



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА
ОДОБРЕНИЕ НА ЕКИПИ ЗА ДОБИВ И СЪХРАНЕНИЕ НА
ЕМБРИОНИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ

Код: СОП - УИИ 2705
Версия: 01
Страница: 1 от 5

Приложение към Заповед № РДЧ-134/28.02.2019 г.
на изпълнителния директор на БАВХ

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тази процедура регламентира реда за одобрение на екипи за добив и съхранение на ембриони и яйцеклетки и е вписана в Административния регистър на Интегрираната информационна система на държавната администрация с уникален идентификационен номер /УИИ/ 2705.

Процедурата регламентира:

1. Реда за одобрение на екипи за добив и съхранение на ембриони и яйцеклетки.
2. Изискванията към екипите за добив и съхранение на ембриони и яйцеклетки.

II. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА

1. Закон за ветеринарномедицинската дейност.
2. Наредба № 29 от 7.03.2006 г.
3. Наредба № 1 от 19.01.2007 г.
4. Директива 92/65/ЕИО НА СЪВЕТА от 13.07.1992 г.
5. Тарифа за таксите, които се събират от БАВХ, приета с ПМС № 375/30.12.2011 г.

III. ОРГАН, ПРЕДОСТАВЯЩ АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА И ИЗДАВАЩ ИНДИВИДУАЛЕН АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ

Одобрението на екипи за добив и съхранение на ембриони и яйцеклетки се извършва от директора на Областна дирекция по безопасност на храните (ОДБХ), на чиято територия се извършва съответната дейност.

IV. ЗВЕНО ЗА АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ, ПРИЕМАЩО ДОКУМЕНТИТЕ И ПРЕДОСТАВЯЩО ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХОДА НА ПРОЦЕДУРАТА

За одобряване на екипите, ръководителят на екипа подава заявление до директора на ОДБХ. Заявлението се подава лично, чрез пономощник или по електронен път, при условията и по

Подал: _____ Д-р Димитър Тачев гл. експерт отдел ЗК ОДБХ Ямболо Поща: _____	Проверил: _____ Директор на ОДБХ Ямболо Д-р Николай Г. Поща: _____ Проверил: _____ Директор дирекция ЗХОЖКФ Д-р Елена Маджова Поща: _____	Утвърдил: _____ Д-р Димитър Тачев Илус. Обл. Ямболо Поща: _____	Проверено от: 01.03.2019 г. Версия: стр. 5
---	--	--	---



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА
ОДОБРЕНИЕ НА ЕКИПИ ЗА ДОБИВ И СЪХРАНЕНИЕ НА
ЕМБРИОНИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ

Код: СОП - УИП 2705
Версия: 01
Страница: 2 от 5

реда на чл. 5 и 22 от Закона за електронното управление или чрез лицензиран пощенски оператор, в зависимост от административното обслужване на ОДБХ

V. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ:

1. Заявление за регистрация до директора на съответната ОДБХ;
2. Копие от диплома за висше ветеринарномедицинско образование на ръководителя на екипа или документ за признато право за упражняване на ветеринарномедицинска професия в Република България, когато ръководителят е чужденец;
3. Копие от дипломата за висше или средно животновъдно или ветеринарномедицинско образование на членовете на екипа;
4. Декларации за преминало обучение от членовете на екипа в областта на контрола на болестите и процедурите за работа в стерилни условия;
5. Описание на оборудването в лабораторията (подвижна или стационарна) за преглед, обработка и пакетиране на ембриони, включително описание на помещението за стационарните лаборатории;
6. Копие от договор за осигуряване на необходимите материали и стерилизиране на инструментите и оборудването със стационарна лаборатория, когато дейността се извършва в подвижна лаборатория;
7. Документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

VI. ВЪТРЕШЕН ХОД НА АДМИНИСТРАТИВНАТА УСЛУГА:

1. Директорът на ОДБХ със заповед определя комисия за проверка на представените документи и за съответствието на лабораторията с изискванията на наредбата по чл. 54 и чл. 56, ал. 2, от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), която съставя протокол.
2. При непълнота или нередовност на документите по чл. 1386, ал. 2 от ЗВД и/или несъответствие на лабораторията с ветеринарномедицинските изисквания комисията писмено уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването му.
3. В 20-дневен срок от подаване на заявлението или от изтичане на срока по чл. 1386, ал. 4 ЗВД, директорът на ОДБХ вписва екипа в регистър и издава заповед за одобрение по образец или прави мотивиран отказ. Отказът по чл. 1386, ал. 5 от ЗВД може да се обжалва по реда на Административно - процесуалния кодекс.
4. Регистърът по чл. 1386, ал. 5 от ЗВД, съдържа:
 - а) номер и дата на заповедта за одобрение;
 - б) ветеринарен регистрационен номер на екипа;

Инициал: Д-р Димитър Ташев или еквивалент ЕК ОДБХ Варна	Проверил: Директор на ОДБХ Варна Д-р Николай Соболев Получил: Проверил: Директор Варна ОДБХ Д-р Елена Михайлова Получил:	Утвърдил: Д-р Димитър Ташев Инициал/подпис: _____ Получил:	Продоводител: 01.03.2019г. Венков стр. 5
--	---	---	---



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА
ОДОБРЕНИЕ НА ЕКИПИ ЗА ДОБИВ И СЪХРАНЕНИЕ НА
ЕМБРИОНИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ

Код: СОП - УНН 2705
Версия: 01
Страница: 3 от 5

- б) имена, единен граждански номер и постоянен адрес на ръководителя и членовете на екипа;
г) адрес на стационарната лаборатория, в която ще се извършва дейността;
д) номер и дата на заличаване на регистрацията;
е) промени във вписаните обстоятелства.
5. Одобрените екипи, посочени в параграф 3, на Директива 92/65/ЕИО НА СЪВЕТА от 13.07.1992 г., първо тире, се регистрират от компетентния орган на съответната държава - членка, като за всеки център и за всеки екип се определя ветеринарен регистрационен номер.
6. Всяка държава членка съставя и актуализира списък на одобрени центрове и екипи по Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13.07.1992 г. и заедно с техните ветеринарни регистрационни номера, които предоставя на останалите държави членки и на обществеността.

VII. ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ЕКИПИТЕ ЗА ДОБИВ И СЪХРАНЕНИЕ НА ЕМБРИОНИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ

Ембрионите се получават, обработват и съхраняват:

1. от екип под ръководството на ветеринарен лекар;
2. от ветеринарния лекар на екипа или на неговя отговорност от ветеринарни техници;
3. персоналят на екипа:
 - а) спазва хигиената и методите за дезинфекция, свързани с предотвратяване възникването и разпространението на болести;
 - б) работа в стерилни условия;
 - в) ползва утвърдените методи за получаване, обработване и съхранение на ембрионите;
4. под постоянен контрол от ветеринарния лекар, работещ в екипа.

Екипите:

1. разполагат със стационарна или подвижна лаборатория за преглед, обработка и опаковане на ембрионите, оборудвани най-малко с работна маса, микроскоп и криогенна апаратура;
2. стационарната лаборатория има:
 - а) помещение за обработка на ембрионите, физически отделено от помещението, в което те се получават от животните донори;
 - б) помещение за почистване и стерилизиране на инструментите и оборудването, използвани при получаване и обработка на ембрионите;
 - в) подходящо съоръжение, което се почиства и дезинфектира между партидите, когато трябва да се извърши микроманипулация на ембриона, включваща проникване в "золи нелуцнда" (прозрачната обвивка на яйцеклетката);

Инициал:
Д-р Димитър Тончев
гг. директор орган БК
ОДБХ Ямбъл

Получил:

Проверил:
Директор на ОДБХ Ямбъл
Д-р Николай Стоянов
Получил:
Проверил:
Директор директор ТАСДЖОБ
Д-р Георги Неделков
Получил:

Утвърдил:
Д-р Димитър Тончев
Инициал директор орган БК

Получил:

Препратено от: 01.03.2019г.
Версия: стр. 3



БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА
ОДОБРЕНИЕ НА ЕКИПИ ЗА ДОБИВ И СЪХРАНЕНИЕ НА ЕМБРИОНИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ**

Код: СОП - УИЧ 2705
Версия: 01
Страница: 4 от 5

- г) помещенията са проектирани и построени така, че лесно се почистват и дезинфекцират;
3. при подвижна лаборатория превозното средство, в което е разположена, има две отделни секции:
- а) за преглед и обработка на ембрионите ("чиста секция");
 - б) за съхранение на инструментите, оборудването и материалите, влизали в контакт с животните донори;
4. подвижната лаборатория ползва услугите на стационарна лаборатория за осигуряване на необходимите материали и стерилизиране на инструментите и оборудването си.
5. при получаване на ембриони чрез in vitro оплождане екипът отговаря и на следните допълнителни изисквания:
- 5.1. персоналят е запознат с изискванията за работа в стерилни условия и лабораторните техники, използвани при този метод;
 - 5.2. разполага със стационарна лаборатория, която да има:
 - а) подходящо оборудване и съоръжения за извличане на ооцитите от яйчиците;
 - б) отделни помещения за обработката и съхранението на ембрионите;
 - в) ламинарен бокс, в който да се извършва обработването на ооцитите, спермата и ембрионите, като центрофугирането на спермата може да се извършва извън ламинарния бокс при спазване на строга хигиена.
 - 6. Когато ооцитите се получават в клиника, тя разполага с подходящо оборудване за получаването и транспортирането им до стационарната лаборатория.

VII. ЗАЯВЛЕНИЕ:

Съгласно чл. 138б от ЗВД не се изисква заявлението да е по утвърден образец, а може да бъде в свободен текст до директора на ОДБХ.

VII. ТАКСИ, ОСНОВАНИЕ ЗА ТЯХНОТО ОПРЕДЕЛЯНЕ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

1. Съгласно чл. 37 от Тарифа за таксите, които се събират от БАБХ, приета с ПМС № 375/30.12.2011 г.:

(1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 87 от 2015 г., в сила от 10.11.2015 г., бр. 49 от 2017 г. в сила от 20.06.2017 г.) За регистрация на обект и в регистрационен, лицензионен и разрешителен режим и за промяна на регистрационни обстоятелства се събират следните такси:

За одобрение на екип за добив и съхранение на ембриони и яйцеклетки: 100 лв.
Плащането може да бъде извършено на място в ОДБХ, по банков път, по сметката на съответното ОДБХ, с банкова карта, в ОДБХ където има тази възможност.

Изготвил:
Д-р Димитър Тодоров
св. експерт-отдел ЗК
ОДБХ Бябля

Получил:

Проверил:
Директор на ОДБХ Бябля
Д-р Николай Соловиев
Получил: [Signature]
Проверил:
Директор-администратор ЗК ОДБХ
Д-р Георги Мобачев
Получил: [Signature]

Утвърдил:
Д-р Димитър Тодоров
Изпълнителен директор на БАБХ

Презент се от: 01.03.2019,
Получил от: 5



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНИТЕ**

**СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА
ОДОБРЕНИЕ НА ЕКИПИ ЗА ДОБИВ И СЪХРАНЕНИЕ НА
ЕМБРИОНИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ**

Код: СОП - УИИ 2705
Версия: 01
Страница: 5 от 5

IX. ЕЛЕКТРОНЕН АДРЕС ЗА ПРЕДВОЖЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛУГАТА

http://www.babh.government.bg/bg/Page/problem_signal/index/problem_signal/%D0%9F%D0%BE%D0%B4%D0%B0%D0%B9%20%D1%81%D0%B8%D0%B3%D0%BD%EF%BF%BD

X. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ РЕЗУЛТАТА ОТ УСЛУГАТА

Резултатът от услугата може да бъде получен на гиле в деловодството на ОДБХ, в което е заявена, по електронен път чрез системата за електронно връчване, по пощата – с лицензиран пощенски оператор за сметка на заявителя.

**XI. ОРГАН, ПРЕД КОЙТО СЕ ОБЖАЛВА ИНДИВИДУАЛНИЯ
АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ**

Директора на ОДБХ, на територията на която е издаден или отказано да бъде издаден индивидуалният административен акт.

<p>Изготвил: Д-р Димитър Тодоров ст. изпълнителен ДК ОДБХ Я</p> <p>Проверил:</p>	<p>Проверил: Директор на ОДБХ Янел Д-р Николай Георгиев</p> <p>Подпис:</p> <p>Проверил: Директор дирекция АДХС ОДБХ Д-р Елена Георгиева</p> <p>Проверил:</p>	<p>Утвърдил: Д-р Димитър Тодоров Изпълнителен директор на ОДБХ</p>	<p>Проверил се от: 01.03.2019г.</p> <p>Всички стр. 5</p>
--	--	--	--