трябва да се предприеме определена профилактична мярка, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице може да разреши на животното да се приложи имунологичен ВЛП, който

не е разрешен за търговия в Република България, но е разрешен за търговия съгласно законодателството на третата страна.

(2) В случаите по ал. 1 БАБХ извършва контрол при внасянето и употребата на имунологичния ВЛП.”

**§ 8.** В чл. 132, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 накрая се добавя „уведомленията за събития с животни в животновъдни обекти по чл.137, ал.1 до регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ съответния животновъден обект, се извършват само по електронен път чрез Интегрираната информационна система на БАБХ, а уведомленията за събития с животни в животновъдни обекти по чл. 137, ал. 11 се извършват по електронен път чрез Интегрираната информационна система на БАБХ или писмено;”;

2. В т. 4, 4а, 5, 6 и 7 думите „писмено или по електронен път чрез Интегрираната информационна система на БАБХ по чл. 51, ал. 3” се заличават;

3. В т. 13 навсякъде аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;

4. В т. 16 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

**§ 9.** В чл. 139 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 13, навсякъде аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”, а думата „субстанции” се заменя с „вещества”;

2. В ал. 2 думите „храните и горите“ се заличават.

**§ 10.** В чл. 151, т. 9 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

**§ 11.** В чл. 179 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „лицензиран ВМП” се заменят с „разрешен ВЛП”.

2. В ал. 2 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

**§ 12.** В чл. 181, навсякъде аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

**§ 13.** Създава се нова глава единадесета „Ветеринарни лекарствени продукти” с раздели от I до VIII и нови членове от 276 до 373:

## **„Глава единадесета ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

### **Раздел I**

#### **Пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти**



**Чл. 276.** (1) Ветеринарен лекарствен продукт, който е приготвен в промишлени условия или по метод, включващ промишлен процес, се пуска на пазара, съхранява и употребява в Република България след получено разрешение за търговия по реда на чл. 44, 47, 49, 53 и 54 от Регламент (ЕС) 2019/6 или получен сертификат за регистрация по реда на чл. 86 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Разрешение за търговия на ВЛП може да бъде издадено, само ако активните вещества, използвани като изходни суровини за производство на ВЛП, отговарят на изискванията на чл. 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) В случаите по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 активните вещества трябва да са разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 152/11 от 16 юни 2009 г.) и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136/1 от 30 април 2004 г.).

(4) Когато ВЛП попадат в обхвата на чл. 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, те могат да се пускат на пазара в Република България без разрешение за търговия, при условие, че за тях не се изисква ветеринарна рецепта и не се прилагат при други животни, освен посочените на етикета на продукта.

(5) Изискванията по ал. 1 се прилагат и за медикаментозни премикси, произведени в промишлени условия или по метод, който включва промишлен процес.

**Чл. 277.** Когато при отчитане на характеристиките на даден продукт възникне съмнение дали той е ВЛП, тъй като попада в определението по чл. 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, но попада и в обхвата на определението за продукти по друг нормативен акт, за този продукт се прилагат изискванията на тази глава.

**Чл. 278.** Разрешение за търговия с ВЛП, с хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт (ХВЛП), както и сертификат за регистрация на ХВЛП, които отговарят на изискванията по чл. 86, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, се издава от изпълнителния директор на БАБХ или от оправомощено от него лице, на физическо или юридическо лице, установено на територията на държава членка.



## Раздел II

### Разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти

**Чл. 279.** (1) За издаване на разрешение за търговия с ВЛП по чл. 6, параграф 1, буква „а” от Регламент (ЕС) 2019/6 лицето по чл. 278 подава заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Заявлението по ал. 1 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(3) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. данни за ЕИК на търговеца, а за дружества, регистрирани в държава-членка на Европейския съюз - документ за актуалната регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;

2. регистрационно досие на ВЛП, което съдържа приложимата за съответния ВЛП документация по чл. 8 от Регламент (ЕС) 2019/6;

3. мостри от ВЛП, стандартни вещества за ВЛП, референтни щамове, токсини и серуми за имунологични ВЛП, които са достатъчни за извършване на три изследвания;

4. копие от разрешението за производство или договор с производител на ВЛП, получил разрешение за производство от компетентен орган на държава членка, когато лицето по чл. 278 не е производител, или договор с търговец на едро с ВЛП, получил разрешение за търговия на едро от компетентен орган на държава членка, в случаите, когато лицето по чл. 278 не е търговец на едро и ВЛП се произвежда в държава членка;

5. данни за квалифицираното лице по чл. 77, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6 – име, адрес и професионална квалификация, както и декларация от квалифицираното лице по чл. 324, че активните вещества, включени в състава на ВЛП, са произведени при спазване на изискванията за добра производствена практика;

6. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(4) Лицето по чл. 278 не представя в БАБХ документацията относно безопасността или ефикасността на ВЛП, ако докаже, че продуктът отговаря на изискванията на чл. 18, параграф 1, букви „а” и „б” от Регламент (ЕС) 2019/6, при спазване изискванията на чл. 39 и 40 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(5) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, може да поиска информацията за референтния ВЛП съгласно чл. 18, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(6) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, може да поиска информация от заявителя съгласно чл. 18, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6.



(7) В случаите по чл. 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, заявителят представя в БАБХ резултати от подходящи предклинични или клинични изпитвания.

(8) В случаите по чл. 20 от Регламент (ЕС) 2019/6, заявителят не представя данни за безопасността и ефикасността на всяко отделно активно вещество.

(9) В случаите по чл. 21 от Регламент (ЕС) 2019/6, заявителят не представя техническа документация относно качеството, безопасността и ефикасността на ВЛП.

(10) В случаите по чл. 22 от Регламент (ЕС) 2019/6, заявителят не представя документацията относно безопасността и ефикасността на ВЛП.

**Чл. 280.** (1) Документите по чл. 279, ал. 3, т. 2 се представят на хартиен или електронен носител, с изключение на кратката характеристика на ВЛП, първичната и външната му опаковка и листовката, които се представят на електронен носител.

(2) Кратката характеристика на продукта и информацията върху първичната и външната опаковка и върху листовката са на български език.

(3) Етикетите на ВЛП може да са с текст на някои от официалните езици на държавите членки, единият от които задължително е български език.

(4) Изискванията към данните, които се съдържат в кратката характеристика на продукта, върху първичната и външната опаковка и в листовката, са в съответствие с чл. 10-14 и 35 от Регламент (ЕС) 2019/6 и утвърдени образци от изпълнителния директор на БАБХ.

**Чл. 281.** (1) В БАБХ се извършва експертна оценка на документацията по чл. 8 от Регламент (ЕС) 2019/6 и на качествата на ВЛП, в съответствие с чл. 28 от Регламент (ЕС) 2019/6 и се изготвя доклад.

(2) При извършване на оценката по ал. 1 БАБХ:

1. проверява съответствието на приложимата в съответствие с вида на ВЛП документация с изискванията, посочени в чл. 8 от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. изследва крайния продукт и при необходимост, междинния продукт или суровините в състава на ВЛП за потвърждаване на методите за анализ, използвани от производителя и описани в досието;

3. може да изиска от заявителя допълнителна писмена информация, когато установи неточности и/или непълноти в досието;

4. може да изиска от заявителя да предостави активни вещества или мостри в необходимите количества за потвърждаване на метода за анализ на ВЛП.

(3) В случаите по ал. 2, т. 3 и 4 БАБХ уведомява писмено заявителя. Сроктът по чл. 284, ал. 1 спира да тече от датата на уведомлението до потвърждаване на аналитичния метод и/или предоставяне на исканата информация или вещества, но не по-късно от 180 дни от датата на получаване на писменото уведомление.

(4) Когато лицето по чл. 278 не представи исканата допълнителна информация и/или активни вещества и/или мостри в посочения по ал. 3 срок, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, със заповед прекратява процедурата по издаване на разрешение на търговия с ВЛП и писмено уведомява заявителя.

(5) Заповедта по ал. 4 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(6) В случаите по ал. 4 лицето по чл. 278 може да подаде ново заявление за издаване на разрешение за търговия с ВЛП по реда на този член.

(7) Когато изследванията по ал. 2, т. 2 не могат да бъдат извършени в лаборатория на БАБХ, в срок до 45 дни от подаване на заявлението по чл. 279, ал. 1, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, писмено уведомява заявителя и изпраща мострите за извършване на изследвания в официална лаборатория за контрол на ВЛП на територията на Европейския съюз.

(8) Разходите за изпращане на мострите и извършването на изследванията по ал. 7 са за сметка на заявителя.

(9) За извършване на изследванията по ал. 2, т. 2, заявителят заплаща цена в размер, определен в ценоразписа по чл. 3, ал. 5 от Закона за Българската агенция по безопасност на храните.

**Чл. 282.** (1) Към изпълнителния директор на БАБХ се създават специализирани комисии със статут на постоянно действащи консултативни органи, както следва:

1. Комисия за фармацевтични ВЛП;

2. Комисия за имунологични ВЛП.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед определя състава на комисиите по ал. 1 и утвърждава правилници за работата им. В заповедта се определя и възнаграждението на членовете на комисиите, освен ако в закон е предвидено друго.

(3) Членовете на ~~специализираните~~ специализираните комисии по ал. 1:

1. са длъжни да пазят в тайна данните от досието на ВЛП, предложен за разрешаване за търговия, 5 години след прекратяване на участието си в съответната комисия;

2. не могат да използват данните от документацията, за да облагодетелстват себе си или трети лица.

(4) За обстоятелствата по ал. 3 членовете на комисиите по ал. 1 подписват декларация по образец, която представят на изпълнителния директор на БАБХ. Декларацията се съхранява от секретаря на съответната комисия за срок 3 години от датата на прекратяване на участието в комисиите.



**Чл. 283.** (1) Съответната комисия по чл. 282, ал. 1, въз основа на представената документация по чл. 279 и доклада от експертната оценка по чл. 281, ал. 1, изготвя становище по заявлението за издаване на разрешение за търговия с ВЛП до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) При изготвяне на становището комисията по ал. 1 може да:

1. изиска от лицето по чл. 278 допълнителна писмена информация, когато установи неточности и/или непълноти в досието;

2. изиска, при необходимост, от лицето по чл. 278 да извърши допълнителни лабораторни и/или клинични изследвания и да представи резултатите от тях.

**Чл. 284.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице в срок до 210 дни от подаване на валидно заявление, въз основа на становището на съответната комисия по чл. 282, ал. 1, издава разрешение за търговия с ВЛП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице отказва издаването на разрешение по ал. 1 при условията, посочени в чл. 37 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Разрешението за търговия с ВЛП е валидно само на територията на Република България.

(4) Отказът по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 285.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, при наличието на условията, посочени в чл. 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, може да издаде разрешение за търговия с ВЛП независимо, че лицето по чл. 278 не предоставя изчерпателни данни относно безопасността и ефикасността от Приложение II на Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, издава разрешение за търговия с ВЛП, в което е посочен съответния ограничен пазар.

(3) Разрешението по ал. 2 е валидно за срок от пет години.

(4) Процедурата по преразглеждане на разрешението по ал. 3 се извършва по реда на чл. 24 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 286.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, може при наличието на изключителни обстоятелства, посочени в чл. 25 от Регламент (ЕС) 2019/6, да издаде разрешение за търговия с ВЛП, независимо, че лицето по чл. 278, по обективни и подлежащи на проверка причини, не е предоставило определени данни относно качеството, безопасността и ефикасността, посочени в Приложение II от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, издава разрешението за търговия с ВЛП при изпълнение на

едно или повече от условията, посочени в чл. 26 от Регламент (ЕС) 2019/6. В кратката характеристика на продукта се посочват липсващите данни.

(3) Разрешението по ал. 1 е валидно за срок от една година.

(4) В рамките на срока на валидност на разрешението по ал. 3, БАБХ извършва оценка на изпълнението на условията, при които е издадено разрешението.

(5) В случаите по чл. 27, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 срокът на валидност на разрешението за търговия с ВЛП се удължава с една година.

(6) Когато притежателят на разрешение за търговия с ВЛП предостави липсващите данни от документацията по чл. 8, параграф 1, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2019/6, след оценка на досието, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, издава:

1. безсрочно разрешение за търговия или
2. заповед за отказ за издаване на безсрочно разрешение за търговия.

(7) Заповедта по ал. 6, т. 2 се съобщава на притежателя на разрешението за търговия и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 287.** (1) Българската агенция по безопасност на храните поддържа на интернет страницата си публичен регистър на издадените разрешения за търговия с ВЛП.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. информацията по чл. 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6;
2. номер и дата на издаване на разрешението за търговия и срок на валидност, където е приложимо;
3. количество ВЛП в една опаковка;
4. име/наименование, адрес/седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението за търговия с ВЛП;
5. ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код;
6. срок на годност на ВЛП;
7. режим на отпускане на ВЛП и информация дали продукта попада в приложното поле на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите ;
8. карентен срок;
9. видове животни, за които е предназначен продукта;
10. номер и дата на становището на съответната комисия по чл. 282, ал.1 за издаване на разрешение за търговия с ВЛП;
11. номер и дата на издаване на заповедта за прекратяване или отнемане на разрешението за търговия с ВЛП.

**Чл. 288.** (1) При издаването на разрешение за търговия с ВЛП изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице,



прилага към разрешението за търговия одобрената кратка характеристика на ВЛП, листовката (когато е приложимо) и етикета на продукта.

(2) След издаване на разрешение за търговия БАБХ изготвя публичен доклад за оценка на досието във връзка с резултатите от изпитванията за качество, безопасност и ефикасност на продукта, съгласно Приложение II от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Докладът по ал. 2, без съдържащата се в него поверителна информация, се публикува на интернет страницата на БАБХ.

(4) Българската агенция по безопасност на храните предоставя данните по чл. 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 в базата данни на Европейския съюз за ВЛП, създадена с параграф 1 на същия член от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 289.** (1) Притежателите на разрешения за търговия с ВЛП изпълняват задълженията, посочени в чл. 58 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, може да изиска от лицата по ал. 1 да предоставят данните и информацията по чл. 58, параграфи 7 и 8 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 290.** (1) За издаване на сертификат за регистрация на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти (ХВЛП), които отговарят на изискванията, посочени в чл. 86, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, лицето по чл. 278 подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, посочени в чл. 87, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(3) В БАБХ се изготвя експертна оценка на досието на продукта по ал. 1.

(4) При изготвяне на оценката по ал. 1 БАБХ:

1. проверява съответствието на документацията с изискванията, посочени в чл. 87, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. може да изиска от заявителя допълнителна писмена информация, когато установи неточности и/или непълноти в досието.

(5) В случаите по ал. 4, т. 2 БАБХ уведомява писмено заявителя. Срокът по чл. 87, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 спира да тече от датата на уведомлението.

(6) Когато заявителят не представи исканата информация в срок до 60 дни от датата на получаване на писменото уведомление, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, със заповед прекратява процедурата по издаване на сертификат за регистрация на ХВЛП и писмено уведомява заявителя.

(7) Заповедта по ал. 6 се съобщава на лицето по чл. 278 и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.



(8) Комисията по чл. 282, ал. 1, т. 1 изготвя становище по представената документация по ал. 2 и по експертната оценка по ал. 3, което представя на изпълнителния директор на БАБХ.

(9) В срок до 90 дни от подаване на валидно заявление изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, въз основа на становището по ал. 8, издава сертификат за регистрация на ХВЛП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(10) Заповедта по ал. 9 се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(11) Регистрираните ХВЛП се вписват в публичен национален регистър на интернет страницата на БАБХ, който съдържа:

1. информацията по чл. 55, параграф 2, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. номер и дата на издаване на сертификата за регистрация.

(12) За ХВЛП, различни от посочените в чл. 86, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 се издава разрешение за търговия по реда на чл. 279.

**Чл. 291.** Притежателят на сертификат за регистрация на ХВЛП изпълнява задълженията по чл. 58 от Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с чл. 2, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 292.** (1) Притежателят на разрешението за търговия с ВЛП, издадено по реда на чл. 281 - 284, подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец за извършване на промени в издаденото разрешение.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 62, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6, както и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(3) Заявлението по ал. 1 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(4) В БАБХ се извършва оценка на документите по ал. 2 и се изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ.

(5) Когато се установят неточности и/или непълноти в документацията по ал. 2, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, писмено изисква от заявителя да представи допълнителна писмена информация в срок до 30 дни от получаване на искането. В този случай срокът по ал. 7 спира да тече до представяне на информацията.

(6) Когато в срока по ал. 5 заявителят не представи изисканата информация, заявлението се оставя без разглеждане и процедурата се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или на оправомощено от него лице.



(7) Въз основа на становището от извършената оценка по ал. 4 изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, в срок до 60 дни или до 90 дни от подаване на валидно заявление съгласно чл. 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6, одобрява промяната или със заповед мотивирано отказва одобряването ѝ.

(8) Отказът по ал. 7 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(9) Когато одобрените промени налагат изменение в съдържанието на разрешението за търговия с ВЛП, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, издава допълнение към издаденото разрешение и вписва промените в регистъра по чл. 287. Промените в разрешението за търговия се отразяват в кратката характеристика, етикета и листовката на продукта, когато това е необходимо.

(10) Когато одобрените промени не налагат изменение в съдържанието на разрешението за търговия с ВЛП, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, писмено уведомява заявителя за одобряването им и прилага документите, свързани с промяната в досието на ВЛП.

(11) Срокът за прилагане на промените по ал. 9 и 10 се определя от изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него лице, който уведомява за това притежателя на разрешението за търговия с ВЛП.

**Чл. 293.** (1) Притежателят на разрешение за търговия с ВЛП може да прехвърли правата си върху разрешението на друго лице, установено на територията на държава членка.

(2) В случаите по ал. 1 лицето, което желае да придобие правата по разрешението за търговия, подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец.

(3) Заявлението се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(4) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:

1. копие от писмено споразумение, сключено между притежателя на разрешението и лицето, на което се прехвърлят правата;

2. данни за квалифицираното лице по чл. 77, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6 - име, адрес и професионална квалификация;

3. други документи, свързани с промяната, ако има такива;

4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(5) При установяване на непълноти в документацията по ал. 4 изпълнителният директор на БАБХ уведомява писмено заявителя в срок до 30 дни от подаване на заявлението да представи необходимата



допълнителна информация. Срокът по ал. 7 спира да тече от датата на уведомлението до предоставяне на исканата информация.

(6) Когато в срока по ал. 5 заявителят не представи информацията, процедурата по прехвърляне на правата върху разрешението за търговия с ВЛП се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или на оправомощено от него лице, за което се уведомява заявителят.

(7) В срок до 30 дни от датата на подаване на заявлението по ал. 2 изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, издава на приобретателя разрешение за търговия и вписва промяната в регистъра по чл. 287 или мотивирано отказва издаването му. Разрешението е валидно до изтичането на срока на разрешението, издадено на предишния притежател.

(8) Отказът по ал. 7 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(9) Новият притежател на разрешението за търговия поема изцяло правата и задълженията на предишния притежател на разрешението.

**Чл. 294.** (1) Когато притежателят на разрешението за търговия с ВЛП установи риск за здравето на хората или животните при употребата на ВЛП, той предприема спешни ограничителни мерки и незабавно писмено уведомява БАБХ.

(2) Българската агенция по безопасност на храните се произнася по мерките в срок един работен ден от уведомлението.

(3) Когато БАБХ не се произнесе в срока по ал. 2, се приема, че мерките са одобрени.

**Чл. 295.** В случаите по чл. 294, не по-късно от 15 дни от датата на предприемане на мерките, притежателят на разрешението за търговия с ВЛП подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление за промяна по реда на чл. 292.

**Чл. 296.** (1) Когато БАБХ установи, че има риск за здравето на хората или животните от употребата на ВЛП, както и за околната среда, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице със заповед може да наложи една от мерките, посочени в чл. 129, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, едновременно с налагането на ограничението по ал. 1, може да предприеме действия по чл. 82, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 за прилагане на процедурата по чл. 83 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 297.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, съгласно чл. 130, параграфи 1, 2, 3 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, със заповед спира действието, отменя или променя условията на разрешенията за търговия.



(2) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, отнема със заповед разрешението за търговия с ВЛП и разпорежда на притежателя му да блокира и изтегли ВЛП от пазара, когато се установи, че:

1. оценката на съотношението полза/риск при разрешените за търговия ВЛП е неблагоприятна;
2. ветеринарният лекарствен продукт няма терапевтична ефикасност върху видовете животни, за които е предназначен;
3. ветеринарният лекарствен продукт не отговаря на декларирания в досието качествен и количествен състав;
4. посоченият в разрешението карентен срок е неподходящ;
5. информацията, представена в регистрационната документация, е невярна;
6. не са спазени отговорностите на притежателя на разрешението за търговия по чл. 58 от Регламент (ЕС) 2019/6;
7. не са спазени условията, посочени в разрешението за търговия;
8. не са спазени изискванията по чл. 280, ал. 4.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, прекратява със заповед разрешението за търговия с ВЛП:

1. по писмено искане на притежателя му;
2. когато е наложена забрана за употреба на ВЛП след издаване на разрешението;
3. когато активно вещество на ВЛП, предназначен само за продуктивни животни, се изключи от Таблица 1 „Разрешени вещества“ от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологично активните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ, L 15/1 от 20 януари 2010 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 37/2010“;
4. когато активно вещество на ВЛП се включи в Таблица 2 „Забранени вещества“ от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010;
5. когато е прекратена дейността на търговеца.

(4) Заповедите по ал. 1 и 2 могат да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(5) Заповедите по ал. 1 и 2 се публикуват на интернет страницата на БАБХ.

**Чл. 298.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице със заповед може да спре временно действието на разрешението за търговия с ВЛП до уточняване на някои от обстоятелствата по чл. 297, ал. 2, т. 2-4, 7 и 8.

(2) Заповедта по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(3) Когато се установи, че не са налице обстоятелствата по ал. 1 или притежателят на разрешението за търговия е предприел действия за отстраняване на нарушенията, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице отменя заповедта за спиране действието на разрешението за търговия с ВЛП и уведомява притежателя му.

**Чл. 299.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице със заповед забранява употребата и търговията с партида / партиди от ВЛП, без да отнема разрешението и разпорежда на притежателя на разрешението за търговия с ВЛП изтеглянето ѝ/им от пазара, когато:

1. е налице едно от основанията по чл. 297, ал. 2, т. 1-4 и 6-8;
2. ветеринарният лекарствен продукт е произведен или внесен в нарушение на изискванията на чл. 313 и/или 325.

(2) Заповедта по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 300.** (1) Притежателят на разрешение за търговия с ВЛП разработва и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВЛП, които не отговарят на изискванията за качество.

(2) Притежателят на разрешение за търговия с ВЛП разработва и прилага план за действие при спешни случаи за изтегляне на продукта от пазара по разпореждане на изпълнителния директор на БАБХ или на оправомощено от него лице и при съвместно изтегляне на продукта с притежател на разрешение за производство или на разрешение за търговия на едро с ВЛП.

(3) Притежателят на разрешение за търговия на ВЛП е длъжен да блокира и изтегли ВЛП от ветеринарномедицинските аптеки, клиники и амбулатории в случаите по чл. 296, чл. 297, ал. 2 и 3, чл. 298 и чл. 299.

**Чл. 301.** (1) Собственикът на ВЛП или упълномощено от него лице го бракува и го предава за унищожаване по реда на Закона за управление на отпадъците, когато ВЛП:

1. е забранен за търговия по реда на чл. 299, ал. 1, т. 1;
2. е с изтекъл срок на годност;
3. има отклонение в качествените показатели в резултат на неправилно съхранение или транспортиране;
4. е произведен от лице, което няма разрешение за производство на ВЛП;
5. се търгува или съхранява от лице, което няма разрешение за търговия с ВЛП;
6. не е разрешен за търговия;
7. е внесен от лице, което няма разрешение, издадено по реда на чл. 326;
8. е фалшифициран.



(2) Лицето по ал. 1 съставя протокол за бракуване на ВЛП, който съдържа вида, количеството, партидния номер и причините за бракуването му.

(3) Протоколът по ал. 2 заедно с протоколът за унищожаване на ВЛП се представят на контролните органи при поискване.

(4) Разходите за унищожаване на бракуваните ВЛП са за сметка на собственика им.

**Чл. 302.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице може със заповед да забрани производството, търговията, внасянето, притежаването, продажбата, доставянето и/или употребата на имунологични ВЛП на цялата територия на страната или на част от нея, ако бъдат установени условията по чл. 110, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ незабавно информира Европейската комисия при наложена забрана по ал. 1 в съответствие с чл. 110, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 303.** (1) Българската агенция по безопасност на храните издава на притежателя на разрешение за търговия сертификати съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация.

(2) За издаване на сертификат по ал. 1 притежателят на разрешение за търговия подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(4) Заявлението се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(5) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице издава сертификата в срок до 14 работни дни от подаване на заявлението по ал. 2.

**Чл. 304.** (1) За издаване на разрешение за търговия с ВЛП по чл. 6, параграф 1, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2019/6, лицето по чл. 278 подава заявление по образец при спазване на условията, определени в чл. 49, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Когато Република България е определена за референтна държава, лицето по чл. 278 подава в БАБХ към заявлението:

1. приложимата за съответния ВЛП документация по чл. 8 от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.



(3) Българската агенция по безопасност на храните изготвя в срока по чл. 49, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 доклад за оценка и предприема действията, определени в чл. 49, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(4) В случаите по чл. 49, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6 БАБХ приключва процедурата и уведомява заявителя и компетентните органи в засегнатите държави членки.

(5) В случаите по чл. 49, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6 БАБХ приключва процедурата и уведомява заявителя и компетентните органи на засегнатите държави членки за отказа за издаването на разрешение за търговия.

(6) В случаите по чл. 49, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/6 се прилага процедурата по чл. 54 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(7) Когато Република България е определена за засегната държава, БАБХ предприема действията по чл. 49, параграфи 5, 6 или 9 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 305.** (1) За издаване на разрешение за търговия с ВЛП по чл. 6, параграф 1, буква „в” от Регламент (ЕС) 2019/6, лицето по чл. 278 подава заявление по образец при спазване на условията, определени в чл. 52, параграфи 1-3 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Когато Република България е референтна държава, БАБХ изготвя в срока, посочен в чл. 52, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 актуализиран доклад за оценка и предприема действията, определени в чл. 52, параграфи 5 и 6 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) В случаите по чл. 52, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6 БАБХ приключва процедурата, която завършва с издаване на разрешения за търговия в засегнатите държави членки.

(4) В случаите по чл. 52, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/6 се прилага процедурата по чл. 54 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(5) Когато Република България е определена за засегната държава, БАБХ предприема действията по чл. 52, параграфи 5, 6, 7, 9 или 10 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 306.** (1) В случаите по чл. 304, ал. 2 или по чл. 305, ал. 2 притежателят на разрешението за търговия с ВЛП подава до БАБХ документацията по чл. 53, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, като посочва допълнително засегнатите държави членки.

(2) Българската агенция по безопасност на храните предприема действията по чл. 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) В случаите по чл. 53, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 БАБХ приключва процедурата, която завършва с издаване на разрешение за търговия с ВЛП, придружено с кратката характеристика на продукта, етикета и листовката.

(4) В случаите по чл. 53, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 БАБХ предприема действията по чл. 53, параграфи 5 и 6 от Регламент (ЕС)



2019/6 и при постигнато съгласие приключва процедурата с издаване на разрешение за търговия с ВЛП, съгласно чл. 53, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(5) В случаите по чл. 53, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6 се прилага процедура-та по чл. 54 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(6) Когато Република България е посочена като допълнително засегната държава, БАБХ получава документацията по чл. 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 и предприема действията по чл. 53, параграфи 3-8 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 307.** (1) Когато Република България е определена от координационната група за референтна държава по чл. 65, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6, притежателят на разрешението за търговия с ВЛП подава заявление за промяна по образец до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Заявлението по ал. 1, съдържа информацията по чл. 62, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Към заявлението се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(4) В срок до 60 дни или до 90 дни, съгласно чл. 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6, от датата на подаване на валидно заявление БАБХ изготвя доклад и становище относно предложената промяна, които изпраща до компетентните органи на всички държави членки и на притежателя на разрешението за търговия.

(5) Когато някой компетентен орган от държавите членки, посочени в заявлението по чл. 62, параграф 2, буква „д“ от Регламент (ЕС) 2019/6 не е съгласен с оценката в доклада по ал. 4, се прилага процедурата за преразглеждане по чл. 54 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(6) В 30-дневен срок от приключване на процедурата по ал. 5, държавите членки по чл. 62, параграф 2, буква „д“ от Регламент (ЕС) 2019/6 предприемат действията по чл. 67, параграфи 1, 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 308.** (1) Българската агенция по безопасност на храните предоставя ежегодно информацията по чл. 70, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на координационната група по чл. 142 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Когато Република България е определена за референтна държава, изпълнява задълженията по чл. 70, параграфи 5 и 6 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) В случаите по чл. 70, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, предоставя на притежателя на разрешението за търговия с ВЛП хармонизираната кратка характеристика на ВЛП.

(4) В случай, че не се постигне споразумение между компетентните органи на държавите членки относно хармонизиране на кратката характеристика на ВЛП, се прилага процедурата по чл. 83 и 84 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 309.** (1) Рекламата на ВЛП се извършва в съответствие с чл. 119 и чл. 120 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Лице, което иска да извършва реклама на ВЛП, подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец.

(3) Заявлението по ал. 2 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при

условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(4) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:

1. проект на рекламата;

2. съгласие на притежателя на разрешението за търговия с ВЛП, когато заявлението се подава от друго лице;

3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(5) В случаите, когато рекламата е предназначена за ветеринарни лекари заявителят представя към документацията по ал. 4 и информация за литературните източници на използваните цитати, таблици и други материали.

(6) Когато при проверка на документите по ал. 2, 4 и 5 се установят неточности и/или непълноти, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, писмено уведомява заявителя да ги отстрани.

(7) Срокът по ал. 8 спира да тече до отстраняване на неточностите и/или непълнотите.

(8) В срок до 15 работни дни от представяне на документите по ал. 2, 4 и 5 изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, писмено одобрява рекламата или с мотивирана заповед отказва одобряването ѝ.

(9) Заповедта по ал. 8 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 310.** (1) Притежателят на разрешение за търговия с ВЛП е длъжен в срок до 15 дни след съобщаване на решението на Европейската комисия с акта по чл. 84, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6, да подаде заявление по образец за извършване на промяната до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната, както и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.



(3) Заявлението по ал. 1 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(4) В БАБХ се извършва оценка на документите, приложени към заявлението за промяна, се изготвя становище, което се представя на изпълнителния директор на БАБХ като се спазва процедурата, мерките за приключване и прилагане на промяната.

(5) Въз основа на становището от извършената оценка по ал. 4 изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, писмено уведомява заявителя, че одобрява промяната или със заповед мотивирано отказва одобряването ѝ в срок до 30 дни от съобщаване на решението на Европейската комисия, освен ако в решението на Комисията е определен различен срок.

(6) Отказът по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването на спира изпълнението.

### **Раздел III**

#### **Фармакологична бдителност**

**Чл. 311.** (1) Българската агенция по безопасност на храните организира и поддържа система за фармакологична бдителност.

(2) Притежателите на разрешението за търговия с ВЛП, регистрираните ветеринарни лекари, собствениците на животни, производителите на ВЛП, търговците на ВЛП, другите специалисти в областта на здравеопазване на животните, предоставят в БАБХ информацията по чл. 73, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Българската агенция по безопасност на храните регистрира в системата за фармакологична бдителност, постъпилата информация по ал. 2.

(4) Когато съобщенията за предполагаеми неблагоприятни реакции, свързани с употребата на ВЛП, настъпили на територията на Република България, са подадени от притежателя на разрешение за търговия на ВЛП, той предоставя, при поискване от БАБХ, допълнителна информация от проследяването на случая.

(5) Българската агенция по безопасност на храните, в съответствие с установени процедурни правила в наредбата по чл. 312, валидира, обработва, класифицира, анализира и приоритизира информацията по ал. 2 и предприема необходимите действия по отношение на разрешението за търговия с ВЛП.

(6) Българската агенция по безопасност на храните въвежда информацията по ал. 5, и данните по чл. 74, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 в базата данни на Европейския съюз за фармакологична бдителност.

**Чл. 312.** Министерът на земеделието издава наредба, в която се определят условията и реда за подаване на информация за фармакологична бдителност и процедурите за обработване на сигналите и оценка на резултатите.

#### **Раздел IV**

#### **Производство и внос на ветеринарни лекарствени продукти**

**Чл. 313.** (1) Производство на ВЛП в страната могат да извършват физически и юридически лица, регистрирани като търговци на територията на държава членка и получили разрешение за производство, издадено от изпълнителния директор на БАБХ или от оправомощено от него лице.

(2) Разрешение за производство на ВЛП се издава за дейностите, посочени в чл. 88, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Разрешение за производство на ВЛП не се изисква за дейностите по чл. 88, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 314.** (1) За издаване на разрешение за производство на ВЛП лицата по чл. 313, ал. 1 подават заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочват:

1. данните по чл. 89, параграф 2, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. единен идентификационен код по БУЛСТАТ, а за дружествата, регистрирани в държава членка - документ за актуална регистрация по националното законодателство на държавата членка, издаден от съответния компетентен орган;

3. номер и дата на акта за въвеждане в експлоатация на обекта за производство на ВЛП, издаден по реда на Закона за устройство на територията;

4. местонахождение на обекта за производство, контрол и съхранение на ВЛП.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. документите по чл. 89, параграф 2, букви „а“ и „в“ - „д“ от Регламент (ЕС) 2019/6, вид и размер на първичните опаковки на ВЛП и начина на прилагането им;

2. документи за правоспособност и практически опит на квалифицираното лице, съгласно чл. 97, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2019/6;

3. описание на производствените процеси и методите за анализ;

4. наименование на активните вещества и на щамовете микроорганизми, които влизат в състава на ВЛП;

5. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.



(4) Заявлението по ал. 1 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(5) Когато някои от етапите на производството или контролните изпитвания в производствения процес се извършват по договор в друг обект на територията на страната или извън нея, заявителят:

1. посочва местонахождението на обекта;
2. представя копие от договора, в който са уредени задълженията

на:

а) всяка от страните по отношение спазване изискванията на Добрата производствена практика при производството на ВЛП;

б) квалифицираното лице по чл. 97 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 315.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице определя със заповед комисия, която:

1. оценява документацията, представена към заявлението по чл. 314, ал. 1;

2. извършва проверка на място в съответствие с чл. 90, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, за установяване на съответствие на документацията по т. 1 с условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали и крайните ВЛП;

3. проверява съответствието на условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали и крайните ВЛП с изискванията на Добрата производствена практика (ДПП).

(2) Комисията по ал. 1 уведомява писмено заявителя и му дава предписания, когато установи непълноти в представената към заявлението по чл. 314, ал. 1 документация, включително и тази за квалифицираното лице по чл. 97 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Комисията по ал. 1 може да изиска от заявителя да представи допълнителна информация съгласно чл. 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(4) В случаите по ал. 2 и 3 срокът за издаване на разрешение за производство на ВЛП спира да тече до изпълнение на предписанията, или представяне на допълнителната информация, но за не повече от две години.

(5) В случаите по ал. 4, когато заявителят не изпълни предписанията или не представи допълнителната информация в срок до две години от датата на получаване на писменото уведомление, изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него лице със заповед прекратява процедурата по издаване на разрешение за производство и писмено уведомява заявителя.

(6) Заповедта по ал. 5 се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(7) Комисията по ал. 1 изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ или до оправомощено от него лице, което съдържа предложение за издаване на разрешение за производство на ВЛП или отказ за издаването му.

**Чл. 316.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице в срок до 90 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 314, ал. 1, въз основа на становището на комисията по чл. 315, ал. 1 издава разрешение за производство на ВЛП или с мотивирана заповед отказва издаването му, в съответствие с чл. 90, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Отказът по ал. 1 се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(3) Разрешението за производство на ВЛП е безсрочно.

**Чл. 317.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, може да издаде разрешение за производство на ВЛП, съгласно чл. 90, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, при условие, че заявителят гарантира, че ще изпълни в определен срок указанията на БАБХ, посочени в издаденото разрешение.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице със заповед определя комисия, която извършва проверка на изпълнението на указанията по ал. 1 и представя становище.

(3) Когато комисията по ал.2 констатира, че указанията не са изпълнени в посочения срок, изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него лице, със заповед отнема условното разрешение за производство на ВЛП.

**Чл. 318.** Разрешението за производство на ВЛП съдържа данните по чл. 319, т. 1-5, както и списък на ВЛП, разрешени за производство или внасяне, в който се посочват фармацевтичните им форми, активните вещества или щамовете микроорганизми, които влизат в състава им, вид и размер на първичните им опаковки и начин на прилагане.

**Чл. 319.** Българската агенция по безопасност на храните поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър за издадените разрешения за производство на ВЛП, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на разрешението;
2. наименование, седалище и адрес на управление на производителя;
3. адрес/местонахождение на помещенията за производство, контрол и съхранение на ВЛП;
4. фармацевтични форми на ВЛП;
5. данни за квалифицираното лице по чл. 97 от Регламент (ЕС) 2019/6;
6. номер на сертификата за ДПП;



7. основание и дата за отнемане или временно спиране на действието на разрешението ;

8. забележки по вписаните обстоятелства.

**Чл. 320.** (1) Притежателят на разрешение за производство на ВЛП подава заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ при промяна на вписаните обстоятелства по чл. 319, т. 2 – 5, както и в списъка на разрешените за производство ВЛП по чл. 318.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документи, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по банков път.

(3) Заявлението по ал. 1 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(4) При промяна на обстоятелствата по чл. 319, т. 3 и 4 или на категорията произвеждани ВЛП, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, определя със заповед комисия, която извършва действията по чл. 315.

(5) При промени на обстоятелствата по чл. 319, т. 2 и 5 или в списъка на разрешените за производство ВЛП по чл. 318, в БАБХ се извършва оценка на представената документация и се изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ.

(6) В случаите по ал. 4 и 5, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, издава допълнение към разрешението за производство на ВЛП или с мотивирана заповед отказва издаването му, съответно в срок до 90 дни – при промени по ал. 4 или до 30 дни – при промени по ал. 5.

**Чл. 321.** Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощеното от него лице, издава сертификат за ДПП в съответствие с изискванията на чл. 94 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 322.** (1) Притежателят на разрешението за производство изпълнява задълженията, посочени в чл. 93, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Изискванията за ДПП при производство на ВЛП се определят с наредба на министъра на земеделието.

**Чл. 323.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице със заповед прилага една или повече от мерките, посочени в чл. 133 от Регламент (ЕС) 2019/6, когато се установи, че притежателят на разрешението за производство не изпълнява едно или повече от задълженията си, посочени в чл. 93 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Разрешението за производство на ВЛП се прекратява:

1. по писмено искане на притежателя му;
2. при прекратяване на дейността, за която е издадено;
3. при смърт на физическото лице - едноличен търговец.



(3) Заповедта по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 324.** (1) Притежателят на разрешение за производство на ВЛП сключва трудов договор най-малко с едно квалифицирано лице, отговарящо за производството, качеството и освобождаването на партидите ВЛП.

(2) Лицето по ал.1 отговаря на изискванията по чл. 97, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Когато изпълнителния директор на БАБХ получи информация за образувано административнонаказателно или наказателно производство за нарушения или престъпления, извършени от квалифицираното лице, той или оправомощено от него лице, писмено уведомява притежателя на разрешението за производство на ВЛП, че следва да отстрани квалифицираното лице от длъжност до приключване на образуването срещу него производство.

**Чл. 325.** (1) Внос на ВЛП, за които има издадени разрешения за търговия, може да се осъществява само от упълномощени от производителя на ВЛП лица, които отговарят на условията по чл. 313.

(2) В случаите по ал. 1 лицата трябва да разполагат с копие от сертификат за ДПП, издаден на производителя на ВЛП от компетентен орган на държава членка или друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или Конфедерация Швейцария, а при внос на ВЛП от трета страна, сключила споразумение с Европейския съюз, което гарантира, че в тази страна се прилагат изисквания за ДПП, най-малко еквивалентни на тези в Европейския съюз - копие от сертификат за ДПП, издаден от компетентния орган на третата страна.

**Чл. 326.** (1) За получаване на разрешение за производство на ВЛП лицата по чл. 325, ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец, в което се посочват данните по чл. 314, ал. 2, т. 1 и 2, местонахождението на обекта за производство, контрол и съхранение на ВЛП, както и номер и дата на издаване на акта за въвеждане в експлоатация на помещенията за съхранение на ВЛП в Република България, издаден по реда на Закона за устройство на територията.

(2) Към заявлението по ал.1 се прилагат следните данни и/или документи:

1. по чл. 89, параграф 2, букви „а“, „в“ и „г“ от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. за правоспособност и практически опит на квалифицираното лице, което отговаря за качеството на внесения в Република България ВЛП, съгласно чл. 97, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2019/6;

3. по чл. 314, ал. 3, т. 3-5;

4. вид и размер на първичните опаковки на ВЛП и начина на прилагането им.



(3) Заявлението по ал. 1 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

(4) Разрешение за производство на ВЛП се издава на лицата по ал. 1 по реда на чл. 315 и 316 и се вписва в регистъра по чл. 319.

(5) В случаите по ал. 4 не се извършва проверка на място на обекта за производство на ВЛП в трета страна, сключила споразумение с Европейския съюз, което гарантира, че в тази страна се прилагат изисквания за ДПП, най-малко еквивалентни на тези в Европейския съюз или когато за обекта е издаден сертификат за ДПП от държава членка, държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария.

**Чл. 327.** (1) Вносителите на ВЛП трябва да:

1. спазват изискванията по чл. 93, параграф 1, букви „а“ - „й“ от Регламент (ЕО) № 2019/6, свързани с дейностите при внос на ВЛП;

2. гарантират спазване на условията по чл. 94, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6.

3. представят пред митническите органи копия от разрешението за производство, разрешението за търговия с ВЛП и копие от сертификата за ДПП, издаден на производителя на ВЛП, при внос на ВЛП.

(2) В случаите на неизпълнение на разпоредбите по ал. 1, т. 1 и 2 разрешението за производство се спира, отнема или прекратява по реда на чл. 323.

## **Раздел V**

### **Производители, вносители и разпространители на активни вещества**

**Чл. 328.** (1) Производство, внос, съхранение или разпространение на активни вещества, използвани като изходни суровини във ВЛП, могат да извършват физически и юридически лица, регистрирани като търговци по законодателството на държава членка и вписани в регистъра по чл. 331, ал. 1.

(2) Изискванията за Добрата практика на разпространение на активни вещества, използвани като изходни суровини във ВЛП, се уреждат в актовете за изпълнение по чл. 95, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) При производството на активни вещества, използвани като изходни суровини във ВЛП, се прилагат изискванията за Добрата производствена практика, посочени в наредбата по чл. 322, ал. 2.

**Чл. 329.** (1) Лицата по чл. 328, ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ, заявление за регистрация по образец.

(2) Заявлението по ал. 1, съдържа:

1. данните по чл. 95, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. единен идентификационен код по БУЛСТАТ, а за дружествата, регистрирани в държава членка - документ за актуална регистрация по



националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

3. местонахождението на обекта за производство, внос или разпространение на ВЛП;

4. дейностите, които лицето по чл. 328, ал. 1 ще извършва;

5. име на квалифицираното лице на производителя на активни вещества или имена за лицата, които отговорят за вноса и разпространението на активни вещества.

(3) Заявлението по ал. 1 се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор и към него се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(4) В БАБХ се извършва оценка на представената документация и се изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него лице.

**Чл. 330.** (1) В срок до 60 дни от постъпване на заявлението по чл. 329, ал. 1 БАБХ въз основа на оценка на риска:

1. вписва лицето по чл. 328, ал. 1 в регистъра по чл. 331, ал. 1 и писмено го уведомява за това, или

2. уведомява писмено лицето по т. 1 за датата на извършване на инспекция за установяване на съответствието на условията за извършване на дейностите по чл. 328, ал. 1 с изискванията на Добрата производствена практика при производството на активни вещества и/или на Добрата практика на разпространение на активни вещества.

(2) Инспекцията по ал. 1, т. 2 се извършва от комисия, определена със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него лице.

(3) При установяване на пропуски в представените документи или несъответствие между състоянието на обекта и изискванията за Добрата производствена практика при производството на активни вещества и/или на Добрата практика на разпространение на активни вещества, комисията по ал. 2, уведомява писмено заявителя и му дава предписания за отстраняването им.

(4) В случаите по ал. 3 срокът по ал. 1 спира да тече до отстраняване на пропуските, но за не повече от 180 дни.

(5) Комисията по ал. 2 изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ или до оправомощено от него лице, което съдържа предложение за вписване на лицето в регистъра по чл. 331, ал. 1 или за отказ от вписване.

(6) За извършване на инспекцията по ал. 2, заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

**Чл. 331.** (1) Българската агенция по безопасност на храните поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър на



вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, който съдържа данните по чл. 95, параграф 2, букви „а“ и „б“ от Регламент (ЕС) 2019/6, данни за местонахождението на обекта за производство, внос или разпространение на активни вещества и за лицата по чл. 329, ал. 2, т. 5.

(2) Българската агенция по безопасност на храните вписва в базата данни по чл. 91 от Регламент (ЕС) 2019/6 информацията по ал. 1 и по чл. 132 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 332.** (1) При промяна на вписани в регистъра по чл. 331, ал. 1 обстоятелства лицата по чл. 328, ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ или до оправомощено от него лице заявление по образец.

(2) Към заявлението се прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(3) В БАБХ се извършва оценка на представената документация и се изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него лице.

(4) В срок до 30 дни от постъпване на заявлението по ал. 1 БАБХ въз основа на оценка на риска:

1. вписва промените в регистъра по чл. 331, ал. 1 и писмено уведомява заявителя за това, или

2. предприема действията по чл. 330, ал. 1, т. 2 и ал. 2.

(5) При установяване на пропуски в представените документи или несъответствие между състоянието на обекта с изискванията за Добрата производствена практика при производството на активни вещества и/или на Добрата практика на разпространение на активни вещества, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, уведомява писмено заявителя за необходимостта от отстраняването им, като срокът по ал. 4 спира да тече до отстраняване на пропуските, но за не повече от 180 дни.

(6) Когато е извършена инспекция, комисията по чл. 330, ал. 2 изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ или до оправомощено от него лице, което съдържа предложение за промяна на вписаните данни на лицето в регистъра по чл. 331, ал. 1 или за отказ за извършване на промяна.

(7) За извършване на инспекцията по ал. 6, заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(8) Изпълнителният директор на БАБХ или до оправомощено от него лице, въз основа на становището на ал. 6, вписва промяната в регистъра по 331, ал. 1 или с мотивирана заповед отказва извършването ѝ.

(9) Отказът по ал. 8 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

## Раздел VI

### Търговия на едро с ветеринарни лекарствени продукти

**Чл. 333.** (1) Търговия на едро с ВЛП могат да извършват физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон или по националното законодателство на друга държава членка и получили разрешение от изпълнителния директор на БАБХ или от оправомощено от него лице или разрешение по националното законодателство на друга държава членка.

(2) Лицето, отговорно за търговия на едро с ВЛП, съгласно чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6, може да бъде само ветеринарен лекар.

(3) При търговия на едро с ВЛП, които съдържат наркотични вещества, се прилагат изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) Изискванията за Добра практика на разпространение на ВЛП са предвидени в актовете за изпълнение, посочени в чл. 99, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 334.** В случаите по чл. 99, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, производителите на ВЛП не е нужно да притежават разрешение за търговия на едро с ВЛП, но трябва да спазват изискванията за Добра практика на разпространение на ВЛП, посочени в чл. 99, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 335.** (1) За издаване на разрешение за търговия на едро, лицата по чл. 333, ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочват:

1. наименование, седалище и адрес на управление на заявителя;
2. единен идентификационен код по БУЛСТАТ, а за дружества, регистрирани в държава членка на Европейския съюз – документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентния орган на съответната държава;
3. местонахождение на обекта за търговия на едро;
4. номер и дата на издаване на акта за въвеждане в експлоатация на обекта за търговия на едро с ВЛП, издаден по реда на Закона за устройство на територията;
5. име, номер и дата на издаване на дипломата на лицето по чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. доказателствата и декларацията по чл. 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6;
2. списък на фармакологичните групи, с които ще се търгува;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.



(4) Заявлението се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

**Чл. 336.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, със заповед определя комисия, която разглежда заявлението и документите по чл. 335, ал. 3 и на база оценка на риска извършва проверка на обекта.

(2) При установяване на пропуски в представените документи и/или несъответствие с изискванията на чл. 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 и актовете за изпълнение, посочени в чл. 99, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, комисията уведомява писмено заявителя и му дава предписания за отстраняването им.

(3) Комисията по ал. 1 изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ или до оправомощено от него лице с предложение да издаване на разрешение за търговия на едро с ВЛП или отказ за издаването му.

(4) В случаите по ал. 2 срокът за издаване на разрешение по ал. 7, спира да тече до отстраняване на пропуските.

(5) Когато заявителят не отстрани пропуските в срок до 180 дни от датата на получаване на писменото уведомление, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, със заповед прекратява процедурата по издаване на разрешение и писмено уведомява заявителя.

(6) Заповедта по ал. 5 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(7) В срок до 90 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 335, ал. 1, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, въз основа на становището по ал. 3, издава разрешение за търговия на едро с ВЛП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(8) Разрешението за търговия на едро с ВЛП е безсрочно.

(9) Отказът по ал. 7 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 337.** Разрешението за търговия на едро с ВЛП съдържа данните по чл. 338, т. 1-5.

**Чл. 338.** Българската агенция по безопасност на храните поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър на издадените разрешения за търговия на едро с ВЛП, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на разрешението;
2. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение;
3. местонахождение на обекта за търговия на едро;
4. име на лицето по чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 ;

5. фармакологични групи ВЛП, с които се търгува;
6. основание и дата за спиране на действието или отнемане на разрешението за търговия на едро;
7. забележки по вписаните обстоятелства.

**Чл. 339.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, със заповед спира действието, изменя или отменя разрешението за търговия на едро с ВЛП, в случаите по чл. 131 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Разрешението за търговия на едро с ВЛП се прекратява:

1. по писмено искане на притежателя му;
2. при прекратяване на дейността, за която е издадено;
3. при смърт на физическото лице - едноличен търговец.

(3) Заповедта по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 340.** (1) Притежателят на разрешение за търговия на едро с ВЛП подава заявление по образец при:

1. откриване на нов обект за търговия на едро;
2. промени на:
  - а) вписаните обстоятелства по чл. 338, т. 2 и 4;
  - б) местонахождението на или условията в обекта, в който се извършва дейността, както и фармакологичните групи ВЛП, с които се търгува.

(2) Към заявлението се прилагат данни и документи по чл. 335, ал. 2 и/или 3, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(3) В случаите по ал. 1, т. 2, буква „а“ изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице в 14-дневен срок от подаване на заявлението издава допълнение към разрешението и вписва промените в регистъра по чл. 338.

(4) В случаите по ал. 1, т. 1 и т. 2, буква „б“, комисия, определена със заповед на изпълнителния директор на БАБХ, на база оценка на риска, извършва проверка на обекта и при установяване на нередности дава предписания за отстраняването им. Срокът по ал. 6 спира да тече до изпълнение на предписанията.

(5) В случаите по ал. 4, когато заявителят не изпълни предписанията на комисията в срок до 180 дни, се прилагат изискванията по чл. 336, ал. 5 и 6.

(6) В случаите по ал. 1, т. 1 и т. 2, буква „б“ изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, в срок до 90 дни от подаване на заявлението издава допълнение към разрешението и вписва промените в регистъра по чл. 338.



**Чл. 341.** (1) Притежателят на разрешението за търговия на едро изпълнява задълженията, посочени в чл. 101 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Търговците на едро с ВЛП имат право да доставят ВЛП на други търговци на едро и на дребно с ВЛП, на ветеринарномедицински заведения по чл. 26, ал. 1, т. 1, 2 и 4.

(3) За доставката по ал. 2 се издава финансов документ, в който се посочват видът, количеството, партидният номер и срокът на годност на ВЛП, както и датата на доставка.

(4) Забранява се търговията на едро с ВЛП, чиито данни върху опаковката и листовката не са в съответствие с изискванията по чл. 280, ал. 4.

**Чл. 342.** Изпълнителният директор на БАБХ, или оправомощено от него лице, със заповед забранява търговията с определен ВЛП или партида ВЛП и разпорежда изтеглянето на продукта от пазара при условията, посочени в чл. 134 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 343.** (1) Притежателят на разрешение за търговия на едро с ВЛП разработва и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВЛП, които не отговарят на изискванията за качество.

(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро с ВЛП разработва и прилага план за действие при спешни случаи за изтегляне на продукта от пазара по разпореждане на изпълнителния директор на БАБХ или на оправомощено от него лице, и при съвместно изтегляне на продукта с притежател на разрешение за производство или на разрешение за търговия с ВЛП.

(3) Притежателят на разрешение за търговия на едро с ВЛП е длъжен да блокира и изтегли ВЛП от ветеринарномедицинските аптеки, клиники и амбулатории в случаите по чл. 296, чл. 297, ал. 2 и 3, чл. 298 и чл. 299.

**Чл. 344.** (1) Търговец на едро може да извършва паралелна търговия с ВЛП при условията на чл. 102 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) За извършване на паралелна търговия с ВЛП лицето по ал. 1 подава до изпълнителния директор на БАБХ, заявление по образец, в което посочва наименование, седалище и адрес на управление на търговеца и държавата членка, от която ще извършва паралелна търговия.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. списък на ВЛП, който съдържа данните по чл. 102, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6;

2. декларации по чл. 102, параграф 6, букви „а“ и „в“ от Регламент (ЕС) 2019/6;

3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

**Чл. 345.** (1) В БАБХ се извършва оценка на данните от заявлението по чл. 344, ал. 2 и представената към него документация,

както и справка в базата данни на Европейския съюз относно наличие на изискванията по чл.102, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) При установяване на пропуски в представените документи или несъответствие, БАБХ изисква от заявителя да представи допълнителна информация.

(3) Срокът по ал. 4 спира да тече до предоставяне на исканата информация.

(4) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, в срок до 30 дни от датата на подаване на заявлението за паралелна търговия, въз основа на оценката по ал. 1, писмено одобрява или с мотивирана заповед отказва одобрение за паралелната търговия, за което писмено уведомява заявителя.

(5) Отказът по ал. 4 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 346.** Одобрението за паралелна търговия е валидно за срок три години.

**Чл. 347.** (1) Българската агенция по безопасност на храните поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър на одобрените за паралелна търговия ВЛП, в съответствие с чл. 102, параграфи 4 и 7 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Българската агенция по безопасност на храните въвежда данните от регистъра по ал.1 в базата данни на Европейския съюз за продуктите, посочена в чл. 55 от Регламент (ЕС) 2019/6.

## **Раздел VII**

### **Търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти**

**Чл. 348.** (1) Търговия на дребно с ВЛП се извършва само във ветеринарномедицински аптеки.

(2) Във ветеринарномедицинската аптека се:

1. съхраняват и продават ВЛП, инструменти, уреди и пособия за ветеринарномедицински и животновъдни цели, както и храни за домашни любимци и декоративни животни, в оригинални опаковки;

2. приготвят и отпускат ВЛП по магистрална или фармакопейна рецепта.

**Чл. 349.** (1) Търговия на дребно с ВЛП се извършва от физически или юридически лица, регистрирани по Търговския закон и получили разрешение от изпълнителния директор на БАБХ или от оправомощено от него лице.

(2) Управителят на ветеринарномедицинската аптека и лицата, които извършват продажба на ВЛП, трябва да са ветеринарни лекари.

(3) Изискванията към ветеринарномедицинските аптеки се определят с наредба на министъра на земеделието.



(4) При търговия на дребно с ВЛП, които съдържат наркотични вещества, се прилагат изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

**Чл. 350.** (1) Задължително се изисква ветеринарна рецепта при продажба на ВЛП, посочени в чл. 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Ветеринарната рецепта отговаря на изискванията, посочени в чл. 105 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Ветеринарната рецепта по ал. 2 се издава само от регистриран ветеринарен лекар, при условията, посочени в чл. 105, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(4) Рецептата се издава в три екземпляра - единият за покупка на ВЛП в аптеката, вторият - за собственика на животните, за чието лечение или профилактика е предназначена и третия за регистрирания ветеринарен лекар, издал рецептата.

(5) Управителят на аптеката, собствениците на животните и регистрирания ветеринарен лекар, съхраняват рецептите по ал. 1 за срок 5 години от датата на изпълнението им.

(6) Данни за предписаните с ветеринарна рецепта ВЛП се вписват в амбулаторния дневник по чл. 39, ал. 2, т. 5.

**Чл. 351.** (1) За издаване на разрешение за търговия на дребно с ВЛП, лицата по чл. 349, ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочват:

1. наименование, седалище и адрес на управление на заявителя;
2. единен идентификационен код по БУЛСТАТ;
3. местонахождение на обекта за търговия на дребно;
4. номер и дата на издаване на акта за въвеждане в експлоатация на обекта за търговия на дребно с ВЛП, издаден по реда на Закона за устройство на територията;
5. фармакологичните групи, с които ще се търгува;
6. име на лицата по чл. 349, ал. 2, както и номер и дата на издаване на дипломата им.

(3) Към заявлението се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(4) Заявлението се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

**Чл. 352.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощеният от него директор на съответната областна дирекция по безопасност на храните определя комисия, която извършва проверка на представените данни в заявлението по чл. 351, ал. 1 и на обекта за търговия на дребно с ВЛП, за съответствието им с нормативните изисквания.

(2) При установяване на пропуски в данните или несъответствие на условията в обекта с изискванията на наредбата по чл. 349, ал. 3, комисията уведомява писмено заявителя и му дава предписания за отстраняването им. В този случай срокът за издаване на разрешението спира да тече до отстраняване на пропуските и/или несъответствията, но за не повече от 90 дни.

(3) Комисията изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ или до оправомощено от него лице с предложение за издаване на разрешение за търговия на дребно с ВЛП или отказ за издаването му.

(4) Когато заявителят не отстрани пропуските до изтичане на срока по ал. 2, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощеното от него лице, със заповед прекратява процедурата по издаване на разрешение и писмено уведомява заявителя.

(5) Заповедта по ал. 4 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(6) В едномесечен срок от подаване на заявлението изпълнителният директор на БАБХ или оправомощеното от него лице, въз основа на становището на комисията по ал. 3, издава разрешение за търговия на дребно с ВЛП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(7) Разрешението за търговия на дребно с ВЛП по ал. 6 е безсрочно.

(8) Отказът по ал. 6 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 353.** (1) Разрешението за търговия на дребно с ВЛП съдържа данните по ал. 2, т. 1-5.

(2) Българската агенция по безопасност на храните поддържа на интернет страницата си публичен национален регистър на издадените разрешения за търговия на дребно с ВЛП, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на разрешението;
2. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение;
3. адрес/местонахождение на аптеката;
4. име на управителя на аптеката;
5. фармакологичните групи, с които се търгува;
6. номер и дата на издаване на заповедта за отнемане или прекратяване на разрешението;
7. забележки по вписаните обстоятелства.

**Чл. 354.** (1) Разрешението за търговия на дребно с ВЛП се отнема със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или на оправомощено от него лице, при системни или груби нарушения на изискванията, определени в наредбата по чл. 349, ал. 3 и Регламент (ЕС) 2019/6.



(2) Разрешението за търговия на дребно с ВЛП се прекратява:

1. по писмено искане на притежателя му;
2. при прекратяване на дейността, за която е издадено;
3. при смърт на физическото лице - едноличен търговец.

(3) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 355.** (1) Притежателят на разрешение за търговия на дребно с ВЛП подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец при:

1. откриване на нов обект за търговия на дребно;
2. промени на:
  - а) вписаните обстоятелства по чл. 353, ал. 2, т. 2 и 4;
  - б) местонахождението и условията в обекта, в който се извършва дейността, както и фармакологичните групи ВЛП, с които се търгува.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочват данни и се прилагат документи, свързани с промяната, както и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(3) При промени във вписаните обстоятелства по ал. 1, т. 2, буква „а“ изпълнителният директор на БАБХ или оправомощеното от него лице, в 14-дневен срок от подаване на заявлението, издава допълнение към разрешението за търговия на дребно и вписва промените в регистъра по чл. 353, ал. 2.

(4) При промяна на обстоятелствата по ал. 1, т. 1 и т. 2, буква „б“, комисия, определена със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или оправомощеният от него директор на съответната ОДБХ, извършва проверка на място и при установяване на нередности дава предписания за отстраняването им. Срокът по ал. 5 спира да тече до изпълнение на предписанията.

(5) В случаите по ал. 1, т. 1 и т. 2, буква „б“ и при промяна на обстоятелствата по чл. 353, ал. 2, т. 3, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощеното от него лице в едномесечен срок от подаване на заявлението, издава допълнение към разрешението за търговия на дребно и вписва промените в регистъра по чл. 353, ал. 2.

(6) В случаите по ал. 3 и 4, когато заявителят не изпълни предписанията на комисията в срок до 90 дни, се прилагат изискванията по чл. 352, ал. 4 и 5.

**Чл. 356.** Притежателят на разрешение за търговия на дребно води подробна документация, която съдържа данните по чл. 103, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 за всяка продажба на ВЛП, за които се изисква ветеринарна рецепта.

**Чл. 357.** Забранява се търговията на дребно с ВЛП, чиито данни върху опаковката и листовката не са в съответствие с изискванията по чл. 280, ал. 4.

**Чл. 358.** (1) Търговия с ВЛП от разстояние се извършва чрез средства за комуникация от разстояние при спазване на изискванията на Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (ОВ, L 178/1 от 17.7. 2000 г.), Закона за защита на потребителите, Закона за електронната търговия и на подзаконовите нормативни актове, издадени по прилагането им.

(2) Търговия от разстояние с ВЛП се извършва само на продукти, за които не се изисква ветеринарна рецепта.

(3) Ограничението по ал. 2 не се отнася за предназначения за домашни любимци противопаразитни ВЛП за вътрешно или външно приложение, за които се изисква ветеринарна рецепта, като продажбата на такива ВЛП се извършва при спазване на изискванията на чл. 350.

(4) Условиата и изискванията за търговия с ВЛП от разстояние се определят в наредбата по чл. 349, ал. 3.

**Чл. 359.** (1) Търговия с ВЛП от разстояние може да се извършва при условията на чл. 104 от Регламент (ЕС) 2019/6 от лица:

1. които притежават разрешение за търговия на дребно по чл. 352, ал. 6;

2. вписани в списъка в информационния модул по чл. 363.

(2) За извършване на дейността по ал. 1 лицето трябва да разполага със собствена интернет страница, на която да е публикувана информацията по чл. 104, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 и съгласно наредбата по чл. 349, ал. 3.

**Чл. 360.** (1) За извършване на търговия с ВЛП от разстояние лицата по чл. 359 подават заявление до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Заявлението по ал. 1 съдържа следната информация:

1. наименование, седалище и адрес на управление на лицето;  
2. единен идентификационен код по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел;  
3. телефонен номер, пощенски адрес, електронна поща на лицето;  
4. номер и дата на издаване на разрешението за търговия на дребно;

5. адрес на обекта за търговия на дребно;

6. имена на управителя на обекта за търговия на дребно;

7. наименованието на интернет страницата;

8. данни за лицето, което е създадо интернет страницата и/или я поддържа.



(3) Към заявлението се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2, когато плащането не е извършено по електронен път.

(4) Заявлението се подава лично, чрез пълномощник, по електронен път при условията и по реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор.

**Чл. 361.** (1) Българската агенция по безопасност на храните извършва проверка на данните в заявлението по чл. 360, ал. 1 и наличието на данните по чл. 359, ал. 2 в интернет страницата на заявителя.

(2) При установяване на пропуски и/или непълноти в заявлението и данните на интернет страницата, БАБХ уведомява писмено заявителя и му определя срок за отстраняването им.

(3) В случаите по ал. 2 срокът по чл. 362, спира да тече до отстраняване на пропуските и/или непълнотите, но за не повече от 60 дни.

(4) Когато заявителят не отстрани пропуските и/или непълнотите до изтичане на срока по ал. 3, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощеното от него лице със заповед прекратява процедурата по регистрация и писмено уведомява заявителя.

(5) Заповедта по ал. 4 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 362.** Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице в срок до 14 дни от подаване на заявлението по чл. 360, ал. 1, вписва лицето в списъка в информационния модул по чл. 363 и писмено го уведомява за вписването.

**Чл. 363.** Българската агенция по безопасност на храните създава и поддържа на интернет страницата си информационен модул за търговия с ВЛП от разстояние, който съдържа данните по чл. 104, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 364.** (1) Регистрацията за търговия с ВЛП от разстояние се прекратява:

1. със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или на оправомощено от него лице, при системни или груби нарушения на изискванията, определени в наредбата по чл. 349, ал. 3 или неспазване на изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6;

2. по писмено искане на лицето;

3. при прекратяване на дейността, за която лицето е регистрирано;

4. при смърт на физическото лице - едноличен търговец;

5. при отнемане или прекратяване на разрешението за търговия на дребно с ВЛП.

(2) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

## **Раздел VIII**

### **Контрол на ветеринарни лекарствени продукти**

**Чл. 365.** (1) Българската агенция по безопасност на храните е компетентен орган за контрол на ВЛП при спазване на условията, посочени в Глава VIII на Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Българската агенция по безопасност на храните осъществява контрол върху дейността на лицата по чл. 123, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(3) Българската агенция по безопасност на храните осъществява контрол, свързан с предотвратяване разпространението на фалшифицирани ВЛП и активни вещества, съгласно актовете по чл. 95, параграф 8 и чл. 99, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 366.** Контролът по чл. 365 се извършва от служители на БАБХ чрез периодични и внезапни инспекции в съответствие с чл. 123, параграфи 2-4 от Регламент (ЕС) 2019/6.

**Чл. 367.** (1) При извършване на контролната си дейност служителите от БАБХ имат правомощията по чл. 123, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, както и да:

1. проверяват по всяко време лицата по чл. 365, ал. 2;
2. предписват корективни действия във връзка с констатирани нарушения;
3. поставят под възбрана ВЛП и активните вещества при съмнение за отклонение в качествените показатели до получаване на резултати от съответните лабораторни изпитвания, както и при нарушения на изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6;
4. разпореждат бракуване и унищожаване на ВЛП и активни вещества в случаите по чл. 301, ал. 1;
5. дават заключение за съответствието на обектите на лицата по т. 1 с нормативните изисквания;
6. извършват инспекции за спазване на изискванията за Добра производствена практика при производството на ВЛП в други страни:
  - а) когато част от производството по чл. 313, ал. 1 се извършва на територията на трета страна, освен ако тя има сключено споразумение с Европейския съюз, което гарантира, че в тази страна се прилагат изисквания за ДПП, най-малко еквивалентни на тези в Европейския съюз или когато за обекта е издаден сертификат за ДПП от държава членка, държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария;
  - б) в случаите по чл. 325.

(2) При осъществяване на инспекциите лицата по чл. 365, ал. 2 са длъжни да оказват съдействие и да предоставят достъп до обектите и до документацията, свързани с дейността им, на служителите от БАБХ.



(3) Служителите от ОДБХ, определени за осъществяване на контрол на ВЛП и активни вещества:

1. проверяват обектите за търговия, съхранение и прилагане на ВЛП, както и за разпространение на активни вещества;

2. дават заключение за съответствието на обектите за търговия с ВЛП и за разпространение на активни вещества с нормативните изисквания;

3. вземат проби за лабораторен анализ от ВЛП и активни вещества и извършват действията по ал. 1, т. 2-4.

(4) За резултатите от инспекциите по чл. 366 се изготвя подробен протокол, екземпляр от който се предоставя на проверените лица.

(5) При инспекциите по чл. 366 служителите на БАБХ могат да отварят опаковки с ВЛП или активни вещества, да правят копия на документи и заснемане в обектите на контрол.

(6) Служителите по ал. 1 спазват изискванията, посочени в чл. 22, ал. 1 от Закона за управление на агрохранителната верига (ЗУАХВ).

**Чл. 368.** (1) При установяване на нарушения, в зависимост от вида и тежестта им, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице, със заповед спира временно дейността на част или на целия обект до отстраняване на нарушенията.

(2) Заповедта по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 369.** Пробите за лабораторни изпитвания на ВЛП и активни вещества се вземат в присъствието на собственика им или негов представител, за което се съставя протокол.

**Чл. 370.** (1) За лабораторни изпитвания се вземат три проби от ВЛП или активно вещество, всяка от които е достатъчна за извършване на три изпитвания, като при вземането им пробите се пломбират или запечатват. Пробите от ВЛП са вземат в запазени цели опаковки.

(2) Една от пробите се изпитва в лаборатория на БАБХ, отговаряща на изискванията, посочени в чл. 37 от ЗУАХВ, а останалите две се съхраняват съответно от собственика им и в БАБХ до изтичане срока им на годност и служат като доказателство при възникване на спор.

**Чл. 371.** (1) При оспорване на резултатите от изпитването, извършено в БАБХ, заинтересованата страна има право в 7-дневен срок от получаване на резултата, да поиска повторно изпитване на продукта.

(2) Повторното изпитване се извършва в референтна лаборатория, определена от изпълнителния директор на БАБХ след консултации със заинтересованата страна. Резултатите от изпитването са окончателни.

(3) Разходите за изпитването по ал. 2 са за сметка на заинтересованата страна, която го е поискала.



**Чл. 372.** Лабораторни изпитвания на ВЛП или активни вещества се извършват по методите, посочени в Европейската фармакопея и/или по други методи за оценка, включени в досието по чл. 279, ал. 3, т. 2.

**Чл. 373.** Изискванията на този раздел не се прилагат за продуктите, посочени в чл.2, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2019/6.”

**§ 14.** Досегашната глава единадесета “Ветеринарномедицински продукти” с раздели от I до VIII и членове от 276 до 394 се отменя.

**§ 15.** В чл. 410з абривиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

**§ 16.** Създават се чл. 449д – 449м:

**„Чл. 449д.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не предостави информацията във връзка с чл. 62, параграф 2, буква „б” от Регламент (ЕС) № 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 2500 лв.

**Чл. 449е.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не спази условията, посочени в чл. 23 и 25 от Регламент (ЕС) № 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 449ж.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не спази условията, включени в разрешението за търговия, както е посочено в чл. 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 449з.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който пусне на пазара ВЛП, който не е в съответствие със съдържанието на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката, одобрени в съответствие с чл. 288, ал. 1 се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 449и.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не изпълни задълженията се съгласно чл. 76, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 449к.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не представи при поискване от страна на БАБХ копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, съгласно чл. 79, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 449л.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не изпълни задължение по чл. 81, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) № 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.



**Чл. 449м.** (1) Който произвежда, внася, изнася, съхранява, продава или предоставя фалшифициран ВЛП или активно вещество, предназначено за производство на ВЛП, се наказва с глоба от 2000 до 4000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 8000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10000 лв.”

**§ 17.** В чл. 450 ал. 1 се изменя така:

„(1) Който без разрешение произвежда, съхранява или продава ВЛП или който предлага за употреба или съхранява неразрешен за търговия ВЛП или нерегистриран хомеопатичен ВЛП, се наказва с глоба в размер от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 6000 лв.“

**§ 18.** Член 450а се изменя така:

„**Чл. 450а.** Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не изпълни задължение по чл. 77, параграфи 1-5 и 7-11 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.”

**§ 19.** В чл. 450б ал.1 се изменя така:

„(1) Който извършва търговия на дребно в нарушение на чл. 348, ал. 1, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.“

**§ 20.** Член 450в се изменя така:

„Чл. 450в. Притежател на разрешение за търговия на дребно с ВЛП, който наруши разпоредбата на чл. 349, ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.“

**§ 21.** Член 450г се изменя така:

„Чл. 450г. Притежател на разрешение за търговия с ВЛП или търговец на едро с ВЛП, който не изпълни изискванията и/или разпоредбите по чл. 300 или чл. 342, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.“

**§ 22.** Член 450д се изменя така:

„Чл. 450д. Притежател на разрешение за търговия на едро с ВЛП, който наруши изискванията на чл. 341, ал. 1 или 2, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.“

**§ 23.** Член 450е се изменя така:

„Чл. 450е. Търговец на едро или на дребно с ВЛП, който наруши разпоредбата на чл. 341, ал. 4 или чл. 356, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.”

**§ 24.** Член 451 се изменя така:

„Чл. 451. Производител, който произведе и пусне на пазара ВЛП в нарушение на изискванията, при които е издадено разрешението за търговия с ВЛП, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.“

**§ 25.** Член 452 се изменя така:

„Чл. 452. (1) Който в нарушение на чл. 350, ал. 1 продаде ВЛП, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Ветеринарен лекар, който издаде рецепта в нарушение на чл. 350, ал. 2-4, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.”

**§ 26.** Член 454 се изменя така:

„Чл. 454. Притежател на разрешение за производство на ВЛП, който не изпълни задължение по чл. 93, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 6000 лв.”

**§ 27.** В чл. 456 навсякъде аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

**§ 28.** Член 457 се отменя.

**§ 29.** Член 458 се изменя така:

„Чл. 458. (1) Който прави реклама на ВЛП в нарушение на чл. 119 и чл. 120 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или от едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 4000 лв.“

**§ 30.** Член 459 се изменя така:

„Чл. 459. (1) Който наруши забрана по чл. 302 се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.



(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.”

§ 31. В чл. 461, ал. 1 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”.

§ 32. Член 462 се изменя така:

„Чл. 462. Който не изпълни задължение по чл. 367, ал. 2, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.“

§ 33. Член 463 се изменя така:

„Чл. 463. Квалифицирано лице, което наруши изискванията на чл. 97, параграфи 6-10 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с глоба от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.”

§ 34. В чл. 464 думите „лиценз за употреба на ВМП” се заменят с „разрешение за търговия с ВЛП”, а думите „чл. 295, ал. 1, т. 1” се заменят с „чл. 78, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6”.

§ 35. Членове 465 и 465а се отменят.

§ 36. Създават се чл. 465б и 465в:

„Чл. 465б. Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не изпълни задължение по чл. 58, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

Чл. 465в. Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не изпълни задължение по чл. 58, параграфи 6 - 13 от Регламент (ЕС) № 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.”

§ 37. В чл. 466 думите „лиценз за употреба на имунологичен ВМП” се заменят с „разрешение за търговия с имунологичен ВЛП”, а думите „чл. 298” се заменят с „чл. 128, параграфи 2-4 от Регламент (ЕС) 2019/6”.

§ 38. Член 467 се отменя.

§ 39. Член 468 се изменя така:

„Чл. 468. (1) Който в нарушение на чл. 325, ал. 1 внася ВЛП, се наказва с глоба от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице

или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.”

§ 40. В чл. 468а абривиатурата „ВМП” се заменя „ВЛП”, а думите „чл. 360, ал. 1” се заменят с „чл. 327, ал. 1, т. 1 и 2”.

§ 41. Член 468б се отменя.

§ 42. В чл.468в думите „чл. 388, ал. 1” се заменят с „чл. 366”.

§ 43. Член 468г се изменя така:

„Чл. 468г. Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който не изпълни задължение по чл. 61, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.“

§ 44. Член 468д се изменя така:

„Чл. 468д. Притежател на разрешение за търговия с ВЛП, който приложи промяна в нарушение на разпоредбата на чл. 68, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 800 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.“

§ 45. Член 468е се изменя така:

„Чл.468е. Юридическо лице или едноличен търговец, който пусне на пазара ВЛП, предназначен за продуктивни животни, за чието активно или активни вещества няма определени максимално допустими стойности на остатъчни количества съгласно Регламент (ЕС) № 37/2010, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 4000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 10 000 лв.“

§ 46. Член 468ж се изменя така:

„Чл. 468ж. Който провежда лечение, профилактика или метафилактика на продуктивни животни с ВЛП, за чието активно или активни вещества няма определени максимално допустими стойности на остатъчни количества съгласно Регламент (ЕС) № 37/2010, се наказва с глоба от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.”

§ 47. В чл. 468з думите „чл. 322, ал. 1 и/или 2” се заменят с „чл. 112 от Регламент (ЕС) 2019/6”.

§ 48. В чл. 468и думите „чл. 323” се заменят с „чл. 113 и 114 от Регламент (ЕС) 2019/6”.

§ 49. Член 468к се отменя.



§ 50. В чл. 468л аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”, а думите „чл. 380, ал. 1 и/или 2” се заменят с „чл. 356”.

§ 51. Създават се чл. 468м – 468у:

„Чл. 468м. Производител на ВЛП, който не спазва изискванията за Добра производствена практика, съгласно наредбата по чл. 322, ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 4000 лв.

Чл. 468н. Притежател на разрешение за търговия с ВЛП или търговец на едро с ВЛП, който не изпълни изискванията съответно на чл. 300 или чл. 343, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

Чл. 468о. (1) Който без да е вписан в регистъра по чл. 331, ал. 1, произвежда, съхранява, разпространява или внася активни вещества, предназначени за производство на ВЛП, се наказва с глоба от 2000 до 3500 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 10 000 лв.

Чл. 468п. Търговец на едро с ВЛП, който извършва паралелна търговия с ВЛП в нарушение на чл. 344, ал. 1 или без да е получил одобрение за това по чл. 345, ал. 4, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

Чл. 468р. Производител или търговец на едро с ВЛП, който нарушава изискванията на един и/или повече от актовете за изпълнение по чл. 99, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

Чл. 468с. Търговец на дребно с ВЛП, който не изпълни изискванията на наредбата по чл. 349, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.

Чл. 468т. Търговец на ВЛП от разстояние, който не изпълни изискванията на чл. 358, ал. 2 или 3, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.

Чл. 468у. (1) Който извършва търговия с ВЛП от разстояние в нарушение на чл. 359, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.”

§ 52. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

- а) в т. 3 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
  - б) точки 5, 7, 7а, 9, 10, 12 и 14 се отменят;
  - в) в т. 24 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
  - г) точка 25 се отменя;
  - д) в т. 27 думите „лицензиран лекарствен продукт” се заменят с „разрешен за търговия ВЛП”;
  - е) точки 27а и 44 се отменят;
  - ж) в т. 46 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
  - з) точки 49, 51, 52а, 53, 54 и 55 се отменят;
  - и) в т. 57, 58 и 59 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
  - к) точки 60 и 60а се отменят;
  - л) в т. 62 и 63 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
  - м) точка 68 се отменя;
  - н) в т. 80 думата „нежелана” се заменя с „неблагоприятна”, а аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
  - о) точка 85 се отменя;
  - п) в т. 86 думите „лицензирани ВМП” се заменят с „разрешени за търговия ВЛП”;
  - р) точки 90а, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 102, 104а, 104б, 107 и 111 се отменят;
  - с) в т. 116 аббревиатурата „ВМП” се заменя с „ВЛП”;
  - т) създава се т. 117:  
„117. „Фармацевтичен ВЛП” е всеки ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на биологичен или имунологичен ветеринарен лекарствен продукт”;
  - у) в т. 118, б. „з” думата „ветеринарномедицински” се заменя с „ветеринарни лекарствени”;
  - ф) точка 122 се отменя.
2. В § 1а накрая се добавя „както и определенията по чл. 4 от Регламент (ЕС) 2019/6 и от актовете по прилагането му”.

**§ 53.** В останалите текстове на закона думите „Министерството на земеделието, храните и горите“, „министърът на земеделието, храните и горите“ и „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят съответно с „Министерството на земеделието“, „министърът на земеделието“ и „министъра на земеделието“.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 54.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ, в 6-месечен срок от влизането в сила на закона, издава служебно разрешения за търговия с ВЛП на лицата, получили лицензи за употреба на ВМП, чиято валидност изтича след 28 януари 2022 г. и срокът за подаване на заявление за подновяване на лиценза изтича след 28 януари 2022 г.



- (2) Разрешенията по ал. 1 са безсрочни.
- (3) За издаване на разрешенията по ал. 1 не се събират такси.
- (4) Разрешенията по ал. 1 се издават с номера, еднакви с номерата на съответните лицензи.

§ 55. (1) Изпълнителният директор на БАБХ, в 3-месечен срок от влизането в сила на закона, издава служебно разрешения за търговия с ВЛП на лицата, получили лицензи за употреба на ВМП по чл. 288а, 320 и 321 от отменената Глава единадесета, със същия срок на валидност, като на издадените лицензи.

- (2) За издаване на разрешенията по ал. 1 не се събират такси.

§ 56. Заявленията за подновяване на лицензи за употреба на ВМП, подадени преди 28 януари 2022 г. за лицензи, чиято валидност изтича след 28 януари 2022 г., се разглеждат по реда на отменената Глава единадесета, като след приключване на процедурата за подновяването им, изпълнителният директор на БАБХ издава на заявителите разрешения за търговия с ВЛП.

§ 57. Процедурите по разглеждане на заявления за издаване на лиценз за употреба на ВМП, които са започнали преди 28 януари 2022 г., се приключват по реда на отменената Глава единадесета, като изпълнителният директор на БАБХ издава на заявителите разрешения за търговия с ВЛП.

§ 58. Процедурите по разглеждане на заявления за промени в лицензите за употреба на ВМП, които са започнали, но не са приключили преди 28 януари 2022 г., се приключват по реда на отменената Глава единадесета. В случаите, когато промяната налага промяна в данните в лиценза за употреба, изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение за търговия с ВЛП.

§ 59. Процедурите по разглеждане на заявления за издаване или промяна в лицензи за производство, търговия на едро или на дребно с ВМП, започнали преди 28 януари 2022 г. се приключват по реда на отменената Глава единадесета, като изпълнителният директор на БАБХ издава съответно разрешение за производство, търговия на едро или на дребно с ВЛП, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6.

§ 60. (1) В 6-месечен срок от влизането в сила на закона изпълнителният директор на БАБХ издава служебно:

- 1. разрешения за производство на ВЛП на лицата, получили лицензи за производство на ВМП, по реда на отменената Глава единадесета;

2. разрешения за търговия на едро с ВЛП на лицата, получили лицензи за търговия на едро с ВМП, издадени по реда на отменената Глава единадесета;

3. разрешения за търговия на дребно с ВЛП на лицата, получили лицензи за търговия на дребно с ВМП, издадени по реда на отменената Глава единадесета;

4. разрешения за търговия с ВЛП на лицата, получили безсрочни лицензи за употреба на ВМП, издадени преди 28 януари 2022 г. по реда на отменената Глава единадесета.

(2) За издаване на разрешенията по ал. 1 не се събират такси.

(3) Разрешенията по ал. 1 се издават с номера, еднакви с номерата на съответните лицензи.

**§ 61.** Всички лицензи, издадени по реда на отменената Глава единадесета запазват действието си след 28 януари 2022 г., до служебното издаване на съответния вид разрешение по реда на този закон.

**§ 62.** Лицата, които притежават лиценз за производство или за търговия на едро с ВМП, който включва производство, съхранение, внос, износ или търговия с активни субстанции, издаден по реда на отменената Глава единадесета, не заплащат таксата по чл. 329, ал. 3 в случаите, когато подадат заявление за регистрация съгласно чл. 95, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 в срок до 29 март 2022 г.

**§ 63.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ не издава разрешения за търговия с ВЛП на лицата, получили лицензи за употреба на ВМП, по реда на отменената Глава единадесета, чиито активни субстанции попадат в обхвата на някои от актовете за изпълнение, посочени в чл. 37, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6.

(2) Лицензите по ал. 1 се прекратяват със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.

**§ 64.** (1) Притежателите на разрешения за търговия с ВЛП представят на изпълнителния директор на БАБХ, в срок до 29 януари 2027 г., актуализирани в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6 версии на кратка характеристика, етикети и листовка, които са били одобрени по реда на отменената Глава единадесета.

(2) Актуализираните версии на кратка характеристика, етикети и листовка по ал. 1 се представят на електронен вносител.

(3) На актуализираните версии на кратка характеристика, етикети и листовка по ал. 1 се извършва оценка от експерти на БАБХ, които представят становище на изпълнителния директор на БАБХ с предложение за одобряването им или отказ за одобряване.



(4) В 30-дневен срок от представянето на актуализираните версии на кратка характеристика, етикети и листовка, изпълнителният директор на БАБХ, въз основа на становището по ал. 3, ги одобрява или с мотивирана заповед отказва одобряването им.

(5) Отказът по ал. 4 може да се обжалва по реда на Административнопроцедурния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

§ 65. При извършване на промяна в разрешение за търговия с ВЛП преди 29 януари 2027 г., притежателят на разрешението представя на изпълнителния директор на БАБХ, по реда на § 64, актуализирана в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6 версия на кратка характеристика, етикети и листовка, ако такива не са били одобрени преди извършване на промяната.

**ВНОСИТЕЛИ:**

Ваня Николаев Асенов  
Ренн Костурев

## МОТИВИ

### към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност

Внасянето на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност произтича от необходимостта за извършване на спешни промени в българското законодателство, наложени от влизането в сила на нови актове на ЕС.

Считано от 21 април 2021 г. се прилага Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/520 на Комисията от 24 март 2021 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на проследимостта на някои отглеждани сухоземни животни, вменияващ задължение на компетентния орган да предостави възможност за гарантиран достъп на стопаните до информацията за животните им в базата данни на компетентния орган.

Множество одитни мисии препоръчват Българската агенция по безопасност на храните да предприеме действия по осигуряване на информацията за подаваните уведомления от собствениците на животновъдни обекти в електронен вид. Целта е да се осигури проследимост за спазването на законовите срокове от страна на собственика/ползвателя на обекта и от страна на регистрирания ветеринарен лекар, който го обслужва. Това ще подобри проследимостта по хранителната верига и ще повиши нивото на безопасност по отношение здравето на хората и животните.

В тази връзка предлагаме уведомленията за възникнали събития с животни в животновъдни обекти по чл. 137, ал. 1, подавани до регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ съответния животновъден обект, да се подават само по електронен път чрез Интегрираната информационна система на БАБХ, а уведомленията за възникнали събития с животни в животновъдни обекти по чл. 137, ал. 11 - по електронен път чрез Интегрираната информационна система на БАБХ или писмено.

Отделно от това, считано от 28 януари 2022 г. е в сила Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО, който ще осигури хармонизирано правно регулиране на всички въпроси, свързани с ветеринарните лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз. С него се цели:

- опазване на общественото здраве и здравето на животните, защитата и хуманното отношение към тях, както и гарантиране безопасността на храните от животински произход и на околната среда;
- по-ефективно решаване на проблемите, свързани с антимикробната резистентност;
- намаляване на административната тежест върху бизнеса и



регулаторите, както и насърчаване на иновациите;

- увеличаване на наличността на ветеринарни лекарствени продукти в Европейския съюз;

- подобряване функционирането на пазара на Европейския съюз като цяло.

Регламентът предвижда редица съществени промени в правното регулиране на обществените отношения, свързани с ветеринарните лекарствени продукти в Европейския съюз, което налага извършване на промени и в българското законодателство. Тези промени най-общо са следните:

- промяна в терминологията – използваното в действащия Закон за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД) понятие “ветеринарномедицински продукти” следва да се замени с понятието “ветеринарни лекарствени продукти”;

- промяна в действащите регулаторни (лицензионни) режими – лицензите за употреба, за производство, за търговия на едро и за търговия на дребно, следва да бъдат заменени съответно с разрешения за търговия, за производство за търговия на едро и търговия на дребно, поради което държавите членки трябва да регламентират процедури по издаване на тези разрешения или отказ за издаването им, както и за спиране на тяхното действие, отмяна или промяна на условията на издадените разрешения;

- всички разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти следва да са безсрочни, а не както досега като лицензите да се издават първоначално със срок на валидност 5 години, след което да могат да се подновяват;

- въвежда се режим за регистрация на производители, вносители и дистрибутори на активни вещества за ветеринарномедицински цели, поради което е необходимо държавите членки да регламентират в националното си законодателство процедури за извършване на тази регистрация;

- въвежда се нова категория продукти – инактивни имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които са произведени от патогени и антигени, получени от животно или от животни в епидемиологична единица;

- въвежда се регулация на нови видове дейности, като паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз и търговия от разстояние на дребно с ветеринарни лекарствени продукти, поради което държавите членки следва да регламентират правилата за разрешаване извършването на тези дейности на национално ниво;

- въвежда се режим за регистрация на някои категории хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, поради което държавите членки следва да регламентират национални процедури за извършването на такава регистрация;

- въвежда се изискване държавите членки да създадат някои

процедури, необходими за изпълнение на разпоредбите, свързани с употребата на ветеринарни лекарствени продукти, включително с оглед ограничаване на антимикробната резистентност, както и по отношение воденето на документация от лицата, подлежащи на контрол;

- въвежда се изискване държавите членки да създадат подходящи системи за събиране и обезвреждане на отпадъците от ветеринарните лекарствени продукти;

- въвежда се изискване държавите членки, в сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата, да осигурят създаването и да участват в поддържането на базата данни на Европейския съюз относно разрешените за търговия ветеринарни лекарствени продукти, базата данни за фармакологична бдителност и базата данни за производство и търговия на едро с ветеринарни лекарствени продукти.

Независимо от обстоятелството, че съгласно чл. 288 от Договора за функционирането на Европейския съюз, регламентът се прилага пряко и е задължителен в своята цялост за държавите членки, те следва да извършат промени в националното си законодателство, свързано с ветеринарните лекарствени продукти, за да се създадат необходимите условия и правни процедури, които са необходими за пълното прилагане на регламента, в това число да регламентират и правилата за налагане на административни наказания на нарушителите на изискванията на регламента (съгласно разпоредбата на чл. 137 от същия) и да нотифицират Европейската комисия относно тези правила.

С приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност ще се постигне пълно хармонизиране с изискването на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/520 компетентният орган (в случая Българската агенция по безопасност на храните) да предостави възможност за гарантиран достъп на стопаните на животни до информацията за животните им в базата данни, поддържана от компетентния орган, както и с изискванията, относно ветеринарните лекарствени продукти, които съществуват в националното законодателство с тези, предвидени в законодателството на Европейския съюз в тази област.

#### **ВНОСИТЕЛИ:**

Ванели Киролава Дубска  
Роси Костурис



## **ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

### **на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност**

#### **I. Основания на законодателната инициатива**

Приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност произтича от необходимостта за извършване на спешни промени в националното законодателство, в няколко аспекта:

1. По отношение на информацията за възникнали събития със селскостопански животни, отглеждани в животновъдните обекти, подлежащи на регистрация по чл. 137, ал. 1 и ал. 11 от Закона за ветеринарномедицинската дейност:

От 21.04.2021 г. се прилага Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/520 на Комисията от 24 март 2021 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2016 / 429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на проследимостта на някои отглеждани сухоземни животни, вменяващ задължение на компетентния орган да предостави възможност за гарантиран достъп на стопаните до информацията за животните им в базата данни на компетентния орган.

При различни одитни мисии на експерти от Европейската комисия са отправяни препоръки към Българската агенция по безопасност на храните да предприеме действия по осигуряване на информацията за подаваните уведомления от собствениците на животновъдни обекти в електронен вид. Целта е да се осигури проследимост за спазването на законовите срокове от страна на собствениците/ползвателите на животновъдните обекти за уведомяване за настъпили промени във вида и броя на отглежданите от тях животни и за въвеждане на необходимата информация за тези събития в Информационната система на Българската агенция по безопасност на храните от страна на регистрирания ветеринарен лекар, който обслужва тези обекти. Това ще подобри проследимостта по хранителната верига и ще повиши нивото на безопасност по отношение здравето на хората и животните.

2. По отношение на ветеринарномедицинските продукти - във връзка с влизането в сила, считано от 28 януари 2022 г., на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО:

Регламентът ще осигури детайлно правно регулиране на всички въпроси, свързани с ветеринарните лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз и има следните основни цели:



- опазване на общественото здраве и здравето на животните, защитата и хуманното отношение към тях, както и гарантиране безопасността на храните от животински произход и на околната среда;

- по-ефективно решаване на проблемите, свързани с антимикробната резистентност;

- намаляване на административната тежест върху бизнеса и регулаторите, както и насърчаване на иновациите;

- увеличаване на наличността на ветеринарни лекарствени продукти в Европейския съюз;

- подобряване функционирането на пазара на Европейския съюз като цяло.

Регламентът предвижда редица съществени промени в правното регулиране на обществените отношения, свързани с ветеринарните лекарствени продукти в Европейския съюз, което налага извършване на промени и в националното законодателство. Тези промени най-общо са следните:

- промяна в терминологията – използваното в действащия Закон за ветеринарномедицинската дейност понятие “ветеринарномедицински продукти” следва да се замени с понятието “ветеринарни лекарствени продукти”;

- промяна в действащите регулаторни (лицензионни) режими – лицензите за употреба, за производство, за търговия на едро и за търговия на дребно с ветеринарно-медицински продукти, следва да бъдат заменени съответно с разрешения за търговия, за производство, за търговия на едро и търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти, поради което държавите членки трябва да регламентират процедури по издаване на тези разрешения или отказ за издаването им, както и за спиране на тяхното действие, отмяна или промяна на условията на издадените разрешения;

- всички разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти следва да са безсрочни, а не както е предвидено в досегашната нормативна уредба, съгласно която лицензите се издават първоначално със срок на валидност 5 години, след което могат да се подновяват;

- въвежда се режим за регистрация на производители, вносители и дистрибутори на активни вещества за ветеринарномедицински цели, поради което е необходимо държавите членки да регламентират в националното си законодателство процедури за извършване на тази регистрация;

- въвежда се нова категория продукти – инактивни имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които са произведени от патогени и антигени, получени от животно или от животни в епидемиологична единица;

- въвежда се регулация на нови видове дейности, като паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз и търговия от разстояние на дребно с ветеринарни лекарствени



продукти, поради което държавите членки следва да регламентират правилата за разрешаване извършването на тези дейности на национално ниво;

- въвежда се режим за регистрация на някои категории хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, поради което държавите членки следва да регламентират национални процедури за извършването на такава регистрация;

- въвежда се изискване държавите членки да създадат някои процедури, необходими за изпълнение на разпоредбите, свързани с употребата на ветеринарни лекарствени продукти, включително с оглед ограничаване на антимикробната резистентност, както и по отношение воденето на документация от лицата, подлежащи на контрол;

- въвежда се изискване държавите членки да създадат подходящи системи за събиране и обезвреждане на отпадъците от ветеринарните лекарствени продукти;

- въвежда се изискване държавите членки, в сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата, да осигурят създаването и да участват в поддържането на базата данни на Европейския съюз относно разрешените за търговия ветеринарни лекарствени продукти, базата данни за фармакологична бдителност и базата данни за производство и търговия на едро с ветеринарни лекарствени продукти.

Независимо от обстоятелството, че съгласно чл. 288 от Договора за функционирането на Европейския съюз, регламентът се прилага пряко и е задължителен в своята цялост за държавите членки, те следва да извършат промени в националното си законодателство, свързано с ветеринарните лекарствени продукти, за да се създадат необходимите условия и правни процедури, които са необходими за пълното прилагане на регламента, в това число да регламентират и правилата за налагане на административни наказания на нарушителите на изискванията на регламента (съгласно разпоредбата на чл.137 от същия) и да нотифицират Европейската комисия относно тези правила.

## **II. Заинтересовани групи**

Основната група заинтересовани лица от приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност са представители на бизнеса (притежатели на лицензи за употреба на ветеринарномедицински продукти, производители и търговци на едро и дребно с ветеринарномедицински продукти). Законопроектът съдържа разпоредби, които изцяло регламентират изискванията за производство и търговия с ветеринарни лекарствени продукти и условията, на които следва да отговарят заинтересованите лица, за да получат разрешение за осъществяване на съответните дейности, свързани с ветеринарните лекарствени продукти.



Заинтересовани са и собствениците и ползвателите на животновъдни обекти, регистрирани по чл. 137, ал. 1 и ал. 11 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, на които ще бъде осигурена възможност за достъп до информационната система на БАБХ, с цел своевременно подаване на информация, свързана с промени в броя и вида на отглежданите от тях животни и повишаване ефективността на контрола за достоверността на данните в информационната система.

Заинтересована от приемането на законопроекта е и Българската агенция по безопасност на храните, която е официалният компетентен орган за осъществяване, управление и контрол на ветеринарномедицинската дейност по смисъла на чл. 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета, както и официалния компетентен орган, осъществяващ контрол съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО.

С цел да се хармонизират изискванията относно вътрешния пазар на ветеринарните лекарствени продукти в Европейския съюз и да се осигурят по-добри условия за свободното им движение, с проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност се установят правила относно процедурите за разрешаване на всички дейности, свързани с тези продукти, така че да се обезпечат еднакви условия за разглеждането на всички заявления и да се прилага унифицирана нормативна уредба за всички заинтересовани страни.

### **III. Анализ на разходи и ползи**

Предложеният проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност не предвижда допълнителни икономически и публични разходи, свързани както с осъществяване на официалния контрол върху ветеринарните лекарствени продукти, така и с



осъществяване на дейността на бизнеса в тази област, а точно обратното - тяхното намаляване.

С въвеждането на новите нормативни изисквания ще отпадне изискването за подновяване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти, както предвижда действащия Закон за ветеринарномедицинската дейност. Разрешенията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, които се предвижда да заменят лицензите за употреба на ветеринарномедицински продукти, ще бъдат безсрочни и ще отпадне изискването за заплащане на такси за тяхното подновяване.

Въвежда се категория от промени в разрешенията за търговия на ветеринарни лекарствени продукти, които не изискват извършване на оценка от страна на компетентния орган (БАБХ), което значително ще облекчи както притежателите на тези разрешения, така и Българската агенция по безопасност на храните, и ще намали размера на дължимите такси.

С предлагания Законопроект ще се установят високи стандарти за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти с цел гарантиране защитата на общественото здраве и здравето на животните, както и намаляване на риска за замърсяване на околната среда с остатъци и опаковки от ветеринарни лекарствени продукти.

С предлагания проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност, с който ще се осигури пълното прилагане на изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6, се гарантира по-добра информираност на обществеността в Европейския съюз чрез осигуряване на достъп до базите данни за разрешените за търговия ветеринарни лекарствени продукти, за фармакологична бдителност и за производство и търговия на едро и дребно с ветеринарни лекарствени продукти.

С приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност ще се предприемат действия, които включват засилване на разумната употреба на антимикробни средства, избягване на тяхното рутинно използване за профилактични и метафилактични цели, ще се предприемат 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. Ще се гарантира, че етикетите на ветеринарните антимикробни средства съдържат подходящи предупреждения и указания.

Повечето ветеринарни лекарствени продукти на пазара в ЕС са разрешени по национални процедури. Липсата на хармонизация в кратките характеристики на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени по национална процедура в повече от една държава членка, създава допълнителни и ненужни пречки за движението на ветеринарните



лекарствени продукти в съюза. Поради това с предложения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност, кратките характеристики на такива продукти ще бъдат хармонизирани по отношение на дозировката, употребата и предупрежденията.

В предложения Законопроект е предвидено да отпадне изискването за подаване на периодични доклади за безопасност от притежателите на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти като остава единствено изискването за поддържане на система за фармакологична бдителност и своевременно публикуване на установените неблагоприятни реакции от употребата на ветеринарни лекарствени продукти.

С предлагания законопроект се регламентира по-детайлно процедурата за извършване на паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени за търговия по национална и децентрализирана процедура, както и процедура по взаимно признаване.

С предлагания законопроект, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6, се регламентира процедура за извършване на търговия от разстояние с ветеринарни лекарствени продукти.

Предвижда се да бъде създадено общо лого, разпознаваемо на цялата територия на Европейския съюз, което ще позволява да се идентифицира държавата членка, в която е установено лицето, извършващо търговия от разстояние с ветеринарни лекарствени продукти. Предвижда се и вписване на лицата, които ще извършват търговия от разстояние с ветеринарни лекарствени продукти в информационен модул, който ще бъде публикуван на интернет страницата на Българската агенция по безопасност на храните.

Със законопроекта за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност се предвидени нови състави на административни наказания, които ще се налагат на физически и юридически лица, извършили нарушения на изискванията на Регламент (ЕС) 2019/6.

#### **IV. Административна тежест и структурни промени**

Предложеният проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност не предвижда административни промени, свързани със закриване, сливане или създаване на нови административни структури.

С промените в правното регулиране на обществените отношения, свързани с ветеринарните лекарствени продукти всички лицензионни режими, прилагани при производството, употребата и търговията с ветеринарни лекарствени продукти ще бъдат заменени с разрешителни.

Като цяло ще се намали административната тежест, свързана с осъществяване на контрола върху ветеринарните лекарствени продукти, а именно:



- ще отпадне изискването за подновяване на разрешението за търговия с ветеринарни лекарствени продукти (както в досегашната нормативна уредба това е предвидено за лицензите за употреба на ветеринарномедицински продукти, които първоначално се издават за срок от 5 години и след това е необходимо да бъдат подновени, като и за първоначалното издаване и за подновяването се предвижда заплащане на такса и представяне на определени документи). Пълна и задълбочена оценка на заявлението за разрешаване на даден ветеринарен лекарствен продукт ще се прави само веднъж и разрешенията за търговия ще станат безсрочни;

- ще отпадне изискването за представяне на периодични доклади за безопасност от притежателите на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, като се запазва единствено изискването за поддържане на система за фармакологична бдителност и своевременно публикуване на установените неблагоприятни реакции при употребата на ветеринарни лекарствени продукти;

- въвеждането на промени, които не изискват извършване на оценка от Българската агенция по безопасност на храните значително ще облекчи, както притежателите на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, така и компетентния орган (БАБХ), при осъществяване на контрола върху ветеринарните лекарствени продукти;

- ще се установят опростени правила за представянето на опаковките и етикетите на ветеринарните лекарствени продукти. Информацията в текстови вид ще се намали и по възможност ще бъдат разработени и използвани пиктограми и съкращения като алтернатива на такава текстова информация. Пиктограмите и съкращенията ще бъдат стандартизирани за цялата територия на Европейския съюз;

- за някои категории хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, вместо разрешителен режим, се въвежда облекчен регистрационен режим, чрез издаване на сертификат за регистрация;

- лицензионният режим за производство на активни субстанции, които се включват в състава на ветеринарномедицинските продукти, се заменя с регистрационен режим, като всички производители, вносители и разпространители на активни вещества се вписват в регистър, съгласно предвидената в законопроекта процедура.

## **V. Въздействие върху нормативната база**

В резултат от приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност е необходимо да бъдат извършени последващи промени в следните подзаконови нормативни актове по прилагането му:

1. Тарифата за таксите, които се събират от Българската агенция по безопасност на храните, приета с Постановление № 375 на Министерския съвет от 30.12.2011 г.

2. Наредба № 64 от 16.05.2006 г. за условията и реда за подаване на информация за фармакологична бдителност .

3. Наредба № 66 от 16.05.2006 г. за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки.

4. Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции.

Необходимо е да бъдат отменени следните наредби:

1. Наредба № 60 от 9.05.2006 г. за изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти.

2. Наредба № 62 от 9.05.2006 г. за изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ветеринарномедицински продукт.

3. Наредба № 65 от 16.05.2006 г. за изискванията към обектите за търговия на едро с ветеринарномедицински продукти и / или активни субстанции.

#### **ВНОСИТЕЛИ:**

Пламен Кивочев Абуовски  
Росен Костев