

Проект!

ЗАКОН
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА
ДЕЙНОСТ

(Обн., ДВ, бр. 87 от 1.11.2005 г., в сила от 1.05.2006 г., изм., бр. 30 от 11.04.2006 г., в сила от 12.07.2006 г., изм. и доп., бр. 31 от 14.04.2006 г., в сила от 14.04.2006 г., изм., бр. 55 от 7.07.2006 г., изм. и доп., бр. 88 от 31.10.2006 г., в сила от 31.10.2006 г., бр. 51 от 26.06.2007 г., в сила от 26.06.2007 г., бр. 84 от 19.10.2007 г., бр.13 от 8.02.2008 г., в сила от 31.01.2008 г.)

§ 1. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1.

2. Създава се ал.2:

(2) Изискванията на Глава единадесета не се прилагат за:

1. медикаментозни фуражи;

2. инактивирани имунологични ветеринарномедицински продукти /ВМП/, произведени от патогенни микроорганизми и антигени, получени от животни от животновъден обект и предназначени за профилактика или лечение на животни от същия обект;

3. радиофармацевтични продукти;

4. фуражни добавки, посочени в Регламент 1831/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно добавки за използване в храненето на животните, които се влагат при производство на комбинирани фуражи (Официален вестник на Европейския съюз L268 от 18.10.2003 г.);

5. ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия.

§ 2. В чл. 2, т. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Буква “а” се изменя така :

“а) идентификация на животните”;

2. Създават се нови букви “б” и “в”:

“б) опазване здравето на животните;

в) хуманно отношение към животните;”

3. Досегашните букви “б”, “в” и “г” стават съответно “г”, “д” и “е”;

4. Досегашната буква “д” става “ж”, като след думата “фуражи” се поставя запетая и се добавя “медикаментозни фуражи”, а след думата “производство” се добавя “транспортиране”;

5. Досегашната буква “е” става б. “з” и се изменя така :

“з) производство, транспортиране, съхранение и обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях и влагането им във фуражи”

6. Досегашните букви “ж” и “з” стават съответно “и” и “к”

7. Досегашната буква “и” става буква “л”, като след думата “фуражи” се добавя “медикаментозни фуражи”;

8. Досегашната буква “к” става “м”, и се изменя така:

“м) производство по промишлен метод или метод, включващ промишлен процес, внасяне, търговия, съхранение и употреба на ВМП, на изходни субстанции, предназначени за влагане във ВМП, както и на продукти, определени в друг нормативен акт, за които има съмнение, че са ВМП ако характеристиките им попадат в определението по § 1, т.9.”

9. Създават се букви “н” –“п”:

“н) влагане на медикаментозни премикси в медикаментозни фуражи, приготвени по промишлен метод или метод, включващ промишлен процес;

о) използване на фармакологично активни субстанции, като изходни суровини за производство на лекарствен ВМП и субстанции, които се влагат във ВМП с анаболно, антиинфекциозно, противопаразитно, противовъзпалително, хормонално или психотропно действие;

п) дезинфекция, дезинсекция, дератизация и девастация;

§ 3. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1;

2. Създават се ал.2 и 3:

“(2) Генералният директор на НВМС издава инструкции и заповеди за въвеждане и прилагане на актове на ЕС, които регламентират мерки, свързани с дейността на НВМС, както и за прилагане на този закон.

(3) Заповедите по ал.2 може да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението, освен ако заповедта е индивидуален административен акт.”

§ 4. В чл. 7 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алията 1 се изменя така :

“(1) НВМС осъществява контрола върху дейността по чл.2.”

2. В ал. 2 :

а) точки 2-4 се отменят;

б) в т. 5 думите “регистрирани по реда на Закона за храните” се заменят с “обособените помещения в обектите за търговия на дребно, в които се извършва производство, преработка, обработка, пакетиране и препакетиране на храни от животински произход, одобрени или регистрирани по реда на този закон ”;

в) точка 7 се отменя;

г) точка 8 се изменя така:

“8. лицата, регистрирани за превоз на животни;”

д) в т. 9 думите “ събиране или” се заличават;

е) точка 10 се изменя така :

“10. центрове за изкуствено осеменяване и центрове за съхранение на сперма;

ж) точка 12 се изменя така:

“12. ветеринарните лечебни заведения и ветеринарните лекари, осъществяващи ветеринарномедицинска практика в тях;”

з) точка 14 се изменя така:

“14. лицата, получили лиценз за употреба на ВМП;”

и) точка 16 се изменя така:

“16. търговците на дребно с ВМП;”

к) точка 18 се изменя така:

“18. лицата, превозващи зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях;”

л) точка 19 се отменя;

м) създават се точки 20 -24:

“20. лицата, получили одобрение за производство на медикаментозни фуражи и/или междинни продукти за производството им;

21. лицата, получили одобрение за търговия на едро с медикаментозни фуражи и/или междинни продукти за производството им;

22. търговците, получили одобрение на събирателни центрове за животни;

23. търговците, получили одобрение на помещения за животни;

24. центрове за трансплантация на ембриони и екипите за добив и съхранение на ембриони и яйцеклетки.

3. В ал.3 след думите “електронната страница” се заменят с “електронните страници” и накрая се добавя “и НВМС”

4. Създават се нови ал. 4 и 5:

“(4) В НВМС се водят списъци на:

1.лабораториите, извършващи изпитване за целите на държавния ветеринарномедицински контрол;

2. търговците, които получават от друга държава членка пратки суровини и храни от животински произход за консумация от човека, предназначени за пускане на пазара и/или за търговия или които разпределят такива пратки;

3. търговците, които получават от друга държава-членка пратки суровини от животински произход и продукти получени от тях за храна на животни, предназначени за пускане на пазара и/или за търговия на територията на Република България, или които разпределят такива пратки.

4. търговците, които получават и/или изпращат пратки животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, от или за държави –членки;

5. търговците, които получават от трети страни пратки суровини и храни от животински произход за консумация от човека, предназначени за пускане на пазара и/или за търговия или които разпределят такива пратки;

6. търговците, които доставят суровини и храни от животински произход на международни транспортни средства.

(5) Списъкът по ал.4, т.1 се публикува на електронната страницата на НВМС. ”

5. Досегашната ал. 4 става ал.6 и думите “и издава бюлетин” се заличават;

6. Досегашната ал. 5 става ал.7 и думата “списания” се заменя с “издания”.

§ 5. В чл.8, ал.2 се отменя.

§ 6. В чл.9, ал.1 думите “по чл. 101 – 107” се заменят с “ на наредбата по чл. 101”, в т. 4 след думата “фуражи” се добавя “медикаментозни фуражи”;

§ 7. В чл. 14 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.1, т.2 :

а) буква "е“ се отменя;

б) създава се нова буква “л” :

“л) одобрение на животновъдни обекти и издаване на паспорти на животните”;

в) досегашните букви “л” и “м” стават съответно “м” и “н”

г) създава се нова б. “о”:

“о) издаване на удостоверения, справки , заверени копия от документи и други документи при извършване на административни услуги”;

д) досегашната б. “о” става б. “п”

2. В ал.2 след думите “букви "а" – и”” се добавя “ и “л””

§ 8. В чл. 15 се правят следните изменения и допълнения :

1. В т.1 след думата “програма ” се поставя запетая и се добавя “програмите за надзор и ерадикация на болести по животните”;

2. В т.2 думата “животни” се заменя с “обекти по чл. 141”

3. Точка 4 се отменя;

4. В т.7 накрая се добавя :

“и въвеждане на данни в тях.”

§ 9. В чл. 19, ал.3 накрая се добавя “ в случаите когато разходите са заплатени от НВМС.”

§ 10. В чл. 23 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.1, т.2, буква “б” след думата “комбинирани” се добавя “и медикаментозни”;

2.Алинея 3 се изменя така :

“(3) В случаите, когато в системата на НВМС няма лаборатория, извършваща съответните изследвания, или има такава лаборатория, но капацитетът ѝ е недостатъчен, поради недостиг на помещения, оборудване или персонал генералният директор на НВМС сключва договор с акредитирана лаборатория, извън системата на НВМС за осъществяване на дейностите по ал.1, свързани с държавния ветеринарномедицински контрол.

(4) Лабораторията, извън системата на НВМС, с която се сключва договор по ал.3 се избира по реда на ЗОП.”

§ 11. Създава се чл. 23а:

“Чл.23а.Когато за ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия се изисква одобрение от референтна лаборатория на ЕС съгласно нормативен акт на ЕС, те могат да се използват само след представяне в съответната лаборатория на такова одобрение. “

§ 12. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.2, т.3 думата “страните” се заменя с “държавите”;

2. В ал. 3 се създава т. 6:

“6. извършват изследвания на проби, възложени от държавни органи.”

3. Създава се ал. 4:

“(4) За извършване на изследванията по ал. 3, т. 3 и т. 6 се събират такси в размер определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.”

—§ 13. Създава се чл.37а:

“Чл.37а./1/ Ветеринарен лекар от държава-членка, който извършва профилактична или лечебна дейност на територията на Република България, може да притежава и прилага малки количества ВМП,

които не са лицензирани за употреба в страната, с изключение на имунологични ВМП, при следните условия:

1. ВМП е лицензиран за употреба в държавата-членка, където е постоянното местожителство на ветеринарния лекар;
2. ВМП се транспортира в оригиналната опаковка;
3. ВМП, предназначен за продуктивни животни, е с еднакъв количествен и качествен състав на активните субстанции с ВМП, лицензиран за употреба в Република България;
4. ветеринарният лекар не предоставя ВМП на собственик или гледач на животни;
5. количеството на ВМП не надвишава дневната доза, необходима за курса на лечение.

/2/ Ветеринарният лекар по ал.1 е длъжен да:

1. дава указания на собственика на третираните животни за спазване на карентния срок, посочен на опаковката и/или листовката за употреба на ВМП;
2. вписва в дневника по чл.132а, ал.1, т.4 данните за лекуваните от него животни. ”

§ 14 В чл. 39, ал.2, т.5 думите «и електронен» се заличават.

§ 15 В чл. 46а числото “31” се заменя с “30”;

§ 16 В чл. 46е думите “регистриран в съседен участък,” се заличават.

§ 17. В чл. 47 се правят следните допълнения:

1. В ал.5 накрая се добавя “след съгласуване с Европейската комисия /ЕК”.
2. В ал.6 след “се” се добавят думите “ публикуват на електронната страница на НВМС и се ”;

§ 18. В чл. 48 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1
2. Създава се ал.2:

“(2) Планът по ал. 1 се изпраща за одобрение от Европейската комисия”.

§ 19. В чл. 49 се правят следните изменения и допълнения :

1. Алинея 1 се изменя така :

“(1)Забраняват се профилактичните ваксинации срещу :

1. болестите, посочени в заповедта по чл. 47, ал.1, с изключение на ваксинацията срещу псевдочума (нюкясълска болест) по птиците;
2. екзотични болести по водните животни, посочени в заповед на министъра на земеделието и храните;
3. неекзотични болести по водните животни във всички части на територията на Република България, обявени за свободни от тези болести или включени одобрена програма за надзор.”

2. Създава се нова ал. 2 :

“(2) Заповедта по ал.1, т. 2 се обнародва в “Държавен вестник” и не подлежи на обжалване.”

3. Досегашната ал.2 става ал.3;

4. Създава се ал. 4 :

“(4) Когато извън случаите по ал.3 се установи извършена ваксинация, директорът на съответната РВМС издава разпореждане за умъртвяване на място на ваксинираните животни и насочването им за обезвреждане в обект за обезвреждане на странични животински продукти. В този случай не се дължи обезщетение на собственика на животните.”

§ 20. В чл. 50, ал.2 след думата “комисия” се добавя “и СОЗЖ”, а думите “специализирана информационна система” се заменят с ”специализирани информационни системи”.

§ 21. Член 51 се изменя така :

“Чл. 51 (1) Животните подлежат на идентификация.

(2) НВМС е официалният компетентен орган за контрол по идентификацията на животните.

(3) НВМС поддържа компютризирана информационна система с данни за идентифицираните животни и животновъдните обекти и осигурява достъп до базата данни на Европейската комисия при поискване.

(4) Условието и редът за идентификация на едри преживни животни (ЕПЖ), се уреждат с Регламент 1760/2000/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета, за създаване на система за идентификация и регистрация на едър рогат добитък и относно етикетването на говеждо месо и

Formatted: Indent: Left: 0.38", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.71" + Tab after: 0.96" + Indent at: 0.96", Tab stops: 0.25", List tab + Not at 0.88" + 0.96"

продукти от говеждо месо и за отмяна на Регламент 820/97/ЕИО на Съвета, както и актовете по прилагането му (Официален вестник на Европейския съюз L204 от 11.08.2000 г.).

(5) Условието и редът за идентификация на овце и кози се уреждат с Регламент 21/2004 на Съвета за създаване на система за идентификация и регистрация на животни от рода на овцете и козите и за изменение на Регламент 1782/2003ЕО и на Директиви 92/102/ЕИО и 64/432/ЕИО (Официален вестник на Европейския съюз L005 от 9.01.2004 г.) и актовете по прилагането му.

(6) Условието и редът за идентификация на еднокопитни животни се уреждат с Регламент 504/2008/ЕО на Комисията за прилагане на Директива 90/426/ЕИО и Директива 90/427/ЕИО на Съвета относно методите на идентификация на еднокопитни животни (Официален вестник на Европейския съюз L149 от 7.06.2008 г.) ;

(7) Условието и редът за идентификация на животните, за които не са предвидени изисквания в регламент на ЕС, се уреждат с наредби на министъра на земеделието и храните.

(8) Стойността на средствата за идентификация и разходите за идентифициране на животните са за сметка на собствениците им, а разходите за въвеждане на информацията в системата по ал.3 – за сметка на държавния бюджет.”;

§ 22. Създават се чл. 51а и чл. 51б:

“Чл. 51а (1) Средствата за идентификация на животните се произвеждат или търгуват само от лица, които са вписани в списък на НВМС.

(2) За вписване в списъка по ал.1 производителите и търговците на средства за идентификация на животните подават заявление по образец до генералния директор на НВМС, към което прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или аналогичен документ издаден от компетентен орган на друга държава-членка.

2. копие от трудов договор с лице, което ще отразява движението на средствата за идентификация – когато заявителя няма да отразява лично данните;

3. декларация по образец, че лицето се задължава да подмени за своя сметка повредено или нечетливо средство за идентификация в срок до 6 години от поставянето му на животното;

4. 20 броя мостри на средството за идентификация и уред за поставянето му – когато заявителя е производител или вносител;

5. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2.

(3) Генералният директор на НВМС със заповед назначава комисия за проверка на мострите на средствата за идентификация, които ще се произвеждат или внасят, за съответствието им с изискванията на наредбата по чл.51б и на представените документи.

(4) В 14-дневен срок от подаване на заявлението, комисията по ал. 3 представя на генералния директор на НВМС протокол със становище за съответствието на мострите с изискванията. Един екземпляр от протокола се връчва на производителя или вносителя.

(5) В тридневен срок от становището по ал.4 генералният директор на НВМС вписва лицето в списък или мотивирано отказва вписването.

(6) Вписването се заличава:

1. по писмено искане на лицето;

2. при използване на официалната номерация на средствата за идентификация върху неодобри такива;

3. при неизпълнение на наредбата по чл.51б;

4. при неотразяване на движение на средства за идентификация.

(7) Лицата по ал.1 са длъжни да отразяват движението на средствата за идентификация на животните при условия и ред, посочени в наредбата по чл.51б.

Чл.51б. Изискванията към средствата за идентификация на животните, редът и условията за използването им и въвеждането на данните в информационната система, се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните. “

§ 23. Чл.52 се отменя.

§ 24. Член 54 се изменя така :

“**Чл. 54.** Здравните изисквания за придвижване или транспортиране на животни и зародишни продукти, се определят от министъра на земеделието и храните с наредби за :

1. здравните изисквания към говеда и свине при придвижването или транспортирането им между Република България и държавите - членки на Европейския съюз, и за определяне на здравния статус на районите и обектите, от които произхождат, и системите за надзор.

2. здравните изисквания към овце и кози при придвижването или транспортирането им между Република България и държавите - членки на Европейския съюз, за определяне на здравния статус на обектите, от които произхождат, и допълнителните гаранции за здравния статус на тези обекти.

3. здравните изисквания при придвижване на еднокопитни животни между Република България и държавите - членки на Европейския съюз, и внасянето от трети страни.

4. здравните изисквания към някои копитни животни при внасяне или транзитно преминаване през територията на Европейския съюз.

5. здравните изисквания към ембриони от говеда и биволи при обмена им между Република България и държавите - членки на Европейския съюз, и при внасянето им от трети страни.

6. здравните изисквания към сперма от животни от семейство "Bovidae" при обмена им между Република България и държавите - членки на Европейската общност, и при внасянето от трети страни.

7. здравните изисквания към някои животни, сперма, яйцеклетки и ембриони при обмен между Република България и държавите - членки на Европейския съюз, и при внасянето им от трети страни.

8. здравните изисквания към сперма от нерези при обмен между Република България и държавите - членки на Европейската общност, и при внасяне от трети страни..”

§ 25. В чл.55 думите “, ал. 1 , чл. 52, ал. 2 и чл. 53” се заличават.

§ 26. В чл.56 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Внасяне на животни в Република България се извършва съгласно:

1. Регламент 282/2004 на Комисията, за установяване на документ за декларирането и за ветеринарните проверки на животните, идващи от трети страни и въведени в Общността (Официален вестник на Европейския съюз L049 от 19.02.2004 г.).

2. Наредба № 5 от 22.02.2007 г. за организацията на граничния ветеринарномедицински контрол при внасяне и транзитно преминаване на животни от трети страни (обн., ДВ, бр. 22 от 13.03.2007 г.)»

2. Създава се нова ал.2 :

«(2)НВМС е официалният компетентен орган за организацията и контрола по изпълнението на Регламент 282/2004/ЕО»

3. Досегашната ал. 2 става ал.3 , като думите “животни и” се заличават, а думите “наредби на министъра на земеделието и горите” се заменят с “наредбите по чл.54”.

§ 27. В чл. 57, ал.1 след думите “изискванията на” се добавя “правото на ЕС”.

§ 28. Членове 58 -60 се отменят.

§ 29. В чл. 61 алинея 1 се отменя.

§ 30. В чл.62 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 1 и 2 се изменят така:

“(1) НВМС осъществява контрол върху:

1. замърсители от околната среда в:

а) животни, суровини и храни от животински произход;

б) питейна вода, използвана при производство, съхранение и реализация на суровини и храни от животински произход;

в) вода в обектите за развъждане и отглеждане на риба и други водни организми (аквакултури);

2. остатъчни количества от :

а) забранени за употреба при животни фармакологично активни субстанции, или ВМП, които ги съдържат;

б) лицензирани за употреба ВМП, приложени при спазване на указанията на производителя в листовката, но при неспазен карентен срок;

в) субстанции с хормонално или тиреостатично действие и бета агонисти, приложени на животни отглеждани във ферма, за които има ограничения или забрани за употреба.

(2) Мерките за контрол върху определени субстанции и остатъци от тях в живи животни, суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от човека и критериите за определянето им се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.”

2. В ал.3 след думата “разработва” се добавя “координира”, а накрая се добавя “за контрол върху остатъци (НМПКО).”

3. Алинея 5 се изменя така:

“(5) НВМС:

1. ежегодно до 31 март изпраща до ЕК отчет за предходната година, който съдържа анализ на резултатите от проведения контрол и предприетите мерки при установено нарушение.

2. ежегодно до 31 юли информира ЕК за резултатите от изпълнението на програмата за първото шестмесечие .”

4. Създава се ал.6:

“ (6) Ограниченията при употреба на субстанциите, посочени в ал. 1, т. 2, б. “в” при животни, се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.”

§ 31. В чл. 63 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1 и думите “наредба на министъра на земеделието и храните.” се заменят със “с Регламент 2377/90/ЕИО на Съвета относно установяване на процедура на Европейската Общност за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храни от животински произход(Официален вестник на Европейския съюз L224 от 18.08.1990 г.).

2. Създава се ал.2:

“(2) НВМС е официалният компетентен орган за контрол по спазване на изискванията на Регламента по ал. 1.”

§ 32. Създават се чл.63а- 63м:

Чл. 63а. Производството, пускането на пазара, обменът, внасянето, изнасянето и/или употребата при животни на субстанции с хормонално действие, бета агонисти или тиреостатици или ВМП, които съдържат такива субстанции, се извършват съгласно разпоредбите на Глава единадесета, Регламент 2377/90 ЕИО и наредбите по чл. 62, ал. 2 и 6.

Чл. 63б.(1) Производство и/или търговия със соматотропин, добит от едри преживни животни (пречистен или непречистен соматотропен хормон) или ВМП, който го съдържа, се допуска, когато е предназначен за изнасяне в трети страни.

(2) Собственикът на обект, в който се произвежда или търгува със соматотропин или определено от него лице, води дневник, в който в хронологичен ред вписва за всяко произведено или постъпило на територията на производствения обект количество соматотропин следните данни:

1. дата на производство/постъпване;
2. партиден номер и срок на годност;
3. закупено и продадено количество;
4. име и адрес на доставчика/купувача;
5. остатък към датата на вписване.

Чл. 63в. Забранява се пускането на пазара на соматотропин, както и употребата му при едри преживни животни, отглеждани за добив на мляко.

Чл. 63г. (1) Забранява се пускането на пазара на:

1. месо, месни продукти, водни животни, суровини и храни по Регламент 853/2004/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход, за консумация от хора, добити от животни, третирани с бета агонисти(Официален вестник на Европейския съюз L139 от 30.04.2004 г.);

2. субстанциите по приложение 1, списък А от Наредба №114 от 25.10.2006 г. за ограниченията за употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие на б-агонисти при животни, отглеждани във ферми (обн. Д.В.бр.90 от 7.11.2006 г.);

(2) Забранява се:

1. пускането на пазара и употребата при животни на субстанции с тиреостатично действие, стилбени, стилбенови производни, техни соли и естери;

2. пускането на пазара и употребата при животни на субстанции с тиреостатично, естрогенно, андрогенно или гестагенно действие и бета агонисти;

3. пускането на пазара и клането на водни и други животни за консумация от хора, които са третирани със субстанциите по т. 1 или в които е установено наличие на тези субстанции, с изключение на еднокопитни животни /ЕКЖ/, третирани перорално с алилтремболон или бета агонисти;

4. третирането на животни чрез имплантант с терапевтична цел с тестостерон или прогестерон, както и на техни производни.

Чл. 63д. Третиране на животни с терапевтична цел, включително инжективно прилагане на бета агонисти при крави се извършва само от ветеринарен лекар при условията, посочени в наредбата по чл. 62, ал.6.

Чл. 63е. Собственици на животни нямат право да притежават или държат в животновъден обект:

1. субстанция с агонистично действие или ВМП, който съдържа такава субстанция, предназначени за лечение на животни по чл. 63 д.

2. ВМП, който съдържа 17 бета естрадиол или негови соли и естери.

Чл. 63ж. Забранено е лечението с бета агонисти на продуктивни животни, както и на репродуктивни животни в края на репродуктивния период от живота им.

Чл. 63з. Прилагането на ВМП със зоотехническа цел върху животни се извършва при спазване ограниченията по чл. 63г, ал.2, т.2.

Чл. 63и. Забранява се третирането със субстанции с естрогенно, андрогенно или гестагенно действие на животни:

1. предназначени за производство на суровини и храни;

2. за угояване по време на угоителния период;

3. за разплод в края на репродуктивния период;

4. за инверсия на пола на риби над тримесечна възраст.

Чл. 63к. Забранява се употребата на ВМП, който съдържа 17 бета естрадиол или негови естери при продуктивни животни, освен за третиране на крави при мацерация или мумификация на плода или за третиране на пиометра при кравите, при спазване на изискванията по чл. 63г.

Чл. 63л. Забранява се употребата на хормонален ВМП при продуктивни животни, когато:

1. ВМП е с удължено (депо-) действие;

2. липсва валидиран аналитичен метод за доказване на остатъчни количества.

3. карентният му срок е над 15 дни.

Чл. 63м. Забранява се пускането на пазара или употребата на субстанции с бета агонистично действие с карентен срок над 28 дни или на ВМП, който ги съдържа. ”

§ 33. В чл. 65 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1 ;

2. Създават се ал. 2 и 3:

“(2) Мерките по ал.1 срещу трансмисивни спонгиформни енцефалопатии /ТСЕ/ се прилагат съгласно изискванията на Регламент 999/2001/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии(Официален вестник на Европейския съюз L147 от 31.05.2001 г.), а срещу салмонелозите - съгласно изискванията на Регламент 2160/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17.11.2003 г. относно контрола на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига(Официален вестник на Европейския съюз L325 от 12.12.2003 г.). .

(3) НВМС е официалният компетентен орган за организацията и контрола за прилагането на Регламентите по ал.2.”

§ 34. В чл. 66 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 накрая се добавя “съгласно изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, относно установяване на здравни правила, относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека” (Официален вестник на Европейския съюз L273 от 10.10.2002г.).

2.Алинея 2 се отменя.

3.Създава се ал.3:

“(3) НВМС е официалният компетентен орган за организацията и контрола за прилагането на Регламента по ал.1.”

§ 35. В чл. 67, ал. 7 се изменя така:

“(7) Животни, произхождащи от държави- членки, за които няма ветеринарномедицински изисквания на Европейския съюз, може да се поставят под карантина от официалните ветеринарни лекари при извършване на контрол.”

§ 36. Чл. 71 се изменя така :

“Чл.71. Търговци, които получават и/или изпращат пратки животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, от или за държави –членки се вписват

Formatted: Indent: Left: 0", First line: 0.38", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.25" + Tab after: 0.75" + Indent at: 0.75"

в списък по реда на чл. 83.”

§ 37. Създава се чл.71а:

“**Чл. 71а.** Събирателните центрове и помещенията за едри и дребни преживни животни, еднокопитни животни и свине на търговец се одобряват от директора на съответната РВМС по реда на чл.137, като към заявлението за одобряване се прилага и копие от предварителен договор с регистриран ветеринарен лекар, който ще обслужва обекта.”

§ 38. В чл. 72 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Обектите по чл. 71а се заличават от регистъра по чл.7, ал.2, т.22 или 23, а заповедта за одобрение се обезсилва при:

1. прекратяване дейността на търговеца;
2. груби и/или системни нарушения на ветеринарномедицинските изисквания;
3. влязла в сила присъда за престъпление, извършено при или по повод дейността на търговеца.”

2. Алинея 2 се отменя.

§ 39. В чл. 73 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1 и :

- а) думите “т. 2 – 4” се заменят с “т. 22 и 23”;
- б) в т.3 след думата “регистрация” се поставя наклонена черта и се добавя “заповедта за одобряване”;
- в) в т.4 след думата “регистрацията” се поставя наклонена черта и се добавя “заповедта за отнемане на одобрението.”;

2. Създава се ал.2 :

“(2) При промяна на обстоятелства по ал.1, т.1 лицето в 7-дневен срок уведомява писмено директора на РВМС за отразяване на промяната в регистъра.”

§ 40. В чл. 74 се правят следните изменения и допълнения:

1. Думите “ал.1” се заличават;
2. В т. 1 думата “получена” се заличава;
3. В т.2 след думата “пристигането” се добавя “ и изпращането”;
4. В т.3 се добавя изречение второ:

“Срокът за съхранение на сертификатите и другите документи за пратки странични животински продукти е най-малко три години”.

§ 41. Член 75. се изменя така:

“(1) Ветеринарни сертификати и други документи при обмен на пратки по чл.71 между Република България и другите държави - членки се изпращат и получават от официалните ветеринарни лекари чрез компютризирана система на ЕС.

(2) Екземпляр от документите по ал.1, подписан и подпечатан от официалния ветеринарен лекар придружава пратката до крайното ѝ местоназначение.”;

§ 42. Членове 76-82 се отменят.

§ 43. В чл. 83 се правят следните изменения :

1. Алинея 2 се изменя така :

“(2) За вписване в списъка лицата по ал. 1 подават заявление по образец до директора на РВМС, към което прилагат :

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър;
2. копие от документ, удостоверяващ право на ползване на обекта, в който ще се осъществява дейността;”

2. Създава се нова ал.3 :

“(3) Директорът на РВМС вписва лицето в списъка в 7-дневен срок от подаване на заявлението, при условие, че обектът по ал.2, т.2 е одобрен по реда на този закон. Директорът на РВМС служебно извършва проверка за одобрението.”

3. Алинея 3 става ал.4 и :

- а) в т.3 думите “удостоверението за регистрация” се заменят със “заповедта за одобрение на обекта, в който ще се осъществява дейността”;
- б) в т. 4 думите “заличаване на регистрацията” се заменят с “отнемане на одобрението

Formatted: Indent: Left: 0.38", Hanging: 0.13", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.33" + Tab after: 0.83" + Indent at: 0.83", Tab stops: Not at 0.83"

Formatted: Indent: Left: 0", First line: 0.63", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.63" + Tab after: 0.88" + Indent at: 0.88"

Formatted: Indent: Hanging: 0.13", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0" + Tab after: 0.5" + Indent at: 0.5", Tab stops: 0.38", List tab + Not at 0.5"

Formatted: Indent: Left: 0", First line: 0.38", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0.3" + Tab after: 0.55" + Indent at: 0.55", Tab stops: 0.63", List tab + Not at 0.55" + 0.75"

§ 44. В чл. 84, т.2 думите “в случаите по чл. 82” се заличават, а след абривиатурата “РВМС” се добавя.” респ. дирекция “Столичен ветеринарно-санитарен контрол” /СВСК/”

§ 45. В чл. 85, накрая се добавя “респ. дирекция “СВСК””.

§ 46. В чл. 86, накрая се добавя “респ. дирекция “СВСК””

§ 47. В чл. 87, накрая се добавя “и/или друг документ, съдържащ информация за пратката, издаден от производителя”.

§ 48. Членове 88-99 се отменят.

§ 49. Член 100 се изменя така :

“Чл.100. Изискванията за извършване на ветеринарномедицински проверки при търговия със суровини и храни от животински произход с държавите - членки на Европейския съюз се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.”

§ 50. Член 101 се изменя така:

“Чл. 101. Условието и редът за издаване на ветеринарномедицински документи за животни, зародишни продукти, суровини и храни от животински произход и фуражи се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.”

§ 51. Членове 102-107 се отменят.

§ 52. В чл.108, ал.2 се правят следните изменения:

1. Точка 1 се изменя така:

“1. Обезщетяване на собствениците на обекти по чл. 141”

2. Точки 2 и 3 се отменят;

3. В т.4 думите “и чл. 123, ал. 1” се заличават;

4. Точки 5 и 6 се отменят;

§53. В чл.110, т.3 се отменя.

§ 54. Членове 111-113 се отменят.

§ 55. В чл.118 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата “програма” се поставя запетая и се добавя “програми за надзор и ерадикация на болести по животните”;

2. В ал.2 думата “ програмата” се заменя с “ програмите”, а думите “ до 31 юли на текущата година” се заличават;

3. Алинее 3 се изменя така:

“(3) Държавната профилактична програма и списъкът по ал. 1 се обнародват в "Държавен вестник", а програмите за надзор и ерадикация на болести по животните се публикуват на електронната страница на НВМС.”;

§ 56. Член 119 се изменя така:

“Чл. 119. Програмите по чл. 118, ал. 1 се утвърждават от министъра на земеделието и храните.”;

§ 57. В чл.120 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите “разходите за идентификация съобразно броя на животните, подлежащи на идентификация по видове, и” се заличават;

2. В ал. 3 думите “и разходите за идентификация” се заличават;

§ 58. Членове 123 и 124 се отменят.

§ 59. В чл.126, ал.1 се изменя така:

“(1) При опасност от възникване, съмнение или при установяване на заразна болест, генералният директор на НВМС издава заповед, с която определя мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестта.”

§ 60. В чл. 128 се създава ал. 3 :

“(3) Областният управител, съответно кметът на общината организира и отговаря за изпълнението на мерките, определени със заповедите по чл. 126.”

§ 61. В чл. 129, ал.1, т.2 накрая се добавя “и местата по чл. 272а”;

§ 62. В чл. 131 се създават ал. 7 - 10.

“(7) При неизпълнение на наложени мерки по ал.1,ветеринарният лекар, наложил мярката, уведомява директора на съответната РВМС, който издава разпореждане за спиране на дейността на обектите по чл.129, ал.1, т. 1, 2, 4- 6, 8, 10 и 11 до отстраняване на нарушението.

(8) За обектите по чл. 129, ал.1, т.11, находящи се на територията на Столична община, разпореждането по ал.7 се издава от директора на СВСК.

(9) При неизпълнение на наложени мерки в обекти по чл. 129, ал.1, т.7, ветеринарният лекар уведомява кмета на съответната община, който издава заповед за забрана на достъпа на животни до съответните пасища и места за водопой.

(10) Разпореждането по ал.7 и заповедта по ал.9 могат да се обжалват по реда на Административно-процесуалния кодекс.”

§ 63. Член 132 се изменя така:

“Чл. 132.(1) Собствениците на селскостопански животни:

1. осигуряват ветеринарномедицинско обслужване на животните, които отглеждат;
 2. спазват изискванията за хуманно отношение към животните;
 3. спазват ветеринарномедицинските изисквания за отглеждане, придвижване и транспортиране на животните;
 4. незабавно вписват в регистъра на животновъдния обект движението на животните, които отглеждат;
 5. в срок до 3 работни дни подават до кмета по местонахождението на животновъдния обект декларация, съдържаща данните за новородените животни и заявление до кмета за издаване на свидетелство за собственост за едрите преживни и за еднокопитните животни;
 6. подписват и съхраняват паспорта за ЕПЖ и ЕКЖ и го представят при поискване от контролните органи;
 7. отговарят за идентификацията и за изпълнението на мероприятията по програмите за надзор и ерадикация на болести по животните и държавната профилактична програма на животните си;
 8. нямат право да извършват търговия с животни, които не са идентифицирани по чл.51 и на които не са изпълнени мероприятията по програмите за надзор и ерадикация на болести по животните и държавната профилактична програма, както и със суровини и храни, добити от такива животни;
 9. в срок от 3 работни дни от получаването на документа за собственост, уведомяват официалния ветеринарен лекар за съответната община;
 10. в срок до 24 часа уведомяват регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ животните, за заклани за лична консумация или умрели животни. За умрели животни уведомяват и кмета по местонахождението на животновъдния обект.
 11. предават на регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ животните :
 - а) ушните марки и паспорта на закланите за лична консумация ЕПЖ или ЕКЖ;
 - б) паспорта на умрелите ЕПЖ или ЕКЖ;
 12. вписват в дневника по чл. 132а, ал.1, т.4 всяко извършено от тях третиране с ВМП на животните в обекта;
 13. съхраняват най-малко 3 години от датата на издаване документите за придвижване на животните.
 14. предават в обект за обезвреждане на странични животински продукти умрелите животни и специфично рисковите материали от заклани за лична консумация ЕПЖ и дребни преживни животни /ДПЖ/.
- (2) Лицата по ал.1 доказват собствеността върху ЕПЖ, ДПЖ, ЕКЖ и свине :
1. с договор за прехвърляне на правото на собственост или удостоверяващ придобиване на собствеността по наследство ;
 2. за новородени :
 - а) ЕПЖ и ЕКЖ - свидетелство за собственост, издадено от кмета на съответното населено място
- б) ДПЖ и свине - декларация от собственика .”

§ 64. Създава се чл. 132а:

“Чл.132 а. (1) Собствениците на животновъдни обекти:

1. изграждат и поддържат животновъдните си обекти в съответствие с ветеринарномедицинските и зоохигиенните изисквания;
2. осигуряват постоянен достъп до животновъдния обект на регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ животните в обекта;
3. осигуряват постоянен достъп до животновъдния обект на контролните органи от НВМС и други компетентни органи от системата на Министерството на земеделието и храните;
4. съхраняват дневник по образец, в който собствениците на животните записват проведените лечебно-профилактични мероприятия, както и дата на доставяне на ВМП, наименование на ВМП;

доставено количество; име и адрес на доставчика, идентификационен номер на третираното животно.; дневникът се съхранява за срок 5 години от последното вписване в него, включително и в случаите, когато дейността на обекта е прекратена преди изтичането на този срок;

5. съхраняват регистър на животновъдния обект за идентификация на животните и го предоставят за проверка на контролните органи от НВМС и Министерството на земеделието и храните;

6. не допускат в обекта животни, които не са идентифицирани по чл.51, на които не са извършени мероприятията по държавната профилактична програма или които са с различен здравен статус;

7. изпълняват предписанията на ветеринарните лекари, свързани с прилагане на мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по животните;

8. водят и съхраняват регистър по образец на персонала, обслужващ обекта.

(2) Ветеринарномедицинските изисквания към животновъдните обекти се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.”

§ 65. Член 133 се изменя така :

“Чл. 133. Кметовете на общини, райони и кметства:

1. издават свидетелства за собственост на новородени ЕПЖ и ЕКЖ след представяне от собствениците на :

- а) заявление по образец на общинската администрация;
- б) декларация от собственика за раждането на животното;

2. организират и съдействат за изпълнението на мерките за профилактика ограничаване и ликвидиране на заразните болести по животните;

3. районира пасищата и водопоеи в зависимост от епизоотичната обстановка, а при необходимост забраняват използването им;

4. предприемат мерки за недопускане на животни в депата за отпадъци;

5. организират обезвреждането на странични животински продукти и на продукти, получени от тях извън одобрените обекти по чл.259, в случаите, определени с наредба на министъра на земеделието и храните;

6. предприемат мерки за недопускане използване на общински пасища и водопоеи от животни, които не са идентифицирани по чл.51 и на които не са извършени мероприятията по държавната профилактична програма;

7. предприемат мерки за недопускане на свободно движение на животни по улиците на населените места;

8. определят маршрута на движение на животните от сборни стада по улиците на населените места”

§ 66. В чл. 135, ал.2, числото “132” се заменя с “132а”

§ 67. В чл. 136, ал.1 след думите “експлоатация на” се добавя “новопостроени”;

§ 68. В чл. 137 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 1:

“(1) Животновъдните обекти, предназначени за животни, отглеждани с цел търговия или с цел добив на суровини и храни, предназначени за търговия подлежат на одобрение от директора на РВМС, на чиято територия се намира обектът.”;

2. Досегашната ал. 1 става ал.2 и думата “регистрация” се заменя с “одобрение”, след думата “прилагат” се добавя “копие от документ за собственост на обекта, скица на обекта, издадена от съответната община и “; а накрая се добавя ново изречение “Изискването за скица на обекта не се отнася за пчелините.”

3. Досегашните ал.2 става ал.3;

4. Досегашната ал.3 става ал.4 и думата “регистрация” се заменя с “одобрение”;

5. Досегашните ал. 4 и 5 стават съответно ал.5 и 6;

6. Досегашната ал.6 става ал. 7 и цифрите “3” и “5” се заменят съответно с “4” и “6”, думите “удостоверение за регистрация” се заменят със “заповед за одобрение”; думата “регистрацията” - с “одобрението”, а числото “132” се заменя с “132 а”.

7. Досегашната ал.7 става ал.8 и цифрата “6” се заменя с “7”;

8. Досегашната ал.8 става ал.9 и се изменя така :

“ (9) Одобрението е безсрочно.”;

9. Досегашната ал.9 става ал.10 и думите “ал.6” се заменят с “ал.7”, а в т. 1, а думите “издаденото удостоверение” се заменят със “заповедта за одобрение”.

§ 69. В чл. 138, ал. 1 се правят следните изменения :

1. Думата “удостоверението” се заменя със “заповедта за одобрение”

2. В т. 1 думите “лицето, получило удостоверение за регистрация” се заменят със “собственика на обекта”.

§ 70. В чл. 138а се правят следните изменения:

1. В ал.1 цифрата “8” се заменя с “9”, думите “организациите и” се заличават.

2. В ал.2 думите “чл.137, ал. 9” се заменят с “чл.137, ал. 10”.

§ 71. В чл. 139, ал.1 се правят следните изменения и допълнения :

1. В т. 1 накрая се добавя “както и търговията и добиването на суровини и храни с цел търговия от такива животни и от животни, отглеждани в обекти, които не са одобрени по реда на чл. 137;”

2. Точка 3 се изменя така;”

“3. транспортирането на животни без ветеринарномедицинско свидетелство при движение на територията на страната, при движение между държавите-членки – без ветеринарномедицински сертификат, а за едрите преживни и еднокопитните животни - и без ветеринарномедицински паспорт”

3. В т.4 след думата “отглеждането” се добавя “и допускането”;

4. В т. 6 след думата “животни” се добавя “от контагиозни болести”.

5. В т.8 думите “такива, които не са обхванати от” се заменят с “от животни, на които не са извършени мерките по”;

6. Точка 10 се отменя;

7. Точка 14 се отменя.

§72. Чл. 139а се изменя така :

Чл. 139а. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) При установяване на нарушения на чл. 139, ал. 1, т. 1, 4, 5 и 6 официалните ветеринарни лекари незабавно уведомяват директора на съответната РВМС, който издава разпореждане по образец за умъртвяване на място на животните и ги насочва за обезвреждане на обект за обезвреждане на странични животински продукти.

(2) Умъртвяването на животните се извършва от комисия, определена в разпореждането по ал.1.

(3) За извършеното умъртвяване комисията по ал.2 съставя протокол по образец.

(4) Комисията предава трупове на умъртвените животни в обект за обезвреждане на странични животински продукти, посочен в разпореждането по ал.1.

(3) Обжалването на разпореждането по ал. 1 не спира изпълнението му.

§73. Създава се чл. 139б:

“Чл. 139б.(1) Извън случаите по чл.139а, при установяване на нарушения на забрана по чл. 139, ал. 1, официалните ветеринарни лекари в зависимост от вида и тежестта на нарушението издават:

1. предписание с посочване на срок за отстраняване на нарушението;

2. разпореждане за затваряне на животновъден обект.

(2) При прилагане на мярката по ал. 1, т. 2 животните в животновъдния обект се насочват за санитарно клане.

(3) Обжалването на актовете по ал. 1 не спира изпълнението им.”

§ 74. В чл.141, ал.1, т.4 думата “препарати” се заменя с “продукти”.

§ 75. Създава се чл. 141а :

“Чл.141а. (1) Когато обектите по чл. 141 са застраховани, обезщетението е в размер, равняващ се на разликата от цената по чл. 144, 145 и чл. 146 и получената застрахователна сума, в случай, че цената по чл. 144, чл. 145 и чл. 146 е по-висока.

(2) Когато част от обектите по чл. 141 подлежат на оползотворяване, средствата, получени от оползотворяването се приспадат от обезщетението.”

§ 76. В чл. 142, ал.1, т.1 се изменя така:

“1. не са идентифицирани и не са осигурили изпълнение на мерки по държавната профилактична програма на животните си”.

§ 77. В чл. 144, ал. 2 се изменя така :

“(2) В случаите, когато няма определена цена по ал.1, обезщетението се изплаща по цена, определена от лицензиран оценител.”

§ 78. В чл. 145, ал.2 след думата “оценител” се добавя “по ал.1 и по чл. 144, ал. 2”

§ 79. В чл. 147 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.1:

а) в основния текст думата “три” се заменя със “седем”;

б) се създават точки 4-6:

“4. декларация, че подлежащите на обезщетение обекти не са застраховани, а в случай, че са застраховани – документ от застрахователя, в който е посочен размера на изплатеното обезщетение;

5. декларация, че подлежащите на обезщетение обекти или част от тях не са оползотворени, а ако са оползотворени – за получените от оползотворяването средства;

6. документ по чл. 132, ал.2 за удостоверяване на собствеността за ЕПЖ, ДПЖ, ЕКЖ и свине.”

2. Навсякъде в текста след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”.

§ 80. В чл. 148 след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”.

§ 81. В чл.151, т.17, б.”д” думата “двуседмична” се заменя със ”7-дневна”.

§ 82. В чл. 161 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.1 думите “специално оборудвани превозни средства” се заменят със “специализирани транспортни средства”

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Транспортирането на животни се извършва при спазване изискванията на Регламент 1255/97 на Съвета относно критериите на Общността за пунктовете за спиране и относно изменение на маршрутния план, посочен в приложението към Директива 91/628/ЕО (Официален вестник на Европейския съюз L174 от 2.07.1997г.) и Регламент 1/2005/ЕО на Съвета относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции, и изменящ и допълващ директивите на Съвета 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент 1255/97/ЕО на Съвета (Официален вестник на Европейския съюз L003 от 05.01.2005 г.)”

§ 83. В чл. 162 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 думата “продължително” се заличава, а след думата “животни” се добавя “определени в Регламент 1/2005/ЕО”.

2. Алинея 2 се изменя така :

“(2) Сертификатът за одобрение на транспортни средства за продължително пътуване се издава по образец, съгласно Регламент 1/2005/ЕО“

3. Създава се ал.3:

“(3). Сертификатът за одобрение на транспортни средства за кратко пътуване се издава по образец, утвърден от генералния директор на НВМС”.

§ 84. Създава се чл. 162а :

“Чл.162а.(1) За издаване на сертификат по чл. 162, ал.2 и 3, лицата подават заявление, до директора на съответната РВМС, на чиято територия се намира седалището на превозвача, към което прилагат:

1. копие от регистрационния талон на транспортното средство;

2. копие от документ за собственост на транспортното средство или от документ, удостоверяващ правото на превозвача за ползване на транспортното средство, в случай, че същият не е собственик.

3. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл.14, ал.2.

(2) Директорът на РВМС назначава комисия, която проверява транспортното средство за съответствие с изискванията.

(3) В 14-дневен срок от подаването на заявлението по ал. 1, директорът на РВМС въз основа на становището на комисията по ал.2 издава сертификат за одобрение на транспортното средство или мотивирано отказва издаването му.

(4) Отказът по ал.3 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.”

§ 85. В чл.163 думите “получили от НВМС лиценз за превоз” се заменят с “регистрирани в НВМС”

§ 86. Създава се член 164а:

“Чл.164а. (1) Курсове за защита и хуманно отношение към животните по време на транспортиране се провеждат в акредитирани висши училища по програми, утвърдени от НВМС.

(2) Лекторите, водещи обучението по ал.1 трябва да:

1. притежават диплома за висше образование с професионално квалификационна степен “Магистър по ветеринарна медицина”;

2. притежават задълбочени знания по правото на Европейския съюз и българското законодателство в областта на защитата на животните»

§ 87. В чл. 165 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.1:

а) основният текст се изменя така:

“ (1) Лицата по чл. 163 подават заявление за регистрация по образец до генералния директор на НВМС, към което прилагат:”

б) точки 2 и 4 се отменят;

в) в т.6 думите “лицензът се издава” се заменят с “регистрацията е”

2. Създават се нови ал.2 и 3;

“ (2) Генералният директор на НВМС изисква от директора на съответната РВМС да представи към документите по ал.1 копие от сертификата за одобрение на транспортното средство и копие от удостоверението за правоспособност по чл. 164, ал. 1 на водача и придружителя на животните.

(3) Превозвачите трябва да отговорят на изискванията на Регламент 1/2005/ЕО.”

3. Досегашната ал.2 става ал.4.

4. Досегашната ал.3 става ал.5 и думите “издаване на лиценз” се заменят с “регистрация”

5. Досегашната ал.4 става ал.6 и думите “издава лиценз за превоз на животни по образец” се заменят с “вписва лицето в регистър и му издава удостоверение за регистрация при условие, че са издадени документите по ал.2”, а думите “издаването му” се заменят с “вписването”.

6. Досегашната ал. 5 става ал.7 и се изменя така:

“ (7) Регистрацията е за срок от 5 години”;

7. Досегашната ал.6 става ал.8 и цифрата “4” се заменя с “6”.

8. Създава се ал.9 :

“ (9) Изискванията на ал.1-8 не се прилагат за транспортиране до 65 км, с изключение на транспортиране на регистрирани коне.”

§ 88. В чл. 166 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1:

а) думите “издадените лицензи по чл.165” се заменят с “лицата по чл.163”;

б) в т.1 думите “издаденият лиценз” се заменят с “удостоверението за регистрация”.

в) в т.4 думата “товароподемност” се заличава.

г) точка 8 се изменя така:

“8. номер и дата на заповедта за заличаване на регистрацията”

2. В ал.2 думите “Издаденият лиценз” се заменят с “Удостоверението за регистрация”

3. В ал.3 думите “Издаденият лиценз се прекратява” се заменят с “Регистрацията се заличава, а издаденото удостоверение се обезсилва”

4. В ал.4:

а) в основния текст накрая се добавя “със заповед”

б) точка 2 се отменя;

в) точка 4 се изменя така:

“4. заличава регистрацията и обезсилва издаденото удостоверение”

5. Алинея 5 се отменя.

§ 89. В чл. 167 се правят следните изменения и допълнения :

1. Досегашният текст става ал.1;

2. Създава се ал.2 :

“ (2) Водачите на транспортни средства са длъжни да носят при транспортиране на животни копие от удостоверението за регистрация по чл. 165, сертификата по чл. 162, ал.2 или 3 и удостоверението за правоспособност по чл. 164, ал.3, а придружителите – удостоверението за правоспособност.”

§ 90. Член 168 се изменя така:

“Чл. 168. Изискванията по чл. 162 и 165 не се прилагат при транспортиране на:

1. домашни любимци и ловни кучета ;

2. единични селскостопански животни за лични нужди.”

§ 91. В чл. 170, ал. 1 думите “по чл. 7, ал. 1, т. 4” се заменят със “за спазване на изискванията за защита и хуманно отношение към животните.”.

§92. В чл. 173 се създава т.6 :

“6. изпълняват изискванията, предвидени в програми за борба със зоонозите.”

§ 93. В чл. 174, ал.3 се изменя така:

“(3) При регистрацията на кучето ветеринарният лекар поставя микрочип, който съответства на изискванията на стандарт ISO 11784 или на изискванията на Анекс А на стандарт ISO 11785”.

§94. В чл.175, ал.2, т.6 се отменя.

§95. В чл. 176, ал. 1 думите “Собствениците на обекти” се заменят с “Обектите”, думите “ги регистрират” се заменят със “се одобряват”, а думата “прилагат” – със “се прилага”.

§96. Вчл.177, ал.2 думите “по преценка на ветеринарен лекар” се заменят с “при застрашаване здравето и живота на домашните любимци установено от ветеринарен лекар”.

§97. В чл. 178 думите “чл. 172, т.1 и 2” се заменят с “чл.173, т. 1-3”, думите “чл. 173, т. 1” се заменят с “чл. 173, т.1, 3 и 6.”

§ 98. В чл. 182 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.2 думите “регистрират в” се заменят с “одобряват от”

2. Създава се ал.3 :

“(3) При движението на циркови животни между държави-членки се спазват изискванията на Регламент 1739/2005 на Комисията, относно определянето на ветеринарномедицинските изисквания за движението на циркови животни между държавите-членки (Официален вестник на Европейския съюз L279 от 22.10.2005 г.)”

§ 99. Член 183 се изменя така :

“Чл.183. (1) Декоративни животни могат да се отглеждат при домашни условия при спазване на изискванията за защита и хуманно отношение към животните по чл.149, ал.1 и чл.150.

(2) За декоративни животни, отглеждани с нетърговска цел в домашни условия не се прилагат изискванията на чл. 182, ал.2.”

§ 100. В чл. 184, ал 1, т. 5 се изменя така :

“5. специфични растителни продукти и фуражи.”;

§ 101. Създава се чл. 184 а:

“Чл.184 а.(1) Граничният ветеринарномедицински контрол по чл. 184 се осъществява за спазване на изискванията на Регламент 852/2004 /ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно хигиената на храните, Регламент 853/2004/ЕО, Регламент 854/2004/ЕО и Регламент 998/2003 на Европейския парламент и Съвета, относно ветеринарносанитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци и за изменение на Директива 92/65/ЕИО на Съвета (Официален вестник на Европейския съюз L 146 от 13.6.2003 г.).

(2) Контролът по чл. 184, ал.1 се осъществява съгласно изискванията на Регламент 282/2004/ЕИО, Регламент 136/2004 на Комисията, относно определяне на процедурите за ветеринарни проверки на граничните инспекционни пунктове на Общността на продукти, внасяни от трети страни (Официален вестник на Европейския съюз L 21 от 28.1.2004 г.), Регламент 178/2002/ ЕО на Европейския парламент и на Съвета за установяване на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (Официален вестник на Европейския съюз L 31 от 1.2.2002 г.), Регламент 745/2004 на Комисията, за определяне на мерки по отношение на внос и на продукти от животински произход, предназначени за лична консумация (Официален вестник на Европейския съюз L 122 от 26.04.2004 г.) и Регламент 882/2004/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (Официален вестник на Европейския съюз L 373 от 21.12.2004 г.)”

§ 102. В чл.185 се правят следните изменения и допълнения:

2-1 Алинети 2 и 3 се изменят така:

“(2) Граничните инспекционни ветеринарни пунктове се одобряват от Европейската комисия по предложение на генералния директор на НВМС, съгласувано с министъра на земеделието и храните.

(3) Министърът на земеделието и храните издава заповед за утвърждаване на списък на одобрените от ЕК ГИВП, която се обнародва в "Държавен вестник".

3-2 Създават се ал. 4 и 5:

“(4) Освен през одобрените от ЕК ГИВП, преминаване на домашни любимци с нетърговска цел се допуска при спазване на изискванията на Регламент 998/2003/ЕИО и през гранични контролно-пропускателни пунктове, които се посочват в заповедта по ал.3.

(5) В случаите, когато внасянето на домашни любимци с нетърговска цел се осъществява на места, където няма одобрени от ЕК ГИВП, митническите органи незабавно уведомяват официалните ветеринарни лекари, съобразно териториалната им компетентност за предприемане на действия съгласно Регламент 998/2003/ЕИО. Редът и условията за взаимодействие се определят с инструкция на генералния директор на НВМС и директора на Агенция “Митници”.

§ 103. В чл.187 думата ” инспекционен” се заличава и абривиатурата “ГИВК” се заменя с “ГВК”

§ 104. В чл.188 се правят следните изменения:

1. В ал.1 думата ” инспекционен” се заличава

2. В ал.2 абривиатурата “ГИВК” се заменя с “ГВК”

§ 105. В чл.189, ал.1 думата “регистрирани” се заменя с “одобрени”

§ 106. В чл.190 се правят следните допълнения:

~~2.1~~ В ал.1 накрая се добавя “в съседни на Република България държави”

~~3.2~~ Създава се ал.3:

“(3) В случаите по ал. 1 се заплащат такси в размер, определен в тарифата по чл.14, ал.2.”

§ 107. В чл 191, т.3, думите “ал.1” се заменят с “ал.2”;

§ 108. Членове 192 –199 се отменят;

§ 109. Член 200 се изменя така :

“**Чл. 200.** (1) Когато официалният ветеринарен лекар установи, че физически лица внасят продукти от животински произход за лична консумация, забранени за внасяне или произхождат от страна или части от нея , за които има забрана за внасяне или са над количествата, определени в Регламент 745/2004/ЕО, и не се придружават от необходимите документи, той ги изземва.

(2) Продуктите по ал. 1 се унищожават в инсталация за изгаряне на отпадъци на територията на ГКПП или в друг обект за обезвреждане на странични животински продукти.

(3) За покриване на разходите за унищожаване, вносителят на продуктите заплаща такса, определена в тарифата по чл. 14, ал.2.”

§ 110. Членове 201-203 се отменят;

§ 111. Създава се чл.204а:

“Чл.204а. НВМС обменя информация, свързана с внасянето на обектите по чл.184, ал.1, с органите на Министерството на вътрешните работи, Министерството на транспорта, Агенция “Митници”, Национална служба за растителна защита и Национална служба по зърното и фуражите при спазване изискванията на чл. 6 и чл.7 от Регламент 136/2004/ЕО и чл. 5 и чл. 6 от Регламент 282/2004/ЕО.”

§ 112. Членове 205 и 206 се отменят;

§ 113. Член 207 се изменя така:

“**Чл. 207.** Изискванията за внасяне, изнасяне и транзитно преминаване на обектите по чл. 184, ал.1, както и мерките, които се предприемат при установяване на нарушения, се определят с наредбите по чл 188, ал.2.”

§ 114. Членове 208 и 209 се отменят;

§ 115. Създават се чл.209а и чл.209б:

“**Чл.209а.** (1) Внасяне на търговски мостри от продукти от животински произход се допуска след издадено разрешително от НВМС.

(2) За издаване на разрешително по ал.1 се подава заявление по образец до генералния директор на НВМС, към което се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл.14, ал.2.

(3) В 7- дневен срок от подаване на заявлението генералният директор на НВМС, издава разрешително за внасяне на търговските мостри или мотивирано отказва издаването му.

(4) Разрешителното по ал.3 съдържа специфичните условия, при които пратката може да бъде внесена, включително за всички облекчения при извършване на проверките по наредбите по чл. 61, ал.2 и чл.188, ал.2.

(5) Разрешителното по ал.3 е валидно три месеца от датата на издаването му;

(6) Продуктите, за които се отнасят изискванията по ал.1-4 се посочват в наредбата по чл.61, ал.2.

Чл.209б.(1) При внасяне на мостра по чл.209а, ал.1 в Република България, която е предназначена за друга държава-членка, официалният ветеринарен лекар на ГИВП проверява дали мострата е придружена с разрешително от държавата-членка и другите документи, гарантиращи съответствието на мострата с условията, вписани в разрешителното.

(2) Когато при проверката официалният ветеринарен лекар установи, че мострата не се придружава от документите по ал.1, след консултации с вносителя, той издава разпореждане по образец за връщането ѝ или я изземва за унищожаване.

(3) Когато мострата се из земе за унищожаване, вносителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл.14, ал.2 за покриване на разходите за унищожаване. “

§ 116. Член 212 се изменя така:

“Чл. 212. (1) Изнасяне на обектите по чл. 184, ал. 1 се допуска, при условие че:

1. пратката се придружава от оригинален ветеринарен сертификат, а за обектите по чл. 184, ал. 1, т. 2 - 5 - и/или от друг оригинален документ, съдържащ информация за пратката, издаден от производителя;”

2. е извършена документална проверка.

(2) Ветеринарният сертификат при изнасяне на обекти по чл. 184, ал. 1 е по образец на страната, за която се изнасят, като текстът в сертификата е и на български език.

(3) Когато страната, за която се изнася пратката, няма одобрен образец, изнасянето се извършва със сертификат по образец, утвърден от генералния директор на НВМС. ”

§ 117. Членове 213 - 215 се отменят.

§ 118. В чл. 216, ал. 3 думата “сертификата” се заменя с “документа по чл.212, ал.1, т.1.

§ 119. В чл. 217, т.2, б. “а” думите “не е разтоварвана ” се заличават.

§ 120. В чл. 220 се правят следните изменения :

1. В основния текст след думата “служба” се добавя “е официалният компетентен орган, който”

2. В ал.1 :

а) в т.4 думата “продуктите” се заменя с “продукти”

б) точка.5 се отменя..

3.В ал. 2, т.2 думата “продуктите” се заменя с “продукти”;

§ 121. Създава се чл. 220а :

“Чл.220 а. (1) Ветеринарните лекари от ДВСК осъществяват контрол за спазване на изискванията на Регламент 2073/2005/ЕО на Комисията относно микробиологични критерии за храните, (Официален вестник на Европейския съюз L 338 от 22.12.2005 г.), Регламент 2075/2005 на Комисията относно установяване на специфични правила за официалния контрол на трихинели /Trichinella/ в месото (Официален вестник на Европейския съюз, L 338 от 22.12.2005 г.), Регламент 852/2004/ ЕО, Регламент 853/2004/ ЕО, Регламент 1825/2000/ЕО на Комисията за установяване на подробни правила за прилагането на Регламент 1760/2000/ ЕО на Европейския парламент и на Съвета във връзка с етикетирването на говеждо месо и продукти от говеждо месо (Официален вестник на Европейския съюз, L 216 от 26.08.2000 г.) и Регламент 1774/2002/ ЕО на Европейския парламент и Съвета за установяване на здравни правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека (Официален вестник на Европейския съюз, L 273/1 от 10.12.2002 г.).

(2) Контролът по чл 220, ал.1 се осъществява съгласно изискванията на Регламент 178/2002/ЕЕС, Регламент 854/2004/ЕИО и Регламент 882/2004/ЕИО.”;

§122. В чл.221 се правят следните изменения и допълнения :

1. Точка 1 се изменя така :

“1. в обекти за производство, пускане на пазара и търговия на едро със суровини и храни от животински произход, включително и обектите за съхранение в свободните зони и митническите складове, както и обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само суровини и храни от животински произход.”;

2. Създава се т. 5 :

“5. в обекти за търговия на дребно, в които се предлагат и храни от неживотински произход, както и в заведенията за обществено хранене - относно условията за съхранение и производство на суровини и храни от животински произход.”

§123. В чл. 222 се правят следните изменения :

1. В ал.1 се правят следните изменения и допълнения :

а) в т.1, б. “а” след думите “чл. 220, ал.1”, се добавя “т.1”;

- б) т.4 и т.5 се отменят.
2. В ал.2 се правят следните изменения и допълнения :
- а) в т.1 думата “самоконтрол” се заменя с “анализ на опасностите и критични контролни точки“;
- б) създават се т.3 и т.4 :
- “3. експертиза на суровини и храни от животински произход;
4. безвъзмездно вземане на официални проби от суровини и храни от животински произход, от продукти, получени от странични животински продукти, и от производствената среда за лабораторни изследвания за микробиологично замърсяване”;
3. В ал.3 :
- а) след абривиатурата “РВМС” се добавя “СВСК”;
- б) след думите “ал.1, т.3” се добавя “и на одитите по”;
- в) т.3 думата “самоконтрол” се заменя с “анализ на опасностите и критични контролни точки”;
- г) създава се т. 4 :
- “4. резултатите от извършваните проверки.”;
4. Алинея б се отменя.
- § 124.** Член 223 се отменя.
- § 125.** В чл.224 се правят следните изменения :
1. В ал.1, т.5 се отменя;
2. В ал.2 :
- а) точки 3 и 4 се отменят;
- б) т.5 се изменя така :
- “5. спират дейността на обектите по чл. 221, т. 1-5 “
- § 126.** В чл. 225 се правят следните изменения и допълнения :
1. В ал.1, т.4 се отменя;
2. В ал.2, т.1 след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”.
- § 127 .** Член 226 се изменя така:
- “Чл. 226. (1)** Оценяването на проектите за изграждане или реконструкция на обектите по чл. 7, ал. 2, т. 5, с изключение на обектите за търговия на дребно и обектите по чл. 229, ал. 1 се извършва по реда на Закона за устройство на територията след проверка за съответствието им с изискванията, определени с Регламент 852/2004/ ЕО и Регламент 853/2004/ ЕО.
- (2) Проверката по ал.1 се извършва от ветеринарни лекари от ДВСК, като при съответствие на проекта с изискванията директорът на РВМС, респ. СВСК поставя подпис и печат. ”
- § 128.** В чл. 227 се правят следните изменения и допълнения :
1. В ал.1 думите “чл. 177 от” се заличават;
2. В ал.3 след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”;
- § 129 .** Чл.228 се изменя така :
- “Чл.228. (1) Добива, производството, преработката, съхранението, пакетирането, препакетирането и търговията на едро на суровини и храни от животински произход в страната се извършва само в обекти, одобрени от РВМС, респ. СВСК, които:
1. отговарят на изискванията, определени с Регламент 852/2004/ ЕО и Регламент 853/2004/ ЕО;
2. имат разработена технологична документация за храните, които ще се произвеждат в обекта.
- (2) За извършване на одобрението по ал. 1 собственика на обекта подава до директора на съответната РВМС, респ. на СВСК заявление, в което се посочват наименованието, седалището, адресът на управление и кодът по булстат на търговеца, адресът на обекта и името на лицето, отговорно за обекта. Към заявлението се прилагат :
1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър;
2. списък на суровините и храните и подробно описание на дейностите, които ще се извършват в обекта;
3. документ, с който е определено лицето отговорно за обекта;
4. документ за собственост или право на ползване на обекта, в който ще се осъществява дейността;
5. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2.
- (3) В 3 дневен срок от подаване на заявлението, органът по ал.2 със заповед определя комисия.
- (4) Комисията по ал. 3 в 7-дневен срок от подаване на заявлението извършва проверка на представените документи и при констатиране на непълноти и/или нередовности в тях, писмено

уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването им.

(5) В 15-дневен срок от проверката по ал.4 или от отстраняване на непълнотите и/или нередовностите, комисията извършва проверка на обекта за съответствието му с изискванията по ал.1.

(6) След извършване на проверката по ал.5, комисията съставя протокол за съответствието на обекта с изискванията по ал.1, който съдържа становище за одобрение или отказ и го представя на органа по ал. 2. При несъответствие на обекта с изискванията, в протокола се описват нарушенията и разпоредбите, които са нарушени.

(7) В 3-дневен срок от представяне на протокола по ал. 6, директорът на РВМС, респ. СВСК издава заповед за одобрение по образец или мотивирано отказва одобрението.

(8) В случаите по чл. 31, параграф 2, б. "г" на Регламент 882/2004/ЕО заповедта за одобрение на обекта се издава под условие.

(9) Отказът по ал.7 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс."

§ 130. Създават се членове 228а-228д :

"Чл. 228а. (1) Одобренията по реда на чл. 228 обекти се вписват в регистър на РВМС, респ. СВСК, който съдържа :

1. ветеринарен регистрационен номер на обекта;
2. наименование на търговеца;
3. вид и адрес на обекта;
4. одобрени дейности;
5. видове животни-за кланиците.

(2) Въз основа на регистрите на РВМС и СВСК в Централно управление на НВМС се води национален регистър в електронен вид. Регистърът е публичен и се публикува на електронната страница на НВМС.

(3) При промени на вписани обстоятелства по ал.1, при промяна на собственика или ползвателя на обекта, както при спиране и възобновяване на дейността на обекта, собствениците на обектите в 3-дневен срок от настъпване на промяната писмено уведомяват директора на РВМС, респ. на СВСК.

(4) Промяната по ал.1, т.2, както и промяната на собственика или ползвателя на обекта се вписват в регистъра служебно от директора на РВМС, респ. СВСК в 3-дневен срок от уведомяването по ал.3, а промените по ал.1, т.4 и т.5 – в 14-дневен срок от подаване на уведомяването след извършване на проверка на място или мотивирано отказва вписването. За вписване на промените се заплащат такси, определени в тарифата по чл. 14, ал.2.

(5) За вписаните промени директорът на РВМС, респ. СВСК издава допълнение към заповедта за одобрение.

(6) При промяна на вида на обекта се извършва одобрение по реда на чл. 228, като издадената заповед за одобрение за стария обект се обезсилва.

Чл. 228б. (1) Одобрението на складовете в свободна зона, свободните и митническите складове се извършва по реда на чл. 228, ако са в съответствие с изискванията на Наредба №47 от 2004г за изискванията към граничните инспекционни ветеринарни пунктове и условията и реда за провеждане на граничния инспекционен ветеринарен контрол (обн. в Д.В. бр. 43 от 2006 г.)

(2) В РВМС и СВСК се води регистър на обектите по ал.1, който съдържа данните по чл. 228а, ал.1 т. 1-4.

(3) При промени на вписани обстоятелства на обекти по ал.1, се прилагат разпоредбите на чл. 228а, ал.3-6.

Чл.228в. (1) Действието на заповедта за одобрение на обектите по чл. 228 и чл. 228б е безсрочно.

(2) Заповедта за одобрение на обектите по чл. 228 и чл. 228б се обезсилва със заповед на директора на РВМС, респ. СВСК и вписването в регистъра се заличава при:

1. прекратяване на дейността по писмено искане на лицето, което я осъществява;
2. промяна на предназначението на обекта;
3. установяване на нарушения на ветеринарномедицинските изисквания, които създават непосредствена и голяма опасност за здравето на потребителите;
4. издаване на разпореждане за спиране на част или цялата дейност на обекта, най-малко три пъти за една календарна година;
5. системни или груби нарушения на нормативните изисквания;

6. системно възпрепятстване на ветеринарните лекари при осъществяване на контролната им дейност

7. неизпълнение на принудителна административна мярка по чл. 253, ал.1.

8. случаите по чл. 253а, ал.2;

9. случаите по чл. 253б, ал.2.

(3) При нарушения по ал.2, т.3, 4 и 5, директорът на РВМС може със заповед временно да отнеме одобрението в случаите, предвидени в чл. 31, параграф 2, б. "д" от Регламент ЕО 882/2004.

Чл.228г. (1) Обекти, в които се извършва търговия на дребно само с храни от животински произход в страната могат да осъществяват дейността си, ако отговарят на изискванията, определени с Регламент 852/2004 / ЕО и са регистрирани по реда на този закон.

(2) Обособени помещения, в които се извършва производство, преработка, обработка, опаковане, преопаковане, пакетиране и/или препакетиране на храни от животински произход, в обекти за търговия на дребно, подлежащи на регистрация от Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), се регистрират в РВМС, респ. СВСК.

(3) За регистрация по ал. 1 и 2 лицето, извършващо дейността подава заявление до директора на съответната РВМС, респ. СВСК, в което посочва наименованието, седалището, адресът на управление и кодът по БУЛСТАТ на търговеца, адресът на обекта и името на лицето, отговорно за обекта. Към заявлението се прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър;

2. документ, с който е определено лицето, отговорно за обекта;

3. подробно описание на суровините и храните, с които ще се извършва търговия в обекта;

4. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2.

(4) В 3 -дневен срок от подаване на заявлението, директорът на РВМС, респ. СВСК със заповед определя комисия.

(5) Комисията по ал. 4 в 15-дневен срок от подаване на заявлението извършва проверка на представените документи и на обекта за съответствието му с изискванията по ал.1.

(6) При констатиране на несъответствия, комисията писмено уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването им.

(7) В 5- дневен срок от извършване на проверката, а при констатирани несъответствия - от отстраняването им, комисията съставя протокол за съответствието на обекта с изискванията на регламента по ал.1, който съдържа становище за регистрация или отказ .

(8) В 3-дневен срок от представяне на протокола по ал. 7, директорът на РВМС, респ. СВСК вписва обекта в регистър и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.

(9) Отказът по ал.8 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(10) Регистрацията на обектите по ал. 1 се заличава в случаите по 228в, ал.2.

(11) В случаите по чл. 228в, ал.2, т.3, 5-7, установени в обекти за търговия на дребно, подлежащи на регистрация от РИОКОЗ, директорът на РВМС, респ. СВСК в 3-дневен срок от извършване на проверката отправя писмено искане до директора на РИОКОЗ за обезсилване на удостоверението за регистрация на обекта. Директорът на РИОКОЗ в 3-дневен срок от получаване на искането обезсилва удостоверението и заличава регистрацията на обекта.

(12) Изискванията за доставяне на храни от животински произход от обекти за търговия на дребно до други обекти за търговия на дребно, което се извършва като странична, местна и ограничена дейност се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

Чл.228д.(1) В РВМС и СВСК се води регистър на обектите за търговия на дребно само с храни от животински произход, който съдържа :

1. наименование и адрес на управление на търговеца;

2. адрес на обекта;

3. номер и дата на издаденото удостоверение за регистрация на обекта;

4. описание на суровините и храните, с които ще се извършва търговия в обекта.

(2) При промени на вписани обстоятелства по ал.1, т.1 и т.2 в 3-дневен срок, от настъпването им, собственикът на обекта подава писмено уведомление до директора на РВМС, респ. СВСК, който вписва промяната служебно в 3-дневен срок от уведомлението.

(3) За промяна на обстоятелства по ал. 1, т.4 , собственикът на обекта подава заявление до директора на РВМС, респ. СВСК, в което посочва промените.

(4) В 3-дневен срок от получаване на заявлението, директорът на РВМС, респ. СВСК назначава комисия за проверка на съответствието на промените с ветеринарномедицинските изисквания.

(5) Комисията по ал. 4 в 15-дневен срок извършва проверка и при констатиране на несъответствия писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(6) В 3-дневен срок от извършване на проверката, а при констатирани несъответствия – от отстраняването им, комисията представя на директора на РВМС, респ. СВСК протокол за съответствието на промените с ветеринарномедицинските изисквания, който съдържа становище за вписване на промените или за отказ.

(7) В 3-дневен срок от представяне на протокола по ал.6, директорът на РВМС, респ. СВСК, вписва промените в регистъра и издава допълнение към удостоверението за регистрация или мотивирано отказва регистрацията на промените. Отказът може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(8) За вписване на промените се заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал.2.

§ 131. Член 229 се изменя така :

“Чл.229 (1) Преработването, обработването, съхранението, търговията, пускането на пазара и унищожаването на странични животински продукти и продукти, получени от тях, се извършват в обекти, които отговарят на Регламент 1774/2002/ЕО и са одобрени по реда на този закон от РВМС, а за обектите, находящи се на територията на Столична община - от дирекция “СВСК”.

(2) Обектите по ал.1 се одобряват по реда на чл. 228, ал.2-7, като към заявлението за одобрение се прилага и списък на страничните животински продукти и продуктите, получени от тях.

(3) В РВМС и СВСК се води регистър на одобрените обекти по ал.1, съгласно чл. 228а, ал.1 и 2.

(4) При промени на вписани обстоятелства за обекти по ал.1, се прилагат разпоредбите на чл. 228а, ал.3-6.

(5) Заповедта за одобрение на обектите по ал.1 се обезсилва и вписването в регистъра се заличава в случаите по чл. 228в, ал.2.”

§ 132. Създават се членове 229а и 229б:

“**Чл. 229а.** Търговците, които получават от трети страни пратки суровини и храни от животински произход за консумация от човека, предназначени за пускане на пазара и/или за търговия или които разпределят такива пратки, се вписват списък по реда на чл. 83.

Чл.229б (1) В РВМС, респ. СВСК се водят списъци на :

1. търговците, получили разрешение по реда чл. 45 от Наредба № 47/20.04.2006 г. за изискванията към граничните инспекционни ветеринарни пунктове и условията и реда за провеждане граничен инспекционен ветеринарномедицински контрол за доставяне на суровини и храни от животински произход, които не отговарят на ветеринарномедицинските изисквания за внасяне в ЕС на кораби за трансгранично плаване.

2. търговците, които доставят на международни транспортни средства суровини и храни, отговарящи на ветеринарномедицинските изисквания на ЕС.

(2) Търговците по ал.1, т.1 се вписват в списъка служебно от директора на РВМС, респ. СВСК след издаване на разрешението, а по ал.1, т.2 – след подаване на заявление по образец.

(3) Лицата по ал.1 са длъжни :

1. да получават суровините и храните от животински произход, само от обекти, одобрени по реда на този закон; суровините и храните трябва да носят необходимата здравна и/или идентификационна маркировка и да са придружени от документи за произход;

2. да транспортират суровините и храните от животински произход само с транспортни средства, отговарящи на изискванията на регламентите по чл. 245, ал.1;

(4) Суровините и храните от животински произход, които се доставят на международни транспортни средства подлежат на граничен ветеринарномедицински контрол.

(5) Официалните ветеринарни лекари от ГИВП осъществяват контрол за спазване на Регламент 1774/2002/ЕО при съхранението, транспортирането и унищожаването на страничните животински продукти, получени при дейността на лицата по ал.1 или разговаряни от международните транспортни средства на територията на съответния ГКПП.”

§ 133. Членове 230-233 се отменят.

§ 134. В чл. 234 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:
“(1) В РВМС и дирекция “СВСК” се изготвят и съхраняват досиета на обектите по чл. 228, ал.1, чл. 228б, чл. 228г и чл. 229, ал.1.”;

2. В ал.2 накрая се добавя “с изключение на досиетата за обектите по чл. 228г и чл. 229, ал.1, които се съхраняват за срок от една година”;

§ 135. Член 235 се изменя така :

“Чл. 235. (1) При промяна на технологията на производството, оборудването или при преустройство на сградния фонд в обект по чл. 228, ал.1 чл. 228б и чл. 229, ал. 1 собственикът или ползвателят на обекта спира дейността му до завършване на промяната, като предварително писмено уведомява директора на РВМС, респ. СВСК.

(2) При възобновяване на дейността на обект по ал.1, се прилагат разпоредбите на чл. 253в.”

§ 136. Член 236 се отменя.

§137. В чл. 237, т.2 се отменя.

§ 138. В чл. 238 , ал.1 и ал.3 след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ.СВСК”

§ 139. В чл.240, ал.1 основен текст думата “ветеринарният” се заменя с “официалния ветеринарен”.

§140. Членове 242 и 243 се отменят.

§ 141.Създава се чл. 244а :

“Чл.244а (1) При получаване по пощата и чрез куриерска услуга на пратки суровини и храни от животински произход от трети страни, управителят или отговорникът на обекта, приемащ и разпределящ пратките незабавно уведомява началникът на съответния ГИВП за извършване на проверка.

(2) Началникът на ГИВП разпорежда на официален ветеринарен лекар да извърши проверка на пратката на място в присъствието на получателя й.

(3) Когато пратката не отговаря на изискванията на Регламент 745/2004/ЕО или е от страни, за които има забрана за внасяне в Република България на получения вид храна, официалният ветеринарен лекар по ал.2 с разпореждане по чл. 253, ал.2, т.3, насочва пратката за унищожаване.

(4) За покриване на разходите за транспортиране и унищожаване на пратката, получателят й заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал.2

§ 142. В чл. 245, ал. 1 думите “с наредбите по чл. 59” се заменят с “в Регламенти 852/2004/ ЕО, 853/2004/ ЕО и 1774/2002/ ЕО.”

§ 143. Член 246 се изменя така :

“Чл.246(1) Транспортирането на суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях се извършва от лица, получили удостоверение за регистрация от директора на съответната РВМС, на чиято територия се намира седалището на превозвача, респ. СВСК.

(2) За получаване на удостоверение по ал.1 превозвачът или негов представител подава заявление по образец до директора на съответната РВМС, респ. СВСК, към което се прилагат :

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър на лицето, осъществяващо дейността;

2.копие от регистрационния талон на транспортното средство;

3. копие от лиценза за извършване на международен превоз на товари и/или копие от лиценза за извършване на вътрешен превоз на товари, издаден от Министерството на транспорта, когато такъв се изисква по Закона за автомобилните превози;

4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал.2;

5. документ, удостоверяващ правото на ползване на транспортното средство, в случай, че превозвачът не е собственик.

(3) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на съответната РВМС, респ. СВСК със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи и на транспортното средство за съответствие с изискванията на регламентите по чл. 245, ал.1.

(4) Комисията представя становище до директора на РВМС, респ. СВСК с предложение за регистрация или отказ.

(5) В 15-дневен срок от подаване на заявлението директорът на съответната РВМС, респ. СВСК вписва превозвача в регистъра по чл. 247 и издава удостоверение за регистрация по образец или мотивирано отказва регистрацията.

(6) Отказът по ал.5 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

§144. В чл. 247 се правят следните изменения и допълнения :

1. В основния текст след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”, думите “транспортните средства за превозване” се заменят с “превозвачите”, а след думата “произход” се добавя “странични животински продукти и продукти, получени от тях”;
2. В т.1 след думата “удостоверение” се добавя “за регистрация”;
3. Точка 2 се изменя така :
“2. наименование и седалище на превозвача”
4. В т. 3 думата “товароподемност” се заличава, а накрая се добавя “на транспортното средство”;
5. В т. 4 след думата “произход” се добавя “или страничните животински продукти и продуктите, получени от тях”;
6. Създава се т.5 :
“5. промени във вписаните обстоятелства.”;

§ 145. Създава се чл. 247а :

“Чл. 247а(1) При промени във вписани обстоятелства по чл. 247 превозвачът или негов представител уведомява писмено директора на РВМС, респ. СВСК в 3-дневен срок от настъпване на промяната.

(2) При промени по чл. 247, т.2 директорът на РВМС, респ. СВСК в 3-дневен срок от уведомяването вписва служебно промяната в регистъра .

(3) Промени по чл. 247, т.3 и т.4 се вписват в 14-дневен срок от уведомяването след проверка на транспортното средство за съответствието му с изискванията.

(4) За вписването на промените превозвачът заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал.2.”

§ 146. В чл. 248 се правят следните изменения и допълнения :

1. Досегашният текст става ал.1, като :

- а) в основния текст след думата “произход” се добавя “странични животински продукти и продукти, получени от тях”;
- б) в т.1 след думата “уведомяват” се добавя “предварително”, след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”
- в) в т.2 думите “в тримесечен срок от регистрацията” се заличават, думата “поддържат” се заменя с “прилагат”, а думата “самоконтрол” се заменя с “анализ на опасностите и критични контролни точки”;

2. Създава се ал.2 :

“(2) Лицата, които извършват търговия на дребно със суровини и храни от животински произход , както и заведения за обществено хранене, създават условия за събиране и съхранение на странични животински продукти и ги предават за обезвреждане при спазване на изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО”.

§ 147. Член 249 се отменя.

§ 148. Член. 251 се изменя така :

“Чл.251. Забранява се :

1. пускането на пазара на суровини и храни от животински произход, добити при неотложно или санитарно клане, върху които не е извършен ветеринарно-санитарен контрол;
2. връщането на храни от животински произход от обекти за търговия на едро и дребно в обекти за производство, освен в случаите по чл. 19 от Регламент 178/2002/ЕО.”

§ 149. В чл. 253 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.1, т. 4 накрая се добавя “т.1, т.3 и т. 5”

2. Алинея 2 се изменя така :

“(2) Мерките по ал. 1 се налагат от официалните ветеринарни лекари, както следва:

1. по т. 1 - с предписание;
2. по т. 2 - с акт за забрана;
3. по т.3 и т.4 - с разпореждане

3. В ал.4 след абривиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”.

§ 150. Създават се чл. 253а, чл. 253б и чл. 253в:

“Чл. 253а.(1) В разпореждането за спиране на част или цялата дейност на обект се определя

подходящ срок за отстраняване на несъответствията на обекта с изискванията, който не може да бъде по-дълъг от 3 месеца.

(2) Когато в срока по ал.1 несъответствията не бъдат отстранени, директорът на РВМС, респ. СВСК по писмено предложение на официалния ветеринарен лекар обезсилва заповедта за одобрение на обекта и го заличава от регистъра по чл. 228а, ал.1 и 2.

(3) Обекти по ал.2 могат да възобновят дейността си след ново одобрение по реда на чл. 228.

Чл. 253б. (1) Когато обекта е преустановил дейността си по искане на неговия собственик, официалния ветеринарен лекар извършва периодични проверки за спазване на хигиенните изисквания на Регламент 852/2004/ЕО и Регламент 853/2004/ЕО.

(2) Когато при проверките официалният ветеринарен лекар установи нарушения на изискванията по ал. 1, в зависимост от вида и тежестта им, издава предписание за отстраняването им или предлага на директора на РВМС, респ. СВСК да отнеме одобрението на обекта.

Чл. 253в. (1) В случаите по чл. 235 и чл. 248, ал.1, т.1 при възобновяване на дейността на обекта, директорът на РВМС, респ. СВСК определя комисия за извършване на проверка на обекта за съответствието му с изискванията.

(2) За извършената проверка, комисията по ал.1 представя на директора на РВМС, респ.СВСК протокол, в който описва състоянието на обекта.

(3) Когато при проверката по ал.1 се установят несъответствия с изискванията, се прилагат разпоредбите на чл. 253 и чл. 253 а.”

§ 151. Член 255 се изменя така :

“**Чл. 255.** След отстраняване на нарушенията, посочени в разпоредбата за спиране на част или на цялата дейност на обекта, собственикът на обекта писмено информира официалния ветеринарен лекар. Когато нарушенията са отстранени, официалният ветеринарен лекар отменя разпоредбата си като записва това на гърба на акта и поставя дата, подпис и личен щемпел .”

§ 152. В чл. 257, ал.1 се правят следните изменения и допълнения :

1. В т. 3 думите “изискванията по чл. 61” се заменят с “ветеринарномедицинските изисквания”.

2. Точка 5 се изменя така :

“5. установят, че са произведени в обекти, спрени от експлоатация или не одобрени по реда на този закон.”

§ 153. В чл. 259, ал.1 и ал.2 думите “регистрирани в ” се заменят с “одобрени от “, а след абревиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”.

§ 154. Член 260 се изменя така :

“Чл.260. (1) Изискванията към обектите по чл. 259, ал.1 и 2 се определят с Регламент 1774/2002/ЕО.

(2) Одобряването на проектите за изграждане и реконструкция на обектите по чл. 259, ал.1 и 2, както и издаването на актовете за въвеждане в експлоатация се извършва по реда на ЗУТ.”

§ 155. Член 261 се отменя.

§ 156. Член 262 се изменя така:

“Чл. 262. (1)Обектите по чл. 259, ал.1 и ал.2 се одобряват от директора на съответната РВМС, респ. СВСК по реда на чл. 228, ал.2-7.

(2) Заповедта за одобрение се обезсилва и регистрацията се заличава при условията на чл. 228в, ал.2.”

§ 157. В чл 263 се правят следните изменения :

1. В ал.1 . думата “Регистрацията” се заменя с “Одобрението”, а думата “безсрочна” - с “безсрочно”.

2. Алинея 2 се изменя така :

“(2) Одобрените обекти получават ветеринарен регистрационен номер, който се вписва в регистъра и в заповедта за одобрение”.

§ 158. В чл. 264, т.1 думите “удостоверението за регистрация” се заменят със “заповедта за одобрение”.

§ 159. В чл. 265 ал.1 се изменя така :

“(1) За всеки одобрен обект по чл. 259, ал.1 и 2, в РВМС, респ. СВСК се изготвя досие, в което се съхраняват заявленията за одобрение, приложените към него документи, заповедта за одобрение, документите по чл.266 и документите от извършените проверки и наложените наказания.”

§ 160. В чл. 266 се правят следните изменения:

1. В ал.1 числото “262” се заменя с “229”;
2. В ал. 3 думите “удостоверение за регистрация” се заменят със “ заповед за одобрение”, а числото “262” - с “228, ал.2-7”.

§ 161. Член 267 се отменя.

§ 162. Член 270 се изменя така :

“Чл.270. Лицата, извършващи дейност в обекти по чл. 259, ал. 1 или 2 спазват изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО.”

§ 163. В чл. 271, ал.6 думите “наредбата по чл. 66, ал. 2” се заменят с “Регламент 1774/2002/ЕО”.

§ 164. Член 272 се изменя така :

“Чл.272. Физическите и юридическите лица, в резултат на чиято дейност се получават странични животински продукти, са длъжни да ги:

1. предават за обезвреждане или съхранение в обекти по чл. 259, ал. 1 и 2 , съгласно изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО;
2. съхраняват в изолирани помещения, контейнери или на оборудвани площадки до. предаването им за обезвреждане или съхранение в обектите по т.1. “

§165. Създават се чл. 272а -272в:

“**Чл.272а. (1)** Странични животински продукти могат да се използват за дейности по чл.23 от Регламент 1774/2002/ЕО след получаване на разрешение от директора на РВМС,.

(2) За издаване на разрешение лицата, които ще използват странични животински продукти за осъществяване на дейност по чл.23 от Регламент 1774/2002/ЕО подават до директора на РВМС, заявление по образец, в което описват категорията и предназначението на страничните животински продукти, мястото, където ще се извършва дейността.

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

1. копие от документ, удостоверяващ правото на лицето да извършва съответната дейност по чл.23 от Регламент 1774/2002/ЕО;

2. копие от документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал.2.

(4) В тридневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС, назначава комисия за проверка на документите и на мястото, където ще се използват страничните животински продукти.

(5) Комисията по ал.4 в 7-дневен срок представя на директора на РВМС, протокол със становище за издаване на разрешение или за отказ.

(6) Директорът на РВМС в 3-дневен срок от получаването на протокола по ал.5 издава разрешение по образец или мотивирано отказва издаването му. Отказът може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 272б. В случаите по чл. 23, т.2, б “г” разрешението по чл. 272а се издава след получаване на разрешение от ЕК.

Чл. 272в. Лицата, получили разрешение за използване на странични животински продукти за дейности по чл.23 от Регламент 1774/2002/ЕО се вписват в списък на РВМС, който съдържа :

1. име/наименование и адрес/седалище на лицето, което ще използва страничните животински продукти;

2. дейността по чл.23 от Регламент 1774/2002/ЕО на лицето, което ще използва страничните животински продукти;

2. адрес на мястото, където ще се използват страничните животински продукти или географски координати, когато е извън населено място.;

3. категорията и предназначението на страничните животински продукти;

4. номер и дата на издаденото разрешение;

5. ветеринарен регистрационен номер ;

6. номер и дата на разпореждане по за наложена забрана или за спиране на дейността.

(5) В случай, че страничните животински продукти са предадени за образователни, диагностични или научноизследователски цели, след използването им, те се предават за обезвреждане съгласно чл. 272, т.1.”

§ 166. В чл. 273, ал.1 накрая се добавя “от различните категории”.

§ 167. Член 275 се изменя така :

“**Чл. 275.** (1) За сметка на собствениците на обекти, в които се получават странични животински продукти са разходите за отделянето, съхранението, транспортирането и преработването на

страничните животински продукти и продуктите, получени от тях, както и унищожаването на странични животински продукти.

(2) Цените, по които се извършват дейностите по ал. 1 се договарят между собствениците на обекти за обезвреждане на странични животински продукти и собствениците на обекти, в които се получават странични животински продукти.

(3) За сметка на държавния бюджет са разходите за:

1. събирането, транспортирането и обезвреждането на умрелите животни;
2. унищожаването чрез изгаряне или съвместно изгаряне на продуктите, получени от обезвреждането на страничните животински продукти.

(4) Цените, по които се заплаща осъществяването на дейностите по ал.3 се определят съгласно методика, утвърдена от министъра на земеделието и храните. Методиката се публикува в електронната страница на НВМС.

(5) Разходите по ал.3 са в рамките на определените средства по бюджета на НВМС за съответната бюджетна година.”

§ 168. Членове от 276 – 317 се изменят така :

“Чл. 276. (1) В Република България се употребяват ВМП, лицензирани за употреба по реда на тази глава или съгласно Регламент 726/2004/ЕО на Европейския парламент и на Съвета 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 (Официален вестник на Европейския съюз L136 от 30.04.2004 г.). .

(2) Изискванията на ал.1 не се прилагат за :

1. ВМП, предназначени за аквариумни рибки, кафезни птици, пощенски гълъби, терариумни животни, дребни гризачи и зайци - домашни любимци - ако не съдържат субстанция, чиято употреба подлежи на ветеринарномедицински контрол и са взети мерки за предотвратяване на употребата им при други животни;

2. ВМП, изготвен в аптека по магистрална или фармакопейна рецепта;

3. ВМП, предназначени за научни опити и изследвания при животни;

4. мостри от ВМП, необходими за издаване на лиценз за употреба;

5. ВМП, прилагани от ветеринарен лекар от друга държава членка при условията на чл.37а;

6. неинактивирани имунологични ветеринарномедицински продукти /ВМП/, произведени от патогенни микроорганизми и антигени, получени от животни от животновъден обект и предназначени за профилактика или лечение на животни от същия обект.

Чл.277. При усложнена здравна обстановка генералният директор на НВМС със заповед може да разреши употребата на нелицензиран за употреба в страната лекарствен ВМП при условие, че същият е лицензиран за употреба в друга държава членка.

Чл.278 (1) При усложнена епизоотична обстановка генералният директор на НВМС със заповед разрешава прилагане на нелицензиран за употреба в страната имунологичен ВМП при условие, че:

1. няма подходящ лицензиран в страната имунологичен ВМП;

2. предварително е уведомена ЕК за условията на употреба на продукта.

(2) Когато продукта е необходим за изпълнение на държавната профилактична програма, генералният директор на НВМС със заповед може да разреши прилагане върху животни на нелицензиран в страната имунологичен ВМП при условията на ал. 1.

(3) Генералният директор на НВМС може да разреши прилагане на нелицензиран за употреба в Република България имунологичен ВМП, върху животно, което се внася от или изнася за трета страна, която има специфични здравни изисквания за внасяне или изнасяне, ако ВМП е разрешен за употреба в третата страна. НВМС извършва контрол при внасянето и употребата на продукта.

(4) В случаите по ал.1, когато продукта се внася от трета страна не се изисква лиценз за производство на ВМП.

Чл.279 (1) Лиценз за употреба се издава от генералният директор на НВМС на физическо или юридическо лице, което е установено на територията на държава членка или на държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

(2) Когато лицето по ал.1 не е установено на територията на Република България, може да определи свой представител.

Чл.280. (1) За издаване на лиценз за употреба на ВМП в Република България, с изключение на случаите по Регламент 726/2004/ЕО, лицата по **чл.279** подават до генералния директор на НВМС заявление по образец, към което прилагат:

1. актуален документ за вписване в търговския регистър, издаден от компетентния орган на страната по регистрацията на търговеца, когато заявителят е такъв;

2. пълномощно - когато заявлението се подава от пълномощник;

3. лиценз за производство на ВМП или копие от договор с производител, притежаващ лиценз за производство на ВМП – когато заявителят не е производител;

4. копия от лицензи за употреба на ВМП, издадени в друга държава - членка или в трета страна и списък на държавите - членки, в които е подадено заявление за издаване на лиценз за употреба, ако има такива;

5. копие от документ и мотиви за отказ за издаване на лиценз за употреба в Европейския съюз или в трета страна;

6. копие от договор с квалифицирано лице, име, адрес и данни за професионалната му квалификация съгласно изискванията на наредбата по чл.316;

7. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

8. три броя мостри от ВМП, стандартни субстанции за лекарствен ВМП, референтни щамове, токсини и серуми за имунологичен ВМП, по равно количество за извършване на три изпитвания;

9. досие на ВМП с административни данни и научна документация за качеството, безопасността и ефикасността на ВМП, изготвено на български или на английски език, което съдържа:

а) име/ наименование и адрес/ седалище на управление на лицето, отговорно за пускането на продукта на пазара, а когато то е различно от производителя или производителите на продукта – тяхното име /наименование и адрес/ седалище на управление и местонахождението на обекта за производство;

б) наименование на ВМП, неговото международно непатентно наименование, когато съществува такава, или химичното му наименование;

в) кратка характеристика на ВМП, макет на първичната и външната му опаковка и листовка за употреба;

г) данни за качеството и количеството на всички съставки на ВМП, както и оцветителите, които трябва да отговарят на изискванията на Закона за храните;

д) описание на производствения процес;

е) терапевтични показания, противопоказания и неблагоприятни реакции;

ж) дозировка за видовете животни, за които е предназначен ВМП, фармацевтичната му форма, начин и схема на прилагане и срок на годност;

з) мерки за безопасност при съхранение на ВМП, унищожаване на отпадъци от него, както и потенциални рискове от ВМП за околната среда, здравето на хората, животните и растенията;

и) карентен срок за ВМП, предназначен за продуктивни животни;

к) описание на методите на изпитване, използвани от производителя;

л) резултати от: фармацевтични (физико-химични, биологични или микробиологични) изпитвания; изпитвания за безопасност и изпитвания за остатъчни количества от ВМП; предклинични и клинични изпитвания; изпитвания за оценка на риска върху околната среда. Въздействието на риска се оценява за всеки отделен случай и се посочват мерки за ограничаването му. Резултатите от изпитванията се придружават от експертни доклади, съгласно наредбата по чл.281.

м) подробно описание на системата за фармакологична бдителност и на системата за управление на риска, която заявителят ще въведе;

н) документ, който удостоверява, че е подадено заявление до Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ), за установяване на максимално допустими остатъчни количества от субстанции, които не са включени в анекси I, II и III на Регламент 2377/90/ЕИО, когато ВМП е предназначен за един или повече видове продуктивни животни и съдържа една или повече фармакологично активни субстанции.

(2) Когато документите по ал. 1, т. 1-6 и т.9, б."н" не са на български език, те се придружават с превод от заклет преводач.

(3) Заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП може да се подаде не по-рано от 6 месеца от подаване на заявлението по ал.1, т.9, б."н".

(4) При установяване на непълноти или неточности, в документите по ал.1, генералният директор на НВМС писмено уведомява заявителя за отстраняването им. В този случай срокът по чл. 296, ал.1 спира да тече.

(5) Заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП, посочени в чл.297, ал.4, може да се подава и без документа по ал.1, т.9, б. "н". В този случай трябва да се подаде цялата научна документация, необходима за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на ВМП.

Чл.281 Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на различни видове ВМП и редът за извършване на оценка, се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

Чл.282 (1) Ако лицето по **чл.279** не нарушава правата на индустриалната и търговската собственост, не е длъжно да представи резултатите от изпитвания за безопасност и за остатъчни количества или резултатите от предклинични и клинични изпитвания, когато представи доказателства, че ВМП, посочен в заявлението, е генеричен на референтен ВМП, за който има или е бил издаден лиценз най-малко 8 години в държава членка или в държава на територията на Европейското икономическо пространство.

(2) Притежателят на лиценз за употреба на генеричен ВМП не може да го пусне на пазара преди изтичане на 10 години от датата на първото издаване на лиценз за употреба на референтния ВМП. За ВМП, предназначен за риби и пчели този срок е 13 години. Тринадесетгодишен срок може да бъде определен и за ВМП, предназначени и за други животински видове съгласно наредбата по чл.281."

(3) Изискванията по ал.1 се отнасят и за случаите, когато референтният ВМП не е бил лицензиран за употреба в Република България.

(4) В случаите по ал.3 лицето по **чл.279** посочва в заявлението по **чл.280**, ал.1 държавата членка, в която за референтния ВМП е издаден или е бил издаден лиценз за употреба.

(5) В случаите по ал.4 генералният директор на НВМС изисква от компетентния орган на държавата членка в срок до един месец да потвърди дали референтния ВМП е лицензиран или бил лицензиран за употреба на нейната територия и да предостави данни за количествения и качествения състав на референтния ВМП, а при необходимост и други данни.

(6) Генералният директор на НВМС предоставя при поискване от компетентния орган на държавата членка, в която е подадено заявление за генеричен на референтен ВМП, за който е издаден или е бил издаден лиценз за употреба в Република България, информацията по ал.5 в срок до един месец от датата на поискване.

(7) Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или производни на активна субстанция на ВМП се приемат за една и съща активна субстанция, освен ако се различават съществено по безопасност и ефикасност. Когато има съществени различия, към заявлението се представят доказателства за безопасност и ефикасност.

(8) Различните перорални фармацевтични форми с незабавно освобождаване се приемат за една и съща фармацевтична форма. Заявителят не представя резултатите от изследвания за бионаличност, ако докаже, че ВМП е генеричен на референтен ВМП.

(9) Заявителят представя към досието на ВМП резултати от изпитвания за безопасност и за остатъчни количества от ВМП, от предклинични или клинични изпитвания, когато :

1. ВМП не може да се определи като генеричен на референтен ВМП;
2. биоеквивалентността на ВМП не може да бъде доказана чрез изследване за бионаличност;
3. ВМП има промяна на активната субстанция, терапевтичните показания, концентрацията, фармацевтичната форма или начина на прилагане спрямо референтния ВМП;
4. ВМП се предлага в дозови единици, различни от тези на референтния ВМП.

(10) Когато биологичен ВМП, подобен на референтния биологичен ВМП, не отговаря на определението за генеричен ВМП, поради различия в изходните суровини или производствените процеси, в досието на ВМП се представят резултати от предклинични или клинични изпитвания, свързани с тези обстоятелства. Данните от тези изпитвания трябва да отговарят на изискванията на наредбата по чл.281.

(11) При ВМП, предназначен за един или повече видове продуктивни животни, с нова активна субстанция, която не е била разрешена в ЕС до 30 април 2004г., десетгодишният срок по ал.2 се удължава с една година за всяко допълнение в лиценза за употреба, с което се добавят други видове продуктивни животни, ако то е извършено до петата година от издаването на първоначалния лиценз.

(12) Срокът по ал.11 не може общо да надвишава 13 години за ВМП, предназначен за четири или повече видове продуктивни животни.

(13) Удължаването на срока от 10 години на 11,12 или 13 години за ВМП, предназначен за продуктивни животни, се допуска само, ако притежателят на лиценза за употреба е подал заявление до ЕАЛ за определяне на максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП за видовете животни, за които е издаден лицензът.

(14) Извършването на изпитвания, необходими в случаите по ал.1-13, с патентован ВМП без съгласието на патентпритежателя, не се счита за нарушение на патентното право или на сертификата за допълнителна защита на ВМП, издаден съгласно Регламент 1768/92/ЕИО на Съвета относно създаването на сертификат за допълнителна защита на лекарствените продукти (Официален вестник на Европейския съюз L182 от 2.07.1992 г.).

Чл.283. (1) Ако лицето по **чл.279**, не нарушава правата на индустриална и търговска собственост, не предоставя резултати от изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП или резултати от предклинични или клинични изпитвания, ако докаже, че активните субстанции, влизащи в състава на предлагания за лицензиране ВМП, са с утвърдена най-малко десетгодишна употреба в Общността, имат призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност. В този случай заявителят представя подходящи данни от научни публикации.

(2) Научните публикации по ал.1 по отношение на изпитванията за безопасност могат да се заместят от доклад, публикуван от ЕАЛ, за оценка на установените максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП съгласно Регламент 2377/90/ЕИО.

(3) Когато заявителят използва научни публикации за получаване на лиценз за употреба на ВМП, предназначен за определен вид продуктивни животни, за да получи лиценз за същия ВМП и за друг вид продуктивни животни, представя за този вид животни резултатите от изпитвания за остатъчни количества от ВМП съгласно Регламент 2377/90/ЕИО и резултати от клинични изпитвания на ВМП.

(4) Резултатите по ал.3 не могат да се използват от други лица преди изтичане на три години от издаването на лиценза за употреба, в който са включени новите видове животни.

Чл. 284. Когато ВМП съдържа активни субстанции, които влизат в състава на лицензиран за употреба ВМП, но не са използвани досега в комбинация за терапевтични цели, лицето по **чл.279** представя резултатите от изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП и , ако е необходимо, и нови предклинични или клинични изпитвания, отнасящи се до тази комбинация. В този случай не е необходимо представяне на научни публикации за всяка отделна активна субстанция.

Чл. 285. Не се представят резултати от изпитвания за безопасност, остатъчни количества от ВМП и от предклинични, и клинични изпитвания на ВМП, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активните субстанции и еднаква фармацевтична форма с ВМП, за който е издаден лиценз за употреба, ако притежателят му е дал писмено съгласие за използването на данните по **чл.280**, ал.1, т.9., б."л" при оценяване на досието.

Чл. 286. Не се представят резултати от определени теренни изпитвания по **чл.280** ал.1, т.9 с имунологичен ВМП върху животни, за които е предназначен продуктът, ако такива изпитвания не могат да бъдат извършени поради изключителни случаи, предвидени в законодателството на ЕС.

Чл. 287. (1) В зависимост от резултатите от изпитванията по **Чл.280** ал.1, т.9 и **чл.282 - чл. 286**, генералният директор на НВМС посочва в лиценза за употреба на ВМП, че продуктът може да се прилага само при условие, че притежателят му посочи върху първичната и/или външната опаковка и листовката за употреба други данни, които са важни за безопасността или защитата на здравето на хората и животните, включително специални предпазни мерки, свързани с употребата на продукта и други необходими предупреждения.

(2) Генералният директор на НВМС въз основа на натрупания опит от употребата на ВМП, може със заповед да нареди на притежателя на лиценза за употреба на ВМП да посочи върху първичната и/или външната опаковка и листовката за употреба други данни, които са важни за безопасността или защитата на здравето на хората и животните, включително специални предпазни мерки, свързани с употребата на продукта и други необходими предупреждения..

Чл. 288. (1) При изключителни обстоятелства, свързани с безопасността на ВМП и след консултации със заявителя, генералният директор на НВМС може да впише в лиценза за употреба условие, че заявителят трябва да изготви процедури, които се отнасят до безопасността при прилагане на ВМП, за:

1. уведомяване на НВМС при всеки инцидент, свързан с употребата на продукта;

2. предприемане на съответни действия.

(2) ВМП по ал.1 може да се прилага само след въвеждане на процедури по ал.1.

(3) Лиценз по ал.1 се издава само, ако обстоятелствата, които го налагат са обективни и могат да бъдат проверени.

(4) Продължителността на валидност на лиценза е свързана с ежегодна оценка от НВМС на условията, при които е издаден.

Чл. 289. Хомеопатичен ВМП, с изключение на случаите по чл. 290 и чл. 291 се лицензира за употреба съгласно **чл.280, чл. 282-286.**

Чл. 290. (1). На специална опростена процедура за лицензиране подлежат хомеопатични ВМП, предназначени за продуктивни животни, ако съдържащите се в тях субстанции са в съответствие с изискванията на Регламент 2377/90/ЕИО и отговарят на следните условия:

1. се прилагат по начин, описан в статия на Европейската фармакопея, а при липса на статия - в други фармакопеи;

2. са разредени в достатъчна степен, която гарантира безопасността на продукта и той не съдържа повече от една десетохилядна част от тинктурата- майка;

3. върху етикета, опаковките или друга свързана с продукта информация няма специфични терапевтични индикации.

(2) Процедурите и изискванията по издаване на лиценз за употреба на ВМП, с изключение на изискванията на **чл. 298**, се прилагат за хомеопатичните ВМП по ал.1, без да се представят доказателства за терапевтичен ефект.

(3) Издаденият лиценз за употреба на ВМП по ал.1 е безсрочен.

(4) За прилагане на ВМП по ал. 1 не се изисква лекарско предписание.

Чл. 291.(1) Специална опростена процедура за издаване на лиценз за употреба се прилага и за серия от хомеопатични ВМП, получени от един и същ хомеопатичен запас или едни и същи хомеопатични запаси .

(2) За получаване на лиценз по ал.1 лицата по чл.279 подават до генералния директор на НВМС заявление по образец

(3) За доказване на фармацевтично качество и хомогенност на партидите на лекарствен хомеопатичен продукт към заявлението по ал. 2 се прилагат:

1. три броя мостри от ВМП, по равно количество за извършване на три изпитвания ;

2.досие, което съдържа :

а) научно или друго наименование на хомеопатичния запас, съответно хомеопатични запаси, посочено във фармакопея, начина на прилагане, фармацевтична форма и степен на разреждане;

б) описание на произхода и начина на контрол на хомеопатичния запас, съответно хомеопатичните запаси, библиографска справка относно хомеопатичната природа на запаса, а за съдържащи биологични субстанции хомеопатични ВМП – и описание на мерките за недопускане на замърсяване с патогени;

в) описание на производството и контрола за всяка фармацевтична форма, начина на разреждане и усилване на действието;

г) копие от лиценза за производство на съответния хомеопатичен ВМП или договор с лицензиран производител, когато заявителят не е производител;

д) копия от лицензите за употреба, издадени за същия ВМП в друга държава членка, ако има такива;

е) макет на външна и първична опаковка на ВМП;

ж) данни за стабилност ;

з) карентен срок..

Чл.292. В НВМС се извършва проверка на документацията, приложена към заявлението и се изготвя доклад за оценка на досието на ВМП, по ред и условия, посочени в наредба по чл.281.

Чл.293.(1) Към генералния директор на НВМС се създават специализирани със статут на постоянно действащи консултативни органи, както следва:

1. Комисия за лекарствени ВМП;

2. Комисия за имунологични ВМП.

(2) За членове на комисиите по ал. 1 се определят експерти от НВМС и други специалисти с научни постижения и/или най-малко 5 години практически опит в областта на ветеринарномедицинските продукти.

(3) Генералният директор на НВМС със заповед определя състава на комисиите, размера на възнаграждението на членовете им и утвърждава правилник за работата им.

Чл. 294(1) Членовете на специализираните комисии по **чл.293** са длъжни:

1. да не разпространяват информацията от досието на ВМП;
2. да не използват данните от досието, за да облагодетелстват себе си или трети лица.
3. да не участват в дейности, свързани с производство или търговия на едро и дребно с ВМП.

(2) Членовете на комисиите по **чл.293** подписват декларация за липса на конфликт на интереси по образец, която представят на генералния директор на НВМС. Декларацията се съхранява от секретаря на съответната комисия 5 години от датата на прекратяване на участието в комисиите.

(3) Разпоредбата на ал. 1 се отнася и за лицата, имащи достъп до информацията в досието на ВМП.

(4) При неспазване на разпоредбите по ал.1 и 2 генералният директор на НВМС със заповед отстранява нарушителите от състава на комисията и определя нови членове.

Чл. 295. Съответната комисия по **чл.293** изготвя становище след обсъждане на представената документация и доклада по **чл.292**.

Чл. 296. (1) Въз основа на становището на съответната комисия по **чл.293**, генералният директор на НВМС в срок до 210 дни от подаване на заявлението издава лиценз за употреба на ВМП или мотивирано отказва издаването му и уведомява заявителя в посочения срок.

(2) Генералният директор на НВМС оставя без разглеждане заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП:

1. когато е подадено заявление за същия продукт в друга държава - членка и писмено уведомява заявителя, че в случая се прилага процедура за взаимно признаване или децентрализирана процедура.

2. при наличие на информация, че същият ВМП е лицензиран за употреба в друга държава - членка, освен ако заявлението е подадено по процедура за взаимно признаване или децентрализирана процедура.

Чл. 297.(1) Генералният директор на НВМС отказва издаването на лиценз за употреба на ВМП, когато:

1. досието не отговаря на изискванията на наредбата по чл.281.
2. съотношението полза/риск при употреба на ВМП е неблагоприятно;
3. ветеринарномедицинският продукт не притежава профилактичен или терапевтичен ефект за вида животни, за които е предназначен, или представените от заявителя доказателства не са достатъчни;
4. количественият и качественият състав на ВМП е различен от посочения в представената от заявителя документация;
5. препоръчаният от заявителя карентен срок е недостатъчен, за да гарантира, че храните, получени от третираните животни не съдържат остатъци от ВМП, които могат да представляват опасност за здравето на потребителя, или представените за това доказателства не са достатъчни;
6. данните в етикета или листовката за употреба не отговарят на изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2;
7. употребата на ВМП е забранена;
8. активната или активните субстанции на ВМП, предназначен за продуктивни животни, не са включени в анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕИО;
9. съдържа активни субстанции, включени в анекс IV на Регламент 2377/90/ЕИО.

(2) Отказът по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.

(3) Генералният директор на НВМС отказва издаване на лиценз за употреба на ВМП, когато законодателството на ЕС е в процес на промяна, свързана с опазване здравето на хората и животните при употребата на продукта. Отказът не подлежи на обжалване.

(4) По изключение генералният директор издава лиценз за употреба на ВМП, чиито фармакологично активни субстанции не са включени в анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕИО, за еднокопитни животни, които се отглеждат за разплод и не са предназначени за консумация от хора, при следните условия:

1. не съдържат активни субстанции, включени в анекс IV на Регламент 2377/90/ЕИО;
2. не са предназначени за лечение на болести по еднокопитни животни, посочени в кратката характеристика на друг лицензиран за употреба ВМП, предназначен за еднокопитни животни.

Чл. 298.(1) При издаване на лиценз за употреба на ВМП генералният директор на НВМС прилага към лиценза одобрената кратка характеристика на продукта и информира за това притежателя му.

(2) Данните върху етикета, опаковките и в листовката за употреба на ВМП трябва да са в съответствие с кратката характеристика на продукта и данните в досието на ВМП.

(3) Издаденият лиценз за употреба и кратката характеристика на ВМП, се публикуват на електронната страница на НВМС.

(4) В срок до 60 дни от издаване на лиценза за употреба на ВМП, НВМС изготвя доклад за оценка на досието относно резултатите от фармацевтичните изпитвания, изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП, предклиничните и клиничните изпитвания и го изпраща до притежателя на лиценза за употреба. Докладът се публикува на електронната страница на НВМС до 90 дни от издаване на лиценза за употреба и се актуализира при наличие на нова информация, свързана с качеството, безопасността или ефикасността на продукта.

(5) Докладът по ал.4 не може да съдържа търговска информация.

Чл. 299. (1) Лицензът за употреба на ВМП се издава за срок от 5 години.

(2) Лицензът за употреба на ВМП не освобождава притежателя на лиценз за производство, притежателя на лиценз за употреба и квалифицираното лице по **чл. 304**, ал. 1 от отговорност при увреждане здравето на хората или животните при употребата на продукта.

Чл. 300.(1) Лицензът за употреба на ВМП може да се поднови след изтичане на срока по **чл. 299**, ал. 1 след нова оценка на съотношението полза/риск.

(2) За подновяване на лиценз за употреба на ВМП притежателят му подава заявление до генералния директор на НВМС най-малко 6 месеца преди изтичане срока по **чл. 299**, ал. 1, към което прилага:

1. обобщен списък на всички предоставени документи, свързани с качеството, безопасността и ефикасността на ВМП, включително за промените в досието на ВМП, настъпили след издаването на лиценза за употреба;

2. актуализиран периодичен доклад за безопасност за срока на валидност на лиценза;

3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) Генералният директор на НВМС може да поиска от заявителя да представи документите от списъка по ал.2, т.1.

(4) Подновеният лиценз е безсрочен. При наличие на причини, свързани с фармакологичната бдителност, генералният директор на НВМС подновява лиценза за срок от 5 години

(5) Генералният директор на НВМС отказва подновяването на лиценз за употреба, когато:

1. оценката на съотношението полза/риск е неблагоприятна;

2. не са представени някои от документите по ал. 2;

3. шестмесечният срок за подаване на заявлението е изтекъл.

(6) Отказът по ал. 5 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.

Чл. 301 (1) Издадените лицензи за употреба на ВМП по **чл. 296**, ал. 1 се вписват в регистър на НВМС, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на лиценза;

2. наименование на ВМП, фармацевтична форма, активна/и субстанция/и и количество на продукта в опаковките, посочени в лиценза ;

3. име/наименование и адрес/седалище и адрес на управление на притежателите на лиценза за употреба и лиценза за производство на ВМП;

4. режим на отпускане;

5. видове животни, за които ВМП е предназначен;

6. карентен срок;

7. номер и дата на становището по **чл. 295**;

8. номер и дата на издаване на заповедта за промяна, прекратяване или отнемане на лиценза;

9. дата и срок на подновяване на лиценза;

10. забележки по вписани обстоятелства.

(2) Регистърът по ал.1 се публикува на електронната страница на НВМС.

Чл. 302.(1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да въвежда промени в производствените методи и методите за контрол в съответствие с достиженията на научно-техническия прогрес след одобрение от генералния директор на НВМС.

(2) За одобряване на промените по ал. 1 притежателят на лиценза за употреба подава до

генералния директор на НВМС заявление, към което прилага документите, свързани с промените, и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) В случаите по ал. 2 генералният директор на НВМС може да изиска от притежателя на лиценз за употреба:

1. да предостави субстанции в необходимите количества за извършване на контрол за наличие на остатъчни количества от ВМП.

2. да окаже техническа и практическа помощ за улесняване прилагането на метода за установяване на остатъчни количества от ВМП в националната референтна лаборатория, посочена в наредбата по чл.62, ал.2 .

(4) След проверка на документите, приложени към заявлението по ал. 2, генералният директор на НВМС със заповед одобрява промените или мотивирано отказва одобряването им, след което уведомява заявителя в сроковете, посочени в Регламент 1084/2003/ЕО на Комисията, относно проучване на измененията в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, предоставяни от компетентен орган на държава членка (Официален вестник на Европейския съюз L 159 от 27.06.2003 г.).

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

(6) Заповедта за одобрение по ал. 4 и документите, свързани с промените, са неразделна част от досието на ВМП.

(7) Изискванията на алинеи 2-6 се прилагат и при извършване на промени в данни или документи по чл.280 ал. 1, т. 9 и чл. чл.282-286.

Чл. 303.(1) Притежателят на лиценз за употреба представя периодичен доклад за безопасност в НВМС след пускане на продукта на пазара в срокове, определени в наредбата по чл. 382, ал. 6. ;

(2) В НВМС се изготвя оценка на докладите по ал.1, за което се събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал.2.

(3) Притежателят на лиценз за употреба спазва изискванията на наредбата по чл.316, ал.1.

Чл. 304. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП сключва договор с квалифицирано лице, което:

1. разработва и поддържа система за събиране и проверка на информацията, получена от производителя, за всички неочаквани, сериозни и неблагоприятни реакции, възникнали от прилагането на ВМП;

~~7.2.~~отговаря за подготовката на докладите за безопасност;

~~8.3.~~отговаря за достоверността на предоставената в НВМС информация, свързана със системата по т. 1 относно обема на продажбите на ВМП и рецептите за тях;

~~9.4.~~предоставя информация в НВМС, свързана с оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП, включително информация за изследванията на ВМП след пускането му на пазара.

~~3.2.~~Квалифицираното лице по ал.1 трябва да притежава образователно-квалификационна степен съгласно изискванията на наредбата по чл.316, ал.1 и да е с постоянно местожителство на територията на ЕС."

(3) Когато притежателят на лиценз за употреба на ВМП отговаря на изискването по ал. 2, той може да изпълнява задълженията на квалифицирано лице.

Чл. 305 (1) При необходимост, свързана с опазване здравето на животните и хората, генералният директор на НВМС може да изиска от притежателя на лиценз за употреба на имунологичен ВМП преди пускането му на пазара да представи мостри от партиди на продукта в насипно състояние и/или от крайния ВМП по равно количество за извършване на три изпитвания, както и протоколите от изпитванията по чл. 354, ал. 4, за извършване на контрол в НВМС.

(2) В случаите по ал. 1 генералният директор на НВМС информира компетентните органи на държавите членки, в които продуктът е лицензиран за употреба, както и Европейската дирекция за качество на лекарствените продукти за предстоящите контролни изпитвания.

~~5.3.~~В случай, че друга държава членка извършва изпитване по ал. 1, то не се извършва от НВМС.

~~6.4.~~След като проучи представените протоколи по ал. 1, НВМС извършва по методите,

Formatted: Indent: First line: 0", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 2 + Alignment: Left + Aligned at: 0" + Indent at: 0"

Formatted: Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 3 + Alignment: Left + Aligned at: 0" + Indent at: 0"

посочени в досието на ВМП, всички изпитвания, проведени на крайния продукт от производителя.

~~7.~~(5) Изпитванията по ал.4, се намаляват до необходимия брой след предварително одобрение от държавите членки, в които ВМП е лицензиран за употреба, и ако е необходимо, и от Европейската дирекция за качество на лекарствените продукти.

(6) За имунологични ВМП, лицензирани съгласно Регламент 726/2004/ЕО броят на изпитванията по ал. 4 може да се намали само след съгласие на ЕАЛ.

~~3.~~(7) Изпитванията по ал. 4 се извършват в срок до 60 дни от получаването на мострите от ВМП.

~~4.~~(8) При необходимост срокът по ал. 7 може да бъде удължен, след като генералният директор на НВМС уведоми ЕК.

~~5.~~(9) Генералният директор на НВМС в срока по ал. 7 информира за резултатите от изпитванията по ал. 4 държавите членки, в които ВМП е лицензиран за употреба, Европейската дирекция за качество на лекарствените продукти, притежателя на лиценза за употреба, а при необходимост - и производителя на ВМП.

~~3.~~(10) Когато резултатите от изпитванията по ал. 4 на определена партида ВМП не съответстват на представените протоколи по ал. 1, аналитичния сертификат и/или данните, представени в досието за издаване на лиценза за употреба, генералният директор на НВМС със заповед нарежда на притежателя на лиценза за употреба да изтегли партидата от пазара и уведомява компетентните органи на държавите членки, в които продуктът е лицензиран за употреба.

(11) Контролни изпитвания, извършени от друга държава членка, се признават в Република България.

Чл. 306.(1) За малки промени тип IA и тип IB и големи промени тип II в съдържанието на досието на ВМП, посочени в Регламент 1084/2003/ЕО, притежателят на лиценза за употреба подава заявление по образец до генералният директор на НВМС, към което прилага документите, свързани с промените и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) За промените по ал. 1, генералният директор на НВМС издава допълнение към лиценза за употреба по реда и при условията на Регламент 1084/2003/ЕО.

Чл. 307.(1) За промени в съдържанието на досието на ВМП, описани в анекс II на Регламент 1084/2003/ЕО се подава заявление по реда на чл.280.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документи, свързани с промените и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2.

Чл. 308. При разглеждане на заявлението по чл.307, генералният директор на НВМС издава лиценз за употреба на ВМП по реда на чл.292-296.

Чл. 309.(1) Генералният директор на НВМС със заповед отнема лиценза за употреба на ВМП и уведомява притежателя на лиценза, когато се установи, че:

1. оценката на съотношението полза/риск при условията, при които е издаден лицензът за употреба на ВМП, който се прилага със зоотехническа цел, е неблагоприятна и се отнася за здравето на животните, хуманното отношение към тях и безопасността на суровини и храни от животински произход за консумация от хора.

2. ВМП няма терапевтичен ефект върху видовете животни, за които е предназначен;

3. посоченият в досието карентен срок е недостатъчен;

4. предложения начин на прилагане на ВМП е забранен от други разпоредби на Общността;

5. не представи докладите по **чл. 303**, ал. 1

6. информацията по чл.292, чл.302, ал.1-3 и ал. 7, чл.303,, ал. 1, е невярна;

7. информацията в досието на ВМП е непълна;

8. не са спазени изискванията на наредбата по чл.316, ал.1;

9. не са спазени условията посочени в лиценза за употреба.

10. качественият и количественият състав на партидата ВМП не съответства на посочения в досието на продукта;

11. не са изпълнени предписанията на контролните органи за отстраняване на нарушения на изискванията на наредбата по чл. 361;

Formatted: Indent: Left: 0", Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 7 + Alignment: Left + Aligned at: 0" + Indent at: 0"

12. не са спазени изискванията на чл.302.

(2) Когато се установи, че на определена партида ВМП не са извършени контролни изпитвания в съответствие с методите, посочени в досието на продукта или не е произведена в съответствие с изискванията за ДПП, генералният директор на НВМС със заповед разпорежда изтеглянето ѝ от пазара .

(3) Заповедите по ал. 1 и 2 могат да се обжалват по реда на Административно-процесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(4) Заповедите по ал.1 и 2 се публикуват на електронната страница на НВМС.

Чл. 310. (1) Генералният директор на НВМС със заповед прекратява лиценза за употреба на ВМП и уведомява заявителя, когато:

1. до три години от издаването му ВМП не бъде пуснат на пазара;

2. след първоначалното пускане на ВМП на пазара три последователни години продуктът не се предлага на пазара;

3. по искане на притежателя му;

4. е наложена забрана за употреба на ВМП след издаване на лиценза;

5. когато активна субстанция на ВМП, предназначен само за продуктивни животни, се изключи от анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕИО;

6. когато активна субстанция на ВМП се включи в анекс IV на Регламент 2377/90/ЕИО.

(2) Генералният директор на НВМС със заповед може по изключение да разреши употребата на ВМП, чийто лиценз е прекратен по ал. 1, т. 1 и 2, когато това е необходимо за защита здравето на хората и животните.

(3) В заповедта по ал.1 се посочва необходимостта от разрешаването на употребата на ВМП и срока за употреба. Заповедта не подлежи на обжалване.

(4) Заповедите по ал.1 и 2 се публикуват на електронната страница на НВМС.

Чл. 311.(1) Генералният директор на НВМС със заповед променя лиценза за употреба на ВМП и уведомява заявителя:

1. при промени в правото на ЕС или в националното законодателство;

2. когато активна субстанция на ВМП, предназначен за продуктивни и непродуктивни животни, се изключи от анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕИО.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 от лиценза се изключват продуктивните животни.

(3) Заповедта по ал. 1 се издава до 60 дни от публикуването на съответната промяна в “Официален вестник” на Европейския съюз, съответно от обнародването ѝ в “Държавен вестник” и не подлежи на обжалване.

Чл. 312. (1) Генералният директор на НВМС със заповед забранява употребата, производството, търговията, внасянето и притежаването на имунологичен ВМП на територията на страната или на част от нея, ако се установи, че:

1. прилагането му затруднява диагностиката, изпълнението на мерките за профилактика, ограничаването и ликвидирането на болести по животните или установяването на липса на контаминация при животни или суровини и храни от животински произход, получени от третирани с този ВМП животни;

2. болестта, срещу която ВМП създава имунитет, не е установена в страната.

(2) Генералният директор на НВМС може да откаже на основанията по ал. 1 издаване на лиценз за употреба по **чл. 296** чл. 287, ал. 1 или по децентрализирана процедура.

(3) Генералният директор на НВМС информира Европейската комисия за предприетите мерки по ал. 1 и 2.

(4) Генералният директор на НВМС със заповед разпорежда изтегляне от пазара на ВМП, когато лицензът за употреба е отнет или прекратен по чл.309 и чл.310;

(5) В случаите по ал. 4 притежателят на лиценза за употреба бракува и унищожава партидата ВМП за своя сметка.

Чл. 313. Заповедта по чл.312, ал. 1 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

Чл. 314. (1) НВМС незабавно информира ЕАЛ за издадените на лицензи за употреба на ВМП и за всички решения за отказ или за отнемане на лиценз за употреба, за отмяна на решение за отказ или за отнемане на лиценз за употреба, за временно прекратяване на лиценза за употреба или за изтегляне на ВМП от пазара, и основанийето за това.

(2) Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да информира незабавно НВМС, държавите членки и ЕАЛ за всяко предприето действие, за временно прекратяване на лиценза за употреба на ВМП или изтеглянето на продукт от пазара, заедно с основанията за такова действие, ако то се отнася до намалена или липса на ефикасност на ВМП или опазването на общественото здраве.

(3) Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да представи на генералния директор на НВМС копие от изпратената на ЕАЛ информация по ал.2.

(4) В случаите, когато информацията по ал. 1 и 2 се отнася за опазването на здравето на хора и животни в трети страни, НВМС и компетентните органи на държавите членки информират съответните международни организации и ЕАЛ.

(5) Информацията по ал. 1, 2 и 4, свързана с качеството и безопасността на ВМП, се отнася и за хомеопатичните ВМП, произведени и пуснати на пазара в Общността.

(6) Притежателят на лиценз за употреба незабавно информира НВМС :

1. за датата, на която ВМП е пуснат на пазара в Република България, и под какви лекарствени форми, обхванати от лиценза.

2. за временно или постоянно прекратяване на пускането на продукта на пазара, не по-рано от два месеца преди да бъде прекъснато пускането на продукта на пазара.

(7) По искане от НВМС, с оглед на фармакологичната бдителност, притежателят на лиценза за употреба предоставя всички данни, които се отнасят за обема на продажбите на ВМП, и всяка информация, с която той разполага относно количеството на рецептите за този продукт.

Чл. 315.(1) Притежателят на лиценз за употреба може да прехвърли правата си върху лиценз за употреба на ВМП на друго лице, отговарящо на условията на **чл.279**.

(2) За прехвърлянето на правата по ал.1, притежателят на лиценз за употреба подава до генералния директор на НВМС заявление, към което прилага :

1. писмено споразумение за прехвърляне на правата върху лиценз за употреба, сключено между притежателят на лиценз и лицето, на което се прехвърлят правата;

2. документи по **чл.280**, ал.1, т.1-3 и т.6 за лицето , на което се прехвърлят правата върху лиценз;

3. документи, удостоверяващи обстоятелствата по **чл.279** за лицето, на което се прехвърлят правата;

4. документи, свързани с промяната, посочени в наредбата по чл.281;

5. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) При установяване на непълноти в документацията по ал. 2, НВМС уведомява писмено в срок до 30 дни от подаване на заявлението притежателя на лиценз за употреба да представи необходимата допълнителна информация. Срокът по ал. 5 спира да тече от датата на уведомлението до предоставяне на исканата информация.

(4) Ако в срока по ал. 3 притежателят на лиценз за употреба не представи документацията, процедурата по прехвърляне на правата върху лиценз за употреба на ВМП се прекратява.

(5) В срок до 30 дни от датата на подаване на заявлението по ал. 1 генералният директор на НВМС преиздава лиценз за употреба и вписва промяната в регистъра по **чл. 301** или отказва преиздаването при неспазване на условията по ал.2. Отказът за преиздаване на лиценз за употреба подлежи на обжалване.

(6) Новият притежател на лиценз за употреба поема изцяло правата и задълженията на предишния притежател на лиценз за употреба.

(7) Срокът, за който е издаден лицензът за употреба на ВМП, остава непроменен при прехвърлянето му.

(8) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП, издаден по централизирана процедура съгласно Регламент 726/2004/ЕО, може да прехвърли правата си върху лиценз съгласно Регламент 2141/96/ЕО.

Чл. 316. (1) Условията за производството, употребата, пускането на пазара и рекламата на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

(2) За одобряване на реклама по реда на наредбата по ал.1 се събира такса в размер, определен с

тарифата по чл. 14, ал.2.

Чл.317.(1) НВМС издава на притежателя на лиценз за употреба сертификати съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация.

(2) За издаване на сертификат по ал.1 притежателят на лиценза за употреба подава заявление по образец, към което прилага документи съгласно наредбата по чл. 316, ал.1.

(3) Генералният директор на НВМС издава сертификата в 14-дневен срок от подаване на заявлението по ал.2.

(4) За издаването на сертификатите по ал.1 се събира такса в размер, определен в тарифата по чл.14, ал.2”;

§ 169. Членове 318 – 326 се отменят.

§ 170. В чл. 328, ал.6, думите “Института за контрол на ветеринарномедицински продукти” се заменят с “експерти от НВМС”

§ 171. Член 329 се отменя.

§ 172. В глава единадесета, раздел II в заглавието накрая се добавят думите “и децентрализирана процедура”;

§ 173. Създава се чл. 331а:

“**Чл. 331а.** (1) За издаване на лиценз за употреба на ВМП в Република България и в други държави членки, лицето по **Чл.279** подава заявления до генералния директор на НВМС и до компетентните органи на заинтересованите държави членки, придружени с едно и също досие, което съдържа данните, съгласно наредбата по **Чл.281**. Към заявлението се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по **чл. 14, ал. 2**.

(2) Лицето по **Чл.279** прилага към заявлението списък на избраните от него държави-членки и посочва една от тях за референтна държава, компетентният орган, на която да изготви доклад с оценка на ВМП в съответствие с ал. 3 - 5. Когато Република България е референтна държава членка, НВМС изготвя доклад за оценка на досието.

(3) Когато има издаден лиценз за употреба на ВМП от компетентен орган на държава - членка към датата на подаване на заявлението по ал. 1, се прилага процедура за взаимно признаване. В този случай докладът по ал. 2 се изготвя или актуализира до 90 дни от получаване на заявлението и се изпраща на заинтересованите държави членки, до които е подадено, и на заявителя, заедно с одобрената кратка характеристика на продукта, опаковките, етикета и листовката за употреба.

(4) Когато няма издаден лиценз за употреба на ВМП от компетентен орган на държава-членка към датата на подаване на заявлението, се прилага децентрализирана процедура, при която заявителят посочва референтна държава. Компетентният орган на референтната държава изготвя проект на доклад за оценка на ВМП, кратка характеристика, опаковките, етикета и листовката за употреба и ги изпраща на заинтересованите държави - членки, до които е подадено заявлението по ал. 1, и на заявителя.

(5) Когато Република България е референтна държава членка, генералният директор на НВМС в срок до 120 дни от получаването на заявлението изготвя проекти на документите по ал. 4 и ги изпраща на заинтересованите държави членки, до които е подадено заявлението по ал. 1, и на заявителя.”

§ 174. В чл. 332 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 1-3 се отменят;

2. В ал. 4 след думите “документите по” се добавя “чл. 331а”, думата “приключва” се заменя със “закрива” и думата “информира” се заменя с “уведомява”;

3. В ал. 5 след думата “издава” се добавя “лиценз за употреба на ВМП или”, а числото “290” се заменя с “301”;

4. Алинея 6 се отменя.

§ 175. В чл. 333 се правят следните изменения :

1. В ал. 1 думите “по чл. 332, ал. 2 и 4” се заменят с “чл. 331а, ал. 3 и 4”;

2. В ал. 3 думите “по чл. 332, ал. 2 и 3” се заменят с “чл. 331а, ал.3 и 4”, а думите “чл. 319” – с “чл. 302”;

3. В ал. 5, числото “332” се заменя с “331а”.

§ 176. В чл.334 думата “същи” се заменя със “същ”, а числото “279” се заменя с “280”.

§ 177. В чл. 335, ал. 1 думите ”в Европейския съюз” се заменят със „съгласно Регламент 726/2004/ЕО”;

§ 178. В чл. 336 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите ”промени в сроковете на действие на издадените лицензи”, се заменят с “

промени в условията, при които е издаден лицензът ”.

2. В ал. 4 след думата “заявителят” се добавя “или притежателят на лиценза за употреба”.

3. Създава се нова ал. 5 :

“(5) Генералният директор на НВМС, заявителят или притежателят на лиценза за употреба са длъжни да изпълняват решенията и указанията на ЕК и ЕАЛ.”

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 179. Създава се чл. 336а:

„**Чл. 336а (1)** Всяко заявление за промяна в издадения лиценз за употреба на ВМП, подадено от притежателя му по реда на този раздел, се предоставя на компетентните органи на всички държави - членки, които са издали лиценза за същия ВМП.

(2) Генералният директор на НВМС в 30-дневен срок от получаване на становище от Комисията, издадено по реда на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и Съвета, относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (Официален вестник на Европейския съюз L 311 от 28.11.2001 г.), издава допълнение към лиценза за употреба, в което отразява промените.

(3) Алинеи 1 и 2 се прилагат само за ВМП, лицензирани съгласно процедурите, описани в този раздел.”

§ 180. В чл. 337 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Когато НВМС прецени, че промяната на условията, при които е издаден лицензът съгласно разпоредбите на този раздел или неговото прекратяване или отнемане, е необходимо за опазване на здравето на хората или животните или на околната среда, незабавно отнася въпроса до ЕАЛ.”;

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Когато е необходимо да се предприемат спешни действия за защита на здравето на хора или животни или на околната среда, без да се нарушават разпоредбите на чл. 335, до приемане на окончателно решение по ал. 1 генералният директор на НВМС прекратява лиценза за употреба на ВМП, издаден по реда на този раздел и информира Европейската комисия и останалите държави членки относно причините за това не по-късно от следващия работен ден.”

3. Създава се ал. 3 :

„(3) Всяко заявление за промяна в издадения лиценз за употреба на ВМП, подадено от притежателя му по реда на този раздел, се предоставя на НВМС и компетентните органи на всички държави членки, които са издали лиценз за същия продукт.”;

§ 181. Чл. 338 се изменя така:

“**Чл. 338.** Разпоредбите на чл. 333, ал. 4-6 и чл. 334 не се отнасят за хомеопатичните ВМП, по чл. 282.”

§ 182. В чл. 339 числото “319” се заменя с “**312**”;

§ 183. Членове 340-342 се отменят.

§ 184. В чл. 343 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Производство на ВМП в Република България може да извършва физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, по законодателството на друга държава - членка или по законодателството на държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство след получаване на лиценз за производство, издаден от генералния директор на НВМС и отговаря на нормативните изисквания за производството, контрола и съхранението на ВМП.”

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Лиценз за производство се издава и за производство на активни субстанции, използвани като изходни материали при производството на ВМП, което включва пълното или частично производство на активна субстанция или внасяне, използвана като изходен материал, и отделните процеси по разпределяне, опаковане преди включването ѝ във ВМП, в т. ч. дейностите по преопаковане или преetikетиране.”

§ 185. Член 344 се изменя така :

“**Чл. 344.** (1) По искане на производителя или износителя на ВМП или на компетентния орган на трета страна, в която се внася ВМП, генералният директор на НВМС издава сертификат, удостоверяващ, че производителят е притежател на лиценз за производство на този продукт.

(2) При издаване на сертификат по ал.1 се спазват споразуменията на Световната здравна организация;

(3) За предназначени за износ ВМП, които са лицензирани за употреба в Република България, към сертификата по ал.1 се прилага кратката характеристика на продукта, съгласно регистрационното досие на продукта.

(4) В случаите, когато производителят не е притежател на лиценз за употреба, посочва в искането по ал.1 причините за липса на такъв лиценз.

§ 186. В чл. 345 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 :

а) след думата „лицето ” се добавя „по чл. 343, ал. 1”

б) т. 1 се отменя.

в) точка 2 се изменя така :

“2. документи за правоспособност и трудов стаж на ръководителите на производството, контрола и осигуряването на качеството”;

г) в т. 4 думите “обектите по чл. 344, ал. 1, т. 1” се заменят с “обекта, в който се извършва дейността”;

д) в т. 5

дд) б.”а” думите “наименование на ВМП” се заменят с “видове”;

ддд) б. “б” се изменя така:

“б) б) описание на производствения процес и методите за анализ на ВМП, условията за контрол и съхранение на ВМП”

е) създава се нова т. 6 :

“6. договор с квалифицирано лице, име, адрес и данни за професионалната му квалификация.”

ж) досегашната т.6 става т.7

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3 т.2 б”б” числото “353” се заменя с “354”.

§ 187. В чл. 346 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Изискванията за Добра производствена практика (ДПП) при производство на ВМП и на активни субстанции, използвани като изходни материали, се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.”

2. Алинея 2 се отменя.

§ 188. В чл. 347, ал.1 се правят следните изменения и допълнения:

1. След думата ”определя” се добавя “със заповед.”

2. В т. 1 след “ чл. 345, ал. 1” се добавя с “и ал. 3”.

§ 189. Създава се чл. 347а :

„Чл.347а. В случаите по чл. 355, разходите за извършване на проверка на място от комисията по чл. 347 са за сметка на заявителя. ”

§ 190. В чл. 348, ал. 1 думите “три месеца” се заменят с “90 дни” и след думата „комисията” се добавя „по чл. 347, ал. 1”, а след абревиатурата “ВМП” се добавя “по образец”;

§ 191. В чл. 349 думите “съдържа данните по чл. 350, ал. 1, т. 1 - 6 и “ се заличават.

§ 192. В чл. 351 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 след думата “подава” се добавя “до генералния директор на НВМС”;

2. В ал. 4 думите “един месец” се заменят с “30 дни”, а думите “три месеца” - с “90 дни”;

3. Създава се ал. 5:

“(5) При промени по чл. 350, ал. 1., т. 2, 5 и 6 генералният директор на НВМС в срок до 30 дни от подаване на заявлението въз основа на представените документи по ал. 2 издава допълнение към лиценза за производство на ВМП, в което вписва промените и уведомява заявителя в посочения срок.”

§ 193. В чл. 352 се правят следните изменения и допълнения :

1. Алинеи 1 и 2 се изменят, както следва:

“(1) Генералният директор на НВМС със заповед временно спира производството или отнема лиценза за производство на определена фармацевтична форма или на всички ВМП, за които не се спазват условията на производство по чл. 345, при които е издаден лицензът.

(2) Освен мерките по чл. 312, генералният директор на НВМС със заповед може временно да спре производството или внасянето на определена фармацевтична форма или на всички ВМП или временно да спре производството или отнеме лиценза за производство на определена фармацевтична форма или на всички ВМП, когато не са в съответствие с изискванията на производство или за внасяне ."

2. Създава се нова ал. 3 :

“(3) В случаите по ал.1 заповедта за отнемане на лиценза за производство се изпраща на притежателя му.”

3. Досегашната ал.3 става ал.4.

§ 194. Член 353 се изменя така:

“Чл. 353. (1) Притежателят на лиценз за производство на ВМП е длъжен да:

1. разполага с персонал, който отговаря на изискванията на наредбата по чл. 346, ал. 1;
2. има в наличност само ВМП, за които е издаден лиценз за производство и активни субстанции, необходими за производство на ВМП, посочени в лиценза;

3. уведомява предварително НВМС за всяка промяна на условията, при които е издаден лицензът за производство;

4. уведомява незабавно НВМС в случай на промяна на квалифицираното лице по чл. 354 ;

5. осигурява на квалифицираното лице по чл. 354 необходимите условия за изпълнение на задълженията му;

6. спазва изискванията за добра производствена практика на ВМП;

7. съхранява три години мострите и документацията за произведените от него ВМП и субстанции, както и документацията за всяка сключена сделка.

8. използва като изходни суровини при производството на ВМП само активни субстанции, произведени в съответствие с изискванията на ДПП;

9. гарантира, че използваните при производството на имунологични ВМП процеси са валидирани и осигуряват хомогенността на всяка партида от продукта;

10. осигурява по всяко време достъп на контролните органи на НВМС до помещенията за производство, контрол и съхранение на изходните суровини и крайните ВМП;

11. разработва и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВМП, които не отговарят на изискванията за качество;

12. блокира и изтегли ВМП от обектите за търговия на едро в случаите по чл. 311, ал. 1 и чл. 305, ал. 10;

13. води документация, която съдържа данни за всяка сключена сделка съдържа дата, наименование на ВМП, доставено количество, име/наименование и адрес/седалище на получателя и партиден номер на ВМП.

(2) Документацията по ал.1, т.13 се съхранява най-малко 3 години от прекратяване на дейността, и се предоставя при поискване на контролните органи.

§ 195. Член 354 се изменя така:

“Чл. 354. (1) Притежателят на лиценз за производство на ВМП сключва трудов договор най-малко с едно квалифицирано лице, .

(2) Квалифицираното лице по ал. 1 трябва да отговаря на условията на наредбата по чл. 346, ал.1;

(3) Квалифицираното лице по ал.1 издава сертификат за качество, с който гарантира, че всяка произведена партида ВМП е подложена на качествен и количествен анализ в съответствие с лиценза за употреба.

(4) Квалифицираното лице потвърждава с подпис сертификата за качество, издаден от акредитирана за съответния вид изследване лаборатория в Република България или в друга държава членка, с което гарантира, че на всяка партида ВМП, внесена от трета страна, дори да е произведена в

ЕС, преди да се пусне на пазара, е извършен пълен качествен и количествен анализ най-малко на активните субстанции, както и всички необходими изпитвания в съответствие с лиценза за употреба.

(5). Когато на партидата ВМП в друга държава членка са извършени анализите и изпитванията по ал. 4 и тя е придружена със сертификата за качество, подписан от квалифицираното лице, не се изисква провеждането им преди пускане на партидата на пазара в Република България.

(6). Когато между Общността и третата страна, от която се внася партидата ВМП, има споразумение, което гарантира, че внесенят продукт се произвежда в съответствие с изискванията за ДПП на Общността или най-малко еквивалентни на тези изисквания и в третата страна са извършени анализите и изпитванията по ал. 4, такива може да не се извършват в акредитирана лаборатория в ЕС.

(7). След пускане на ВМП на пазара квалифицираното лице вписва в дневник данните, които удостоверяват, че всяка партида е произведена в съответствие с изискванията ал. 3-5.

(8). Квалифицираното лице съхранява сертификатите за качество и дневника за срок пет години, съответно от датата на издаването им и от последното вписване и ги представя при поискване на контролните органи.

(9). Когато притежателят на лиценз за производство на ВМП отговаря на условията по ал. 2, той може да изпълнява задълженията на квалифицирано лице.

§ 196. В чл. 355, накрая се добавя “или притежават лиценз за производство, издаден в държава-членка.”

§ 197. Член 357 се отменя.

§ 198. В чл. 359 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите “снабдяват с ВМП само ” се заменят с “имат право да продават произведените от тях ВМП само на”, думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”.

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) За продажбата на ВМП по ал. 1 не се изисква удостоверение за регистрация за търговия на едро”.

§ 199. Член 360 се отменя.

§ 200. В чл. 361 се правят следните изменения:

1. Алинеи 1 и 3 се отменят;

2. Алинея 2 се изменя така :

“(2) Изискванията към данните върху опаковката, листовката и етикета на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.”

§ 201. Член 362 се отменя.

§ 202. В чл. 363 се правят следните изменения:

1. В ал.1 след думата “закон” се поставя запетая и се добавя “по законодателството на друга държава - членка или по законодателството на държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство”, а думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”.

2. Алинея 3 се отменя.

3. В ал.4 думите “към обектите ” се заличават.

§ 203. В чл. 364 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация за търговия на едро” и след думата “подава” се добавя “до генералния директор на НВМС”.

2. В ал. 3 думите “прилагат изискванията на наредбата по чл. 363, ал. 4” се заменят с “прилага чл. 363, ал. 1”;

§ 204. В чл. 365 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.3 думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”.

2. В ал.5 думите “три месеца” се заменят с “90 дни”, думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”, а на края се добавя „и уведомява заявителя в същия срок”:

§ 205. В чл. 366 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата “лицензът” се заменя с “удостоверението за регистрация”, а думите „по чл. 364, ал. 2 и 3” се заменят с “данните за ВМП по чл. 364, ал. 2”.

2. В ал. 2 :

а) в основния текст думите “издадените лицензи за търговия” се заменят с “търговците”;

б) в т.1 думата “лиценза” се заменя с “удостоверението за регистрация”;
в) в т.2 думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”;
г) в т.6 думите “отнемане на лиценза” се заменят с “заличаване на регистрацията и обезсилване на удостоверението”

се създава нова т. 7:

“7. данните за ВМП по чл. 364, ал. 2”

3. Досегашната т. 7 става т.8 .

4. Алинея 3 се отменя.

§ 206. В чл. 367 се правят следните изменения и допълнения :

1.Алинея 1 се изменя така :

“(1) Регистрацията за търговия на едро с ВМП се заличава и издаденото удостоверение се обезсилва със заповед на генералния директор на НВМС при:

1. по писмено искане на притежателя му;

2. нарушаване на условията, при които е издадено удостоверението за регистрация;

3. груби или системни нарушения на търговеца на едро.

4. при прекратяване на дейността, за която е издаден;

5. при заличаване регистрацията на търговеца от Търговския регистър;

6. при смърт на физическото лице - едноличен търговец.”

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал.3 след думите “ал.1” се добавя “т.2 и 3”

§ 207. Член 368 се изменя така:

“**Чл. 368.** (1) Търговецът на едро с ВМП подава до генералния директор на НВМС заявление по образец при промени на вписаните обстоятелства по чл. 366, ал. 2, т. 2, 4 и 5.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) Генералният директор на НВМС в срок до 30 дни от подаване на заявлението вписва промените в регистъра по чл. 366, ал. 2, издава допълнение към удостоверението за регистрация за търговия на едро с ВМП и уведомява заявителя в посочения срок.”

§ 208. Създава се чл. 368 а.

“**Чл. 368а** (1) При промяна на местонахождението на обекта и при откриване на нов обект, търговецът на едро с ВМП подава заявление по реда на чл. 364, ал. 1.

(2) В случаите по ал.1 се прилагат разпоредбите на чл. 365, ал. 1, 2 и 4.

(3) Генералният директор в срок до 90 дни от подаване на заявлението по ал.1 , издава допълнение към удостоверението за регистрация за новия обект и вписва промяната в регистъра по чл. 366, ал.2.”

§ 209. В чл. 369 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Търговците на едро с ВМП имат право да продават ВМП само на търговци на едро и дребно на ВМП и на ветеринарни лекари по чл. 25, ал. 1.”

4. Алинея 2 се изменя така :

“(2) За доставката по ал.1 се издава финансов документ или се подписва приемателно-предавателен протокол, в който се посочва вида, количеството, партидният номер и срока на годност на ВМП и дата на доставка.”

§ 210. Създава се чл. 369а:

“ **Чл. 369а.** Когато притежателят на удостоверението за регистрация за търговия на едро е различен от притежателя на лиценза за употреба на ВМП, преди да пусне на пазара в Република България продукт, произведен в друга държава- членка, уведомява за това притежателя на лиценза за употреба и НВМС. За ВМП, които не са лицензирани съгласно Регламент 726/2004/ЕИО, се прилагат разпоредбите на този закон и актовете по прилагането му, независимо от уведомлението. ”;

§ 211. В чл. 370 се правят следните изменения :

1. В ал.1 и 2 думите “Притежателят на лиценз за търговия” се заменят с “ Търговецът”

2. Алинея 3 се изменя така:

“(3) Търговецът на едро с ВМП е длъжен да блокира и изтегли ВМП от ветеринарномедицинските аптеки, клиники и амбулатории в случаите по **чл. 309**, ал. 1 или при издадена заповед за изтегляне от пазара, съгласно наредбата по **чл. 316, ал.1**”;

§ 212. Член 371 се отменя.

§ 213. В чл. 373 се правят следните изменения и допълнения:

1. АLINEЯ 1 се изменя така:

“(1) Търговия на дребно с ВМП се извършва от физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон или по законодателството на държава - членка на Европейския съюз или по законодателството на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство след получаване на удостоверение за регистрация за търговия на дребно от генералния директор на НВМС.”

2. В ал. 3 думите “към ветеринарномедицинските аптеки” се заменят с “за търговия на дребно с ВМП”.

§ 214. Член 374 се отменя.

§ 215. В чл. 375, ал.1 се правят следните изменения

1. В основния текст думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”;

2. В т.1 думите “за актуално състояние” се заменят с “по чл. 33 от Закона за Търговския регистър”

§ 216. Член 376 се правят следните изменения

1. В ал.2 думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”;

2. В ал. 4 думата “едномесечен” се заменя с “30 - дневен”, а думите “издава лиценз” се заменят с “вписва търговеца в регистър и издава удостоверение за регистрация”.

§ 217. В чл. 377 се правят следните изменения :

1. В ал.1 думата “Лицензът” се заменя с “Удостоверението за регистрация”;

2. В ал.2:

а) в основния текст думите “ издадените лицензи за търговия” се заменят с “търговците”;

б) в т.1 думата “лиценза” се заменя с “удостоверението за регистрация”;

в) в т.2 думата “лиценз” се заменя с “удостоверение за регистрация”;

г) в т.5 думите “отнемане на лиценза” се заменят със “заличаване на регистрацията и обезсилване на удостоверението”

§ 218. В чл.378 се правят следните изменения и допълнения :

1. АLINEЯ 1 се изменя така :

“(1) Регистрацията се заличава, а издаденото удостоверение за търговия на дребно се обезсилва със заповед на генералния директор на НВМС:.

1. по писмено искане на търговеца;

2. при прекратяване на дейността;

3. при системни или груби нарушения на изискванията, определени в наредбата по чл. 373, ал. 3

4. при нарушаване на условията, при които е издадено удостоверението за регистрация;

5. при смърт на физическото лице - едноличен търговец.”

2. АLINEЯ 2 се отменя.

3. В ал.3 след думите “ал.1” се добавя “т.3 и 4”.

§ 219. Член 379 се изменя така:

“Чл. 379. (1) Търговецът на дребно с ВМП подава до генералния директор на НВМС заявление по образец при промени на вписаните обстоятелства по чл.377, ал. 2, т. 2 и 4.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл.14, ал. 2.

(3) Генералния директор на НВМС в срок до 30 дни от подаване на заявлението вписва промените в регистъра по чл. 377, ал. 2 и издава допълнение към удостоверението за регистрация за търговия на дребно с ВМП и уведомява заявителя в посочения срок”.

§ 220. Създава се чл. 379 а.

“Чл. 379а (1) При промяна на местонахождението на обекта или при откриване на нов обект търговецът на дребно с ВМП подава заявление по реда на чл. 375, ал. 1.

(2) В случаите по ал.1 се прилагат разпоредбите на чл. 376, ал. 1- 3.

(3) Генералният директор в срок до 30 дни от подаване на заявлението по ал.1 , издава допълнение към удостоверението за регистрация за новия обект и вписва промяната в регистъра по чл. 377, ал.2 или мотивирано отказва издаването му.”

§ 221. Член 380 се отменя.

§ 222. В чл. 382 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

“(2) НВМС предоставя данните от информационната система по ал. 1 на държавите - членки и на ЕАЛ.”

2. Алинея 3 се изменя така :

“(3) В срок до 15 дни от получаването, НВМС изпраща на ЕАЛ, на държавите-членки, както и на притежателя на лиценза за употреба докладите за проявилите се на територията на Република България сериозни неблагоприятни реакции и на неблагоприятни реакции при хора .”

3. Алинеи 4 и 5 се отменят.

4. Създава се ал. 7 :

“(7) НВМС осъществява контрол на управлението на средствата, предназначени за дейности, свързани с фармакологичната бдителност, управлението на комуникационни мрежи и надзора на пазара, с цел да се гарантира тяхната независимост.”

§ 223. В чл 384 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Въз основа на данните от фармакологичната бдителност, генералният директор на НВМС може със заповед :

1. да разпореди на притежателя на лиценз за употреба на ВМП да изтегли от пазара ВМП и да извърши поне една от следните промени в кратката характеристика на продукта - ограничаване в показанията за употреба, промяна в дозата, добавяне на противопоказания или добавяне на нови предпазни мерки ;

2. да прекрати лиценза за употреба.”

2. В ал. 2 думите "по чл. 279" се заличават, след думите “ал.1” се добавя “т.1”, а накрая се добавя "или за допълнение към лиценза",

3. Създава се ал. 3 :

“(3) В случаите по ал.1 НВМС незабавно информира ЕАЛ, държавите-членки и притежателят на лиценза за употреба.”

§ 224. В чл. 386 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.2 след думата “инспекторите” се добавя “по ал. 1”, а думите “и лабораторни изследвания на проби от” се заменят с “в обектите за производство, търговия, употреба и съхранение на”;

2. Създава се ал.3

“(3) Разходите за периодичните проверки за ДПП на обектите за производство на ВМП, находящи се на територията на трета страна са за сметка на притежателя на лиценза за производство.»

§ 225. Създава чл. 386а:

“Чл. 386а (1) НВМС информира компетентните органи на държавите -членки, относно спазване на изискванията за издадените на лицензи за производство на ВМП, лицензи за употреба на ВМП и сертификати за ДПП.

(2) При поискване НВМС информира компетентния орган на държава- членка за докладите по чл. 388, ал. 1, т.9 и 10.

(3) Заключениеята от проверките по чл. 385, ал. 1 и 2, чл. 386, чл. 387 и чл. 388, ал. 1, извършени от инспекторите на НВМС са валидни за ЕС”.

§ 226. Чл. 387 се изменя така:

“Чл. 387(1) Обект на държавния ветеринарномедицински контрол са :

1. документите, помещенията, съоръженията и условията за производство, съхранение, търговия и употреба на ВМП;
2. изходните суровини, междинния и крайния продукт;
3. производствения процес;
4. данните върху опаковките, етикета и листовката за употреба на ВМП;
5. рекламата на ВМП.

(2) Контролът се извършва чрез:

1. проверка на документите, помещенията и условията за:

- а) производство на ВМП;
- б) съхранение на ВМП в обектите за производство, търговия на едро и дребно, клиниките и амбулаториите;

2. изпитвания на проби от изходните суровини и крайните ВМП в лаборатория на НВМС или в акредитирана лаборатория на ЕС.

§ 227. В чл. 388 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

- а) думите “Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти” се заменят с “НВМС”;
- б) в т. 1 думите “продажба и прилагане” се заменят с “търговия и употреба”;
- в) в т. 2 след думата “производството” съюзът “и” се заличава и се поставя запетая, а след думата “качеството” се добавя “търговията и употребата”;
- г) в т. 4 думата “изследвания” се заменя с “изпитвания”;
- д) в т. 5 накрая се добавя “за лабораторни изпитвания”;
- е) в т. 6 накрая се поставя запетая и се добавя “посочени в тази глава”;
- ж) точка 7 се отменя;
- з) точка 8 се изменя така:
“8. проверяват дейността на лицата по чл.280, ал.1, т.6 и чл. 345, ал.1, т.2 и 6;
- и) точка 10 се изменя така :

“10. извършват проверки за спазване на изискванията за добра производствена практика при производството на ВМП по своя инициатива или по искане на производителите на ВМП и на изходни материали.

2. Алинея 2 се отменя.

3.В ал. 3 след цифрата “8” се поставя запетая, а думите “и 9 се изготвя подробен доклад” се заменят с “9 и 10 инспекторите представят доклад по образец на генералния директор на НВМС. Копие от докладите се предоставят на проверените лица”

4. Създават се ал. 4 и 5:

“(4) НВМС предоставя докладите по ал.3, при мотивирано искане от компетентния орган на държава-членка.

(5) Заключениеята в докладите по ал.3 важат за Общността, освен ако държава-членка не ги приеме по мотивирани причини и информира ЕК и ЕАЛ.”

§ 228.Създават се членове 388а и 388б:

“**Чл. 388а** (1) Във връзка с получена информация по системата за фармакологична бдителност, генералният директор на НВМС със заповед може да разпреди проверка на производител на ВМП или на активни субстанции за ВМП, постоянно установен в трета страна.

(2) Проверка по ал. 1 може да бъде извършена и по искане от ЕК или ЕАЛ.

Чл. 388б. (1) Когато при извършване на проверките по чл. 388 се установи, че са спазени изискванията добрата производствена практика, генералния директор издава сертификат за добра производствена практика в срок до 90 дни от извършване на проверката.

(2) НВМС изпраща данни за издадените сертификати за ДПП в базата данни на ЕАЛ.

(3) Ако при проверката по ал. 1 се установи, че производителят не изпълнява изискванията на ДПП, информацията за това се въвежда в базата данни на ЕС. ”

§ 229. Член 389 се изменя така :

“Чл. 389. (1) Когато при извършване на проверките по чл. 388 се установят нарушения на съответните изисквания на този закон и актовете по прилагането му, в зависимост от вида и тежестта им инспекторите по чл. 386, ал. 1 въз основа на доказателствения материал:

- 1. издават предписания;
- 2. правят предложение до генералния директор на НВМС за временно спиране дейността на част или на целия обект;
- 3. правят предложение до генералния директор на НВМС за отнемане на сертификата за добра производствена практика.

(2) Генералният директор на НВМС със заповед налага мерките по ал. 1, т. 2 и т. 3;

(3) Заповедта по ал. 2 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.”

§ 230. В чл. 391 ал. 2 се изменя така:

“(2) Една от пробите се изпитва в НВМС, а останалите две се съхраняват съответно от собственика на ВМП и в НВМС до изтичане срока им на годност за изпитване при възникване на спор.”

§ 231. В чл. 392 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите “Института за контрол на ветеринарномедицински продукти” се заменят с “НВМС”, а след думата „поиска” се добавя “ писмено”;

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Повторните изследвания по ал. 1 се извършват от експерти, които не са участвали в първоначалните изследвания, в присъствието на упълномощен представител на заинтересуваната страна.”

§ 232. Член 394 се отменя.

§ 233. Член 395 се изменя така:

“Чл. 395. (1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява официален контрол на фуражи при осъществяването на дейностите, посочени в чл.34, ал.3 от Закона за фуражите.

(2) НВМС контролира водата, предназначена за животните, когато има съмнение, че е източник на замърсяване на околната среда или на пренасяне на патогенни микроорганизми и/или продукти от жизнената им дейност.

(3) Контролът по ал. 1 се осъществява от инспектори или официални ветеринарни лекари чрез:

1. проверка на документацията;

2. вземане на проби.

(4) При осъществяване на проверките по ал.3, т. 1, контролните органи изготвят констативен протокол по образец.

(5) За пробите по ал. 3, т. 2 се съставя акт за вземане на проби в присъствието на собственика или упълномощено от него лице.”

§ 234 Създават се чл. 395а – 395в:

“Чл. 395а. (1) Изследванията на пробите по чл. 395, ал. 3, т. 2 се извършват от лаборатории, определени със заповед на генералния директор на НВМС по предложение на ръководителя на референтната лаборатория на НВМС.

(2) Предложението по ал. 1 се представя след като референтната лаборатория е провела междулабораторни тестове (ринг-тестове), в които участват лаборатории на регионални структури на НВМС.

(3) Предложението по ал. 1 се представя ежегодно до края на месец февруари на текущата година.

(4) Лабораториите по ал. 1 извършват изследвания на пробите, взети при изпълнение на единния годишен план за контрол на фуражите за съответната година по чл.43, т.1 от Закона за фуражите.

(5) Разходите за извършване на лабораторни изследвания на проби, взети за целите на официалния контрол, се заплащат от бюджета на НВМС.

(6) Пробите, взети съгласно плана по ал. 4 се изпращат до 72 часа от вземането им за лабораторно изследване, изследват се с предимство в лабораториите по ал. 1, като ръководителите им са длъжни да информират за положителен резултат незабавно по телефона и по факс директора на съответната РВМС и ЦУ на НВМС.

Чл. 395б. За извършване в лаборатории от системата на НВМС на лабораторни изследвания на проби за целите на самоконтрола, собствениците им заплащат такси в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

Чл. 395в. Методите за вземане на проби и за лабораторен анализ на съставки от животински произход при официалния контрол на фуражи се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.”

§ 235. В чл. 396 след думата “плани” се добавя “цели”.

§ 236. Създава се чл. 396а:

“Чл. 396а. Когато пробата по чл. 395, ал. 3, т.2 покаже несъответствие с показателите за безопасност на фуражи, ветеринарните лекари предприемат действия по чл. 397.”

§ 237. В чл. 397 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Когато при контрола по чл. 395, ал.1 и 2 се установят несъответствия с ветеринарномедицинските изисквания, ветеринарните лекари предприемат една или няколко от мерките, посочени в чл. 54 от Регламент 882/2004/ЕО.

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Мерките по ал.1 се налагат с разпореждане”;

3. Алинеи 3 и 4 се отменят.

4. В ал.5 след думата “Разпореждането” се добавя “ по ал. 2”;

5. Създават се ал.6 и 7:

“(6) При унищожаване на фуражи се съставя протокол, в който се вписва:

а) видът и количеството на унищожения фураж;

б) начинът на унищожаването му;

в) лицата, които са присъствали на унищожаването - име, длъжност, дата и подпис.

(7) За покриване на разходите за прилагане на мерките по ал. 1 собственикът на фуража заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл.14, ал.2. ”

§238. Член 398 се отменя.

§239. Член 400 се изменя така :

“Чл. 400. Забранява се директното влягане на субстанции, предназначени за производство на лекарствени ВМП във фуражите и водата за животните.“

§240. Членове 401 и 402 се отменят.

§241. В Глава дванадесета Раздел II се изменя така:

“Раздел II Медикаментозни фуражи

Чл. 403. В медикаментозни фуражи се влагат само медикаментозни премикси, лицензирани за употреба по реда на Глава единадесета или съгласно Регламент 726/2004/ЕО.

Чл. 403а. (1) Производство и търговия с медикаментозни фуражи се извършва от физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон или по законодателството на държава - членка на Европейския съюз или по законодателството на друга държава на територията на Европейското икономическо пространство.

(2) Обектите, в които се извършва дейност по ал. 1, находящи се на територията на Република България се одобряват от генералния директор на НВМС.

Чл. 403б.(1) За издаване на заповед за одобрение за производство и търговия на медикаментозни фуражи, лицата по чл. 403а, ал.1 подават до генералния директор на НВМС заявление по образец, към което прилагат:

1. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър ;

2. копие от договорите с ръководител производство, контрол и осигуряване на качеството и квалифицирано лице;

3. копие от документ за правоспособност и професионален опит на лицата по т. 2 съгласно наредбата по чл. 408.

4. копие от документ, удостоверяващ правото на търговеца за ползване на обекта;

5. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) При подаване на заявление за одобряване на търговия с медикаментозни фуражи не се изискват документите по ал. 1, т. 2 и 3.

(3) Генералният директор на НВМС определя комисия, която извършва проверка на представената документация и на обекта за съответствието им с изискванията на този закон и на наредбата по чл. 408.

(4) Комисията по ал. 3 уведомява писмено заявителя, когато установи несъответствие с изискванията.

(5) Комисията по ал. 3 изготвя становище до генералния директор на НВМС, което съдържа предложение за одобрение на обекта или отказ.

(6) В срок до три месеца от подаване на заявлението по ал. 1, въз основа на становището на комисията, генералният директор на НВМС издава заповед за одобрение на обекта или мотивирано отказва одобрението. В случаите по ал. 4 срокът спира да тече до отстраняване на несъответствията.

(7) Отказът по ал. 6 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(8) Одобрението е безсрочно.

Чл. 404. (1) В НВМС се водят регистри на одобрените обекти за производство и за търговия с медикаментозни фуражи, които съдържат:

1. ветеринарен регистрационен номер на обекта;
2. номер и дата на издаване на заповедта за одобрение;
3. наименование, седалище и адрес на управление на производителя или търговеца;
4. адрес на обекта;
5. основание и дата на заповедта за отнемане или прекратяване на одобрението;
6. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) Когато медикаментозните фуражи включват субстанции с антиинфекционно, противопаразитно или противовъзпалително действие, това се отбелязва в съответния регистър.

Чл. 405. (1) При промяна на вписани обстоятелства по чл. 404, ал. 1, т. 3 и ал.2 в 7-дневен срок от настъпването на промяната, лицата подават заявление до генералния директор на НВМС, към което прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2.

(2) Генералният директор в 7-дневен срок от представяне на заявлението по ал.1 вписва промените в регистъра.

Чл. 406. (1) Генералният директор на НВМС със заповед отменя заповедта за одобрение и заличава регистрацията на обектите за производство и търговия с медикаментозни фуражи при условията на чл. 228в, ал.2, т.1-7.

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

Чл. 407. Изискванията на чл. 403а-406 се отнасят и за обектите за производство и търговия на междинни продукти за производство на медикаментозни фуражи с изключение на чл. 403б, ал.1, т. 2 и 3.

Чл. 408. Условията за производство, пускане на пазара и употреба на медикаментозни фуражи се определят с наредба на министъра на земеделието и храните. “

10. В Раздел III се правят следните изменения и допълнения:

а) Заглавието на раздела се изменя така:

“Информационна система за събиране на данни за произхода и безопасността на фуражите”;

б) чл. 409 се отменя.

в) в чл. 410 се правят следните изменения и допълнения:

вв) създава се нова ал.2:

“(2) Данните по ал.1 се събират от РВМС, ГИВП, Националната служба по зърното и фуражите, Националната служба по растителна защита, Регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве.”

ввв) досегашната ал.2 става ал. 3.

§ 242. Създават се членове 414а-414е:

“Чл.414а. (1) Когато физическо лице пусне на пазара или употреби соматотропин при едри преживни животни, отглеждани за добив на мляко, се наказва с глоба в размер от 2000 лв. до 4000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 лв. до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 5000 лв. до 8000 лв, а при повторно нарушение – 8000 до 10 000 лв.

Чл. 414б. Който наруши забраните по чл. 63г се наказва с глоба в размер от 3000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 лв. до 10000 лв.

Чл.414в. Който наруши разпоредбата на чл. 63д или 63е се наказва с глоба в размер от 1000 лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5000 лв.

Чл. 414г. Ветеринарен лекар, който наруши разпоредбата на чл. 63ж се наказва с глоба в размер от 2000 лв. до 4000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 лв. до 8000 лв.

Чл.414д. Който наруши разпоредбата на чл. 63з и 63и се наказва с глоба в размер на 3000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 лв. до 8000 лв.

Чл.414е. (1) Който наруши разпоредбата на чл. 63к – 63м се наказва с глоба в размер от 3000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 лв. до 8000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 5000 лв. до 10000лв., а при повторно нарушение – от 10000 лв. до 15000 лв.”

§ 243. Създават се членове 415а и 415б:

“Чл. 415а. Който извършва дейност по чл. 71 без да е одобрен по реда на този закон се наказва с имуществена санкция в размер от 1 000 до 3 000 лв., а при повторно нарушение – от 3 000 лв до 5 000 лв.

Чл. 415б. (1) Който извършва дейност в събирателен център или помещение за животни, което не е одобрено по реда на този закон се наказва с глоба от 500 до 1000 лв. а при повторно нарушение – от 1 000 лв до 3 000 лв.

(2) Ако деянието по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 3 000 лв. а при повторно нарушение – от 3 000 лв до 5 000 лв.”

§ 244. В чл. 416 се правят следните изменения :

1. В ал. 1 думите , “ т. 1 - 3 и 8” се заличават, числата “10” и “50” се заменят съответно с “20” и “150”, а числата “50” и “100” се заменят съответно с “150” до “400”;

2. В ал. 2 числата “100” и “ 300” се заменят съответно с “200” и “500”, а числата “300” и “500” – съответно с “500” и “1000”

§ 245. Член 417 се изменя така:

“Чл. 417. (1) Собственик на животновъден обект, който не изпълни задължение по чл. 132а, ал.1, се наказва с глоба от 20лв до 150 лв., а при повторно нарушение - от 150 лв до 500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 200лв до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500лв до 1000 лв.”

§ 246. Член 419 се изменя така :

“Чл. 419. (1) Който извършва дейност в не одобрен по реда на чл. 137 животновъден обект, предназначен за животни, отглеждани с цел търговия или с цел добив на суровини и храни, предназначени за търговия, се наказва с глоба в размер 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 в размер от 3000 до 5000 лв, а при повторно нарушение – от 5000 до 8000 лв.”

§247. Създава се чл. 419а :

“Чл.419а Който наруши изискване на наредба по чл.132а, ал.2, се наказва с глоба в размер от 50 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 600 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 600 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.”

§ 248. Създават се членове 420б и 420в:

“Чл.420б. (1) Който без да е вписан в списъка по чл. 51а произвежда или търгува със средства за идентификация на животните, която да послужи за вписване на животно в информационната система по чл. 51, ал. 3 се наказва с глоба от 500 до 2 500лв, а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

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

Чл. 420в. Производител или търговец на средства за идентификация на животните или маркировач, който не отрази движение на средства за идентификация на животните, се наказва с глоба в размер на 300 лв, а при повторно нарушение – от 500 до 2000 лв.”

§ 249. Създават се членове 421а-421м :

“Чл.421а. Официален ветеринарен лекар, осъществяващ ветеринарно-санитарен контрол в кланица, който не е взел проби за изпълнението на мониторинговата програма за надзор на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии се наказва с глоба в размер от 200лв. до 300 лв., а при повторно нарушение – от 300лв. до 600 лв.

Чл.421б (1) Който наруши забраната по чл. 7, т. 1 от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба от 300лв до 600 лв., а при повторно нарушение – от 600лв. до 900 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 1000лв. до 1500 лв., а при повторно нарушение – от 1500лв. до 3000 лв.

Чл.421в. Който не отстрани и/или не предаде за унищожаване специфично рискови

материали, съгласно изискванията на приложение V, т. 2 - 4 и 8 от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба в размер от 1000 лв. до 2000лв, а при повторно нарушение – от 2000 лв. до 3000 лв.

Чл.421г. Официален ветеринарен лекар, който не осъществява контрол за отстраняване на специфичнорискови материали се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000лв. до 2000 лв.

Чл.421д. (1)Който пусне на пазара специфично рискови материали и/или месо от преживни животни, на което не са отстранени специфично рисковите материали за трансмисивни спонгиформни енцефалопатии се наказва с глоба от 1000 лв до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 2000лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5000 лв.

(3) В случаите по ал.1 и 2 месото и специфично рисковите материали се изземват и се насочват за унищожаване в обект за обезвреждане на странични животински продукти Разходите за унищожаване са за сметка на нарушителя.

Чл. 421е. Който наруши изискването по чл. 8, т. 3 от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба от 500лв. до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000лв. до 2000 лв.

Чл.421ж.(1) Който наруши изискването по чл. 9, т. 2 от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба от 500лв. до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000лв. до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 1000лв. до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000лв.до 3000 лв.

(3) В случаите по ал.1 и 2 месото се изземва и насочва за унищожаване в обект за обезвреждане на странични животински продукти. Разходите за унищожаване са за сметка на нарушителя.

Чл.421з.(1)Който наруши изискването по чл. 12, т. 1 от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба от 1000лв. до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000лв. до 3000 лв.

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

Чл.421и. (1)Официален ветеринарен лекар, осъществяващ ветеринарно-санитарен контрол в клиника, който наруши изискването по чл. 13, т.1, б. “а” от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба от 1000лв. до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000лв. до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от физическо лице, едноличен търговец или юридическо лице, се налага глоба или имуществена санкция в размер от 2000 лв до 3000 лв, а при повторно нарушение – от 3000 лв до 5 000 лв.

Чл. 421к. (1) Който пусне на пазара месо от преживни животни, които не са изследвани за трансмисивни спонгиформни енцефалопатии съгласно изискванията на Приложение III, Глава “А” на Регламент 999/2001/ЕО, се наказва с глоба от 1 000 лв до 3 000 лв, а при повторно нарушение – от 3000 лв до 5 000.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 2000 лв до 4000 лв, а при повторно нарушение – от 4000 лв до 6000 лв.

(3) В случаите по ал.1 и 2 месото се изземва и се насочва за унищожаване в обект за обезвреждане на странични животински продукти. Разходите за унищожаване са за сметка на нарушителя.

Чл.421л. (1) Който не изпълни задължение по чл. 150, ал.1 се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно нарушение - от 100лв. до 200 лв.

(2) Когато при неизпълнение на задължение по чл.150, ал.1 настъпи увреждане на здравето или смърт на животно глобата е в размер от 300лв. до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500лв. до 1000 лв.

Чл.421м. Ветеринарен лекар, който издаде документ за придвижване на неидентифицирани животни, се наказва с глоба в размер от 200 лв до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв до 1000 лв.”

§.250.Създава се чл. 426а:

“Чл. 426а Който наруши изискване по чл. 173, т.1, 3 и/или 5 се наказва с глоба от 50 до 100 лв, а при повторно нарушение – от 100 до 200 лв.”

§ 251. Член 428 се изменя така:

“**Чл.428. (1)** Който наруши забрана по чл. 177, ал. 1, т. 2 се наказва с глоба в размер от 500лв до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000лв до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1500лв до 2000 лв, а при повторно нарушение – 2000лв до 3000 лв.

§ 252. Създава се член 428а:

“**Чл. 428а.** Който наруши забрана по чл. 177, ал. 1, т. 3 или 4, се наказва с глоба в размер от 20лв до 50 лв, а при повторно нарушение - от 50лв до 100лв.”

§ 253. Създават се членове 430а-430з:

“**Чл.430а. (1)** Който транспортира животни без документи по чл.162 -164 или в нарушение на чл. 161, ал.1, се наказва с глоба от 100лв до 200 лв., а при повторно нарушение - от 200лв до 400 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500лв до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000лв до 1500 лв.

Чл. 430б. (1) Който транспортира животни в нарушение на Глава I на Приложение I на Регламент 1/2005/ЕО се наказва с глоба от 100лв до 500 лв, а при повторно нарушение - от 500лв до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 400лв до 800 лв, а при повторно нарушение - от 800лв до 1500 лв.

Чл.430в. (1) Който транспортира животни в превозни средства, които не отговарят на изискванията на Глава II на Приложение I на Регламент 1/2005/ЕО се наказва с глоба от 100 лв до 200 лв. а при повторно нарушение - от 200лв до 400 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 300 лв до 500 лв. а при повторно нарушение - от 500 лв до 1000 лв.

Чл. 430г. (1) Който транспортира животни с плавателни съдове, които не отговарят на изискванията на Глава IV на Приложение I на Регламент 1/2005/ЕО се наказва с глоба от 400 лв до 800 лв. а при повторно нарушение - от 800 лв до 1200 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 лв до 3000 лв. а при повторно нарушение - от 3000 лв до 6000 лв.

Чл. 430д. Който наруши интервалите за поене и хранене на животните, продължителността на пътуване и периодите за почивка, посочени в Глава V на Приложение I на Регламент 1/2005/ЕО се наказва с глоба от 100 лв до 400 лв. а при повторно нарушение - от 400 лв до 600 лв.

Чл. 430е.(1) Който при продължителни пътувания транспортира животни в превозни средства, които не отговарят на изискванията на Глава VI на Приложение I на Регламент 1/2005/ЕО се наказва с глоба от 500 до 1000 лв. а при повторно нарушение - от 1000 лв до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 лв до 5000 лв.

Чл. 430ж. Превозвач, който транспортира по-голям брой животни от максимално допустимия съгласно изискванията на Глава VII на Приложение I на Регламент 1/2005/ЕО се наказва с имуществена санкция от 100 лв до 600 лв. а при повторно нарушение - от 600 лв до 1000 лв.

Чл. 430з. (1) Който наруши изискване по Приложение II на Регламент 1/2005/ЕО се наказва с глоба от 100 лв до 500 лв. а при повторно нарушение - от 500 лв до 800 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 800лв до 1000 лв. а при повторно нарушение - от 1000 лв до 1500 лв.”

§ 254. В чл.431 думите “от което е възникнала непосредствена опасност за здравето на хората и животните” се заличават.

§ 255. Създават се членове 431а - 431е:

“**Чл. 431а.** Физическо или юридическо лице, което наруши изискванията на чл 191, ако не подлежи на по- тежко наказание, се наказва с глоба съответно имуществена санкция от 500 лв. до 1000 лв., а при повторно нарушение- от 1000 лв. до 2000 лв.

Чл.431б. Който наруши изискването по чл.2, т.1 от Регламент 136/2004/ЕО се наказва с глоба в размер от 150 лв. до 300 лв. , а при повторно нарушение – от 300 лв. до 500 лв.

Чл.431в. Който наруши изискването по чл.1, т.1 от Регламент 282/2004/ЕО се наказва с глоба в размер от 150 лв. до 300 лв. , а при повторно нарушение – от 300 лв. до 500 лв.

Чл.431г. Официален ветеринарен лекар на ГИВП, който наруши изискването по чл.4, т.2 от

Регламент 745/2004/ЕО, се наказва с глоба в размер от 150 лв. до 300 лв. , а при повторно нарушение – от 300 лв. до 500 лв.

Чл.431д. Физическо лице, което наруши изискването по чл.4, т.3 от Регламент 745/2004/ЕО, се наказва с глоба в размер от 50 лв. до 100 лв. , а при повторно нарушение – от 100 лв. до 200 лв.

Чл.431е. Физическо лице, което наруши изискване по чл.14 от Регламент 998/2003/ЕИО, се наказва с глоба в размер от 50 лв. до 150 лв., а при повторно нарушение – от 150 лв. до 300 лв. “

§ 256. В чл.432 думите “задължение по чл. 101, ал. 2 , чл. 102 , 103 и 105” се заменят с “изискванията на наредбата по чл.101”

§ 257. Член 434 се изменя така :

“Чл. 434. (1) Собственик на животни, който допусне да бъдат ваксинирани в нарушение на чл. 49 се наказва с глоба от 200 лв до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв до 2000 лв.

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

§ 258. Създава се член 434а :

“Чл. 434а. Ветеринарен лекар, който извърши ваксинация на животни в нарушение на чл. 49 се наказва с глоба от 500 лв до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 лв до 2000 лв.”

§ 259. В чл. 437 думите “чл. 58, ал. 1” се заменят с “ Раздел I, приложение II от Регламент 853/2004/ЕО и Раздел I, глава III на Приложение 1 от Регламент 854/2004/ЕО”.

§ 260. В чл. 439 ал.1 текстът “т.1, 2, 5-7, 11 и 12” се заменя с “т.1, 2, 4-8 и 11-13”.

§ 261. Създават се членове 441а-441у:

“Чл. 441а. (1) Който отглежда животни, извършва лов и/или риболов или произвежда първични продукти от животински произход в нарушение на изискванията по Приложение №1, т.4 от Регламент 852/2004/ЕЕС се наказва с глоба от 100лв до 300 лв., а при повторно нарушение – от 300лв до 500 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500рв до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000лв до 3000 лв.

Чл.441б. Производител или търговец на храни, който наруши разпоредбите на Приложение №2, Глава IX, т.1.1. от Регламент 852/2004/ЕЕС се наказва с имуществена санкция от 100лв до 300лв, а при повторно нарушение – от 300лв до 1000 лв.

Чл.441в.(1)Който транспортира суровини и храни от животински произход в нарушение на чл. 245, се наказва с глоба от 100лв до 300 лв, а при повторно нарушение – от 300лв до 500 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500лв до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000лв до 2000 лв.

Чл.441г. Който приема животно за клане в нарушение на изискванията на Приложение №2, Раздел II от Регламент 853/2004/ЕЕС, се наказва с имуществена санкция от 300лв до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв до 2000 лв.

Чл.441д. Който приема в клиника заклано при неотложно клане животно в нарушение на изискванията на Приложение №3, Раздел I, Глава II от Регламент 853/2004/ЕО се наказва с имуществена санкция от 200лв до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв до 1000 лв.

Чл. 441е. (1)Който произвежда или търгува със суровини и/или храни от животински произход в обект, неодобрен по реда на този закон или в обект, чиято дейност е спряна, или чиято заповед за одобрение или удостоверение за регистрация е отнето, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 2 000 лв до 4 000 лв, при повторно нарушение – от 3 000лв до 5 000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 3 000 до 5 000 лв, а при повторно нарушение – от 5 000 лв до 10 000 лв.

Чл. 441ж. Производител или търговец на храни от животински произход, който наруши разпоредбата на чл. 4, т. 3 от Регламент 852/2004/ЕО се наказва с имуществена санкция от 500 до 1500 лв, а при повторно нарушение от 1500 до 5000 лв.

Чл. 441з. Производител или търговец на храни от животински произход, който наруши разпоредбата на чл. 3, т. 1 от Регламент 853/2004/ЕО се наказва с имуществена санкция от 300 до 1000 лв, а при повторно нарушение от 1000 до 3000 лв.

Чл. 441и. Производител или търговец на храни от животински произход, който наруши разпоредбата на чл. 6 от Регламент 853/2004/ЕО се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв, а при повторно нарушение от 5000 до 10000 лв.

Чл. 441к. Официален ветеринарен лекар, който наруши разпоредбите на Приложение № 1, Раздел 1, Глава III, т. 1 и т. 2 от Регламент 854/2004/ЕО се наказва с глоба от 200 до 500 лв, а при повторно нарушение от 500 до 1000 лв.

Чл. 441л. Официален ветеринарен лекар, който наруши разпоредбите на чл. 7, т. 2 от Регламент 882/2004/ЕО се наказва с глоба от 300 до 600 лв, а при повторно нарушение от 600 до 1200 лв.

Чл. 441м (1) Който наруши чл. 11 от Регламент 1760/2000/ЕО се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение от 300 до 1000 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1500 лв, а при повторно нарушение – от 1500 до 5000 лв.

Чл. 441н (1) Който наруши чл. 13 от Регламент 1760/2000/ЕО се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение от 400 до 800 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 3000 лв.

Чл. 441о (1) Който наруши чл. 16 т.1 и 2 от Регламент 1760/2000/ЕО се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение от 300 до 500 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 3000 лв.

Чл. 441п (1) Който наруши чл. 1 от Регламент 1825/2000/ЕО . се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение от 400 до 800 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.

Чл. 441р (1) Който наруши чл. 15 от Регламент 1760/2000/ЕО и чл.2 от Регламент 1825/2000/ЕО. се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение от 500 до 1500 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 3000 лв.

Чл. 441с (1) Който наруши чл. 6 от Регламент 2073/2005/ЕО се наказва с глоба от 100 до 400 лв., а при повторно нарушение от 400 до 800 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 3000 лв.

Чл. 441т (1) Който наруши глава I от анекс IV на Регламент 2075/2005/ЕО се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 1500 до 3000 лв.

Чл. 441у (1) Който наруши изискване по чл. 83-87 се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 1500 до 3000 лв.

§ 262. В чл.442, ал.1, думите “и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора” се заменят с “от животински произход и продукти, получени от тях, предназначени за храна на животни”.

§ 263. Създават се членове 442 а - 442в :

“Чл. 442а.(1) Който наруши чл.19 от Регламент 1774/2002/ ЕО се наказва с глоба в размер от 100 лв. до 500 лв., а при повторно нарушение – от 500 лв до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 2000 лв до 5 000 лв., а при повторно нарушение - от 5 000 лв до 10 000 лв.“

Чл. 442б. (1) Който наруши чл.20, т.1 от Регламент 1774/2002/ЕО се наказва с глоба в размер от 500 лв. до 1000 лв., а при повторно нарушение -от 1000 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 3000 лв до 5 000 лв., а при повторно нарушение - от 5 000 лв до 10 000 лв.

Чл.442в. (1)Който наруши чл.22, т.1 от Регламент 1774/2002/ЕО се наказва с глоба в размер от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 лв до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 5000 лв до 10 000 лв.

§ 264. Член 443 се изменя така :

“Чл. 443(1) Който наруши изискванията на чл. 4-6 от Регламент 1774/2002/ЕО се наказва с глоба от 50 лв. до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв. до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 лв до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 лв до 4000 лв.”

§ 265. Чл. 444 се изменя така :

“Чл. 444(1) Който наруши изискванията на чл. 7 от Регламент 1774/2002/ЕО се наказва с глоба от 200 лв. до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв. до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 лв до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 лв. до 3000 лв.”

§ 266. Член 445 се изменя така :

“Чл. 445. Който наруши изискванията на чл. 10-15, чл.17 и чл. 18 от Регламент 1774/2002/ЕО се наказва с глоба от 500 лв. до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 лв. до 4000 лв.”

§ 267. Член 446 се изменя така :

“Чл.446. Който наруши изискванията на чл. 25 от Регламент 1774/2002/ЕО се наказва с глоба от 500 лв. до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 лв. до 2000 лв.”

§ 268. Член 447 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така :

“(1) Който наруши изискванията на чл. 272, ал.1 се наказва с глоба в размер от 100 лв. до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв до 1000 лв.”

2. В ал. 2 думите “300 до 500 лв.” се заменят с “500 лв. до 1000 лв.”, а думите “500 до 1000 лв” - с “1000 лв. до 2000 лв.”

§ 269. Член 448 се изменя така:

“Чл. 448. (1) Който използва странични животински продукти в нарушение на чл. 272а се наказва с глоба в размер на 300 до 500лв, а при повторно нарушение – от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.”

§ 270. В чл.450 думата “произвежда” се заменя с “произведе”, думите “или продава” се заличават, а думите “предлага за употреба “ се заменят с “пусне на пазара”.

§ 271. Създават се членове 451а-451з :

Чл.451а. Квалифицирано лице по чл. 304 и по чл.354, което пусне на пазара ВМП в нарушение на изискванията, при които е издаден лицензът за употреба на ВМП, се наказва с глоба от 2000 лв до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 лв до 10 000 лв.

Чл. 451б Притежател на лиценз за употреба, който наруши разпоредбите на чл. 4, ал.1 и чл. 5, ал.1 от Регламент 1084/2003/ЕО, се наказва с имуществена санкция от 2000 лв до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 лв до 10000 лв.

Чл. 451в.Притежател на лиценз за употреба, който наруши разпоредбите на чл. 6, ал.1 и чл. 9, ал.1 и 2 от Регламент 1084/2003/ЕО, се наказва с имуществена санкция от 5000 лв до 10000 лв., а при повторно нарушение - от 10000 лв до 20000 лв

Чл.451г. Притежател на лиценз за употреба, който на изпълни изискванията на разпоредбите на чл. 41; параграфи 2-4, и чл. 49 от Регламент 726/2004/ЕО, се наказва с имуществена санкция от 5000 лв до 10000 лв., а при повторно нарушение - от 10000 лв до 20000 лв.”

Чл.451д. Който наруши изискванията на чл. 1; чл. 2 и чл. 3 от Регламент 540/95 ЕИО се наказва с имуществена санкция от 2000 лв до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 лв до 10000 лв

Чл. 451е. Който наруши изискванията на наредбата по чл.382, ал. 6, се наказва с имуществена санкция от 2000 лв до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 лв до 10 000 лв.

Чл. 451ж. (1) Който наруши изискванията на чл.303, ал.1, се наказва с глоба в размер от 1000 лв до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 лв до 5 000 лв.

(2) Когато нарушението по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, наказанието е от 2000 лв до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 лв до 10 000 лв.

Чл. 451з. Който наруши изискванията на чл.294, ал.1, се наказва с глоба от 100 лв до 500 лв.

§ 272. В чл. 454 думите “по чл. 355” се заличават.

§ 273. В чл.461, ал.1 числата “500” и “1000” се заменят съответно с “1000” и “3000”, а числата “1000” и “2000” – съответно с “3000” и “5000”.

§ 274. Членове 462 и 463 се отменят.

§ 275. В чл. 465 се правят следните изменения:

1. В ал.1 числата “500” и “1000” се заменят съответно с “1000” и “3000” лв., а числата “1000” и “2000” – съответно с “3000” и “6000”.

2. В ал.2 числото “5000” се заменя с “6000”.

§ 276. В чл. 466, ал.1 се изменя така:

“Чл. 466. (1) Който произвежда и търгува с междинни продукти и/или медикаментозни фуражи , без одобрение по 403а, ал. 2, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.”

§ 277. В чл. 467 числата “500” и “1500” се заменят съответно с “1000” и “2500”., а числата “1000” и “3000”- съответно с “2500” и “5000”.

§ 278. Член 468 се изменя така:

“Чл. 468. (1) Който вложи директно субстанции, които са предназначени за производство на ВМП във фуражите или водата за животните, се наказва с глоба от 5000 до 8000 лв., а при повторно нарушение - от 8000 до 15000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 2 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се наказва с имуществена санкция в размер на 8000 лв. до 10 000 лв, а при повторно нарушение – от 10000 лв до 15000 лв.”

§ 279. Създават се чл. 468а ,чл. 468б и чл 468в:

“Чл. 468а. (1) Който наруши разпоредбите на чл.9, параграф 1, чл. 16, чл. 21, параграфи 1-3 и/или чл. 25, параграф 2 от Регламент 1829/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за генетично модифицирани храни и фуражи се наказва с глоба в размер от 1000 лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 10 000 лв. до 20 000 лв., а при повторно нарушение – 15 000 лв. до 30 000 лв.

(3) Официален ветеринарен лекар, който допусне нарушението по ал. 1 и ал. 2 се наказва с глоба от 1 000 лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5 000 лв.

Чл. 468б. (1) Който наруши разпоредбите на чл. 4 или чл. 5 от Регламент 1830/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми се наказва с глоба в размер от 1000 лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 10 000 лв. до 20 000 лв., а при повторно нарушение – 15 000 лв. до 30 000 лв.

(3) Официален ветеринарен лекар, който допусне нарушението по ал. 1 и ал. 2 се наказва с глоба от 1 000 лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5 000 лв.

Чл.468в. Официален ветеринарен лекар, който допусне внасяне или изнасяне на генетично модифицирани фуражи и на ГМО, използвани в или като фураж в нарушение на изискванията на чл. 4, 5, 10, 12 и 13 на Регламент 1946/2003/ЕО 1 000 лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5 000 лв.

§ 280. В §1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 2, 3 и 4 се изменят така :

“2. "Антиген" е вещество, способно да предизвика специфична имунобиологична реакция в организма, проявена в клетъчен или хуморален имунен отговор.

3.“Андрогенно действие” действието на мъжките полови хормони – андростерон, дехидроепиандростерон и тестостерон.

4. "Анаболно действие" действието на вещества, които чрез влиянието си върху ендокринната система подобряват обмяната на веществата, усвояването на храната, продуктивността и работоспособността на животните.”

2. Точки 5, 10, 29, 43, 96 и 114 се отменят;

3. Точка 7 се изменя така:

“7. “Бионаличност” е скоростта и степента, с която дадена фармацевтичноактивна субстанция или терапевтичноактивната част се доставя от съответната лекарствена форма в системното кръвообращение.

4. Точка 11 се изменя така:

“11. “Внасяне” е свободно обръщение или намерение за допускане за свободно обръщение на обекти от трети страни, в съответствие с чл.79 от Регламент /ЕИО/ № 2913/1992, установяващ Митническия кодекс на Общността.

5. Създава се т. 13а :

“13а “Гестагени ” са хормони, произвеждани от женските полови жлези.”

6. Точка 14 се изменя така:

14. “Генеричен ВМП” е ВМП, който има еднакъв качествен и количествен състав на активните субстанции, същата фармацевтична форма като референтния продукт и чиято биоеквивалентност с референтния продукт се доказва с изпитвания за бионаличност. Когато в състава на ВМП влизат соли, естери, изомери, смеси от изомери или производни на активната субстанция, съответно активните субстанции и на референтния ВМП и новата субстанция не се различава съществено по отношение на характеристиките за безопасност и/или ефикасност, продуктът е генеричен на референтния. Когато даден продукт се предлага в различни от референтния продукт лекарствени форми, предназначени за перорална употреба, с бързо освобождаване, продуктът е генеричен на референтния.”

7. Създава се т. 30а, 30б и 30в:

“30а. Ерадикация” е комплекс от мерки за изкореняване на причинителя на заразна болест.

30б. “Естери” - са органични съединения, получени най-често в резултат от кондензационна реакция на киселина и алкохол.

30в “Естрогенно действие” е действието на женските полови хормони (естрон, естриол, естрадиол), свързано с овулацията и сексуалното поведение на женските животни.”

8. Точка 43 се изменя така:

“43.”Изомери” са химични съединения, притежаващи еднаква молекулна формула, но различна химична структура и понякога различни химични, физични и биологични свойства.

9. Създава се т. 43а:

“43а. “Имплантант” е поставена подкожно твърда лекарствена форма, в която е включена субстанция с тиреостатично или хормонално действие или бета-агонист, с цел постепенното ѝ освобождаване в организма на животните.”

10. Създават се точки 46а, 46б и 46в:

“46а. “Инактивирани имунологични ВМП” са имунологични ВМП, които са получени от убити микроорганизми”

46б. “Ин витро диагностично ветеринарномедицинско изделие” е ветеринарномедицинско изделие, което не се прилага върху животни и представлява, калибратор, контролен материал, кит (набор), инструмент, апарат, оборудване или система, използвано самостоятелно или в комбинация, предназначено от производителя за изследване на проби от животни, включително кръв и тъкан, единствено или главно с цел получаване на информация за:

- а) физиологично или патологично състояние, или
- б) вродени аномалии, или
- в) определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти, или
- г) контролиране на терапевтични действия.

Ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия са изключение от изделията за обща лабораторна употреба, освен ако изделието по отношение на характеристиките му е специално предназначено от производителя за ин витро диагностични изследвания.

46в. „Инверсия на пола на риби” – промяна на пола на риби.”

11. Точка 49 се изменя така:

“ 49. “Карентен срок” е времето от последното прилагане на ВМП върху животни при нормални условия на употреба до клането им или получаването на храни от тях, което с оглед защита на общественото здраве, гарантира, че в храните не се съдържат остатъчни субстанции от ВМП в количества, превишаващи максимално допустимите стойности, определени съгласно Регламент 2377/90/ЕИО.”

12. Създава се т. 50а:

“50а. “Контагиозна болест” е болест, която се предава при контакт между животните.”

13. Създава се т. 52а :
- “52а. "Контаминация" замърсяване или заразяване с микроорганизми, химични, радиоактивни вещества и др. на животни, предмети или материали.”
- 14.. Точка 54 се изменя така:
- „54. "Листовка за употреба" е писмена информация, предназначена за потребителя, която придружава ВМП.”
15. Точка 58 се изменя така:
- “т. 58. “Медикаментозен премикс” е ВМП, който е предназначен за производство на медикаментозен фураж или междинен продукт за производство на медикаментозен фураж.”
16. Точка 59 се изменя така :
- “59. „Медикаментозен фураж” е смес от медикаментозен премикс, фуражна/и суровина/и или комбиниран фураж, готова за пускане на пазара и предназначена за фураж без допълнителна преработка и която има лечебни или профилактични свойства или свойства на ВМП.”;
17. Създава се т. 59а :
- “59а. “Междинни продукти при производство на медикаментозни фуражи” са смеси от един или повече медикаментозни премикси с фуражна суровина или комбиниран фураж (включително допълващ фураж), които са предназначени за производство на медикаментозни фуражи. “
18. Създава се точка 60а :
- „60а. „Наименование на ВМП” е :
- а) търговско наименование, без да противоречи на общоприетото наименование, или;
 - б) общоприето наименование (Международно непатентно наименование или “генерично наименование”); или
 - в) научно наименование, придружено от търговска марка или името на притежателя на лиценза за употреба на ВМП.”
19. Точка 64 се отменя.
20. Точка 71 се изменя така:
- “71. "Обмен" е търговия между държави - членки на Европейския съюз с обекти, подлежащи на ветеринарномедицински контрол”;
21. Създава се т. 78а :
- “78а. “Периодичен доклад за безопасност” е запис на всички наблюдавани неблагоприятни реакции при животни и хора вследствие употребата на ВМП.”
22. Точка 84 се изменя така:
- “Преработени животински протеини” са животински протеини, получени от материали от категория 3, които са били преработени, съгласно Регламент 1774/2002/ЕО и са годни за директно влагане в храна за животни, включително за домашни любимци или като органични торове, или почвени подобрители; понятието не включва кръвни продукти, мляко, млечни продукти, коластра, желатин, хидролизиран протеин, дикалциев фосфат, яйца и яйчни продукти, трикалциев фосфат и колаген”.
23. В т. 89 думата “транспортиране” се заменя с “пътуване”;
24. В т. 90 след думата “опакване” се добавя “преопакване”;
25. Създава се т. 91а:
- „91а. “Радиофармацевтичен продукт” е ВМП, готов за употреба, съдържащ един или повече радионуклиди (радиоактивни изотопи), включени с медицинска цел.”;
26. Създава се т. 93а:
- „93а. “Рецепта” е всяко предписание за ВМП, издадено от ветеринарен лекар, упражняващ ветеринарномедицинска практика.”
27. В т.97 думата “самоконтрол” се заменя с “ анализ на опасностите и критични контролни точки”;
28. В т.98 след думите “прилагането му” се добавя “извършени в срок от една година”.
29. Създава се т.99а:
- “99а. “Специализирани транспортни средства” са транспортни средства, произведени или допълнително специално оборудвани в съответствие с нормативните ветеринарномедицински изисквания за превоз на съответния вид товар.”

30. Създава се т. 103а:

“103а. “Стилбени” – ароматни въглеводороди, притежаващи хормоноподобно / анаболно / действие върху организма.

31. Създава се т. 107а :

“107а. “Теренно изпитване на ВМП” е всяко проучване при животните проведено в естествени /полеви/ условия или ферма, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани ВМП, и/или да се определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани ВМП, и/или да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизмът и екскрецията на един или повече изпитвани ВМП с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност”

32. Точка 111 се изменя така:

„111. “Търговия на едро с ВМП” са всички дейности, които включват покупка и продажба, съхранение, внасяне или изнасяне на ВМП с или без печалба, с изключение на:

а) продажба на ВМП от производител;

б) продажбата на дребно във ветеринарномедицински аптеки.”

33. Създава се т.111а :

„111а. „Търговска мостра” е мостра без търговска стойност, взета от името на собственика или лицето, отговорно за дадено предприятие, която е представителна за определен продукт от животински произход, произвеждан от това предприятие, или е образец на продукт от животински произход, планиран да бъде произвеждан, и която за целите на последващо изследване да указва вида на продукта, неговия състав и животинския вид, от който е добит.”

34. Създава се т. 113а.:

“113а. “Представител на физическо или юридическо лице”, е лице установено на територията на Република България, упълномощено да го представлява пред НВМС. ”

§ 281. В преходните и заключителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения :

1. Създава се § 3а :

“§ 3а. Собствеността върху едри преживни и еднокопитни животни, придобити преди влизането в сила на този закон, се доказва с декларация на собственика им.”

2. В § 9 :

а) досегашният текст става ал.1.

б) създават се ал.2 и ал.3 :

“(2) ВМП по ал.1 се лицензират за употреба съгласно чл. 288, ако преди изтичането на срока на сертификата за регистрация, респ. разрешителното за употреба, притежателят му подаде заявление по образец, по реда на този закон. В този случай чл. 289 не се прилага.

(3) Лицензите за употреба по ал.2, се подновяват по реда на чл. 300.”

3. Параграфи 10 и 11 се отменят.

§ 282. Навсякъде в закона думите “горите” се заменя с “храните”;

§ 283. Навсякъде в закона думите “за актуално състояние” се заменят с “по чл.33 от Закона за търговския регистър”.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА:

§ 1. Този закон въвежда изискванията на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и Съвета, относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти и Директива 90/167 на Съвета, относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността (Официален вестник на Европейския съюз L 92 от 7.04.1990 г.).

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. (1) Изискванията на Закона за ветеринарномедицинската дейност, отменени с този закон, за които се предвижда издаване на нови наредби, се прилагат до издаването на тези наредби.

(2) Издадените до влизане в сила на този закон наредби се прилагат доколкото не противоречат на нормативните актове на ЕС и на този закон и до изричната им отмяна.

§ 3. Собствеността върху едри преживни и еднокопитни животни, придобити преди влизането в сила на закона, се доказва с декларация на собственика им.

§ 4. (1) Издадените до влизането в сила на този закон удостоверения за регистрация на обекти за добив, производство, преработка, съхранение, пакетиране, препакетиране и търговия на едро и дребно на суровини и храни от животински произход запазват действието си.

(2) Висящите производства за регистрация на обекти по ал.1 се довършват по реда на този закон.

§ 5. (1) В срок до 3 месеца от влизане в сила на закона генералният директор на НВМС, служебно вписва в регистъра по чл.166, ал.1 лицата, получили лиценз за превоз на животни и издава удостоверения за регистрация, за което не се заплаща такса;

(2) Подадените до влизане в сила на закона заявления за издаване на лиценз за превоз, по които не са издадени лицензи, се разглеждат по реда на чл.165.

§ 6. (1) Подадените преди влизане в сила на закона заявления за издаване на лиценз за търговия на едро и на дребно с ВМП се разглеждат по реда на този закон.

(2) Издадените преди влизането в сила на този закон лицензи за търговия на едро и на дребно с ВМП запазват действието си.

§7. (1) Министърът на земеделието и храните издава наредби, инструкции и заповеди за въвеждане и прилагане на актовете на Европейския съюз /ЕС/, отнасящи се до създаване или изменение на изисквания за осъществяване на дейностите по чл.2, контрола за спазване на тези изисквания, както и за прилагането на този закон.

(2) Заповедите по ал.1 се обнародват в "Държавен вестник" и може да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението, освен ако заповедта е индивидуален административен акт."

§8. В едногодишен срок от влизането в сила на закона министърът на земеделието и храните издава наредбите по прилагането му.

§ 9. В Закона за фуражите се правят следните изменения и допълнения :

1. В чл.5 се създава ал. 5 :

"(5) Максимално допустимите концентрации на нежелани субстанции и продукти във фуражите се определят с наредба на министъра на земеделието и храните."

2. В чл. 34 :

а) в ал.2 се създава т. 7 :

"7. наличието на нежелани субстанции и продукти във фуражите.";

б) ал. 3 се изменя така:

„(3) НВМС осъществява контрол върху фуражите, съгласно чл. 395 от Закона за ветеринарномедицинската дейност."

§ 10. В Закона за храните се правят следните изменения и допълнения :

1. В чл.1, ал.1, т.5 и 6 накрая се добавя "в обектите, подлежащи на регистрация в Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве /РИОКОЗ/."

2. В чл. 12:

а) в ал.1 в основния текст думите "по реда на закона" се заменят с "или одобрени съгласно ал.2 и 3".

б) алинея 2 се изменя така :

"(2)Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве извършва регистрация на обектите за производство и търговия на едро с храни от неживотински произход, както и на обектите за търговия на дребно с храни, с изключение на обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход по реда на този закон.

в) създава се нова ал.3 :

"(3)Регионалната ветеринарномедицинска служба извършва одобрение на обектите за добив, производство, преработка, съхранение, пакетиране и препакетиране на суровини и храни от животински произход, на обектите за търговия на едро с храни от животински произход и регистрация на обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход по реда на Закона за ветеринарномедицинската дейност /ЗВД/."

г) досегашната ал. 3 става ал. 4 и цифрата "1" се заменя с "2";

д) досегашната ал.4 става ал.5, като цифрата "3" се заменя с "4", а думите "съответният орган" се заменят с "РИОКОЗ";

е) досегашната ал.5 става ал.6, като цифрите “3” и “4” се заменят съответно с “4” и “5”, думите “съответният орган” се заменят с “РИОКОЗ”, а думата “органът” се заменя с “директорът на РИОКОЗ”;

ж) досегашната ал.6 става ал.7 и цифрата “5” се заменя с “6”;

з) досегашната ал.7 става ал.8, като цифрата “5” се заменя с “6”, а думите “съответният орган” се заменят с “РИОКОЗ”;

и) досегашната ал.8 става ал. 9, като думите “или на РВМС” се заличават, а думите “ал.7” се заменят с “ал.8”.

3. В чл. 12а в ал. 1, 2 и 3 думите “съответно РВМС” се заличават.

4. В чл.14 се правят следните изменения :

а) в ал.1 :

аа) в основния текст думите “съответно РВМС” се заличават;

бб) т.5 се отменя;

б) алинея 3 се изменя така :

“(3) Въз основа на регистрите на всички РИОКОЗ в Министерството на здравеопазването се поддържа национален регистър на обектите по чл.12, ал.2, който е и в електронен вид. Националният регистър се публикува в интернет.”

5. Член 14а се изменя така :

“Чл. 14а. Когато националният регистър по чл. 14 се ползва за разпределение на тарифни или производствени квоти, РИОКОЗ включва в него данни за производствения капацитет на производствените обекти.”

6. В чл. 15, ал.1 думите “съответно РВМС” и цифрата “5” се заличават.

7. В чл. 16 се правят следните изменения :

а) в ал.2 думите “съответно РВМС” се заличават;

б) алинея 3 се отменя.

в) в ал.5 думите “съответният орган” и “контролният орган” се заменят с “РИОКОЗ”.

8. В чл.26 се правят следните изменения и допълнения :

а) в ал.1 думите “по този закон” се заличават;

б) създава се ал.3:

“(3) Официалният контрол по ал.1 в обекти по чл. 12, ал.2 се извършва от РИОКОЗ по реда на този закон, а в обекти по чл.12, ал.3, както и в обекти за търговия на дребно, в които се предлагат и храни от животински произход - от РВМС по реда на ЗВД.

9. В чл. 29а се правят следните изменения и допълнения :

а) в ал.1 накрая се добавя “ по реда на ЗВД.”

б) алинея 2 се отменя.

10. В чл. 32 , ал.4 и ал.6 думите “съответно министърът на земеделието и горите” се заличават.

11. В чл. 36б, ал.2 се отменя.

12. В чл. 36в, ал.1 думите “Закона за ветеринарномедицинската дейност “ се заличават.

13. В чл. 37, ал.1 думите “и/или министърът на земеделието и горите” се заличават.

14. В чл. 51, ал.2 се правят следните изменения :

а) в т. 2 думите “или главния държавен ветеринарно-санитарен инспектор” се заличават;

б) в т. 3 думите “или министъра на земеделието и горите” се заличават.

15. В чл. 52 думите “РВМС и” се заличават.

§ 11. В т. 25 от приложението към Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност думите “търговия на едро и дребно с ветеринарномедицински продукти и превоз на животни” се заличават.

§12. В Закона за защита на животните навсякъде думите “животни-компаньони” се заменят с “домашни любимци”.

§13. В § 4 от Закона за признаване на професионалните квалификации се правят следните изменения и допълнения :

1. Създава се нова ал. 3:

“(3) Удостоверенията по ал.1 относно обстоятелствата по Раздел 5, чл. 38, параграф 1 от Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации, се издават от ветеринарните факултети към висшите училища, в които съответното лице е придобило образование по ветеринарна медицина.

2. Алинеи 3 и 4 стават съответно 4 и 5.

МОТИВИ

КЪМ ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

Приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност се налага по следните съображения :

Съгласно чл. 249 от Договора за създаване на Европейската общност регламентите имат общо приложение, обвързващи са в своята цялост и са пряко приложими във всички държави-членки. Поради това не е необходимо тяхното хармонизиране в българското законодателство, което налага въведените със Закона за ветеринарномедицинската дейност /Обн. ДВ. бр.87 от 1 Ноември 2005г./ текстове от регламенти, уреждащи обществени отношения, свързани с осъществяването на ветеринарномедицинската дейност да бъдат отменени.

По отношение на директивите е направена основна ревизия на текста на Закона за ветеринарномедицинската дейност и тези текстове, които нямат характер на базови са отменени. Същите ще бъдат въведени в подзаконовни нормативни актове по прилагането на закона. Европейското законодателство много бързо се променя и е по-целесъобразно текстовете от директивите да се въвеждат в наредби, отколкото в закон, което ще доведе съответно до по-бързо въвеждане и изпълнение на бъдещи промени в тях. По тази причина са отменени някои текстове от директиви - някои изисквания относно обмена между държавите-членки на животни и продукти от животински произход, които са предвидени съответно в Директива 90/425/ЕО и Директива 89/662/ЕО, изискванията за граничния ветеринарномедицински контрол на животни и продукти от животински произход, които са регламентирани съответно в Директива 91/496/ЕО и Директива 97/78/ЕО, изисквания за търговия, производството и употреба на ветеринарномедицински продукти, които са регламентирани в Директива 2001/82/ЕО, изменена с Директива 2004/28/ЕО.

С проекта са въведени и базови текстове на Директива 2001/82/ЕО на Европейския Парламент и Съвета за Кодекса на Общността относно ветеринарно-медицинските продукти и Директива 90/167/ЕО на Съвета за производство, пускане на пазара и употреба на медикаментозни фуражи в Общността, които не се очаква да бъдат променени динамично.

В проекта са посочени регламентите, отнасящи се до ветеринарномедицинската дейност, органите, които следва да контролират изпълнението им, както и административнонаказателната отговорност за лицата, които ги нарушават.

В проекта са предвидени и други промени. Една от тях предвижда разходите за средствата за идентификацията на животните да бъдат за сметка на собствениците им, каквато е практиката в останалите държави-членки. Мотивът за това е, че след присъединяването на Република България към ЕС се отпускат субсидии за животновъдите, и няма основание държавата да поема и разходите за заплащане на цената на средствата за идентификация на животните.

Във връзка с приетата от Министерския съвет Програма за по-добро регулиране 2008-2010 г. са въведени облекчения на четири регулаторни режима : Лицензионните режими за търговия на едро и дребно с ветеринарномедицински продукти, както и за превоз на животни, са променени на регистрационни. По този начин компетентният орган няма да има право на преценка по целесъобразност на регистрацията на съответната дейност, а ще бъде задължен да извърши регистрацията при спазване само на изискванията за законосъобразност. В тази връзка с преходните и заключителните разпоредби на проекта е изменено приложението към Закона за ограничаване на

административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, което предвиждаше лицензионни режими за тези дейности.

По отношение на предприятията за обезвреждане и съхранение на странични животински продукти режимът е променен от регистрационен на одобрителен във връзка с изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО . Режимът е облекчен като значително е намален срока на продължителност на процедурата.

В проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ветеринарномедицинската дейност са включени и изискванията относно държавния ветеринарно-санитарен контрол върху безопасността на храните.

С §8 от Преходните и заключителните разпоредби на Законопроекта са предвидени промени в Закона за храните, с което се избягва разделянето на правната уредба относно осъществяването на държавния ветеринарно-санитарен контрол в два закона , дублиране на разпоредби и противоречия между правни норми, отнасящи се до една и съща дейност .

По този начин в Закона за храните ще останат общите /рамковите/ разпоредби относно храните, а специалният Закон за ветеринарномедицинската дейност ще урежда държавния ветеринарно-санитарен контрол върху безопасността на храните от животински произход, който е част от тази дейност.

С предложения законопроект се постига пълно хармонизиране с изискванията на европейското законодателство и се дава възможност за по-бързото въвеждане на промените в изискванията на директивите, чрез предвидените в него подзаконовни нормативни актове . В законопроекта са посочени всички регламенти на ЕС, отнасящи се до изискванията към ветеринарномедицинската дейност, както и към обектите и лицата, осъществяващи дейности, подлежащи на ветеринарномедицински контрол. Постига се един цялостен контрол на храните от животински произход по цялата хранителна верига – “от обора до масата”. Това ще улесни осъществяването на ветеринарномедицинския контрол и ще повиши ефективността му, както ще улесни и лицата, осъществяващи дейност, подлежаща на такъв контрол при изпълнението на нормативните изисквания на ЕС.