

# **ЗАКОН 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., изм., бр. 36 от 4.04.2008 г., бр. 100 от 21.11.2008 г., бр. 27 от 10.04.2009 г., бр. 35 от 12.05.2009 г., в сила от 12.05.2009 г., бр. 74 от 15.09.2009 г., в сила от 15.09.2009 г., бр. 95 от 1.12.2009 г., в сила от 1.12.2009 г., доп., бр. 102 от 22.12.2009 г., изм. и доп., бр. 25 от 30.03.2010 г., изм., бр. 41 от 1.06.2010 г., в сила от 1.06.2010 г., бр. 8 от 25.01.2011 г., в сила от 25.01.2011 г., изм. и доп., бр. 92 от 22.11.2011 г., изм., бр. 77 от 9.10.2012 г., в сила от 9.10.2012 г., изм. и доп., бр. 82 от 26.10.2012 г., изм., бр. 97 от 7.12.2012 г., изм. и доп., бр. 7 от 25.01.2013 г., изм., бр. 15 от 15.02.2013 г., в сила от 1.01.2014 г., изм. и доп., бр. 66 от 26.07.2013 г., в сила от 26.07.2013 г., изм., бр. 68 от 2.08.2013 г., в сила от 2.08.2013 г., изм. и доп., бр. 83 от 24.09.2013 г., бр. 99 от 15.11.2013 г., изм., бр. 98 от 28.11.2014 г., в сила от 28.11.2014 г., бр. 14 от 20.02.2015 г., изм. и доп., бр. 14 от 19.02.2016 г., в сила от 19.02.2016 г., изм., бр. 34 от 3.05.2016 г., в сила от 3.05.2016 г., бр. 58 от 26.07.2016 г.

## **Глава първа**

### **ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Чл. 1.** Този закон урежда обществените отношения, свързани с осъществяването, управлението и контрола на ветеринарномедицинската дейност, и въвежда принципите на ветеринарното законодателство на Европейския съюз и Световната организация за здравеопазване на животните (СОЗЖ).

**Чл. 2.** Ветеринарномедицинската дейност обхваща:

1. прилагането на ветеринарномедицинските изисквания за:

а) опазване здравето на животните и хуманното отношение към тях;

б) опазване здравето на хората от зоонози;

в) добив и съхранение на зародишни продукти;

г) безопасност на суровини и храни от животински произход при тяхното производство и транспортиране;

д) безопасност на фуражи, фуражни добавки и премикси при производство, пускане на пазара, търговия, внасяне, изнасяне, транзитно преминаване, съхранение и употреба;

е) обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях;

ж) опазване на околната среда от вредните въздействия на животновъдството и свързаните с него производства;

з) пускане на пазара, търговия и обмен на животни, зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях;

и) внасяне, изнасяне и транзитно преминаване на животни, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, специфични растителни продукти, фуражи, фуражни добавки и премикси;

к) производство, внасяне, търговия, съхранение и употреба на ветеринарномедицински продукти (ВМП);

л) (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) производство, внасяне, търговия, съхранение и употреба на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства;

2. контрола за спазване на изискванията по т. 1;

3. ветеринарномедицинската наука, лабораторна дейност, диагностика и експертиза;
4. условията и реда за упражняване на ветеринарномедицинска професия;
5. ветеринарномедицинската практика.

## Глава втора

# УПРАВЛЕНИЕ И КОНТРОЛ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

## Раздел I

### Органи за управление и контрол

**Чл. 3.** (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) Министерът на земеделието и храните чрез Българската агенция за безопасност на храните (БАБХ) осъществява държавната политика в областта на ветеринарномедицинската дейност.

**Чл. 4.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) Официалният компетентен орган за осъществяване, управление и контрол на ветеринарномедицинската дейност е Българската агенция по безопасност на храните.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 5.** (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 6.** (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., изм. и доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Министерът на земеделието и храните определя със заповед главен ветеринарен санитарен инспектор.

**Чл. 7.** (1) Българската агенция по безопасност на храните осъществява:

1. контрол по здравеопазване при:

а) отглеждане на животни;

б) (нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) изпълнение на мерките за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

в) (предишна б. "б" – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) добив и съхранение на зародишни продукти;

г) (предишна б. "в" – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) пускане на пазара, търговия, обмен и транспортиране на животни и зародишни продукти;

2. ветеринарно-санитарен контрол при производството, съхранението, пускането на пазара, търговията и транспортирането на суровини и храни от животински произход;

3. контрол при получаването и обезвреждането на странични животински продукти и продукти, получени от тях;

4. контрол за спазване на правилата за защита и хуманно отношение към животните;

5. (изм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.) контрол за безопасност на специфични растителни продукти;

6. контрол върху производството, внасянето, съхранението, търговията и употребата на ВМП;

7. граничен ветеринарномедицински контрол на обектите по т. 1 - 5;

8. лабораторна и научноизследователска дейност;

9. контрол на ветеринарномедицинската практика;

10. контрол на дезинфекцията, дезинсекцията, дератизацията и девастацията;

11. контрол върху пускането на пазара на генетично модифицирани организми като продукти или съставки на храни от животински произход, генетично модифицирани фуражи и фуражни добавки, както и ветеринарномедицински продукти, които се състоят или съдържат генетично модифицирани организми или комбинация от генетично модифицирани организми;
12. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) контрол върху производството, внасянето, съхранението, търговията и употребата на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства.
- (2) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 99 от 2013 г.) Дезинфекцията, дезинсекцията, дератизацията и девастацията се извършват от обучени лица при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 62, ал. 2 от Закона за здравето.
- (3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В БАБХ се водят публични регистри на:
  1. животновъдните обекти;
  2. търговците на животни;
  3. търговците на зародишни продукти;
  4. търговците на странични животински продукти и продукти, получени от тях;
  5. 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, както и обекти за търговия на дребно, в които се предлагат само суровини и храни от животински произход, регистрирани по реда на Закона за храните;
  6. обектите за обезвреждане и преработване на странични животински продукти;
  7. лицата, получаващи пратки от суровини и храни от животински произход от държава - членка на Европейския съюз, наричана по-нататък "държава членка", предназначени за пускане на пазара и търговия, или лица, които по занятие разпределят такива пратки;
  8. (изм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., бр. 7 от 2013 г.) транспортните средства, с които се превозват животни;
  9. обектите за събиране или карантиниране на животни;
  10. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2007 г.) центровете за трансплантация на ембриони, центровете за изкуствено осеменяване и центровете за съхранение на сперма;
  11. местата за почивка на животни по време на транспортиране;
  12. обектите, в които се осъществява ветеринарномедицинска практика, и ветеринарните лекари, работещи в тях;
  13. производителите на ВМП;
  14. лицензираните за употреба ВМП;
  15. търговците на едро с ВМП;
  16. ветеринарномедицинските аптеки;
  17. лицата, получили разрешение за провеждане на опити с животни;
  18. (изм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., бр. 7 от 2013 г.) транспортните средства, с които се превозват суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях;
  19. лабораториите, осъществяващи ветеринарномедицинска дейност за целите на държавния контрол;
  20. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) лицата, получили сертификат за регистрация на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства;

21. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) производителите и търговците на средства за идентификация на животните.

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Регистрите по ал. 3 се публикуват на интернет страницата на Министерството на земеделието и храните.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните поддържа компютризирани системи за ветеринарномедицинска информация и издава бюлетин.

(6) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В БАБХ се води списък на издадените разрешения за използване на странични животински продукти.

(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните издава специализирани списания.

**Чл. 8.** (1) Контролът по чл. 7, ал. 1 се извършва от официални ветеринарни лекари, от инспектори и експерти.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 99 от 2013 г.) Лицата по ал. 1 нямат право да извършват или да участват в дейности, които са обект на контрол от БАБХ, с изключение на случаите по чл. 46ж.

**Чл. 8а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Върху дейността на лицата по чл. 8 се извършва последващ контрол (верификация) при условия и по ред, определени с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 9.** (1) Официалните ветеринарни лекари са служители на БАБХ, назначени по служебно правоотношение и определени със заповед на изпълнителния директор, които имат право да издават сертификати и други документи при търговия, обмен и изнасяне при спазване на изискванията по чл. 101 - 107, след извършване на:

1. контрол по здравеопазване на животните, хуманно отношение към тях и при получаване и обезвреждане на странични животински продукти;

2. ветеринарно-санитарен контрол;

3. граничен ветеринарномедицински контрол;

4. контрол по безопасност на фуражи, фуражни добавки и премикси.

(2) За официален ветеринарен лекар в едно от направленията на дейност по ал. 1 може да бъде определен лекар, който:

1. има най-малко три години практически опит в същото направление;

2. е преминал курс на обучение за дейността по т. 1.

(3) При издаване на документите по ал. 1 официалният ветеринарен лекар поставя личен щемпел по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ.

**Чл. 10.** (1) Органите на изпълнителната власт и местното самоуправление, обществените организации, физическите и юридическите лица са длъжни да оказват съдействие на служителите от БАБХ при изпълнение на служебните им задължения.

(2) Редът и начините на взаимодействие между органите на БАБХ и Министерството на вътрешните работи се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните и министъра на вътрешните работи.

**Чл. 11.** При възникване на опасност за здравето на хората и/или животните БАБХ уведомява незабавно писмено министъра на земеделието и храните, министъра на здравеопазването, ръководителите на други заинтересовани ведомства и съответните органи на Европейската комисия и СОЗЖ.

**Чл. 12.** (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Предишен текст на чл. 12, изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Ветеринарномедицинската дейност в Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията се осъществява от ведомствени

ветеринарномедицински звена в съответствие с този закон.

(2) (Нова - ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Ветеринарномедицинската дейност в Министерството на отбраната, структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната и Българската армия се осъществява от вътрешноведомствено ветеринарномедицинско звено в съответствие с този закон.

## **Раздел II**

### **Финансиране на дейността на БАБХ**

**Чл. 13.** (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 14.** (1) (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) За осъществяване на дейностите по този закон се заплащат такси съгласно тарифата по Закона за Българската агенция по безопасност на храните.

**Чл. 15.** (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 16.** (Изм. - ДВ, бр. 35 от 2009 г., в сила от 12.05.2009 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) В случаите на масови епизоотии необходимите средства за прилагане на мерките срещу болестите се осигуряват допълнително от бюджетните средства, предвидени за предотвратяване и ликвидиране на последиците от бедствия.

## **Глава трета**

### **УПРАЖНЯВАНЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА ПРОФЕСИЯ**

#### **Раздел I**

##### **Условия за упражняване на ветеринарномедицинска професия**

**Чл. 17.** Право да упражняват ветеринарномедицинска професия в Република България имат български граждани, които притежават диплома за ветеринарномедицинско образование, издадена от институции в системата на професионалното образование и обучение и акредитирани висши училища в страната, или български граждани, завършили в чужбина, чиито дипломи са признати по реда на Закона за висшето образование.

**Чл. 18.** (1) Право да упражняват ветеринарномедицинска професия в страната имат чужденци, придобили ветеринарномедицинско образование в Република България.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2008 г., в сила от 8.02.2008 г., бр. 83 от 2013 г.) Право да упражняват ветеринарномедицинска професия в Република България имат чужденци и граждани на държави - членки на Европейския съюз, или на други държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е призната професионалната квалификация по професията "ветеринарен лекар" по реда на Закона за признаване на професионални квалификации.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 13 от 2008 г., в сила от 8.02.2008 г., нова, бр. 83 от 2013 г.) В случаите на временно или еднократно предоставяне на услуги от ветеринарни лекари - граждани на държави - членки на Европейския съюз, или на други държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария се прилага част втора на Закона за признаване на професионални квалификации и разпоредбите на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 13 от 2008 г., в сила от 8.02.2008 г.).

(5) (Отм. - ДВ, бр. 13 от 2008 г., в сила от 8.02.2008 г.).

## Раздел II

### Ветеринарномедицинска наука, следдипломно обучение и лабораторна дейност

**Чл. 19.** (1) Българската агенция по безопасност на храните планира и организира следдипломно обучение, което включва:

1. начално краткосрочно обучение на служители при започване на работа в системата на БАБХ;
2. периодично краткосрочно обучение на служители и на лица извън системата на БАБХ за прилагане на изискванията по този закон;
3. дългосрочно обучение на служители от системата на БАБХ за получаване на специализация в областта на ветеринарната медицина.

(2) Българската агенция по безопасност на храните заплаща разходите за обучението по ал. 1 на служителите си при наличие на средства в бюджета.

(3) Служителите от БАБХ, завършили обучението по ал. 1, т. 3, са длъжни да работят в системата на БАБХ най-малко три години след завършване на обучението.

(4) При неизпълнение на задължението по ал. 3 служителите възстановяват разходите, направени за обучението им, пропорционално на срока на неизпълнение, освен ако неизпълнението е по независещи от тях причини.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 74 от 2009 г., в сила от 15.09.2009 г., бр. 68 от 2013 г., в сила от 2.08.2013 г.) Условието и редът за провеждане на следдипломното обучение по ал. 1 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните и министъра на образованието и науката.

**Чл. 20.** Изпълнителният директор на БАБХ съвместно с деканите на ветеринарномедицинските факултети определя звената от системата на БАБХ, в които се провежда практическото обучение на студентите.

**Чл. 21.** (1) Към БАБХ се създава експертен съвет като консултативен орган за внедряване на научно-приложни разработки в системата ѝ.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ утвърждава правилник за работата на съвета и със заповед определя поименния му състав.

**Чл. 22.** Научноизследователска и лабораторна ветеринарномедицинска дейност се осъществява в институти, акредитирани висши училища и лаборатории.

**Чл. 23.** (1) Лабораторната ветеринарномедицинска дейност обхваща:

1. диагностични изследвания на проби от животни и зародишни продукти за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болести по животните;

2. изследвания за:

а) безопасност на суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях;

б) (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) безопасност на фуражи;

в) качество, ефикасност и безопасност на ВМП;

3. изследвания на зоохигиенни параметри при отглеждане на животни и за замърсяване на околната среда.

(2) Лабораторната дейност по ал. 1, свързана с държавния ветеринарномедицински контрол, се извършва в

лаборатории на БАБХ по международно признати методи.

(3) При необходимост изпълнителният директор на БАБХ сключва договор с акредитирана лаборатория извън системата на БАБХ за осъществяване на дейностите по ал. 1.

**Чл. 24.** (1) Министърът на земеделието и храните по предложение на изпълнителния директор на БАБХ утвърждава националните референтни лаборатории в системата на БАБХ.

(2) Лабораториите по ал. 1 трябва да отговарят на следните минимални изисквания:

1. да са определени за видовете изследвания и анализи, които извършват;
2. да отговарят на изискванията за добра лабораторна практика;
3. да имат възможност за бърза комуникация с лабораториите в страната, съответните референтни лаборатории на страните членки и съответната референтна лаборатория на Европейския съюз;
4. да прилагат действащите европейски и международни стандарти, необходими при осъществяване на дейността им;
5. да поддържат система за опазване в тайна на информацията, получена при осъществяване на дейността им.

(3) Националните референтни лаборатории:

1. координират научните изследвания за прилагане на нови аналитични методи за диагностика на болести по животните и за безопасност на суровини и храни от животински произход, фуражи, фуражни добавки и премикси;
2. осъществяват методическо ръководство на лабораториите за държавен ветеринарномедицински контрол чрез:
  - а) координиране прилагането на стандарти и методи за лабораторен контрол;
  - б) контрол на схемите за осигуряване качеството на анализите;
  - в) осигуряване и одобряване използването на стандартизирани методи за диагностика на болестите по животните и за безопасност на суровини и храни от животински произход;
  - г) осигуряване на стандартни референтни материали и стандартни образци;
  - д) оказване на техническа помощ;
3. извършват арбитражни изследвания на резултатите, получени от други лаборатории;
4. подготвят и организират сравнителни междулабораторни тествания за лабораториите от страната и участват в такива, провеждани от референтните лаборатории на Европейския съюз и СОЗЖ;
5. организират и провеждат курсове за повишаване квалификацията на персонала в лабораториите за държавен ветеринарномедицински контрол.

## **Глава четвърта**

# **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ПРАКТИКА И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИТЕ ПО ПРОГРАМАТА ЗА ПРОФИЛАКТИКА, НАДЗОР, КОНТРОЛ И ЛИКВИДИРАНЕ НА БОЛЕСТИ ПО ЖИВОТНИТЕ И ЗООНОЗИ** (Загл. изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.)

## **Раздел I**

**(Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г.)**

## **Условия и ред за упражняване на ветеринарномедицинска практика**

**Чл. 25.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарните лекари могат да упражняват ветеринарномедицинска практика във ветеринарномедицинско заведение, ако са вписани в регистъра по чл. 32 и членуват в Българския ветеринарен съюз (БВС).

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 26.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарномедицинско заведение може да е:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) ветеринарна клиника (болница);

2. ветеринарна амбулатория (кабинет);

3. ветеринарна лаборатория.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изискванията към обектите по ал. 1, както и видът и обемът на ветеринарномедицинската дейност, която може да се извършва в тях, както и изискванията за добра ветеринарномедицинска практика, се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., бр. 7 от 2013 г.) Проектите за изграждане и реконструкция на ветеринарномедицински заведения по ал. 1 се одобряват след представяне на становище за съответствието им с ветеринарномедицинските изисквания, издадено от директора на областната дирекция по безопасност на храните (ОДБХ), на чиято територия се намира обектът.

**Чл. 27.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарномедицинско заведение може да се създава от физическо или юридическо лице.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Управител на ветеринарномедицинско заведение може да е само ветеринарен лекар.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Дейността на ветеринарномедицинското заведение - профилактика, клинична диагностика и лечение на болести по животните, се извършва от ветеринарни лекари и ветеринарни техници, наети от лицето по ал. 1.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Във ветеринарномедицинско заведение могат да се наемат на работа и други лица съобразно нуждите и обема на дейността ѝ при условия, определени с наредба по чл. 26, ал. 2.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Животновъдните обекти могат да регистрират самостоятелно ветеринарномедицинско заведение на територията си.

**Чл. 28.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 7 от 2013 г.) Когато обществените интереси изискват провеждане на действия при природни бедствия или епизоотии, ветеринарните лекари, упражняващи професията си в регистрирано ветеринарномедицинско заведение, са длъжни да оказват съдействие на компетентните органи, които заплащат извършената дейност по сключено писмено споразумение.

**Чл. 29.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Данните на ветеринарните лекари, упражняващи професията, и данните от личните им щемпели се вписват в регистъра по чл. 7, ал. 3, т. 12.

**Чл. 30.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., бр. 7 от 2013 г.) За регистрация на ветеринарномедицинско заведение лицата по чл. 27, ал. 1 подават заявление до директора на съответната ОДБХ по образец, което съдържа наименованието, седалището и адреса му на управление,



имената на ветеринарните лекари, работещи във ветеринарномедицинското заведение, данните от документите им за самоличност, постоянния адрес, адреса и вида на ветеринарномедицинското заведение.

(2) Към заявлението се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) копие от диплома за ветеринарномедицинско образование на управителя и на ветеринарните лекари, работещи във ветеринарномедицинското заведение;

2. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) договор за възлагане на управление;

3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) декларации от управителя и ветеринарните лекари, работещи във ветеринарномедицинското заведение, че не са лишени от право да упражняват ветеринарномедицинската професия;

4. декларация, че лицето има право на собственост или право на ползване на обекта;

5. (изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) удостоверение за членство в БВС на ветеринарни лекари, работещи във ветеринарномедицинското заведение, издадено от председателя на областния съвет на областната колегия на БВС;

6. документ за платени такси в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2008 г., в сила от 8.02.2008 г.) Чужденци от трети страни, които желаят да осъществяват ветеринарномедицинската професия в България, прилагат към документите по ал. 2 и копие от документа, с който им е разрешено пребиваване в Република България, както и документ, издаден по чл. 18, ал. 2.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Директорът на ОДБХ в тридневен срок от подаване на заявлението определя със заповед комисия, която проверява представените документи и съответствието на обекта, посочен в заявлението, с ветеринарномедицинските изисквания, определени с наредба по чл. 26, ал. 2.

(5) В комисията по ал. 4 се включват и представители на БВС.

(6) В случай на непълноти в предоставените документи и/или несъответствие на обекта с ветеринарномедицинските изисквания комисията писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) Комисията представя на директора на ОДБХ становище за резултатите от извършената проверка с предложение за регистрация или отказ.

**Чл. 31.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., бр. 7 от 2013 г.) Директорът на ОДБХ отказва регистрацията, когато:

1. (отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.);

2. нередностите не бъдат отстранени в срока по чл. 30, ал. 6.

(2) Отказът по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 32.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В 14-дневен срок от подаване на заявлението по чл. 30, ал. 1 директорът на ОДБХ вписва ветеринарномедицинското заведение и ветеринарните лекари, работещи в него, в регистър и издава удостоверение за регистрация по образец. Срокът спира да тече в случаите по чл. 30, ал. 6.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) името и постоянния адрес на ветеринарните лекари, които осъществяват професията си във ветеринарномедицинското заведение, и уникалния регистрационен номер на всеки от тях;

2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) адреса и вида на ветеринарномедицинското заведение;
3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) номера и датата на издаване на удостоверение за регистрация на ветеринарномедицинското заведение;
4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) уникалният регистрационен номер на ветеринарномедицинското заведение;
5. промените във вписаните обстоятелства;
6. датата на заличаване на регистрацията.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 83 от 2013 г.) За лица, граждани на държави - членки на Европейския съюз, или на други държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерацията Швейцария, документ по чл. 30, ал. 2, т. 5 не се изисква.

(4) Директорът на ОДБХ в 7-дневен срок от регистрацията на лицата по ал. 3 писмено уведомява председателя на съответния областен съвет на БВС за служебно вписване в регистъра на БВС.

**Чл. 33.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) В Централното управление на БАБХ се води национален регистър, който съдържа данните от регистрите на ОДБХ по чл. 32.

**Чл. 34.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) При промяна на обстоятелство по чл. 32, ал. 2, т. 2 се извършва нова регистрация по реда на чл. 30.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При започване на работа на ветеринарен лекар във ветеринарномедицинско заведение, след регистрацията му, както и при прекратяване на договор за работа във ветеринарномедицинско заведение на ветеринарен лекар, лицето по чл. 27, ал. 1 в 7-дневен срок уведомява директора на съответната ОДБХ за вписване на промяната в регистъра по чл. 32. Директорът на ОДБХ вписва промяната в 7-дневен срок от уведомлението и информира БВС.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За последващо вписване на ветеринарен лекар за упражняване на практика в регистрирано ветеринарномедицинско заведение се представя заявление по образец, копие от диплома за завършено ветеринарномедицинско образование и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(4) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 35.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Извън случаите по чл. 34 регистрацията се заличава и удостоверението за регистрация на ветеринарномедицинското заведение се обезсилва:

1. по писмено искане на лицето по чл. 27, ал. 1;
2. при груби или системни нарушения на изискванията на този закон и актовете по прилагането му.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарен лекар, упражняващ ветеринарномедицинска практика във ветеринарномедицинско заведение, се заличава от регистъра при:

1. смърт;
2. поставяне под запрещение;
3. лишаване от право да упражнява ветеринарномедицинска професия;
4. трайна невъзможност да осъществява професията си по предписание на здравните органи;
5. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) заличаване от регистъра на областната колегия на БВС;
6. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) прекратяване на договора за работа във ветеринарномедицинското заведение.

**Чл. 36.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) При наложено наказание по чл. 28, ал. 1, т. 3 от Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България председателят на областната колегия на БВС в тридневен срок от налагането на наказанието писмено

уведомява директора на съответната ОДБХ и собственика или ползвателя на животновъдния обект, с който ветеринарният лекар има сключен договор по реда на чл. 137а или 137б.

(2) В тридневен срок от получаване на уведомлението по ал. 1 директорът на ОДБХ издава заповед за спиране регистрацията за упражняване на професията на ветеринарния лекар до влизането в сила на наказанието по ал. 1.

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

(4) В 7-дневен срок от влизането в сила на наказанието по ал. 1 председателят на областната колегия на БВС уведомява директора на съответната ОДБХ и собственика или ползвателя на животновъдния обект, с който ветеринарният лекар има сключен договор по реда на чл. 137а или 137б. Към уведомлението се прилага копие от акта по чл. 29, ал. 5 от Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България с отбелязване "влязъл в сила".

(5) В тридневен срок от получаване на уведомлението по ал. 4 директорът на ОДБХ издава заповед за спиране регистрацията за упражняване на професията на ветеринарния лекар до изтичане на срока на наказанието.

**Чл. 37.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните осъществява контрол върху дейността на ветеринарномедицинските заведения и ветеринарните лекари, работещи в тях, за спазване на изискванията на този закон и актовете по прилагането му.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Одобряването на проектите за изграждане и преустройство на ветеринарномедицински заведения, както и издаването на актове за въвеждане в експлоатация се извършват след издаване на становище от съответната ОДБХ.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За издаване на становище по ал. 2 се събира такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

**Чл. 38.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) Ветеринарните лекари, които осъществяват ветеринарномедицинска практика, трябва да имат личен щемпел по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ и БВС.

(2) Ветеринарният лекар представя отпечатък от личния щемпел в ОДБХ и БВС.

**Чл. 39.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Управителите на ветеринарномедицинските заведения:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) поставят на видно място във ветеринарномедицинското заведение ценоразпис за ветеринарномедицинските услуги и график на работното време;

2. уведомяват незабавно кмета на общината, кметството и ОДБХ за установени нарушения при трупосъбиране и загробване на животни;

3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) водят регистър по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ, на обслужваните от ветеринарномедицинското заведение животновъдни обекти;

4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) контролират изпълнението на мерките, извършвани от ветеринарномедицинското заведение съобразно програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози.

(2) Ветеринарните лекари, които упражняват ветеринарномедицинска практика:

1. предприемат ограничителни мерки и уведомяват незабавно ОДБХ, БВС и кмета на общината и кметството при съмнение или възникване на епизоотии и/или при проява на масова смъртност при животни;

2. изпълняват разпорежданията на ОДБХ за профилактика, ограничаване и ликвидиране на епизоотии и други масови болести;

3. вписват в дневника на животновъдния обект:

а) датата на извършените манипулации с ВМП;

б) наименованието, партидният номер, срока на годност и карентния срок на ВМП;

4. уведомяват собствениците на животни за карентните срокове на ВМП или на медикаментозни фуражи за здравните последици при неспазването им;

5. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) водят амбулаторен дневник по образец;

6. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) изпращат периодично в ОДБХ отчети, сведения и протоколи по образец;

7. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) представят водената от тях документация при поискване от БАБХ;

8. представят на БАБХ доклад по образец за предполагаеми и сериозни или неочаквани неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хората и животните след употребата на ВМП;

9. спазват изискванията при употреба на хормонални продукти, бета-агонисти и тиреостатици и/или други ВМП и субстанции върху продуктивни животни за терапевтични и зоотехнически цели;

10. извършват аутопсии на животни и изпращат материали за лабораторни изследвания при необходимост от уточняване на диагноза;

11. издават предписания;

12. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) спазват изискванията за добра ветеринарномедицинска практика и професионалната етика на ветеринарния лекар;

13. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) издават ветеринарномедицински документи за придвижване на територията на страната на животни и кожи и вълна, добити от животни, отглеждани за лична консумация по образец на БАБХ, след възлагане от ОДБХ;

14. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) въвеждат в Интегрираната информационна система на БАБХ:

а) данните за извършваната от тях профилактична, лечебна и диагностична дейност;

б) (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) извършените мерки по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

в) данните за идентифицираните животни;

г) данните за новородени, закупени, продадени, заклани и умрели животни от видовете, подлежащи на идентификация.

**Чл. 40.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) Ветеринарните техници имат право да извършват:

1. манипулации, предписани от ветеринарния лекар, под чийто контрол работят;

2. вземане на проби за лабораторно изследване;

3. нормално и ортопедично подковаване;

4. дезинфекция, дезинсекция, дератизация, дезодорация на обекти и девастация на пасищни терени - след завършен специализиран курс;

5. първични и вторични прегледи на животни без поставяне на окончателна диагноза;

6. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) идентификация на животните и въвеждане на данни в Интегрираната информационна система на БАБХ.

(2) Дейностите по ал. 1 се извършват под контрола на ветеринарен лекар.

### (3) Ветеринарните техници:

1. уведомяват незабавно ветеринарния лекар, под чийто контрол работят, или съответната ОДБХ при съмнение или възникване на епизоотии и/или при проява на масова смъртност при животни;
2. спазват и изпълняват указанията на контролните органи в областта на селекцията и репродукцията при извършване на изкуствено осеменяване на селскостопански животни.

**Чл. 41.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 7 от 2013 г.) Директорът на ОДБХ писмено уведомява кметовете на общините за регистрираните на територията на общината ветеринарномедицински заведения и ветеринарните лекари, наети за работа в тях.

**Чл. 42.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) При отсъствие регистриран ветеринарен лекар е длъжен да постави уведомление на видно място за периода на отсъствието.

**Чл. 43.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., отм., бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 44.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато се установят нарушения във ветеринарномедицинско заведение, в зависимост от вида и тежестта им директорът на ОДБХ предприема следните мерки:

1. дава предписания;

2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) спира временно осъществяването на ветеринарномедицинската дейност на ветеринарномедицинското заведение до отстраняване на нарушенията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При установяване на нарушения на ветеринарномедицинските изисквания от ветеринарните лекари, работещи във ветеринарномедицинско заведение, се издава:

1. предписание;

2. заповед за заличаване от регистъра по чл. 32.

(3) Актовете по ал. 2, т. 1 се издават от официалния ветеринарен лекар, а по ал. 2, т. 2 - от директора на ОДБХ.

(4) Актът, с който е наложена мярка по ал. 1 и 2, може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато е издадена заповед по ал. 2, т. 2, ветеринарният лекар може да се регистрира по общия ред за упражняване на професията си във ветеринарномедицинско заведение след изтичане на 6 месеца от влизането в сила на заповедта, с която е наложена мярката.

**Чл. 45.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 35 от 2009 г., в сила от 12.05.2009 г.) Българската агенция по безопасност на храните може да възлага на ветеринарни лекари извън системата ѝ изпълнението на определени функции за предотвратяване, ограничаване и ликвидиране на болести по животните и за оказване на ветеринарномедицинска помощ при бедствия след съгласуване с БВС.

**Чл. 46.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) Ветеринарните лекари членуват в БВС при условия и по ред, определени със Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България.

## Раздел II

**(Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г.)**

**Условия и ред за възлагане изпълнението на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози (Загл. изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.)**

**Чл. 46а.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Българската агенция по безопасност на храните информира Европейската комисия и компетентните органи на държавите членки за изпълнението на мерките за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози съгласно ветеринарното законодателство на Европейския съюз.

**Чл. 46б.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г., отм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.).

**Чл. 46в.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Цените, по които се заплаща изпълнението на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози, се определят с тарифа, одобрена от Министерския съвет, по предложение на министъра на земеделието и храните. Тарифата се обнародва в "Държавен вестник" и се публикува на интернет страницата на Министерството на земеделието и храните.

(2) Определените по ал. 1 цени могат да се променят само съгласно индекса на инфлация, определен от Националния статистически институт.

**Чл. 46г.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 99 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Разходите за изпълнението на програмите по чл. 46з, 46и и чл. 118, ал. 1, включително за вземане и транспортиране на пробите, необходими за изследванията, се предоставят като държавна помощ чрез Държавен фонд "Земеделие", с изключение на разходите за закупуване на инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства, необходими за лабораторните изследвания, които са за сметка на акредитираните лаборатории.

(2) Държавен фонд "Земеделие" предоставя държавната помощ по ал. 1 при условията на Закона за държавните помощи.

**Чл. 46д.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Изпълнители на мерките по програмите по чл. 46з, 46и и чл. 118, ал. 1 са ветеринарни лекари.

**Чл. 46е.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Мерките по програмите по чл. 46з, 46и и чл. 118, ал. 1 в обектите, регистрирани по реда на чл. 137, се изпълняват от регистрираните ветеринарни лекари, сключили договор по реда на чл. 137а.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Мерките по програмите по чл. 46з, 46и и чл. 118, ал. 1 в обектите, в които се отглеждат животни само за лични нужди, се изпълняват от регистрирани ветеринарни лекари, сключили договор по реда на чл. 137б.

**Чл. 46ж.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г., бр. 99 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При необходимост изпълнителният директор на БАБХ издава заповед за изпълнение на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози от ветеринарни лекари от БАБХ или от ветеринарномедицински специалисти извън системата на БАБХ.

**Чл. 46з.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Националната програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози със значение за Европейския съюз съдържа данните по чл. 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 652/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за установяване на разпоредби за управлението на разходите, свързани с хранителната верига, здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и растителния репродуктивен материал, за изменение на директиви 98/56/ЕО, 2000/29/ЕО и 2008/90/ЕО на Съвета, на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 882/2004 и (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета, на Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на решения 66/399/ЕИО, 76/894/ЕИО и 2009/470/ЕО на Съвета (ОВ, L 189/1 от 27 юни 2014 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 652/2014".

(2) Програмата по ал. 1 се представя на министъра на земеделието и храните за одобряване до 15 април на

годината, предхождаща годината за изпълнението ѝ.

(3) Българската агенция по безопасност на храните изпраща програмата по ал. 1 на Европейската комисия за одобряване до 31 май на годината, предхождаща годината за изпълнението ѝ.

(4) За изпълнението на програмата по ал. 1 БАБХ изготвя доклад до Европейската комисия съгласно чл. 14 от Регламент (ЕС) № 652/2014.

**Чл. 46и.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Българската агенция по безопасност на храните изготвя програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози с национално значение, която се одобрява по реда на чл. 46з, ал. 2.

**Чл. 46к.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Мерките по програмите по чл. 46з и 46и се включват в програмата по чл. 118, ал. 1.

(2) Когато програмите по чл. 46з и 46и са одобрени за срок, по-кратък от периода на програмата по чл. 118, ал. 1, посочените в тях мерки се изпълняват за срока, за който са одобрени.

(3) Когато програмите по чл. 46з и 46и са одобрени за срок, по-дълъг от периода на програмата по чл. 118, ал. 1, посочените в тях мерки за срока след изтичането на периода на програмата се включват в програмата за следващия период.

## **Глава четвърта "а"**

**(Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.)**

### **ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА ДЕЙНОСТ ВЪВ ВИСШИТЕ УЧИЛИЩА**

**Чл. 46л.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Ветеринарномедицинска дейност по чл. 2, т. 3 се осъществява във ветеринарна клиника, ветеринарна амбулатория (кабинет) или ветеринарна лаборатория на висше училище.

(2) (Отм. – ДВ, бр. 34 от 2016 г., в сила от 3.05.2016 г.).

**Чл. 46м.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Условията и редът за осъществяване на дейността по чл. 46л, ал. 1, както и последващият контрол се определят с наредба, издадена съвместно от министъра на земеделието и храните и министъра на образованието и науката.

## **Глава пета**

### **ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЖИВОТНИ, ЗАРОДИШНИ ПРОДУКТИ, СУРОВИНИ И ХРАНИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД И СТРАНИЧНИ ЖИВОТИНСКИ ПРОДУКТИ**

## **Раздел I**

### **Ветеринарномедицински изисквания за животни и зародишни продукти**

**Чл. 47.** (1) Българската агенция по безопасност на храните прилага мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на някои особено опасни заразни болести, посочени в заповед на министъра на земеделието и храните.

(2) Мерките по ал. 1 се налагат със заповед на изпълнителния директор на БАБХ и включват умъртвяване на животни, забрани за придвижване на хора, животни, суровини и храни от животински произход, фуражни

суровини, комбинирани фуражи, фуражни добавки, премикси и предмети, чрез които могат да бъдат пренесени заразни причинители.

(3) Мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по ал. 1, както и условията и редът за прилагането им, се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.

(4) Изпълнителният директор на БАБХ, извън случаите по ал. 2, със заповед забранява придвижването на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, суровини и храни от животински произход, фуражни суровини, комбинирани фуражи, фуражни добавки и премикси на част или на цялата територия на страната, когато съществува опасност за здравето на хората и животните от поява и разпространение на заразна болест или за замърсяване на околната среда.

(5) Изпълнителният директор на БАБХ отменя със заповед наложените забрани по ал. 2 и 4.

(6) Заповедите по ал. 2, 4 и 5 се обнародват в "Държавен вестник".

(7) Заповедите по ал. 2 и 4 не подлежат на обжалване.

**Чл. 48.** Българската агенция по безопасност на храните изготвя план за действие (контингенс план), който се прилага при съмнение или възникване на болест по чл. 47, ал. 1.

**Чл. 49.** (1) Забраняват се профилактичните ваксинации срещу болестите по чл. 47, ал. 1, с изключение на ваксинацията срещу псевдочума (нюкясълска болест) по птиците.

(2) При опасност от широко разпространение на някоя от болестите по чл. 47, ал. 1 министърът на земеделието и храните, по предложение на изпълнителния директор на БАБХ, след съгласуване с Европейската комисия, може да разпорежи със заповед извършването на ваксинация.

**Чл. 50.** (1) Болестите по чл. 47, ал. 1, възникнали в страната, подлежат на задължително обявяване и регистрация от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Информацията за обявяването на болестите по ал. 1 се изпраща в Европейската комисия чрез специализирана информационна система за обявяване на болести по животните.

(3) Редът и начинът за обявяване и регистрация на болестите по чл. 47, ал. 1 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 51.** (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., бр. 7 от 2013 г.) (1) Животните подлежат на официална идентификация, а животновъдните обекти - на регистрация в БАБХ.

(2) Българската агенция по безопасност на храните е компетентният орган за контрол по официалната идентификация на животните.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 99 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните поддържа Интегрирана информационна система с данни за идентифицираните животни и за животновъдните обекти и осигурява достъп до данните на:

1. Европейската комисия при поискване;

2. развъдните организации по чл. 8 от Закона за животновъдството.

(4) Номерацията на средствата, използвани за официална идентификация, се определя от БАБХ.

(5) Изискванията към средствата за официална идентификация на животните и използването им, условията, редът и контролът по събиране, въвеждане, поддържане и използване на информацията в системата по ал. 3 се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.

(6) Условията и редът за идентификация на едри преживни животни се определят с Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юли 2000 г. за създаване на система за идентификация и регистрация на едър рогат добитък и относно етикетването на говеждо месо и продукти от говеждо месо и за отмяна на Регламент (ЕО) № 820/97 на Съвета, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1760/2000".



(7) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Условията и редът за идентификация на овце и кози се определят с Регламент (ЕО) № 21/2004 на Съвета от 17 декември 2003 г. за създаване на система за идентификация и регистрация на животни от рода на овцете и козите и за изменение на Регламент (ЕО) № 1782/2003 и на директиви 92/102/ЕИО и 64/432/ЕИО, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 21/2004".

(8) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Условията и редът за идентификация на еднокопитни животни се определят с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/262 на Комисията от 17 февруари 2015 г. за определяне на правила в съответствие с директиви 90/427/ЕИО и 2009/156/ЕО на Съвета по отношение на методите за идентификация на еднокопитни животни (Регламент за паспорт на еднокопитните животни) (ОВ, L 59/1 от 3 март 2015 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) 2015/262".

(9) Условията и редът за официална идентификация на животните, за които не са предвидени изисквания в регламент на Европейския съюз, се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.

(10) Стойността на средствата за официална идентификация и разходите за идентифициране на животните се предоставят като държавна помощ чрез Държавен фонд "Земеделие".

(11) Държавен фонд "Земеделие" предоставя държавната помощ по ал. 10 при условията на Закона за държавните помощи.

(12) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2013 г., в сила от 26.07.2013 г., бр. 98 от 2014 г., в сила от 28.11.2014 г.) Във връзка с поддържането на Интегрираната информационна система по ал. 3 БАБХ има право на достъп до Националната база данни "Население" на Главна дирекция "Гражданска регистрация и административно обслужване" в Министерството на регионалното развитие и благоустройството.

**Чл. 51а.** (Нов – ДВ, бр. 99 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.)

Официалната идентификация на животните се извършва от собствениците им или от упълномощени от тях ветеринарни лекари, ветеринарни техници или развъдни организации по чл. 8 от Закона за животновъдството в максималните срокове съгласно чл. 4а от Регламент (ЕО) № 1760/2000, чл. 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 21/2004 и чл. 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/262 и в сроковете съгласно наредбата по чл. 51, ал. 9.

**Чл. 51б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., предишен чл. 51а, бр. 99 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) (1) Средствата за официална идентификация на животните се произвеждат и/или търгуват само от лица, които са вписани в регистъра по чл. 7, ал. 3, т. 21.

(2) За вписване в регистъра производителите и търговците на средства за идентификация на животните подават заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилагат:

1. единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;

2. копие от трудов договор с лице, което ще отразява движението на средствата за идентификация в Интегрираната информационна система на БАБХ - когато заявителят няма да отразява лично данните;

3. декларация по образец, че производителят, съответно търговецът ще подмени за своя сметка повредено или нечетливо средство за идентификация в рамките на гаранционния му срок до 20 дни от уведомяването за повредата;

4. двадесет броя мостри на средството за идентификация и уред за поставянето му - когато заявителят е производител или търговец, който ще пуска на пазара за първи път средства за идентификация;

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

(3) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед назначава комисия за проверка на приложените към заявлението документи и на мострите на средствата за идентификация по ал. 2, т. 4, които ще се произвеждат или търгуват, за съответствието им с изискванията на наредбата по чл. 51, ал. 5.

(4) В 14-дневен срок от подаване на заявлението комисията по ал. 3 представя на изпълнителния директор на

БАБХ протокол със становище за съответствието на документите и мострите с изискванията. Един екземпляр от протокола се връчва на производителя или търговеца.

(5) В тридневен срок от получаване на становището по ал. 4 изпълнителният директор на БАБХ издава заповед за вписване в регистъра или за отказ за вписване. При вписване в регистъра на заявителя се издава удостоверение от изпълнителния директор на БАБХ.

(6) Издаденото удостоверение се обезсилва и вписването в регистъра се заличава със заповед на изпълнителния директор на БАБХ:

1. по писмено искане на производителя или търговеца;
2. при използване на неодобри от БАБХ средства за идентификация;
3. при неспазване изискванията на наредбата по чл. 51, ал. 5;
4. при неотразяване на движение на средства за идентификация.

(7) Отказът по ал. 5 и заповедта по ал. 6, т. 2, 3 и 4 се съобщават и могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(8) Лицата, вписани в регистъра по чл. 7, ал. 3, т. 21, са длъжни да отразяват движението на средствата за идентификация на животните при условията и по реда на наредбата по чл. 51, ал. 5.

**Чл. 51в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., предишен чл. 51б, бр. 99 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 99 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Производителите и търговците на средства за официална идентификация на животните са длъжни да предлагат на пазара само средства за идентификация, за които са одобрени мостри по реда на чл. 51б.

(2) Когато производители и търговци, вписани в регистъра по чл. 7, ал. 3, т. 21, желаят да пускат на пазара средства за официална идентификация, различни от тези по ал. 1, те представят в БАБХ заявление по образец, към което прилагат 20 броя мостри на новото средство за идентификация и уред за поставянето им.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед назначава комисия за проверка на мострите на новото средство за идентификация. В 10-дневен срок от подаване на заявлението по ал. 2 комисията представя на изпълнителния директор на БАБХ становище за съответствие на мострите с изискванията на наредбата по чл. 51, ал. 5.

(4) Изпълнителният директор на БАБХ писмено уведомява лицата по ал. 2 за резултата от проверката по ал. 3.

**Чл. 52.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Придвижването и транспортирането на животни и зародишни продукти между Република България и държавите членки се извършва, при условие че:

1. произхождат от животновъден обект, център за добив и съхранение на зародишни продукти или район, чийто здравен статус отговаря на изискванията за профилактика, ограничаване и ликвидиране на определени болести по отделните видове животни;
2. се превозват в механично почистени и дезинфекцирани специализирани транспортни средства, регистрирани в БАБХ;
3. са били обект на ветеринарни проверки, извършени от органите на БАБХ;
4. търговците на животни и зародишни продукти са регистрирани в БАБХ;
5. зародишните продукти са добити от организации, центрове или екипи, регистрирани в БАБХ.

(2) Болестите по ал. 1, т. 1, по отношение на които се определя здравният статус на животновъден обект, център за добив и съхранение на зародишни продукти или район, се определят със заповед на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 53.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Министерът на земеделието и храните със заповед определя болести по отделни видове животни, за които при обмен Република България може да поиска от държава членка допълнителни гаранции за здравния статус на животновъдните обекти и районите, от които произхождат животните.

**Чл. 54.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Изискванията за определяне на здравния статус на обектите по чл. 52, ал. 1, т. 1, допълнителните гаранции по чл. 53 и другите здравни изисквания за придвижване или транспортиране на животни и зародишни продукти между Република България и държавите членки се уреждат с наредби на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 55.** Собствениците, гледачите, превозвачите и търговците на животни са длъжни незабавно да уведомяват органите на БАБХ при съмнение за заразна болест по чл. 47, ал. 1, чл. 52, ал. 2 и чл. 53.

**Чл. 56.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 88 от 2006 г.) (1) Внасяне на животни и зародишни продукти в Република България се допуска, при условие че:

1. произхождат от трета страна, част от трета страна или регион, които са включени в списъка по видове животни и зародишни продукти на Европейската комисия;
2. произхождат от центрове за добив и съхранение на зародишни продукти, включени в списъка на Европейската комисия;
3. се придружават от сертификат по образец на Европейския съюз за всеки вид животни и зародишни продукти;
4. отговарят на ветеринарномедицинските изисквания за внасяне в Европейския съюз.

(2) Ветеринарномедицинските изисквания за внасяне на животни и зародишни продукти се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.

## **Раздел II**

### **Ветеринарномедицински изисквания за суровини и храни от животински произход**

**Чл. 57.** (1) Суровини и храни от животински произход се пускат на пазара, ако отговарят на изискванията на този закон, Закона за храните и нормативните актове по прилагането им.

(2) Предназначените за пускане на пазара суровини и храни от животински произход трябва да са добити от животни:

1. които отговарят на здравните изисквания и са преминали през ветеринарномедицински контрол;
  2. за които няма наложени забрани или ограничения поради съмнение или поява на болест по чл. 47, ал. 1.
- (3) Изискването по ал. 2, т. 2 не се прилага, когато суровините и храните от животински произход са обозначени със специална маркировка или са обработени и преработени по методи, които гарантират унищожаване на причинителите на съответната болест.

(4) Здравните изисквания към животните, от които се добиват суровините и храните, се определят в наредби на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 58.** (1) Предназначените за пускане на пазара суровини и храни от животински произход се маркират със здравна или идентификационна маркировка за обозначаване на техния произход.

(2) Във ветеринарномедицинските и/или други документи, които придружават суровините и храните от

животински произход при транспортирането им, се вписва ветеринарният регистрационен номер на обекта за производство и съхранение, от който произхождат.

**Чл. 59.** (1) Общите изисквания при производство, транспортиране и пускане на пазара на храните се уреждат с наредбата по чл. 17, ал. 2 от Закона за храните.

(2) Специфичните изисквания при производство, транспортиране и пускане на пазара на суровини и храни от животински произход се уреждат с наредби на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 60.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните предоставя информация на държавите членки и Европейската комисия за всички обекти, включени в регистъра по чл. 7, ал. 3, т. 5, както и за промените, настъпили в него.

(2) Българската агенция по безопасност на храните предоставя информацията по ал. 1 и на други страни при поискване.

**Чл. 61.** (1) (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 88 от 2006 г.) Внасяне на суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, се допуска при спазване на следните изисквания:

1. да произхождат от трети страни, части или региони от тях, които са включени в списъци на Европейската комисия;

2. да са произведени в предприятия, които се намират на територията на страните, части от страните или регионите по т. 1 и са включени в списъците на предприятията, одобрени от компетентните власти на страната на произход за внасяне в Европейския съюз;

3. пратката да отговаря на ветеринарномедицинските изисквания за внасяне на суровини и храни от животински произход в Европейския съюз;

4. всяка пратка да е придружена с ветеринарен сертификат и/или други документи по образци на Европейския съюз, издадени от компетентните власти на страната на произход.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) Ветеринарномедицинските изисквания при внасяне, обмен и търговия на суровини, храни и продукти от животински произход се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.

## **Раздел III**

### **Общи ветеринарномедицински изисквания към обектите на контрол**

**Чл. 62.** (1) Българската агенция по безопасност на храните осъществява контрол на:

1. замърсителите от околната среда в животни, суровини и храни от животински произход, фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани и медикаментозни фуражи, питейна вода, която влиза в контакт със суровини и храни от животински произход, и вода в обектите за развъждане и отглеждане на риба и други водни организми;

2. остатъците от ВМП в суровини и храни от животински произход и вода в обектите за развъждане и отглеждане на риба и други водни организми.

(2) Мерките за контрол на обектите по ал. 1 се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.

(3) За осъществяване на контрола по ал. 1 БАБХ ежегодно разработва и изпълнява Национална мониторингова програма.

(4) Българската агенция по безопасност на храните представя програмата по ал. 3 за текущата година за одобряване от Европейската комисия.

(5) Българската агенция по безопасност на храните информира ежегодно Европейската комисия за резултатите от изпълнението на програмата от предходната година.

**Чл. 63.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Нормите за максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП в суровини и храни от животински произход се определят в Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ, L 15/1 от 20 януари 2010 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 37/2010".

**Чл. 64.** (1) Забранява се производството, пускането на пазара и търговията със суровини и храни от животински произход:

1. добити от животни, третирани с ВМП, преди изтичане на карентния им срок, с тиреостатици и бета-антагонисти;

2. добити от млекодайна крави, третирани със соматотропин;

3. в които е установено наличие на замърсители и остатъци от ВМП над максимално допустимите стойности.

(2) Одобрените от Европейската комисия хормонални ВМП, тиреостатици и бета-антагонисти, които по изключение могат да се използват за терапевтични и зоотехнически цели, се определят със заповед на министъра на земеделието и храните, която се обнародва в "Държавен вестник".

(3) Продуктите по ал. 2 се лицензират за употреба.

**Чл. 65.** Българската агенция по безопасност на храните прилага мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на зоонозите.

**Чл. 66.** (1) Странични животински продукти и продукти, получени от тях, се събират, транспортират, съхраняват, обработват, преработват или обезвреждат по начин, който гарантира пълна безопасност на крайния продукт и предотвратява възникването на опасност за здравето на хората и животните и за замърсяване на околната среда.

(2) Изискванията за извършване на дейностите по ал. 1, както и за употреба, пускане на пазара и транзитно преминаване на странични животински продукти и продукти, получени от тях, се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните, съгласувана с министъра на околната среда и водите.

## Раздел IV

### **Ветеринарномедицински проверки, свързани с обмена на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, с държавите - членки на Европейския съюз**

**Чл. 67.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Ветеринарните лекари по чл. 8, ал. 1 извършват клинични прегледи и проверки за контрол на здравеопазването при придвижване и транспортиране на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, при обмен между държавите членки и Република България.

(2) Ветеринарните лекари по чл. 8, ал. 1 са длъжни да извършват клинични прегледи и ветеринарномедицински проверки на мястото на произход на животните, зародишните продукти, страничните животински продукти и продуктите, получени от тях, за:

1. спазване на ветеринарномедицинските изисквания за идентификация на животните;

2. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) изпълнение на програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

3. спазване на ветеринарномедицинските изисквания в центрове за добив и съхранение на зародишни продукти, на пазари и събирателни центрове за животни и в обекти за почистване и дезинфекция на транспортни средства;

4. спазване на ветеринарномедицинските изисквания при транспортиране на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях;

5. изпълнение на задълженията на собствениците на всеки етап от отглеждането, производството и търговията с животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях;

6. ветеринарни сертификати и други документи, придружаващи обектите по ал. 1.

(3) Ветеринарните лекари по чл. 8, ал. 1 имат право да извършват епизоотологично проучване, други допълнителни проверки и да спират придвижването на обектите по ал. 1, когато при извършването на проверките има съмнение или се установи, че:

1. не са спазени ветеринарномедицински изисквания;

2. издадените сертификати и други документи не отговарят на фактическото състояние на обектите по ал. 1.

(4) На мястото на доставка на обектите по ал. 1 ветеринарните лекари извършват проверки по един и същи начин, независимо дали пратката произхожда от Република България или от държава членка.

(5) При транзитно преминаване на обектите по ал. 1 ветеринарните лекари извършват проверки при съмнение за нарушаване на ветеринарномедицинските изисквания.

(6) При проверките ветеринарните лекари могат да вземат проби за лабораторни изследвания от животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях.

(7) Ветеринарните лекари имат право да поставят под карантина животни, които произхождат от държави членки и за които няма ветеринарномедицински изисквания на Европейския съюз.

**Чл. 68.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато при проверка, извършена на мястото на пристигане на пратката или по време на транспортирането ѝ, се установи болест, която представлява опасност за здравето на хората или животните, или замърсяване със заразни причинители, органите на БАБХ извършват епизоотологично проучване и могат да разпоредят унищожаване на обектите по чл. 67, ал. 1 или тяхното оползотворяване след обезвреждане.

(2) Разходите по унищожаване на пратката са за сметка на изпращача или негов представител.

(3) Българската агенция по безопасност на храните уведомява компетентните ветеринарни власти на държавите членки и Европейската комисия за констатациите по ал. 1 и предприетите мерки.

**Чл. 69.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) При обмен с други държави членки на обектите по чл. 67, ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ разпорежда предприемането на спешни мерки, когато:

1. при проверката на мястото на доставка на обектите ветеринарният лекар:

а) има съмнение за болест по чл. 47, ал. 1, зооноза или друга причина, която представлява опасност за здравето на хората и/или животните;

б) има съмнение, че обектите по чл. 67, ал. 1 произхождат от район, в който е установена болест по чл. 47, ал. 1;

в) установи, че обектите по чл. 67, ал. 1 не отговарят на ветеринарномедицинските изисквания по този закон;

2. на територията на Република България се установи болест по чл. 47, ал. 1, зооноза или друга причина, която

представлява опасност за здравето на хората и/или животните;

3. Европейската комисия е предоставила информация за наличието на територията на държава членка на болест по чл. 47, ал. 1, зооноза или друга причина, която представлява опасност за здравето на хората и/или животните.

(2) В случаите по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ уведомява Европейската комисия и държавите членки за предприетите мерки.

**Чл. 70.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Изискванията за извършване на проверки на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, при обмен между Република България и държавите членки се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 71.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Търговци, които получават пратки животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, от държави членки, се регистрират в ОДБХ.

(2) Търговците по ал. 1 подават в ОДБХ заявление за регистрация по образец, към което прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;

2. копие от удостоверението за регистрация на обекта, в който се осъществява дейността;

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

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ вписва лицето в съответния регистър по чл. 7, ал. 3, т. 2 - 4 и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.

(4) В случай на непълноти в документите по ал. 2 директорът на ОДБХ в 7-дневен срок писмено уведомява заявителя за отстраняването им.

(5) До отстраняване на непълнотите срокът по ал. 3 спира да тече.

(6) Отказът по ал. 3 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 72.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Регистрацията по чл. 71, ал. 1 се заличава, а издаденото удостоверение се обезсилва при прекратяване дейността на търговеца.

(2) При промяна на обстоятелствата в документите по чл. 71, ал. 2, т. 1 и 2 лицето в 14-дневен срок уведомява писмено директора на ОДБХ за отразяване на промените в регистъра.

**Чл. 73.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) Регистрите по чл. 7, ал. 3, т. 2 - 4 съдържат:

1. наименование, адрес на управление и седалище на лицето;

2. местонахождение и вид на обекта;

3. номер и дата на удостоверението за регистрация;

4. номер и дата на заповедта за заличаване на регистрацията;

5. промени на вписани обстоятелства.

**Чл. 74.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Лицата по чл. 71, ал. 1:

1. водят дневник, в който записват всяка получена пратка;

2. уведомяват ОДБХ за пристигането на пратките с цел извършване на ветеринарномедицински проверки;

3. съхраняват най-малко една година от датата на получаване на пратката сертификатите и другите документи, които я придружават, и ги представят на органите на БАБХ при поискване.

**Чл. 75.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Българската агенция по безопасност на храните поддържа компютризирана система за обмен на информация с ветеринарните служби на държавите членки за издадените ветеринарни сертификати и други документи.

## **Раздел V**

### **Ветеринарномедицински проверки при търговия със суровини и храни от животински произход с държавите - членки на Европейския съюз**

**Чл. 76.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Суровините и храните от животински произход, които са предназначени за търговия между Република България и държави членки, се проверяват по реда на този раздел.

(2) При търговията се предлагат суровини и храни от животински произход, които:

1. са произведени съгласно изискванията по този закон, Закона за храните, нормативните актове по прилагането им, както и решения на Европейския съюз, отнасящи се до Република България;

2. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) се придружават до крайния получател от сертификати, фактури и/или други документи, включително счетоводни, свързани с пратката.

(3) В обектите, от които произхождат суровините и храните от животински произход, трябва да има въведени добри практики за производство и/или търговия с храни и процедури, основани на системата за самоконтрол на суровините и храните.

(4) Централното управление на БАБХ осъществява контрол върху дейността на ветеринарните лекари, като извършва периодични проверки в обектите, от които произхождат суровините и храните, за спазване на изискванията по ал. 2, т. 1.

**Чл. 77.** (1) Когато с едно и също превозно средство по едно и също време се транспортират суровини и храни от животински произход за няколко получатели, суровините и храните трябва да са обособени най-малко в толкова на брой отделни пратки, колкото е броят на получателите.

(2) Всяка пратка по ал. 1 трябва да се придружава от отделен сертификат и/или други документи, посочени в наредбите по чл. 59.

(3) (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Когато суровините и храните от животински произход са предназначени за изнасяне в трета страна, пратката остава под митнически надзор до напускане на територията на Европейския съюз.

**Чл. 78.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Българската агенция по безопасност на храните незабавно информира Европейската комисия и държавите членки, когато в Република България се извършва внасяне при специални условия на суровини и храни от животински произход от трета страна.

(2) Когато в Република България е осъществено внасяне при специални условия, ветеринарните лекари разрешават изпращането на внесените суровини и храни от животински произход на територията на друга държава членка само в случай че тя е въвела същите специални условия, при които е осъществено внасянето в Република България.

(3) Когато през територията на Република България транзитно преминават суровини и храни от животински произход, които са предназначени за друга държава членка и се внасят при специални условия, граничните ветеринарни лекари извършват проверка само на документите, придружаващи пратката.



**Чл. 79.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато от Република България се изпраща пратка до друга държава членка, БАБХ извършва проверки и гарантира пред компетентните власти на държавата членка, че пратката отговаря на ветеринарномедицинските изисквания за производство, транспортиране и пускане на пазара на суровините и храните от животински произход.

(2) Проверките по ал. 1 на суровини и храни от животински произход, за които има изисквания на Европейския съюз, се извършват по един и същи начин, независимо дали тези суровини и храни са предназначени за търговия в Европейския съюз или за търговия на националния пазар.

(3) Суровини и храни от животински произход, за които няма изисквания на Европейския съюз, могат да се изпращат на територията на друга държава членка, ако отговарят на изискванията за производство и пускане на пазара в Република България и на държавата членка, за която са предназначени.

(4) При извършване на проверките по ал. 1 БАБХ предприема съответните административни, административнонаказателни или други законови мерки, когато установи, че:

1. не са спазени изискванията на този раздел;

2. издадените сертификати и/или други документи не отговарят на фактическото състояние на суровините и храните от животински произход;

3. върху суровините и храните от животински произход, които не отговарят на изискванията по т. 1, е поставена здравна или идентификационна маркировка.

**Чл. 80.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Когато в Република България пристигнат пратки суровини и храни от животински произход от други държави членки, ветеринарните лекари извършват на мястото на получаване на пратките проверки за спазването на изискванията по чл. 76 - 78 по същия начин, както за суровини и храни от животински произход, произведени в Република България.

**Чл. 81.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) По време на транспортирането на пратки суровини и храни от животински произход, предназначени за Република България или които преминават транзитно, ветеринарните лекари извършват проверки на пратките и на транспортните средства, когато има съмнение, че не са спазени ветеринарномедицинските изисквания.

**Чл. 82.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато суровините и храните произхождат от друга държава членка и са предназначени за обект под ветеринарен контрол, ветеринарните лекари допускат в обекта само тези, които отговарят на изискванията за маркировка и са придружени от сертификати и/или други документи.

(2) Когато за суровините и храните няма ветеринарномедицински изисквания на Европейския съюз, ветеринарните лекари ги допускат в обекта само ако са придружени с ветеринарен сертификат по образец.

**Чл. 83.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Физически или юридически лица, които получават пратки суровини и храни от животински произход от друга държава членка, предназначени за пускане на пазара и за търговия или които разпределят такива пратки, се вписват в списък, който се води в ОДБХ, на чиято територия се намира обектът.

(2) За вписване в списъка лицата по ал. 1 подават заявление по образец до директора на ОДБХ.

(3) Списъкът по ал. 1 съдържа:

1. наименование, адрес на управление и седалище на заявителя;

2. ветеринарен регистрационен номер на обекта;

3. номер и дата на издаване на удостоверение за регистрация;

4. номер и дата на акта за заличаване на регистрацията;

5. промени по вписани обстоятелства.

**Чл. 84.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) При осъществяване на дейността си лицата по чл. 83, ал. 1:

1. водят дневник, в който записват данните от документите, придружаващи пратките;
2. в случаите по чл. 82 уведомяват незабавно ОДБХ за пристигането на такива пратки с цел извършване на ветеринарномедицински контрол;
3. съхраняват в продължение най-малко на 6 месеца от датата на доставка сертификатите или документите, които придружават пратката, и ги представят на ветеринарните лекари при поискване.

**Чл. 85.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Лица, които разпределят пратки суровини и храни от животински произход от друга държава членка, са длъжни преди разпределянето на пратките да проверяват здравната маркировка и придружаващите документи и при несъответствие да информират незабавно съответната ОДБХ.

**Чл. 86.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Лица, които получават пратки суровини и храни от животински произход от друга държава членка в обект, който не е под постоянен ветеринарен контрол, са длъжни преди пускането на пратките на пазара да проверяват здравната или идентификационната маркировка и придружаващите документи и при несъответствие да информират незабавно съответната ОДБХ.

**Чл. 87.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Когато пратките суровини и храни от животински произход от друга държава членка са предназначени за получатели, различни от тези по чл. 85 и 86, както и в случаите, когато пратката се разтоварва частично по време на транспортирането ѝ, всяка част от нея се придружава от оригинален сертификат.

**Чл. 88.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Българската агенция по безопасност на храните извършва внезапни проверки за изпълнение на задълженията по чл. 85 и 86.

**Чл. 89.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Когато суровините и храните произхождат от обект в държава членка, за който няма ветеринарномедицински изисквания на Европейския съюз, се прилагат ветеринарномедицинските изисквания, предвидени в българското законодателство.

**Чл. 90.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Ветеринарният лекар разпорежда унищожаване на пратката или използването ѝ след преработване по начин, гарантиращ нейната безопасност, когато при проверка, извършена на мястото на получаване на пратката или по време на транспортирането ѝ през страната, установи:

1. наличие на зооноза, друга болест или друга причина, която представлява опасност за здравето на хората или животните;
2. че суровините или храните от животински произход идват от район с установена заразна болест, която подлежи на задължително обявяване и регистрация.

(2) Българската агенция по безопасност на храните уведомява компетентните органи на другите държави членки и Европейската комисия за констатациите по ал. 1, предприетите мерки и причините за тяхното налагане.

**Чл. 91.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато при проверка, извършена на мястото на получаване на пратката или по време на транспортирането ѝ през територията на Република България, ветеринарният лекар установи, че суровините и храните от животински произход не отговарят на ветеринарномедицинските изисквания на Европейския съюз, а когато липсват такива - са нарушени изискванията на българското законодателство, и ако няма опасност за здравето на хората и животните, той предлага писмено на изпращача или на негов представител да избере една от следните възможности:

1. унищожаване на пратката;
2. използване на пратката за други цели;
3. връщане на пратката, ако е получено разрешение от компетентните органи на страната по произход.

(2) Изпращачът или негов представител писмено уведомява ветеринарния лекар в срок до 7 дни от получаване на предложението за избраната възможност по ал. 1.

**Чл. 92.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато ветеринарният лекар установи, че сертификатът и/или другите документи, които придружават пратката, съдържат неточности, определя на изпращача на пратката или негов представител срок, не по-дълъг от 14 дни, за отстраняването им.

(2) Когато в определения срок неточностите не бъдат отстранени и ветеринарният лекар прецени, че няма опасност за здравето на хората и животните, писмено предлага на изпращача на пратката или негов представител да избере една от възможностите по чл. 91, ал. 1.

**Чл. 93.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) В случаите по чл. 91, ал. 1 и чл. 92, ал. 2 БАБХ писмено уведомява компетентните органи на държавата членка на произход за предприемане на мерки.

(2) Когато БАБХ прецени, че предприетите мерки от компетентните органи на държавата членка на произход са неефективни, съвместно с тези органи взема решение за промяна на мерките, а при необходимост - и за извършване на проверки на мястото на произход.

(3) Когато в случаите по чл. 90 и 91, независимо от предприетите мерки от органите на страната на произход, се установят повтарящи се нарушения, БАБХ информира Европейската комисия и компетентните органи на другите държави членки.

**Чл. 94.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Българската агенция по безопасност на храните писмено уведомява изпращача на пратката или негов представител и компетентните органи на държавата членка на произход за предприетите мерки по чл. 90, ал. 1 и чл. 91, ал. 1 и причините за вземането им и посочва реда за обжалване по българското законодателство.

(2) Когато изпращачът или негов представител и компетентните органи на държавата членка на произход не са съгласни с решението на БАБХ и при съгласие на спорещите страни в едномесечен срок от издаване на решението, те отнасят спора за решаване от Европейската комисия.

(3) Решението на Европейската комисия е задължително за спорещите страни.

**Чл. 95.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Разходите по връщане, съхранение, използване за други цели или унищожаване на пратката са за сметка на изпращача.

**Чл. 96.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Българската агенция по безопасност на храните незабавно информира държавите членки и Европейската комисия при възникване на незаразни болести или други причини, които могат да представляват опасност за здравето на хората или животните.

(2) В случаите по ал. 1 БАБХ незабавно предприема мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите, за отстраняване на причините, а при необходимост - и други мерки.

**Чл. 97.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Когато през Република България се извършва транзитно преминаване на суровини и храни от животински произход и при проверката по чл. 80 се установи опасност за здравето на хората или животните, БАБХ предприема мерките, предвидени във ветеринарното законодателство на Европейския съюз.

**Чл. 98.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато Република България е държава получател и при проверката на пратката по чл. 80 се установи опасност за здравето на хората или животните, БАБХ незабавно информира Европейската комисия и държавите членки.

(2) До произнасяне на Европейската комисия БАБХ предприема временни защитни мерки по отношение на обектите, в които получените суровини и храни от животински произход се преработват, съхраняват и пускат

на пазара, а в случай на заразна болест определя ограничителни зони, предвидени в българското законодателство.

(3) Българската агенция по безопасност на храните незабавно информира Европейската комисия и държавите членки за предприетите мерки по ал. 2.

(4) В случаите по ал. 2 БАБХ може да поиска или Европейската комисия по своя инициатива може да изпрати свои представители на място за съвместно проучване на предприетите мерки и представяне на становище по тях.

(5) Мерките, одобрени от Европейската комисия, са задължителни.

**Чл. 99.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Българската агенция по безопасност на храните уведомява Европейската комисия и държавите членки за вида на контрола, който осъществява върху суровини и храни от животински произход, за които няма ветеринарномедицински изисквания на Европейския съюз.

(2) Българската агенция по безопасност на храните изпраща информация до Европейската комисия и държавите членки за изискванията, които се прилагат при търговията със суровините и храните по ал. 1.

**Чл. 100.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато пратки от суровини и храни от животински произход, произведени в държави членки, преминават през граничен инспекционен ветеринарен пункт (ГИВП), официалните ветеринарни лекари извършват проверка само на документите за произход на пратката.

(2) При редовно осъществявани директни доставки на пратки от суровини и храни от животински произход, транспортирани директно между две държави членки, не се извършва проверка на документите.

## **Раздел VI**

### **Издаване на ветеринарномедицински документи за животни, зародишни продукти и суровини и храни от животински произход**

**Чл. 101.** (1) Ветеринарномедицинските документи, чрез които се удостоверява спазването на ветеринарномедицинските изисквания за придвижване, транспортиране, обмен, търговия, изнасяне или пускане на пазара на животни, зародишни продукти и суровини и храни от животински произход, се издават от официални ветеринарни лекари.

(2) Официалните ветеринарни лекари трябва да:

1. нямат интерес, пораждащ съмнение в тяхната безпристрастност по отношение на животните, суровините или храните от животински произход при издаване на ветеринарномедицински документи;

2. познават спецификата на всеки ветеринарномедицински документ, който издават;

3. имат необходимите познания по здравеопазване на животните, ветеринарно-санитарен и граничен ветеринарномедицински контрол;

4. са запознати с изискванията, процедурите и изследванията, които се извършват преди попълването на ветеринарномедицинските документи и които се изискват от българското ветеринарно законодателство или от законодателството на държавата получател.

(3) Официалните ветеринарни лекари трябва да са преминали обучение, организирано от БАБХ за придобиване на познанията по ал. 2, т. 3 и 4.

**Чл. 102.** Официалните ветеринарни лекари могат да издават ветеринарни документи въз основа на информация, получена от ветеринарни лекари или ветеринарни техници, които:

1. отговарят на изискванията по чл. 101, ал. 2, т. 3 и 4;

2. могат да удостоверят чрез издадени от тях документи достоверността на предоставената информация.

**Чл. 103.** (1) При издаване на ветеринарномедицинските документи официалният ветеринарен лекар е длъжен:

1. да не удостоверява данни, за които няма познания или истинността на които не би могъл да установи;
2. да не подписва:

а) непопълнени или частично попълнени формуляри;

б) документи за животни, зародишни продукти, суровини или храни от животински произход, които не са инспектирани от него или инспекцията не е извършена под негов контрол.

(2) Когато официалният ветеринарен лекар издава ветеринарномедицински документ въз основа на друг документ, той е длъжен да се запознае със съдържанието му преди подписването.

**Чл. 104.** Официалният ветеринарен лекар може да издаде ветеринарномедицински документ въз основа на данни, които е получил от мониторингови програми, добри практики за производство и търговия с храни, процедури, основани на системи за самоконтрол на суровините и храните от животински произход и/или от система за епизоотичен надзор, одобрени от БАБХ.

**Чл. 105.** Преди издаване на сертификати и други документи за придвижване или транспортиране на животни и зародишни продукти на територията на Европейския съюз официалните ветеринарни лекари извършват проверките по чл. 67, ал. 2.

**Чл. 106.** (1) Българската агенция по безопасност на храните създава и поддържа система за проследяване и контрол на издадените ветеринарномедицински документи въз основа на:

1. идентификационен номер на документа;
2. подпис на ветеринарния лекар, личен щемпел и печат на съответната ОДБХ.

(2) Копие от всеки ветеринарномедицински документ се съхранява в съответната ОДБХ за срок три години от датата на издаването му.

**Чл. 107.** Българската агенция по безопасност на храните извършва проверки на издадените ветеринарномедицински документи за спазване на изискванията, свързани с издаването им.

## Раздел VII

### Финансиране на дейности за обезпечаване на епизоотични рискове

**Чл. 108.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Средствата за покриване на разходите, свързани с епизоотични рискове, ежегодно се осигуряват от бюджета на Министерството на земеделието и храните.

(2) Средствата по ал. 1 се разходват за:

1. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) обезщетяване на собствениците на животни в случаите по чл. 47, ал. 1;

2. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) оборудване на лаборатории за диагностика на болестите по чл. 47, ал. 1;

3. разработване и изпълнение на национални програми за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по чл. 47, ал. 1;

4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм. и доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) прилагане на мерките по

програмата по чл. 118, ал. 1;

5. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) прилагане на мерките от програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

6. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) поддръжка и развитие на Интегрираната информационна система по чл. 51, ал. 3;

7. прилагане на мерките по чл. 117, ал. 1, т. 11;

8. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) съхранение и обезвреждане на странични животински продукти при ограничаване и ликвидиране на болестите по чл. 47, ал. 1.

**Чл. 109.** Условието и редът за разходване на средствата по чл. 108, ал. 1 се уреждат с наредба на Министерския съвет.

## **Раздел VIII**

### **Финансиране на ветеринарномедицинските проверки и инспекции**

**Чл. 110.** (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 111.** (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 112.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., отм., бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 113.** (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

**Чл. 114.** (Отм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.).

## **Раздел IX**

### **Сътрудничество между Република България и държавите членки във ветеринарномедицинската област**

**Чл. 115.** (1) Българската агенция по безопасност на храните си сътрудничи с ветеринарните служби на държавите членки и Европейската комисия при осъществяване на дейността си по този закон.

(2) Българската агенция по безопасност на храните оказва съдействие на представители на Европейската комисия при извършване на проверки в Република България.

**Чл. 116.** Условието и редът за осъществяване на сътрудничеството по чл. 115, ал. 1 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

## **Глава шеста**

### **КОНТРОЛ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НА ЖИВОТНИТЕ**

#### **Раздел I**

#### **Мерки за контрол на здравеопазването на животните**

**Чл. 117.** (1) При осъществяване на контрол по здравеопазването на животните БАБХ прилага следните мерки

за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по животните:

1. клинични прегледи, диагностични изследвания и епизоотологични проучвания;
2. лабораторни изследвания;
3. имунопрофилактика и химиопрофилактика;
4. химиотерапия и имунотерапия;
5. карантина;
6. изолация;
7. възбрана;
8. унищожаване на животни и зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани фуражи и инвентар, който не може да бъде дезинфекциран;
9. обезвреждане или унищожаване на странични животински продукти;
10. диагностично клане;
11. санитарно клане;
12. дезинфекция, дезинсекция, дератизация и девастация;
13. създаване на предпазни зони за ограничаване разпространението на болестите по животните;
14. санитарен отстрел на диви животни.

(2) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Изпълнителният директор на БАБХ определя със заповед екипи за потвърждаване или отхвърляне на съмнение за възникване на болести, за които има риск от бързо и масово разпространение или които водят до причиняване на значителни икономически загуби. Екипите действат при възникнало съмнение.

(3) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Изискванията към работата на екипите по ал. 2 се определят с инструкция на изпълнителния директор на БАБХ.

(4) (Предишна ал. 2 – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Условието и редът за прилагане на мерките за отделните болести се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 118.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Българската агенция по безопасност на храните изготвя програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози.

(2) (В сила от 1.01.2018 г. - ДВ, бр. 14 от 2016 г.) Програмата по ал. 1 обхваща период от три години, като се разработва и представя за одобрение на министъра на земеделието и храните до 31 юли на годината, предхождаща периода, за който програмата ще се прилага.

(3) (В сила от 1.01.2018 г. - ДВ, бр. 14 от 2016 г.) Програмата по ал. 1 се одобрява от Министерския съвет по предложение на министъра на земеделието и храните до 31 октомври в годината на изготвянето ѝ и съдържа:

1. списък на болестите, срещу които БАБХ провежда мерки за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;
2. видовете и броя на животните, за които се прилагат мерките, предвидени в нея;
3. видовете мерки по т. 1, схемите за тяхното прилагане и сроковете за изпълнението им;
4. необходимите средства за нейното изпълнение.

(4) Програмата по ал. 1 се обнародва в "Държавен вестник".

(5) Собствениците, съответно ползвателите на животновъдните обекти са длъжни да създадат организация и да съдействат на ветеринарните лекари за изпълнение на мерките по програмата по ал. 1.

(6) Когато някоя от мерките по програмата по ал. 1 не е изпълнена поради нарушение на ал. 5, директорът на ОДБХ писмено уведомява съответната областна дирекция на Държавен фонд "Земеделие" в 7-дневен срок от констатирането на нарушението.

(7) Държавните и местните органи са длъжни да съдействат съобразно тяхната компетентност за изпълнението на мерките по програмата по ал. 1.

**Чл. 119.** (Отм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.).

**Чл. 120.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г., отм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.).

**Чл. 121.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Програмата по чл. 118, ал. 1 при необходимост може да се изменя и допълва по реда на нейното одобряване, като се посочват и допълнителните средства за нейното изпълнение.

**Чл. 122.** (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 123.** (Отм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.).

**Чл. 124.** Заразните болести по животните, установени в страната, подлежат на задължителна регистрация и обявяване по ред, определен с наредбата по чл. 50, ал. 3.

**Чл. 125.** (1) Създава се Комисия по зоонозите като постоянно действащ консултативен орган към министъра на земеделието и храните и министъра на здравеопазването за координиране прилагането на мерките при осъществяване на епизоотичен и епидемиологичен контрол.

(2) Министърът на земеделието и храните и министърът на здравеопазването утвърждават правилник за работата на комисията и определят състава ѝ със съвместна заповед.

(3) Министърът на земеделието и храните и министърът на здравеопазването издават съвместни наредби за профилактика, ограничаване и ликвидиране на зоонозите.

**Чл. 126.** (1) При поява на заразна болест изпълнителният директор на БАБХ издава заповед, с която определя мерките за ограничаване и ликвидиране на болестта.

(2) При особено опасни заразни болести, включително болестите по чл. 47, ал. 1, чието разпространение може да причини значителни икономически загуби, мерките по ал. 1 се въвеждат на част от територията или на цялата територия на страната по предложение на изпълнителния директор на БАБХ със заповед на министъра на земеделието и храните, съгласувана с министъра на вътрешните работи.

(3) При възникване на болести, при които няма опасност от бързо и масово разпространение и причиняване на значителни икономически загуби, заповедта по ал. 1 се издава от директора на съответната ОДБХ.

(4) Заповедите по ал. 1 и 2 се изпращат до директорите на ОДБХ и съответните областни управители.

**Чл. 127.** (1) За организиране, координиране и финансово осигуряване на мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на особено опасни заразни болести, включително и болести по чл. 47, ал. 1, чието разпространение може да причини значителни икономически загуби, към Министерския съвет се създава Централен епизоотичен съвет.

(2) Съветът се ръководи от заместник министър-председател, заместник- председател е министърът на земеделието и храните, а секретар - изпълнителният директор на БАБХ.



(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2015 г.) В състава на съвета се включват представители на Министерството на вътрешните работи, Министерството на отбраната, Министерството на финансите, Министерството на здравеопазването, Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, Министерството на околната среда и водите, Министерството на икономиката и Министерството на земеделието и храните.

(4) Министър-председателят утвърждава правилник за работата на съвета.

**Чл. 128.** (1) Към областните управители и кметовете на общини се създават постоянно действащи епизоотични комисии за прилагане на мерките по здравеопазване на животните.

(2) Областният управител, съответно кметът на общината, определя със заповед поименния състав на комисията и правилата за работата ѝ.

**Чл. 129.** (1) Контролът по здравеопазването се извършва в следните обекти с епизоотично значение:

1. животновъдни обекти;
2. обекти за преработване и обезвреждане на странични животински продукти;
3. депа за отпадъци;
4. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) трупни ями за животни;
5. центрове за добив и съхранение на зародишни продукти;
6. обекти за производство, търговия и съхранение на фуражни суровини, фуражни добавки, премикси и комбинирани фуражи;
7. пасища и места за водопои;
8. пазари и обекти, в които се провеждат изложби и състезания с животни;
9. транспортни средства, с които се превозват животни, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражни суровини, фуражни добавки и комбинирани фуражи;
10. места, където се отглеждат диви животни;
11. обекти за добив, преработка и съхранение на суровини и храни от животински произход;
12. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) площадки за подхранване на мършоядни птици.

(2) Контролът по здравеопазване се извършва и върху дейността на ветеринарните лекари, регистрирани за ветеринарномедицинска практика.

**Чл. 130.** Контролът по здравеопазването се извършва чрез:

1. ветеринарномедицински проверки в обектите по чл. 129 и на документацията в тях;
2. клинични прегледи, умъртвяване и аутопсии на животни с диагностична цел;
3. вземане и изпращане на материали за лабораторни изследвания;
4. издаване на ветеринарномедицински документи;
5. налагане на мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по животните и уведомяване на заинтересованите физически и юридически лица;
6. прилагане на принудителни административни мерки;
7. провеждане на епизоотологично проучване за установяване на причините за възникването на болестта.

**Чл. 131.** (1) Когато при извършване на проверки в обектите по чл. 129, ал. 1 контролните органи установят нарушения, в зависимост от вида и тежестта им те предприемат една или няколко от следните мерки:

1. дават указания, в които определят срокове за отстраняване на нарушенията;
2. налагат забрани;
3. разпореждат унищожаване или насочване за термична или химична преработка на суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражни суровини, фуражни добавки и комбинирани фуражи.

(2) Мерките по ал. 1 се прилагат:

1. по т. 1 - с предписание;
2. по т. 2 и 3 - с разпореждане.

(3) Екземпляр от актовете по ал. 2 се връчва на собственика или ползвателя на обекта или на негов представител.

(4) В тридневен срок след изтичане на срока за отстраняване на нарушенията, посочени в предписанието, ветеринарният лекар, който го е издал, извършва проверка и в случай че нарушенията са отстранени, отразява това в предписанието, като поставя дата, подпис и щемпел.

(5) Когато нарушенията, посочени в разпореждането по ал. 2, т. 2, са отстранени преди изтичане на определения срок, собственикът или ползвателят на обекта уведомява ветеринарният лекар, който в тридневен срок извършва проверка и в случай че нарушенията са отстранени, отменя забраната.

(6) При изпълнение на разпореждането по ал. 1, т. 3 ветеринарният лекар отбелязва това в разпореждането, като поставя дата, подпис и щемпел.

## **Раздел II**

### **Задължения на органите на местното самоуправление, физическите и юридическите лица**

**Чл. 132.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собствениците, съответно ползвателите на животновъдни обекти със селскостопански животни:

1. осигуряват ветеринарномедицинско обслужване на животните, които отглеждат, като сключват договори по чл. 137а, съответно по чл. 137б;
2. спазват изискванията за хуманно отношение към животните;
3. спазват ветеринарномедицинските изисквания за отглеждане, придвижване и транспортиране на животните;
4. в тридневен срок писмено уведомяват ветеринарният лекар, обслужващ животновъдния обект, за новородени и закупени животни от видове, които подлежат на идентификация;
5. незабавно писмено уведомяват за умрели животни ветеринарният лекар, обслужващ животновъдния обект, кмета на населеното място и обекта за обезвреждане на странични животински продукти, обслужващ съответната територия;
6. в срок до 24 часа преди транспортиране, промяна на собствеността или клане на животни от видове, които подлежат на идентификация, предназначени за лична консумация, писмено уведомяват ветеринарният лекар, обслужващ животновъдния обект;
7. в тридневен срок от раждането на животни от видове, които подлежат на идентификация, писмено уведомяват ветеринарният лекар, обслужващ животновъдния обект:

а) да извърши официална идентификация на новородените животни и да въведе данните от идентификацията в Интегрираната информационна система на БАБХ, или

б) (изм. – ДВ, бр. 99 от 2013 г.) за извършената официална идентификация на новородените животни като му предоставя данните от идентификацията за въвеждането им в Интегрираната информационна система на БАБХ;

8. водят регистър на животните в животновъдния обект, в който вписват новородените, закланите, умрелите, продадените и придобитите животни; регистърът се съхранява за срок най-малко три години от последното вписване;

9. подписват и съхраняват паспортите на едри преживни и еднокопитни животни и ги представят при поискване на контролните органи;

10. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) отговарят за официалната идентификация и съдействат за изпълнението на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

11. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) нямат право да извършват придвижване и търговия с животни, които не са идентифицирани и за които не са изпълнени мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози, както и със суровини и храни, добити от такива животни;

12. предават с протокол на ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект:

а) средствата за официалната идентификация и паспорта на закланите за лична консумация едри преживни и еднокопитни животни;

б) (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) средствата за официалната идентификация, които са повредени, за бракуване и които са налични в собственика, съответно ползвателя на животновъдния обект при преустановяване на дейността му, за унищожаване и отразяване в Интегрираната информационна система на БАБХ;

в) средствата за официалната идентификация на закланите за лична консумация свине, овце и кози;

13. съхраняват дневник по образец, в който ветеринарният лекар, обслужващ животновъдния обект, записва проведените лечебно-профилактични мероприятия, както и дата на доставяне на ВМП, наименование на ВМП; приложено количество; партиден номер и карентен срок на ВМП; име и адрес на доставчика, идентификационен номер на третираното животно; дневникът се съхранява 5 години от последното вписване, включително в случаите, когато дейността на обекта е прекратена преди изтичането на този срок;

14. съхраняват за срок най-малко три години от датата на издаването им документите за придвижване на животните;

15. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) предават в обект по чл. 259, ал. 1 или 2 умрелите животни, техните паспорти и страничните животински продукти; в случаите, когато умрелите животни се обезвреждат извън обект по чл. 259, ал. 1, предават техните паспорти на съответния официален ветеринарен лекар, за което се съставя протокол;

16. спазват карентния срок, определен за ВМП и/или медикаментозни фуражи, при пускане на пазара на суровини и храни, добити от третирани продуктивни животни;

17. спазват предписаните дози и продължителност на третиране на животни с медикаментозен фураж в рецепта от ветеринарен лекар;

18. осигуряват постоянен достъп до животновъдния обект на контролните органи от БАБХ и други компетентни органи;

19. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) не допускат в обекта животни, които не са идентифицирани по чл. 51, на които не са изпълнени мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол

и ликвидиране на болести по животните и зоонози или които са с различен здравен статус;

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

21. извършват ежегодно в периода от 1 до 20 октомври инвентаризация на животните в обекта и подават до официалния ветеринарен лекар, отговарящ за съответната община, декларация по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ;

22. водят и съхраняват списък на персонала, обслужващ обекта, регистриран по реда на чл. 137;

23. спазват изискванията на приложение III към Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите;

24. (нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) незабавно уведомяват ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект, и официалния ветеринарен лекар по здравеопазване на животните, който отговаря за съответната община, при влошаване на здравословното състояние на животни в обекта.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 99 от 2013 г., доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Информацията по ал. 1, т. 4, 5, 7, 8 и 13 и по чл. 39, ал. 2, т. 14 се въвежда от ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект, в Интегрираната информационна система на БАБХ в срок до три дни от датата на уведомяването по ал. 1 за събитието.

(3) Лицата по ал. 1 доказват собствеността върху едри преживни животни, еднокопитни животни, дребни преживни животни и свине:

1. за новородени:

а) (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) едри преживни животни – с паспорт съгласно Регламент (ЕО) № 1760/2000 от официален ветеринарен лекар;

б) (нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) еднокопитни животни – с паспорт съгласно Регламент (ЕС) 2015/262; когато издаващият орган не е БАБХ, паспортът се заверява от официален ветеринарен лекар; изпълнителният директор на БАБХ предоставя и отнема правомощията за издаване на паспорт на другите издаващи органи при условията на Регламент (ЕС) 2015/262;

в) (предишна б. "б" – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) дребни преживни животни и свине - с декларация от собственика на майката на животните;

2. за придобити по друг начин животни - с договор за прехвърляне правото на собственост или с друг документ, удостоверяващ придобиването на собствеността върху животните.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Лицата по ал. 1 предоставят на официалния ветеринарен лекар, контролиращ обекта, копие от документа по ал. 3, т. 1, буква "в" и т. 2 в тридневен срок от издаването му.

**Чл. 133.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Кметовете и кметските наместници:

1. съдействат за изпълнението на мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по животните;

2. районира пасищата и водопоите в зависимост от епизоотичната обстановка, а при необходимост - забраняват използването им;

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

4. организират събирането на умрелите безстопанствени животни съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ, L 300/1 от 14 ноември 2009 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1069/2009";

5. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) организират обезвреждането на странични животински продукти извън обекти по чл. 259, ал. 1 и 2 и инсталациите по чл. 259а в случаите, определени с Наредба № 22 от 2006 г. за условията и реда за обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, и на специфичнорискови материали извън обектите, регистрирани в РВМС (ДВ, бр. 21 от 2006 г.);
6. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) предприемат мерки за недопускане използване на общински пасища и места за водопой от животни, които не са идентифицирани и на които не са извършени мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;
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.

**Чл. 134.** (1) Физическите и юридическите лица, които организират изложби и състезания, писмено уведомяват директора на съответната ОДБХ, като посочват мястото и времето на провеждане и вида на животните за участие.

(2) Уведомлението по ал. 1 се подава най-малко 7 дни преди датата на провеждане на изложбата или състезанието.

(3) Директорът на ОДБХ определя със заповед ветеринарен лекар за осъществяване на контрол върху здравословното състояние на животните, които участват в изложбата или състезанието.

(4) При неблагоприятна епизоотична обстановка директорът на ОДБХ писмено уведомява лицата по ал. 1 за отлагането на изложбата или състезанието.

**Чл. 135.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Проектите за изграждане или реконструкция на животновъдни обекти се оценяват по реда на Закона за устройство на територията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Оценяването на проектите по ал. 1 се извършва в съответствие с наредбата по чл. 137, ал. 10.

(3) Представители на ОДБХ участват в състава на експертните съвети по устройство на територията при оценката на обектите по ал. 1.

**Чл. 136.** (1) Въвеждането в експлоатация на животновъдни обекти се извършва при условията и по реда на Закона за устройство на територията.

(2) Когато обектът подлежи на приемане от държавна приемателна комисия, в нейния състав се включва представител на съответната ОДБХ.

(3) Когато обектът не подлежи на приемане от държавна приемателна комисия, въвеждането му в експлоатация се извършва след представяне на становище от съответната ОДБХ.

**Чл. 137.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Собствениците или ползвателите на животновъдни обекти подават заявление за регистрация по образец до директора на съответната ОДБХ, към което прилагат:

1. копие от документ за собственост или право на ползване на обекта;
2. копие от документ за въвеждане в експлоатация на обекта, когато такъв се изисква съгласно Закона за устройство на територията;
3. копие от договор с ветеринарен лекар за профилактика, лечение и диагностика на болестите по животните, които ще се отглеждат в обекта;
4. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 7 от 2013 г.) В срок до 7 дни от подаване на заявлението директорът на ОДБХ със заповед назначава комисия за извършване на проверка за съответствието на обекта с

ветеринарномедицинските изисквания за отглеждане на животни и хуманно отношение към тях.

(3) Комисията в тридневен срок представя на директора на ОДБХ становище с предложение за регистрация или отказ.

(4) Когато при проверката се установи, че обектът не отговаря на ветеринарномедицинските изисквания, комисията дава писмено предписание на заявителя, в което определя и срок за отстраняване на пропуските.

(5) Когато заявителят е отстранил пропуските преди изтичане на посочения в предписанието срок, той писмено информира директора на ОДБХ, който в 7-дневен срок изпраща комисията за извършване на повторна проверка на обекта. Комисията съставя протокол за резултатите от проверката и го представя на директора на ОДБХ.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В тридневен срок от представяне на становището по ал. 3 или протокола по ал. 5 директорът на ОДБХ вписва животновъдния обект в регистър и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията, когато обектът не отговаря на изискванията, определени с наредбата по ал. 10.

(7) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Отказът по ал. 6 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(8) Регистрацията на животновъдния обект е безсрочна.

(9) Регистърът по ал. 6 съдържа:

1. номер и дата на издаденото удостоверение;

2. ветеринарния регистрационен номер на обекта;

3. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) име и постоянен адрес на собственика или ползвателя на обекта;

4. адрес/местонахождение и вид на обекта;

5. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) капацитет на обекта, с изключение на пчелините, за които се вписва брой отглеждани пчелни семейства;

6. вид, категория и предназначение на животните в обекта;

7. технология на отглеждане на животните;

8. номер и дата на заповедта за заличаване на регистрацията;

9. промени във вписаните обстоятелства.

(10) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарномедицинските изисквания към животновъдните обекти се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 137а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Ежегодно в срок до 1 ноември собствениците или ползвателите на обекти, регистрирани по реда на чл. 137, сключват с регистрирани ветеринарни лекари договори за профилактика, лечение и диагностика на болестите по животните и за изпълнение на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози. Образецът на договора в частта му за изпълнение на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози се утвърждава от изпълнителния директор на БАБХ след съгласуване с БВС.

(2) В срок до 15 ноември ветеринарният лекар изготвя списък на обектите, които ще обслужва по силата на сключените договори. Списъкът и копие от договорите се предоставят на официалния ветеринарен лекар на съответната община.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При прекратяване на договора собственикът или ползвателят на животновъдния обект е длъжен в 7-дневен срок от прекратяването му да сключи договор с друг

ветеринарен лекар и да изпрати копие от договора в частта му, отнасяща се до изпълнението на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози, на официалния ветеринарен лекар на съответната община.

(4) Смяна на ветеринарния лекар по ал. 1 по преценка на собственика или ползвателя на животновъдния обект може да се извършва до два пъти в рамките на една календарна година през месец януари, съответно месец юни, при условие, че собственикът или ползвателят на животновъдния обект е изплатил дължимите суми по договора по ал. 1 на ветеринарния лекар, който до момента обслужва животновъдния обект.

(5) Собственик или ползвател на животновъден обект, който желае да смени ветеринарния лекар по ал. 1, уведомява писмено директора на съответната ОДБХ в срок най-малко 7 дни преди датата на сключване на договор с друг ветеринарен лекар.

(6) Директорът на ОДБХ със заповед определя комисия, която в срока по ал. 5 да извърши проверка на документацията, свързана с ветеринарномедицинското обслужване на животновъдния обект.

(7) В състава на комисията по ал. 6 се включват официалният ветеринарен лекар по здравеопазване на животните, отговарящ за съответната община, началникът на отдел "Здравеопазване на животните" в ОДБХ и служител от същия отдел, който отговаря за обслужването на Интегрираната информационна система на БАБХ.

(8) Комисията по ал. 6 съставя протокол, който съдържа констатации от извършената проверка. Протоколът се съставя в три екземпляра - по един за ОДБХ, ветеринарния лекар, който до момента е обслужвал животновъдния обект, и за ветеринарния лекар, с който ще се сключи нов договор.

(9) В присъствие на комисията по ал. 6 ветеринарният лекар, който до момента е обслужвал животновъдния обект, с протокол предава ветеринарномедицинската документация на обекта на ветеринарния лекар, с който ще се сключи новият договор.

(10) Директорът на съответната ОДБХ изготвя списък на ветеринарните лекари, сключили договори по ал. 1, който изпраща в Централното управление на БАБХ за публикуване на интернет страницата на БАБХ.

**Чл. 137б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) В обектите, в които се отглеждат животни само за лични нужди, профилактиката, лечението и диагностиката на болестите по животните и изпълнението на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози се извършват от регистрирани ветеринарни лекари, сключили договор със собственика на животните.

(2) За договорите по ал. 1 се прилагат изискванията на чл. 137а.

**Чл. 137в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Когато в срок до 31 октомври собствениците или ползвателите на обекти, регистрирани по реда на чл. 137, или собствениците на животни, отглеждани само за лични нужди, не са сключили договор по реда на чл. 137а, съответно чл. 137б, БВС съгласувано с директора на съответната ОДБХ определя ветеринарен лекар, с който да се сключат договорите.

**Чл. 138.** (1) Регистрацията се заличава, а удостоверението се обезсилва:

1. по молба на лицето, получило удостоверение за регистрация;
2. при груби или системни нарушения на ветеринарномедицинските изисквания.

(2) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При нарушения по ал. 1, т. 2, констатирани при животни, от които се добиват суровини и храни, довели до непосредствена опасност за здравето на хора или животни, директорът на ОДБХ издава заповед, която включва и разпореждане за умъртвяване на животните на място и насочване за обезвреждане в обект за обезвреждане на странични животински продукти.

(3) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Умъртвяването се извършва в присъствие на комисия, определена с разпореждането по ал. 2, в състава на която се включва и регистрираният ветеринарен лекар,

сключил договор по реда на чл. 137а или 137б.

(4) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) За извършване на умъртвяването комисията съставя протокол по образец.

(5) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Комисията по ал. 3 извършва предаването на трупите на животните в обект за обезвреждане на странични животински продукти.

(6) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Директорът на ОДБХ писмено уведомява изпълнителния директор на БАБХ в 7-дневен срок от обезсилването на удостоверението.

(7) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Изпълнителният директор на БАБХ изпраща писмена информация до Държавен фонд "Земеделие" за обезсилването на удостоверението.

(8) (Предишна ал. 2, доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) В случаите по ал. 1, т. 2 заповедта на директора на ОДБХ може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 138а.** (Нов - ДВ, бр. 51 от 2007 г.) (1) Редът по чл. 137, ал. 1 - 8 се прилага и за одобрение на организациите и центровете за трансплантация на ембриони, центровете за изкуствено осеменяване и центровете за съхранение на сперма.

(2) В регистъра на обектите по ал. 1 се вписват обстоятелствата по чл. 137, ал. 9, т. 1 - 4, 8 и 9.

**Чл. 138б.** (Нов - ДВ, бр. 51 от 2007 г.) (1) Добив и съхранение на ембриони и яйцеклетки се извършва само от екипи, одобрени от БАБХ.

(2) За одобрение на екипите по ал. 1 ръководителят на екипа подава заявление до директора на ОДБХ, към което прилага:

1. 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;

2. копие от дипломата за висше или средно животновъдно или ветеринарномедицинско образование на членовете на екипа;

3. декларации за преминало обучение от членовете на екипа в областта на контрола на болестите и процедурите за работа в стерилни условия;

4. декларации, че членовете на екипа не са лишени от право да упражняват професията по т. 2;

5. описание на оборудването в лабораторията (подвижна или стационарна) за преглед, обработка и пакетиране на ембриони, включително описание на помещенията за стационарните лаборатории;

6. документ, удостоверяващ правото на ползване или договор/договори за работа на екипа в лабораторията по т. 5;

7. копие от договор за осигуряване на необходимите материали и стерилизиране на инструментите и оборудването със стационарна лаборатория, когато дейността се извършва в подвижна лаборатория;

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

(3) 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, която съставя протокол.

(4) При непълнота или нередовност на документите по ал. 2 и/или несъответствие на лабораторията с ветеринарномедицинските изисквания комисията писмено уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването им.



(5) В 20-дневен срок от подаване на заявлението или от изтичане на срока по ал. 4 директорът на ОДБХ вписва екипа в регистър и издава заповед за одобрение по образец или прави мотивиран отказ.

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

(7) Регистърът по ал. 5 съдържа:

1. номер и дата на заповедта за одобрение;
2. ветеринарен регистрационен номер на екипа;
3. имена, единен граждански номер и постоянен адрес на ръководителя и членовете на екипа;
4. адрес на стационарната лаборатория, в която ще се извършва дейността;
5. номер и дата на заличаване на регистрацията;
6. промени във вписаните обстоятелства.

**Чл. 138в.** (Нов - ДВ, бр. 51 от 2007 г.) Регистрацията по чл. 138 се заличава и заповедта за одобрение се обезсилва при:

1. груби или системни нарушения на ветеринарномедицинските изисквания;
2. прекратяване дейността на екипа по молба на ръководителя му;
3. прекратяване на договора за ползване със стационарната лаборатория, в която се извършва дейността.

**Чл. 138г.** (Нов - ДВ, бр. 51 от 2007 г.) (1) При установяване на нарушения на изискванията в центровете за добив и съхранение на зародишни продукти и в обектите по чл. 138а, ал. 1 официалните ветеринарни лекари:

1. предприемат мерките по чл. 131, ал. 1, т. 1 и 2;
2. разпореждат унищожаване на зародишните продукти.

(2) При прилагане на мерките по ал. 1 се прилагат разпоредбите на чл. 131, ал. 2 - 5.

**Чл. 139.** (1) Забранява се:

1. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) отглеждането, придвижването или транспортирането на животни, на които не е извършена официална идентификация, и на животни, на които не са изпълнени мерките, предвидени в програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

2. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) отстраняването или нерегламентираната подмяна на индивидуални ушни марки и други средства за идентификация и заличаване на маркери на кошери;

3. транспортирането на животни без ветеринарномедицинско свидетелство, а за едрите преживни и еднокопитните животни - и без ветеринарномедицински паспорт;

3а. (нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) пускането на животни извън животновъдния обект без придружител (собственик или гледач), освен когато животните се намират в оградени пасища;

4. отглеждането на животни на депа за отпадъци;

5. изхранването на животни с отпадъци от депа за отпадъци;

6. придвижването или транспортирането на болни или контактни животни, освен в случаите, когато е по разпореждане на ветеринарен лекар;

7. изхранването с кухненски отпадъци на животни, отглеждани във ферми, с изключение на животни,

отглеждани за добив на кожи;

8. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) използването на общински пасища и водопои от неидентифицирани животни и такива, които не са обхванати от програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

9. пасищното отглеждане на свине, с изключение на Източнобалканска порода и нейните кръстоски;

10. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) изхранване на селскостопански животни с растителна маса по смисъла на чл. 11, параграф 1, буква "в" от Регламент (ЕО) № 1069/2009;

11. извършването на ветеринарномедицински манипулации върху животни от лица, които нямат ветеринарномедицинско образование;

12. клането на болни или дрането и аутопсията на умрели от бяс или антракс животни;

13. употребата при животни на активни субстанции, предназначени за производство на ВМП, или други субстанции, които могат да се използват като ВМП;

14. добивът, внасянето и изнасянето на кожи от кучета и котки;

15. (нова - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) отглеждането на свине с цел търговия в обекти, които не отговарят на ветеринарномедицинските изисквания;

16. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) търговията със суровини и храни, добити от животни, отглеждани в обекти, които не са регистрирани по чл. 51.

(2) Условието и редът за пасищно отглеждане на свине от Източнобалканска порода и нейните кръстоски се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 139а.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При установяване на нарушение по чл. 139, ал. 1, т. 1, 2 и т. 4 – 9 официалните ветеринарни лекари незабавно уведомяват писмено директора на съответната ОДБХ, който издава разпореждане по образец за отнемане на животните в полза на държавата или умъртвяването им на място и насочването им за обезвреждане в 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 по ал. 2 извършва предаването на трупове на животните в обект за обезвреждане на странични животински продукти.

(5) Разпореждането по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването на разпореждането не спира изпълнението му.

**Чл. 139б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) При установяване на нарушения по чл. 139, ал. 1, т. 3 и 3а, констатирани при животни, от които се добиват суровини и храни, официалните ветеринарни лекари извършват проверка за извършена официална идентификация и за изпълнение на мерките, предвидени в програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози, и клиничен преглед на животните и незабавно писмено уведомяват директора на ОДБХ, който в зависимост от резултатите от проверката и прегледа:

1. издава разпореждане по образец за отнемане на животните в полза на държавата, умъртвяването им на място и насочването им за обезвреждане в обект или инсталация за обезвреждане на странични животински продукти – при липса на официална идентификация и/или неизпълнение на мерките, предвидени в програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози, и/или отклонения в здравния статус на животните; умъртвяването на животните и насочването им за обезвреждане се извършват по реда на чл. 139а, ал. 1 – 4;

2. издава разпореждане по образец за отнемане на животните в полза на държавата и за насочването им за клане в кланица – при наличие на официална идентификация, при изпълнение на мерките, предвидени в програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози, и липса на отклонения в здравния статус на животните.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 директорът на ОДБХ организира:

1. престоя на животните до предаването им на организации за хранително банкиране или на институции, предоставящи социални услуги, съгласно чл. 36, ал. 1 – 3 от Правилника за прилагане на Закона за социално подпомагане (обн., ДВ, бр. 133 от 1998 г.; изм., бр. 38, 42 и 112 от 1999 г., бр. 30, 48 и 98 от 2000 г.; попр., бр. 100 от 2000 г.; изм., бр. 19 и 97 от 2001 г., бр. 26, 46, 81 и 118 от 2002 г., бр. 40 от 2003 г., бр. 115 от 2004 г., бр. 31 и 103 от 2005 г., бр. 54 и 93 от 2006 г., бр. 101 от 2007 г., бр. 26 от 2009 г., бр. 27, 41, 43, 45 и 50 от 2010 г., бр. 63 от 2011 г., бр. 17 и 73 от 2013 г., бр. 55 от 2014 г. и бр. 63 от 2015 г.);

2. уведомяването на организациите по т. 1, представени в областта, в срок до два часа от издаването на разпореждането по ал. 1, т. 2;

3. осигуряването на данни за непрекъснатост на информацията за хранителната верига за животните, насочени за клане;

4. безвъзмездното предаване на животните на организация по т. 1.

(3) Когато до 12 часа от уведомяването по ал. 2, т. 2 не се яви представител на организация по ал. 2, т. 1, директорът на ОДБХ предприема действията по чл. 139а.

(4) Когато се установи, че информацията по ал. 2, т. 3 не може да бъде осигурена в срок 24 часа от задържането на животните, директорът на ОДБХ предприема действията по чл. 139а.

(5) При издаване на разпореждане за отнемане на животните в полза на държавата и за насочването им за клане в кланица не се издава ветеринарномедицинско свидетелство за придвижване на животни.

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

**Чл. 139в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) За предаването на животните се съставя предавателно-приемателен протокол по образец, подписан от представител на организацията по чл. 139б, ал. 2, т. 1 и на ОДБХ.

(2) Организацията, на която са предадени животните, е длъжна в тридневен срок от извършване на клането им писмено да информира директора на ОДБХ, издал разпореждането по чл. 139б, ал. 1, т. 2, кога и в коя кланица е извършено клането и на кого са предоставени добитите от животните продукти, предназначени за човешка консумация.

**Чл. 139г.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) При установяване на нарушение по чл. 139, ал. 1, т. 10 – 16 в зависимост от вида и тежестта на нарушението се издават:

1. акт за прилагане на мярка по чл. 131, ал. 1 – от официалния ветеринарен лекар;

2. разпореждане за прекратяване дейността на животновъдния обект в случаите по чл. 139, ал. 1, т. 15 – от директора на съответната ОДБХ.

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

(3) Разходите за клането по ал. 2 са за сметка на собственика на животните.

(4) Актовете по ал. 1 могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 139д.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Разходите за обезвреждане на трупове на умиъртвените животни по чл. 139а, разходите по чл. 139б, ал. 1, т. 1 и ал. 2, т. 1 – 3 и разходите за обезвреждане на страничните животински продукти, получени при клането на животните, са за сметка на бюджета на БАБХ.

(2) Отговорността за животните и разходите след предаването им са за сметка на организацията, на която те са предадени.

**Чл. 139е.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) В случаите по чл. 139б, ал. 1, когато се касае за еднокопитно животно с инжектиран електронен транспондер по смисъла на чл. 2, буква "н" на Регламент (ЕС) № 2015/262, директорът на съответната ОДБХ незабавно отправя писмено искане до кмета/кметския наместник на населеното място за осигуряване настаняване на животното за срок от 72 часа в подходящо помещение и след извършване на справка в Интегрираната информационна система на БАБХ уведомява собственика на животното за местонахождението му.

(2) За предаването на животното по ал. 1 се съставя предавателно-приемателен протокол, подписан от собственика или упълномощено от него лице и представител на кметството. Собственикът или упълномощеното от него лице предава копие от предавателно-приемателния протокол на регистрирания ветеринарен лекар, с който има сключен договор по реда на чл. 137а или чл. 137б, който го въвежда в Интегрираната информационна система на БАБХ.

(3) Когато в срока по ал. 1 собственикът или упълномощено от него лице не е получил животното, директорът на ОДБХ издава разпореждане по чл. 139б, ал. 1, т. 1.

## **Раздел III**

### **Ред за обезщетяване**

**Чл. 140.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или определени от него длъжностни лица разпореждат със заповед:

1. унищожаването на болни, съмнително болни или контактни животни;
2. унищожаването на зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани фуражи и инвентар в епизоотичното огнище, които представляват опасност за здравето на хора и животни.

(2) Заповедта по ал. 1 се изпълнява след писмено уведомяване на кмета на общината или определено от него лице.

**Чл. 141.** (1) Собствениците на животни се обезщетяват със средства от бюджета на БАБХ и по чл. 108, ал. 1 за:

1. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) животни, умрели от болести по чл. 47, ал. 1;
2. животни, умиъртвени за поставяне на диагноза;
3. заразени и контактни животни, унищожени с цел ликвидиране на болестите по т. 1;
4. животни, третираны с имунологични ветеринарномедицински препарати срещу болестите по т. 1:
  - а) умрели вследствие на непредвидим риск;
  - б) неотложно закланы преди изтичане на карентния срок;
5. умрели или неотложно закланы животни след налагане на възбрана от БАБХ.

(2) Собствениците на зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани фуражи и инвентар, унищожени при ликвидиране на болести по ал. 1, т. 1, се обезщетяват със средства от

бюджета на БАБХ и от държавния бюджет.

**Чл. 142.** (1) Не се изплаща обезщетение на собственици на животни, които:

1. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) не са предоставили животните си за идентификация и изпълнение на мерки по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;
2. са нарушили забрани, наложени от ветеринарномедицинските органи;
3. са нарушили ветеринарномедицинските изисквания при отглеждане на животни.

(2) Нарушенията по ал. 1 трябва да са установени с наказателно постановление, с което е наложена глоба или имуществена санкция в размер над 100 лв., влязло в сила не по-късно от една година от унищожаване на животните или обектите по чл. 141.

**Чл. 143.** (1) Унищожаването на животни и на обекти по чл. 141, ал. 2 се извършва в присъствието на комисия, определена със заповед на директора на съответната ОДБХ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 7 от 2013 г.) В комисията по ал. 1 се включват трима служители от съответната ОДБХ, представител на общинската администрация и лицето по чл. 46д.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При унищожаване на племенни животни и пчелни семейства от пчелини, регистрирани по реда на Наредба № 47 от 11 ноември 2003 г. за производство и предлагане на пазара на елитни и племенни пчелни майки и отводки (рояци) и реда за водене на регистър (обн., ДВ, бр. 103 от 2003 г.; изм., бр. 26 от 2008 г., бр. 67 от 2011 г. и бр. 94 от 2012 г.), в комисията се включва представител на териториалното звено на Изпълнителната агенция по селекция и репродукция в животновъдството.

(4) Комисията по ал. 1 в присъствието на собственика съставя протоколи по образци за унищожаването на животните и/или обектите по чл. 141, ал. 2.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Протоколите се подписват от комисията и се подпечатват с печата на ОДБХ.

(6) Протоколите се съставят в 4 еднообразни екземпляра, от които един за Централното управление на БАБХ, два за ОДБХ и един за собственика.

(7) В случаите, когато трупове на животни се предават в обект за обезвреждане на странични животински продукти, се издава потвърдителен документ.

(8) Документът по ал. 7 съдържа:

1. име/наименование на собственика на животните;
2. ветеринарен регистрационен номер на животновъдния обект;
3. идентификационен номер за животните, подлежащи на идентификация;
4. вид, брой и общо тегло на животните от един вид.

**Чл. 144.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Обезщетението за животни се определя по:

1. пазарни цени за месеца, който предхожда възникването на болестта, или
2. оценка, включително по породна принадлежност и развъдна стойност, направена от Изпълнителната агенция по селекция и репродукция в животновъдството за животни, за които се прилага развъдна програма, одобрена от министъра на земеделието и храните или от компетентен орган на друга държава членка.

(2) В случаите, когато продуктите, добити от заклани животни, подлежат на реализация, получените средства се приспадат от размера на обезщетението.

**Чл. 145.** (1) Обезщетението за инвентар, чиято обща пазарна стойност към момента на унищожаването е над 500 лв., се заплаща след определянето ѝ от лицензиран оценител, а под тази стойност - по пазарни цени.

(2) Възнаграждението на лицензирания оценител е за сметка на БАБХ.

**Чл. 146.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Обезщетението за зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражни суровини, фуражни добавки и комбинирани фуражи се определя по пазарна цена по видове животни, предоставена от Националния статистически институт за месеца, който предхожда възникването на болестта.

**Чл. 147.** (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) За изплащане на обезщетение собствениците в срок до три работни дни от датата на смъртта или унищожаването на животни, зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, комбинирани и медикаментозни фуражи подават заявление до директора на съответната ОДБХ, към което прилагат:

1. документ, издаден от месопреработвателно и/или млекопреработвателно предприятие, когато суровините от животински произход са насочени от ОДБХ за преработване;

2. ветеринарномедицински паспорт за едри преживни и еднокопитни животни;

3. документът по чл. 143, ал. 7.

(2) Към документите по ал. 1 служебно се прилагат:

1. документите по чл. 143, ал. 1 и 4;

2. писмо с резултата от лабораторно-диагностичното изследване;

3. наказателното постановление по чл. 142, ал. 2.

(3) В случаите, когато не са приложени някои от документите по ал. 1 или са констатирани пропуски в тях, директорът на ОДБХ в тридневен срок от подаване на документите писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняване на нередовността.

(4) Уведомлението по ал. 3 се връчва на заявителя срещу подпис или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка.

(5) Когато нередовността не бъде отстранена в определения срок, директорът на ОДБХ прекратява процедурата по изплащане на обезщетение с мотивирана заповед.

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

**Чл. 148.** Въз основа на документите по чл. 147 директорът на ОДБХ:

1. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) съставя акт за обезщетение по образец и изплаща обезщетението в срок до 30 дни от датата на смъртта или унищожаването;

2. не се произнася до приключване на висящото административнонаказателно производство за нарушения по чл. 142;

3. отказва изплащане на обезщетение с мотивирана заповед в случаите по чл. 142.

## **Глава седма**

### **ЗАЩИТА И ХУМАННО ОТНОШЕНИЕ КЪМ ЖИВОТНИТЕ**

#### **Раздел I**

#### **Изисквания за защита и хуманно отношение към животните**

**Чл. 149.** (1) Животните се отглеждат и използват по начин, който съответства на тяхното развитие и предназначение и е съобразен с физиологичните им нужди и етологични особености.

(2) Манипулации или хирургически интервенции, които причиняват или могат да причинят значителни болки на животните, се извършват с прилагане на упойка.

(3) Минималните изисквания за защита и хуманно отношение при отглеждане, използване, продажба, клане и умъртвяване на различни видове животни се уреждат с наредби на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 150.** (1) Собствениците и гледачите на животни, както и управителите на животновъдни обекти са длъжни да:

1. се грижат за животните и да не ги изоставят;

2. осигуряват на всяко животно в зависимост от вида, възрастта и породата му:

а) място за обитаване и условия, съобразени с нуждите му;

б) необходимото пространство и свобода на движение;

в) достатъчно количество храна и вода;

г) свободен достъп до местата за хранене и поене;

д) подходящ микроклимат;

е) редовно профилактично ветеринарномедицинско обслужване и незабавно лечение при заболяване или нараняване;

ж) подходящи съдове за хранене и поене, поставени по начин, който не позволява замърсяването им и намалява до минимум агресивната конкуренция между животните;

3. предприемат всички мерки за предотвратяване на бягството на животните.

(2) Гледачите на животни проверяват най-малко един път дневно състоянието им.

**Чл. 151.** Забранява се:

1. (доп. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.) причиняването на страх, нараняване, болка, страдание, стрес или смърт на животни, освен в случаите, посочени в чл. 117, ал. 1, т. 10, 11 и 12, чл. 159, ал. 3, чл. 160, ал. 2 и чл. 179, ал. 3, или при самозащита;

2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.) използването на животни за представления, водещи до болка, наранявания, увреждания на животното;

3. насъскването на животни едно срещу друго;

4. дресурата на животни по начин, който им причинява болка или страдание;

5. подлагането на животни на натоварвания, които не са съобразени с анатомичните и физиологичните им възможности;

6. връзването на животни по начин, който им причинява болка, страдание или нараняване;

7. отглеждането на животни при постоянна тъмнина или постоянно вързани;

8. разхождането по улиците на диви животни с цел представления или търговия;

9. извършването на ветеринарномедицински манипулации и прилагането на ВМП от лица без необходимата квалификация;

10. прилагането на упойващи вещества или вещества, които увреждат здравето на животните, с изключение на

случаите, които са медицински оправдани, или на манипулации в рамките на разрешен опит;

11. употребата на стимулиращи средства за животни с цел повишаване на спортните резултати;

12. естественото или изкуственото осеменяване, което води до или създава опасност за увреждане здравето на животните;

13. намесата в процеса на раждане чрез прилагане на манипулации, които са несъвместими с ветеринарномедицинската наука и практика;

14. храненето на животни с храни, които съдържат вредни субстанции, или храни, неподходящи за вида, възрастта и здравословното им състояние;

15. настаняването на едно и също място на несъвместими видове животни или на животни от един вид, когато това може да породи агресивност;

16. ампутацията на опашката на едри преживни и едногопитни животни;

17. извършването на следните манипулации без упойка:

а) ампутация на опашката на агнета, ярета, прасета, телета и кучета над 7-дневна възраст;

б) отстраняване на допълнителните пръсти на кучета над 8-дневна възраст;

в) обезроговяване на телета под 8-седмична възраст при каутеризация или екстирпация по оперативен начин;

г) обезроговяване на телета над 8-седмична възраст;

д) кастриране на прасета над двуседмична възраст;

е) кастриране на телета над 4-седмична възраст;

ж) кастриране на агнета и зайци над 8-седмична възраст.

## **Раздел II**

### **Животни, използвани за опити**

**Чл. 152.** (1) (Предишен текст на чл. 152 - ДВ, бр. 13 от 2008 г.) Опити с животни се провеждат, когато не е възможно да се приложат алтернативни методи.

(2) (Нова - ДВ, бр. 13 от 2008 г.) Опити с животни се извършват с цел:

1. (изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) разработване и производство на безопасни лекарствени продукти за ветеринарната и хуманната медицина, на храни и хранителни добавки и на фуражи и фуражни добавки;

2. диагностика на болести и изпитване на нови методи за лечение на болести;

3. проучване, регулиране или промяна на физиологични функции при хора, животни и растения;

4. обучение в професионални гимназии и висши училища;

5. защита на околната среда.

**Чл. 153.** (1) Опити с животни се извършват в опитни бази на научноизследователски институти, производствени предприятия, лаборатории, средни и висши училища след получаване на разрешение от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Опитните бази по ал. 1 се регистрират по реда на чл. 137.



(3) Изискванията при използване на животни за опити към обектите, в които се провеждат опити с животни, и обектите за отглеждане и/или доставка на опитни животни се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 154.** (1) Към изпълнителния директор на БАБХ се създава Комисия по етика към животните като постоянно действащ консултативен орган.

(2) Изпълнителният директор със заповед определя поименния състав на комисията по предложение на заинтересованите ведомства и организации и утвърждава правилник за нейната работа.

**Чл. 155.** (1) Собствениците или управителите на обекти, в които се провеждат опити с животни, подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец за издаване на разрешение да използват животни в опити, към което прилагат:

1. удостоверение за регистрация на опитната база, издадено от БАБХ;
2. списък на видовете и броя животни, които ще се използват, и обосновка на избора им, мястото и начина за полагане на грижи за животните след приключване на опитите;
3. списък на лицата, участващи в провеждане на опита, и копие от документ за тяхната професионална квалификация;
4. копие от документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи.

(3) При констатиране на непълноти в документите в 14-дневен срок от постъпването им комисията писмено уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването им.

(4) След представяне на необходимите документи комисията ги изпраща до Комисията по етика към животните.

(5) В едномесечен срок от подаване на заявлението Комисията по етика към животните представя становище до изпълнителния директор на БАБХ за издаване на разрешение за провеждане на опита или отказ.

(6) В 7-дневен срок от получаване на становището изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение за провеждане на опита или мотивирано отказва издаването му.

(7) Разрешението за използване на животни в опити се издава за срок 5 години.

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

(9) Собствениците или управителите на обекти, в които се провеждат опити с животни, са длъжни да уведомят в тридневен срок БАБХ за промяна в първоначално посочените обстоятелства. При промяна се издава ново разрешение.

**Чл. 156.** Издадените разрешения по чл. 155, ал. 6 се вписват в регистър на БАБХ, който съдържа:

1. име и адрес на притежателя на разрешението;
2. вид и местонахождение на обекта;
3. вид на опитните животни;
4. наименование на опита.

**Чл. 157.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед отнема издаденото разрешение:

1. когато се установи, че данните от подадените документи са неверни;

2. при констатирани груби или системни нарушения на закона.

(2) Заповедта по ал. 1 се изпраща на притежателя на разрешението.

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

**Чл. 158.** Забранява се:

1. използването на безстопанствени и домашни кучета и котки като опитни животни;

2. принуждаването на ученици и студенти да извършват опити с животни, при които се причинява травма или трайно увреждане на животните, ако това противоречи на моралните или религиозните им убеждения, освен ако целта на опита е усвояване на конкретни практически умения.

## Раздел III

### Клане и умъртвяване на животни

**Чл. 159.** (1) Клането на животни се извършва по най-бързия начин, след зашеметяване, което осигурява пълна загуба на съзнание и чувствителност за целия период на обезкръвяване.

(2) Забранява се разчленяването и извършването на манипулации с трупа на животното преди пълното му обезкръвяване.

(3) Допуска се клане на селскостопански животни:

1. които се отглеждат за добив на месо и суровини;

2. които са лекувани от незаразни болести, но лечението е безрезултатно или е стопански неизгодно;

3. за ликвидиране на заразни болести;

4. за религиозни ритуали на регистрирани вероизповедания.

**Чл. 160.** (1) Умъртвяването на животни се извършва по начин, който не допуска причиняване на излишна болка и страдание.

(2) Умъртвяването на животни се допуска при:

1. ликвидиране на заразни болести;

2. дератизация;

3. нападение на хора от животно и самозащита;

4. практикуване на лов по реда на Закона за лова и опазване на дивеча и на риболов по Закона за рибарството и аквакултурите.

## Раздел IV

### Транспортиране на животни

**Чл. 161.** (1) Животните се транспортират при условия, гарантиращи здравето, физиологичните и поведенческите им нужди, в специално оборудвани превозни средства.

(2) При продължително транспортиране на животните се осигурява почивка на пунктове, определени от БАБХ.

**Чл. 162.** (1) Всички сухопътни транспортни средства, използвани за продължително транспортиране, както и контейнери и плавателни съдове за превоз на животни, се одобряват от БАБХ, за което се издава сертификат по образец.

(2) Сертификатът за одобрение се издава за срок 5 години и информацията от него се въвежда от БАБХ в електронна база данни по начин, позволяващ използването ѝ от компетентните органи на държавите членки.

**Чл. 163.** Транспортирането на животни се осъществява от превозвачи, получили от БАБХ лиценз за превоз, за кратки или продължителни пътувания.

**Чл. 164.** (1) Водачи на транспортни средства, в които се превозват животни, и придружители на животни при транспортиране могат да бъдат лица, получили удостоверение за правоспособност от директора на ОДБХ, на чиято територия се намира седалището на превозвача.

(2) Лицата по ал. 1 подават заявление до директора на ОДБХ, към което прилагат копие от удостоверение за завършен курс за защита и хуманно отношение към животните по време на транспортиране.

(3) В тридневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ издава удостоверение по образец.

**Чл. 165.** (1) За получаване на лиценз за превоз лицата по чл. 163 подават заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилагат:

1. копие от регистрационния талон на транспортното средство;
2. копие от сертификата за одобрение на транспортното средство;
3. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) копие от лиценза за извършване на международен превоз на товари или копие от лиценза за извършване на вътрешен превоз на товари, издаден от Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията;
4. копие от удостоверението за правоспособност по чл. 164, ал. 1 на водача и придружителя на животните;
5. план за спешни действия при влошаване здравословното състояние на животните и инциденти при транспортирането;
6. декларация за осигурена постоянна връзка между превозвача и водача - когато лицензът се издава за продължителни пътувания;
7. копие от документ за собственост или договор за наем на транспортното средство;
8. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) В тридневен срок от подаване на заявлението изпълнителният директор на БАБХ със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи и на транспортното средство за съответствието му с изискванията за защита и хуманно отношение към животните по време на транспортиране.

(3) Комисията в 10-дневен срок представя становище до изпълнителния директор на БАБХ с предложение за издаване на лиценз или отказ.

(4) В 20-дневен срок от подаване на заявлението изпълнителният директор на БАБХ издава лиценз за превоз на животни по образец или мотивирано отказва издаването му.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Лицензът е за срок 5 години, а за лицата, превозващи животни на разстояние до определеното в чл. 6, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за изменение на Директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97, е безсрочен.

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

**Чл. 166.** (1) В БАБХ се води регистър на издадените лицензи по чл. 165, който съдържа:

1. вид, номер и дата на издадения лиценз;
2. име/наименование или адрес/седалище на превозвача;
3. име/наименование или адрес/седалище на собственика на транспортното средство;
4. вид, товароподемност и регистрационен номер на транспортното средство;
5. номер на сертификата за одобрение на транспортното средство;
6. номер и дата на удостоверение за правоспособност по чл. 164, ал. 1 на водача или придружителя на животните;
7. вида и броя животни, които могат да се транспортират с транспортното средство;
8. дата на прекратяване или отнемане на лиценза;
9. промени на вписаните обстоятелства.

(2) Издаденият лиценз се представя при проверка на органите на БАБХ.

(3) Издаденият лиценз се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ:

1. по искане на превозвача;
2. при прекратяване дейността на превозвача;
3. при промяна на собствеността или прекратяване на договора за наем на транспортното средство.

(4) При системни или груби нарушения на правилата за защита и хуманно отношение към животните изпълнителният директор на БАБХ:

1. временно спира дейността на превозвача или ползването на транспортното средство;
2. отнема лиценза;
3. отнема сертификата за одобрение на транспортното средство;
4. временно забранява дейността на водача или придружителя;
5. отнема удостоверението за правоспособност по чл. 164, ал. 1 на водача или придружителя.

(5) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Условието за защита и хуманно отношение към животните по време на транспортирането им се урежда с наредба на министъра на земеделието и храните, съгласувана с министъра на транспорта, информационните технологии и съобщенията.

**Чл. 167.** Водачите на транспортните средства и придружителите на животните са длъжни да осигурят възможно най-бързо ветеринарномедицинска помощ на животните, заболели по време на транспортирането.

**Чл. 168.** Изискванията по чл. 162 и 166 не се прилагат при транспортиране:

1. на домашни любимци и ловни кучета от собственика им с лично превозно средство;
2. на единични селскостопански животни за лични нужди;
3. до 65 км;

4. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) на спортни коне в специализирани каравани, разполагащи с до две места.

**Чл. 169.** Забранява се:

1. транспортирането на животни в нерегистрирани превозни средства и при условия, причиняващи им болка, наранявания и страдания;

2. по време на товарене, разтоварване и придвижване:

а) животните да бъдат удряни, блъскани и ритани;

б) да се притискат чувствителни части на тялото на животното;

в) да се мачкат, усукват или чупят опашките на животните;

г) да се използват приспособления, които причиняват болка на животните;

д) животните да се преместват с механични устройства, както и да се повдигат или влачат за главата, рогата, ушите, краката, опашката или космената покривка.

## **Раздел V**

### **Контрол за спазване на изискванията за защита и хуманно отношение към животните**

**Чл. 170.** (1) Организациите за защита на животните и асоциациите на животновъдите съдействат на БАБХ за осъществяване на контрола по чл. 7, ал. 1, т. 4.

(2) Представител на организация за защита на животните има право да присъства при извършване на проверката, когато сигналът за нарушение на изискванията за защита и хуманно отношение към животните е подаден от тази организация.

(3) В случаите по ал. 2 БАБХ уведомява организацията за времето на извършване на проверката.

**Чл. 171.** Собствениците или управителите на зоопаркове, зоомагазини и други животновъдни обекти и организаторите на дейности с участието на животни са длъжни да осигурят условия за спазване на правилата за защита и хуманно отношение към тях.

## **Раздел VI**

### **Домашни любимци и кучета за служебни, ловни и други цели**

**Чл. 172.** Собствениците на домашни любимци са длъжни:

1. да вземат мерки животните да не замърсяват обществени места, като почистват мястото след дефекация;

2. да вземат мерки животните да не създават опасност за хора или други животни;

3. да вземат мерки за предотвратяване на нежелано размножаване на животните;

4. при използването им за размножаване да се съобразяват с физиологичните, анатомичните и поведенческите им характеристики и да не допускат застрашаване на тяхното здраве.

**Чл. 173.** Собствениците на кучета са длъжни:

1. при извеждането на кучетата да носят в себе си ветеринарномедицинския паспорт и да го представят за проверка на общинските и ветеринарномедицинските органи;

2. да представят ветеринарномедицинския паспорт при посещение при ветеринарен лекар;
3. ежегодно да представят кучетата за ваксинация срещу бяс;
4. когато ги отглеждат в затворени помещения, ежедневно да им осигуряват необходимата разходка;
5. когато ги отглеждат вързани на открито, да им осигурят подслон и площ за свободно движение.

**Чл. 174.** (1) Собствениците на кучета, навършили 6-седмична възраст, ги представят на ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика, за издаване на паспорт по образец, ваксинация и обезпаразитяване.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При навършване на 4-месечна възраст или в 7-дневен срок от придобиване на куче над тази възраст собственикът регистрира кучето при ветеринарен лекар.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При регистрация на кучето ветеринарният лекар поставя микрочип, отговарящ на стандарт ISO 11784 и въвежда данните в Интегрираната информационна система на БАБХ.

(4) Ветеринарният лекар изпраща ежемесечно данните от ветеринарномедицинския паспорт на всяко регистрирано куче в ОДБХ и в съответната община.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собствениците на кучета заплащат стойността на ветеринарномедицинския паспорт и на манипулацията поставяне на микрочипа.

**Чл. 175.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) За притежаване на куче ежегодно се заплаща такса по Закона за местните данъци и такси.

(2) Освобождават се от такса собствениците на:

1. кучета на инвалиди;
2. служебни кучета в организациите на бюджетна издръжка;
3. кучета, използвани за опитни цели;
4. кучета, използвани от Българския червен кръст;
5. кастрирани кучета;
6. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) кучета, които придружават или охраняват селскостопански животни, които се отглеждат в регистриран животновъден обект.

(3) Приходите от събраните такси постъпват в общинския бюджет и се използват за мероприятия, свързани с намаляване броя на безстопанствените кучета.

**Чл. 176.** (1) Собствениците на обекти, в които се отглеждат, развъждат и/или предлагат домашни любимци с цел търговия, на пансиони, изолатори и приюти за животни ги регистрират по реда на чл. 137, като към заявлението прилагат и удостоверение за завършен курс по защита и хуманно отношение към животните.

(2) Изискванията към обектите по ал. 1 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 177.** (1) Забранява се:

1. извършването на следните хирургически интервенции на домашни любимци:
  - а) рязане на опашка;
  - б) рязане на уши;
  - в) изрязване на гласни струни;

г) отстраняване на нокти и зъби;

2. отглеждането и развъждането на домашни любимци за добив на месо и кожи от тях;

3. извеждането на кучета без повод, а на агресивни кучета - и без намордник;

4. разхождането на кучета на детски площадки и на места, обозначени от общините със забранителни знаци.

(2) Интервенциите по ал. 1, т. 1 се допускат по изключение по преценка на ветеринарен лекар.

**Чл. 178.** Кметовете на общини, райони и кметства организират контрола за спазване изискванията по чл. 172, т. 1 и 2, чл. 173, т. 1 и чл. 177, ал. 1, т. 3 и 4.

## **Раздел VII**

### **Евтаназия на животни**

**Чл. 179.** (1) Евтаназия на животни се извършва от ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика, с лицензиран ВМП.

(2) При евтаназия ветеринарният лекар вписва в амбулаторния дневник причините за извършването ѝ и използвания ВМП.

(3) Евтаназия се допуска при:

1. неизлечимо болни животни с необратими патологични изменения, причиняващи им болки и страдания;

2. ограничаване и ликвидиране на заразна болест, която представлява опасност за здравето на хората или животните;

3. приключване на опитите с животни, когато са довели до необратими патологични изменения, причиняващи на животните болки и страдания;

4. животни, чието агресивно поведение представлява опасност за живота и здравето на хората или животните.

**Чл. 180.** (1) Подготовката и провеждането на евтаназия се организира по начин, който намалява до минимум стреса на животното.

(2) Евтаназията се провежда в отделно помещение, което не позволява на останалите животни да наблюдават извършването ѝ.

(3) Евтаназията се извършва с продукти, които предизвикват пълна загуба на съзнание и чувствителност към болка, последвана от сигурна смърт.

(4) След извършването на евтаназия ветеринарният лекар констатира настъпването на смъртта.

**Чл. 181.** Забранява се при евтаназия:

1. самостоятелното прилагане на ВМП, които парализират мускулите, без да предизвикват загуба на чувствителност към болка;

2. използването на ВМП, които не водят до загуба на чувствителност.

## **Раздел VIII**

### **Диви животни**

**Чл. 182.** (1) Диви животни могат да се отглеждат извън естествената им среда само в зоопаркове, аквариуми, терариуми, циркове, ферми, волиери и вивариуми.

(2) Обектите, в които се отглеждат диви животни, се регистрират в съответната ОДБХ по реда на чл. 137.

**Чл. 183.** Декоративни животни могат да се отглеждат при домашни условия при спазване на изискванията за защита и хуманно отношение към животните.

## Глава осма

### ГРАНИЧЕН ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ КОНТРОЛ

**Чл. 184.** (1) Българската агенция по безопасност на храните осъществява граничен ветеринарномедицински контрол при внасяне, изнасяне и транзитно преминаване на:

1. животни;
2. зародишни продукти;
3. суровини и храни от животински произход;
4. странични животински продукти и продукти, получени от тях;
5. специфични растителни продукти, фуражни суровини, фуражни добавки, премикси и комбинирани фуражи.

(2) На граничен ветеринарномедицински контрол подлежат и транспортните средства, в които се превозват обектите по ал. 1.

**Чл. 185.** (1) Контролът на обектите по чл. 184 се осъществява чрез ветеринарни проверки на граничните инспекционни ветеринарни пунктове (ГИВП).

(2) Граничните инспекционни ветеринарни пунктове се одобряват от Европейската комисия по предложение на изпълнителния директор на БАБХ, при условие че отговарят на изискванията за:

1. сграден фонд и техническо оборудване;
2. персонал, процедури и документация.

(3) Списъкът на одобрените ГИВП се обнародва в "Държавен вестник".

**Чл. 186.** (1) Контролът на ГИВП се извършва от официални ветеринарни лекари.

(2) Официалният ветеринарен лекар в своята дейност може да се подпомага от помощници - ветеринарни техници или лица, завършили курс на обучение, организиран от БАБХ.

**Чл. 187.** При изпълнение на служебните си задължения служителите от граничния инспекционен ветеринарен контрол (ГИВК) носят униформено облекло, отличителни знаци и се легитимират със служебна карта.

**Чл. 188.** (1) Граничният инспекционен ветеринарномедицински контрол на обектите по чл. 184, ал. 1 обхваща:

1. проверка на документацията;
2. проверка за идентичност;
3. физическа проверка;
4. дезинфекция и дезинсекция на влизаци в страната превозни средства.

(2) Изискванията към ГИВП и условията и редът за провеждане на ГИВК се уреждат с наредби на министъра на земеделието и храните.



**Чл. 189.** (1) Животни за разплод и доотглеждане, внасяни в Република България, подлежат на задължителна карантина в карантинни помещения, регистрирани от БАБХ по реда на чл. 137.

(2) Когато е необходимо, при транспортирането на животните до карантинното помещение те се съпровождат от ветеринарен лекар, определен със заповед на директора на съответната ОДБХ.

(3) Условието и редът за провеждане на карантина на животните при внасяне се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 190.** (1) Влизащите в страната превозни средства подлежат на профилактична дезинфекция и дезинсекция на граничния контролно-пропускателен пункт (ГКПП) при обявена епизоотична обстановка.

(2) Дезинфекцията на превозните средства се извършва по схема, утвърдена от изпълнителния директор на БАБХ.

**Чл. 191.** Физическите и юридическите лица, които осъществяват внасяне, изнасяне или транзитно преминаване на обектите по чл. 184, ал. 1:

1. транспортират пратките до мястото за граничен ветеринарномедицински контрол и ги предоставят за извършване на ветеринарните проверки;

2. превозват пратките в специализирани транспортни средства;

3. спазват ветеринарномедицинските изисквания по чл. 56 и чл. 61, ал. 1;

4. осигуряват достъп на официалните ветеринарни лекари до пратките и придружаващите ги документи;

5. изпълняват разпорежданията на официалните ветеринарни лекари;

6. заплащат такси за внасяне и транзитно преминаване в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2;

7. спазват наложените забрани за внасяне, изнасяне и транзитно преминаване;

8. изпращат на ГИВП най-малко един работен ден преди внасянето на пратката сертификат по образец, попълнен в съответната част.

**Чл. 192.** (В сила от 1.10.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) След извършване на проверките по чл. 188, ал. 1 официалният ветеринарен лекар допуска внасянето, като попълва съответната част, вписва датата, подписва и подпечатва сертификата по чл. 191, т. 8 след заплащане на таксите за извършване на ГИВК, определени в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) Сертификатът по ал. 1 придружава пратките, докато:

1. са под митнически надзор;

2. (изм. – ДВ, бр. 58 от 2016 г. ) пристигнат до първия склад или първото предприятие получател, когато пратките са поставени под митнически режим допускане за свободно обращение.

(3) Когато пратката се разделя на части, всяка част се придружава от отделен сертификат по ал. 1.

(4) Митническите органи на ГКПП не разрешават вдигането на пратката преди извършване на ГИВК.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 58 от 2016 г. ) Митническите органи разрешават вдигането на стоките за съответния митнически режим на пратката в съответствие със сертификата по ал. 1.

**Чл. 193.** (1) Когато при граничните ветеринарни проверки се установи, че всички или някои от животните в пратката или придружаващите я документи не отговарят на ветеринарномедицинските изисквания за внасяне, официалният ветеринарен лекар задържа пратката и след консултация с вносителя или лицето, отговорно за пратката:

1. определя срок за изясняване на случая, настъпва животните и им осигурява необходимите грижи, а при съмнение ги поставя под карантина;

2. връща пратката животни при спазване на здравните изисквания и на изискванията за хуманно отношение към тях.

(2) Мерките по ал. 1 се налагат с разпореждане.

(3) Официалният ветеринарен лекар е длъжен при необходимост да оказва медицинска помощ на животните.

(4) Официалният ветеринарен лекар вписва причините за връщане на пратката в разпореждането по ал. 2, поставя на оригиналния ветеринарен сертификат, който я придружава, щемпел с надпис "невалиден", информира директора на съответната ОДБХ за предприетите мерки и уведомява всички ГИВП.

(5) Копие от разпореждането и от оригиналния сертификат се съхраняват в ГИВП за срок три години.

(6) Разходите за задържане на пратката са за сметка на вносителя.

**Чл. 194.** (1) Когато връщането на пратката животни е невъзможно и причините за задържането ѝ не представляват опасност за здравето на хората и животните, официалният ветеринарен лекар незабавно информира директора на ОДБХ за необходимостта от клане на животните.

(2) Директорът на ОДБХ определя кланица, в която да се извърши клането.

(3) Официалният ветеринарен лекар на ГИВП извършва предкланичен преглед и издава разпореждане за клане, в което вписва определената кланица, начина на транспортиране на животните и реализацията на добитите суровини за:

1. консумация от хора;

2. други цели, като посочва условията, при които те се реализират.

(4) Вносителят или лицето, отговорно за пратката, заплаща разходите за изпълнение на разпореждането по ал. 3.

**Чл. 195.** (1) Когато при проверките по чл. 188, ал. 1 официалният ветеринарен лекар установи, че пратката животни представлява опасност за здравето на хората и животните, той издава разпореждане за отнемане в полза на държавата и унищожаване на пратката, в което определя мястото и начина на унищожаването ѝ.

(2) Официалният ветеринарен лекар незабавно уведомява директора на ОДБХ и изпълнителния директор на БАБХ за предприетите мерки по ал. 1.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ незабавно уведомява за предприетите мерки по ал. 1:

1. граничните инспекционни ветеринарни пунктове на Република България;

2. (в сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) граничните инспекционни пунктове на Европейския съюз;

3. (в сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Европейската комисия;

4. (в сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) страната на произход на пратката.

**Чл. 196.** (1) Когато при граничните ветеринарни проверки се установи, че пратката от обектите по чл. 184, ал. 1, т. 2 - 5 или придружаващите я документи не отговарят на ветеринарномедицинските изисквания за внасяне, официалният ветеринарен лекар задържа пратката до изясняване на случая, като съставя констативен протокол.

(2) При необходимост официалният ветеринарен лекар може да извърши допълнителни проверки, като до получаване на резултатите от тях пратката остава под негов надзор.

**Чл. 197.** След отстраняване на причините за задържане на пратката от обектите по чл. 184, ал. 1, т. 2 - 5

официалният ветеринарен лекар допуска внасянето по реда на чл. 192.

**Чл. 198.** (1) В случай че причините за задържането не бъдат отстранени, официалният ветеринарен лекар не допуска внасянето и след консултация с вносителя или негов представител вписва в сертификата по чл. 191, т. 8 разпореждане за:

1. връщане на пратката;
2. унищожаване на пратката.

(2) В случаите по ал. 1, т. 1 официалният ветеринарен лекар посочва причините за връщането и поставя на оригиналния ветеринарен сертификат и/или на другите документи, които придружават пратката, щемпел с надпис "невалиден".

(3) В случаите по ал. 1, т. 2 официалният ветеринарен лекар насочва пратката за унищожаване в предприятие за обезвреждане на странични животински продукти след получаване на писмено съгласие от вносителя или негов представител.

(4) Копие от оригиналния сертификат и/или от другите документи се съхранява в ГИВП за срок три години.

**Чл. 199.** (1) Когато при проверките по чл. 188, ал. 1 официалният ветеринарен лекар установи, че пратката от обекти по чл. 184, ал. 1, т. 2 - 5 представлява опасност за здравето на хората и животните, той издава разпореждане за унищожаване на пратката, в което определя мястото и начина на унищожаването ѝ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2009 г., в сила от 1.12.2009 г.) За унищожаването по ал. 1 обектът за обезвреждане на странични животински продукти издава потвърдителен документ, който изпраща на ГИВП, от който пратката е насочена за унищожаване. Копие от документа се изпраща и на съответната митница.

(3) Официалният ветеринарен лекар незабавно уведомява директора на ОДБХ, Централното управление на БАБХ и останалите ГИВП за предприетите мерки по ал. 1.

(4) Централното управление на БАБХ незабавно уведомява за предприетите мерки по ал. 1:

1. граничните инспекционни ветеринарни пунктове на Република България;
2. (в сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) граничните инспекционни пунктове на Европейския съюз;
3. (в сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Европейската комисия;
4. (в сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) страната на произход на пратката.

**Чл. 200.** (1) Когато официалният ветеринарен лекар установи, че физически лица пренасят продукти от животински произход за лична консумация над количествата, определени в наредбата по чл. 188, ал. 2, той ги изземва.

(2) Продуктите по ал. 1 се обезвреждат в инсталация за изгаряне на отпадъци на територията на ГКПП.

**Чл. 201.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 58 от 2016 г. ) Официалният ветеринарен лекар допуска внасяне на пратки от обекти по чл. 184, ал. 1, т. 3 - 5, предназначени за свободна зона или митнически склад само ако лицето, отговарящо за пратките, предварително е изпратило до ГИВП попълнена съответната част на сертификата по чл. 191, т. 8 и уведомление, че пратките:

1. са предназначени за свободно обръщение на територията на Република България или за друга конкретна крайна употреба;
2. отговарят или не отговарят на изискванията за внасяне.

(2) Когато в уведомлението по ал. 1 не е посочена конкретна крайна употреба, пратката се смята предназначена за свободно обръщение.

(3) Пратките по ал. 1 се придружават от:

1. оригинален ветеринарен сертификат;

2. оригинални ветеринарни или други документи, идентифициращи пратката.

(4) Когато пратките по ал. 1, т. 1 отговарят на изискванията за внасяне, официалният ветеринарен лекар извършва проверка на документацията, проверка за идентичност и физическа проверка.

(5) Когато пратките, предназначени за конкретна крайна употреба, не отговарят на изискванията за внасяне, официалният ветеринарен лекар извършва проверка на документацията и проверка за идентичност.

(6) Когато при извършване на документална проверка в случаите по ал. 5 възникне съмнение за опасност за здравето на хората и животните, официалният ветеринарен лекар извършва и физическа проверка.

(7) Когато след извършване на проверките официалният ветеринарен лекар установи, че изискванията са спазени, той допуска внасянето, като попълва съответната част, подписва и подпечатва сертификата по чл. 191, т. 8.

(8) (Изм. – ДВ, **бр. 58 от 2016 г.**) Когато при проверките по ал. 4 официалният ветеринарен лекар установи, че пратките не отговарят на изискванията за внасяне, той отбелязва тези обстоятелства в сертификата по чл. 191, т. 8 и разрешава влизане на пратките в свободна зона или митнически склад, при условие че пратките идват от страни, за които няма наложена забрана за внасяне, и целостта на митническите пломби не е нарушена.

**Чл. 202.** (Изм. – ДВ, **бр. 58 от 2016 г.**) (1) В случаите по чл. 201, ал. 8 пратките могат да напуснат свободната зона или митническия склад при едно от следните условия:

1. когато се изпращат в друга страна при спазване на изискванията за транзитно преминаване;

2. когато се прехвърлят в друг митнически склад, чието наименование и местонахождение е посочено в митническия документ, който придружава пратката.

(2) Когато при престоя в свободна зона или в митнически склад пратките станат негодни за употребата, свързана с първоначалното им предназначение, те се транспортират до място за унищожаване.

**Чл. 203.** Складовете в свободните зони, свободните или митническите складове се регистрират в БАБХ по реда на чл. 231.

**Чл. 204.** Изискванията към свободните зони, свободните или митническите складове се уреждат с наредбите по чл. 188, ал. 2.

**Чл. 205.** (1) Изискванията за внасяне не се прилагат за:

1. суровини и храни от животински произход, за които са изпълнени едновременно следните условия:

а) част са от личния багаж на пътниците и са предназначени за лична консумация;

б) произхождат от страни или райони на страни, от които внасянето не е забранено;

2. суровини и храни от животински произход на борда на самолети или кораби, които са предназначени за консумация от екипажа и от пътниците и не се въвеждат на територията на страната;

3. предварително разрешени от БАБХ мостри за изложби и търговски мостри;
4. обекти по чл. 184, ал. 1, т. 2 - 5, предназначени за специални изследвания;
5. предварително разрешени от БАБХ суровини и храни от животински произход, предназначени за дипломатически представителства.

(2) Когато продуктите по ал. 1, т. 2 или отпадъци от тях се разтоварват, те се унищожават или се прехвърлят директно от едно в друго превозно средство под митнически надзор на същото пристанище или летище.

(3) Когато изложбите и изследванията по ал. 1, т. 3 и 4 приключат, неизползваните продукти се унищожават под контрола на органите на БАБХ.

**Чл. 206.** Преминаващите през ГКПП суровини и храни от животински произход, предназначени за лична консумация, носещи епизоотичен риск, се изземват от официалния ветеринарен лекар, след което се унищожават на територията на същия ГКПП.

**Чл. 207.** Транзитно преминаване на животни и зародишни продукти през територията на Република България се допуска от официалния ветеринарен лекар, при условие че:

1. идват от страна, от която внасянето и транзитното преминаване не са забранени;
2. са извършени проверките по чл. 188, ал. 1, т. 1 - 3;
3. пратката е придружена от оригинален ветеринарен сертификат, издаден от компетентните ветеринарни органи на страната на произход, в който е посочена страна по местоназначение, различна от Република България;
4. е получено писмено потвърждение за приемане на пратката от компетентните ветеринарни органи на страната, през която пратката ще премине веднага след напускане територията на Република България;
5. са заплатени такси за извършения ГИВК в размери, определени в тарифата по чл. 14, ал. 2.

**Чл. 208.** (1) Транзитно преминаване на обектите по чл. 184, ал. 1, т. 3 - 5 през територията на Република България се допуска, при условие че:

1. идват от страна, от която внасянето и транзитното преминаване не са забранени;
2. са извършени проверките по чл. 188, ал. 1, т. 1 и 2;
3. пратките се придружават от оригинален ветеринарен сертификат, оригинални ветеринарни или други документи, издадени от компетентните органи на страната на произход, към които е приложен легализиран превод на български език, в който е посочена страна по местоназначение, различна от Република България;
4. са заплатени ветеринарни такси за извършения ГИВК, определени в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) Когато при извършване на документалната проверка възникне съмнение за опасност за здравето на хората и животните, официалният ветеринарен лекар извършва и физическа проверка.

(3) Когато при проверките по ал. 2 ветеринарният лекар установи, че изискванията са спазени, той допуска транзитното преминаване на пратката.

(4) Когато при проверките по ал. 2 ветеринарният лекар установи нарушения на изискванията, той не допуска транзитното преминаване и връща пратката обратно.

**Чл. 209.** (1) Официалният ветеринарен лекар на входящия ГИВП уведомява ГИВП, през който пратката ще напусне територията на Република България, че е допуснал транзитното ѝ преминаване.

(2) Официалният ветеринарен лекар на изходящия ГИВП уведомява официалния ветеринарен лекар, допуснал транзитното преминаване, когато пратката напусне територията на страната.

(3) Ако в срок 24 часа официалният ветеринарен лекар на входящия ГИВП не бъде уведомен за напускането на пратката, той уведомява митническите органи на входящия ГКПП.

**Чл. 210.** (1) Митническите органи не допускат транзитно преминаване на обектите по чл. 184, ал. 1 преди извършване на ГИВК.

(2) Транзитно преминаване на обектите по ал. 1 се извършва в пломбирани превозни средства или контейнери.

**Чл. 211.** (1) Министърът на земеделието и храните или оправомощено от него лице издава незабавно заповед за забрана на внасянето и транзитното преминаване на обектите по чл. 184, ал. 1, когато:

1. е получена официална информация, че на цялата територия на определена страна или от регион, съответно региони от нея, ветеринарните власти са установили наличие на особено опасна заразна болест по животните;

2. са констатирани физически или химически замърсители над установените норми, които представляват опасност за здравето на хората и животните.

(2) Заповедта по ал. 1 не подлежи на обжалване.

(3) Забраната по ал. 1 се отменя със заповед въз основа на:

1. нормативни актове на Европейската комисия;

2. информация от СОЗЖ на основание изискванията на Международния зоосанитарен здравен код.

(4) Заповедите по ал. 1 и 3 се обнародват в "Държавен вестник".

**Чл. 212.** (1) Изнасяне на обектите по чл. 184, ал. 1 се разрешава, при условие че на ГИВП, през който пратката напуска страната:

1. е представен един от следните документи:

а) за животни и зародишни продукти - ветеринарномедицинско разрешение за изнасяне, издадено от изпълнителния директор на БАБХ;

б) за суровини и храни от животински произход, странични животински продукти, продукти, получени от тях, специфични растителни продукти, фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани фуражи и премикси - писмено уведомление от ветеринарния лекар, който е издал ветеринарния сертификат, и/или друг документ, придружаващ пратката;

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

3. 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 изпълнителния директор на БАБХ.

**Чл. 213.** (1) Ветеринарномедицинското разрешение за изнасяне по чл. 212, ал. 1, т. 1, буква "а" се издава след подаване на заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) В 10-дневен срок от подаване на заявлението изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение за изнасяне или мотивирано отказва издаването му.

(3) Отказът по ал. 2 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 214.** Ветеринарномедицинско разрешение за изнасяне на животни не се издава:

1. при забрана за внасяне, наложена от ветеринарните органи на страната, за която е предназначено изнасянето;

2. при забрана за изнасяне, наложена със заповед на министъра на земеделието и храните или упълномощено от него лице;

3. когато не са представени документите по чл. 212, ал. 1.

**Чл. 215.** Ветеринарномедицинско разрешение не се изисква при изнасяне на:

1. единични домашни любимци и декоративни животни;

2. животни, предназначени за научни цели, изложби и дарения.

**Чл. 216.** (1) Когато официалният ветеринарен лекар установи несъответствие на пратката с данните в придружаващите я документи, липса на документи и/или нарушения на изискванията за защита и хуманно отношение към животните по време на транспортиране, той задържа пратката до изясняване на случая и съставя констативен протокол по образец.

(2) В случай че износителят или негов представител не отстрани причините за задържането на пратката, официалният ветеринарен лекар издава разпореждане за връщането ѝ в мястото на натоварването и прилага копие от протокола по ал. 1.

(3) При отстраняване на причините за задържане на пратката официалният ветеринарен лекар поставя на сертификата, който я придружава, щемпел, с който удостоверява, че е разрешил изнасянето на пратката.

**Чл. 217.** При осъществено изнасяне на обекти по чл. 184, ал. 1, т. 2 - 5 връщането им обратно в Република България се разрешава, при условие че:

1. на ГИВП е получено писмено потвърждение от изпълнителния директор на БАБХ за приемането им;

2. се придружават от ветеринарния сертификат и/или другите документи, с които са били изнесени, и от сертификата, издаден от компетентните органи на страната, от която се връща пратката, в който се:

а) гарантира, че пратката не е претърпяла ръчна обработка, не е разтоварвана и условията за съхранението и транспортирането ѝ са били спазени;

б) посочват причините за връщането на пратката.

**Чл. 218.** Българската агенция по безопасност на храните не носи отговорност за претърпени вреди и пропуснати ползи, причинени от задържането на пратките, при осъществяване на ГИВК.

**Чл. 219.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед забранява изнасянето на обектите по чл. 184, ал. 1 при усложнена епизоотична обстановка или възникнала опасност за здравето на хората и/или животните.

(2) Заповедта по ал. 1 и заповедта за отмяната ѝ се обнародват в "Държавен вестник".

(3) Заповедта по ал. 1 не подлежи на обжалване.

## Глава девета

# ДЪРЖАВЕН ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРЕН КОНТРОЛ

## Раздел I

### Условия и ред за осъществяване на държавен ветеринарно-санитарен контрол

**Чл. 220.** (1) Българската агенция по безопасност на храните осъществява държавен ветеринарно-санитарен контрол (ДВСК) на:

1. животните, предназначени за клане;
2. суровините и храните от животински произход;
3. страничните животински продукти;
4. продуктите, получени от странични животински продукти;
5. генетично модифицираните организми като продукти или съставка на храни от животински произход.

(2) Държавният ветеринарно-санитарен контрол по ал. 1 има за цел да:

1. предотврати възникването на опасност за здравето на хората, свързана с консумация на суровини и храни от животински произход;
2. контролира вида, състава и безопасността на суровините и храните от животински произход, страничните животински продукти и продуктите, получени от тях;
3. предотврати разпространението на заразни болести по животните.

**Чл. 221.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Държавният ветеринарно-санитарен контрол се осъществява по отношение на:

1. производството, търговията и пускането на пазара на суровини и храни от животински произход;
2. условията за транспортиране и на превозните средства, с които се транспортират обектите по чл. 220, ал. 1;
3. производството на продукти, получени от странични животински продукти;
4. провеждането на изложби на суровини и храни от животински произход.

**Чл. 222.** (1) Държавният ветеринарно-санитарен контрол се извършва от ветеринарни лекари по чл. 8, ал. 1 чрез:

1. проверки и анализ на:

а) информацията от хранителната верига на база на ветеринарните и/или други документи за съответствие с обектите по чл. 220, ал. 1, които придружават;

б) резултатите от предкланичния и следкланичния преглед;

2. проверка на:

а) спазването на изискванията за защита и хуманно отношение към животните;

б) идентификацията и здравословното състояние на животните, предназначени за клане;

3. инспекции:

а) за спазване на ветеринарно-санитарните и хигиенните изисквания при производство, транспортиране, търговия и пускане на пазара на обектите по чл. 220, ал. 1, т. 2 - 4;



б) на суровини и храни от животински произход за наличие на остатъци от опасни за здравето на хората и животните ВМП, растежни стимулатори и на замърсители от околната среда;

4. 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;

5. извършване на експертиза на суровини и храни от животински произход.

(2) Освен дейностите по ал. 1 официалните ветеринарни лекари извършват и:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) одити на изпълнението на въведените добри практики за производство и търговия с храни от животински произход в обектите по чл. 7, ал. 3, т. 5 и на процедурите, основани на системата за самоконтрол;

2. изпращане на пробите по ал. 1, т. 4 в акредитирани лаборатории на БАБХ.

(3) Честотата на инспекциите по ал. 1, т. 3 и ал. 2 се определя от официален ветеринарен лекар, определен от директора на ОДБХ, в зависимост от:

1. вида и количеството на произвежданите и/или съхраняваните в контролирания обект суровини и храни от животински произход и продукти, получени от странични животински продукти;

2. оценката на степента на риска на всички етапи от производството и пускането на пазара на произвежданите суровини и храни от животински произход и продукти, получени от странични животински продукти;

3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) представените гаранции от собственика на контролирания обект или негов представител по изпълнението на добрите практики за производство и търговия с храни от животински произход в обектите по чл. 7, ал. 3, т. 5 и процедурите, основани на системата за самоконтрол.

(4) Официалните ветеринарни лекари отразяват резултатите от проверките и инспекциите по ал. 1 в протоколи, а от одитите по ал. 2, т. 1 - в доклади.

(5) Ветеринарните инспектори отразяват резултатите от проверките и инспекциите по ал. 1 в протоколи и ги представят на официалните ветеринарни лекари.

(6) Централното управление на БАБХ при поискване уведомява управителните съвети на съответните браншови организации за резултатите от проверките по ал. 1.

**Чл. 223.** Специфичните изисквания за осъществяване на официален контрол върху суровини и храни от животински произход се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 224.** (1) При осъществяване на ДВСК ветеринарните лекари имат право:

1. на свободен достъп в обектите, които контролират;

2. на достъп до необходимата документация, която се отнася до произхода, вида и количеството на суровините и готовия продукт, до всички документи, които придружават суровините и готовия продукт, както и да получават копие от документите, свързани с дейността, която контролират;

3. да изискват съдействие от собствениците или ползвателите на обектите или техни представители;

4. да предприемат незабавно, дори и без съгласието на лицата по т. 3, необходимите мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болести по животните, зоонози и токсикоинфекции при хората;

5. да вземат безвъзмездно в необходимите количества официални проби.

(2) Официалните ветеринарни лекари, освен правата по ал. 1:

1. издават ветеринарномедицински документи по образец;

2. разпореждат унищожаване на негодни за консумация суровини и храни от животински произход;
3. определят и контролират начините на обезвреждане, оползотворяване или унищожаване на условно годни суровини и храни от животински произход;
4. удължават или намаляват при необходимост срока на годност на суровини и храни от животински произход;
5. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) спират дейността на обектите, в които се осъществяват дейностите по чл. 221, т. 1, 3 и 4 при неплащане на таксите, определени в тарифата по чл. 14, ал. 2.

**Чл. 225.** (1) При осъществяване на ДВСК ветеринарните инспектори:

1. уведомяват незабавно официалния ветеринарен лекар при съмнение за поява на заразна болест;
2. водят документация, свързана с осъществяване на дейността им;
3. пазят в тайна информацията, получена при осъществяване на дейността им;
4. поставят или контролират поставянето на здравната маркировка върху трупове на закланите животни;
5. участват в обучение за повишаване на квалификацията.

(2) Официалните ветеринарни лекари, освен задълженията по ал. 1, т. 2 - 5:

1. уведомяват незабавно директора на съответната ОДБХ при съмнение за поява на заразна болест;
2. съдействат на органите на Министерството на здравеопазването при възникване на опасност за здравето на хората;
3. поставят личния си щемпел при издаване на ветеринарномедицински документи;
4. одобряват и контролират изпълнението на програмите за обучение на персонала в обектите, подлежащи на техен контрол.

**Чл. 226.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Оценяването на проектите за изграждане или реконструкция на обектите по чл. 7, ал. 3, т. 5 и обектите по чл. 229, ал. 1 се извършва по реда на чл. 142 от Закона за устройство на територията и в съответствие с изискванията към тях, определени с наредбите по чл. 59 и чл. 66, ал. 2.

**Чл. 227.** (1) Ползването на обектите по чл. 226 се разрешава по реда на чл. 177 от Закона за устройство на територията.

(2) Когато обектът подлежи на приемане от държавна приемателна комисия, в нейния състав се включва представител на ДВСК.

(3) Когато обектът не подлежи на приемане от държавна приемателна комисия, въвеждането му в експлоатация се извършва след представяне на становище от съответната ОДБХ.

**Чл. 228.** Производството и търговията със суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора, се извършват в обекти, регистрирани по реда на чл. 12 от Закона за храните.

**Чл. 229.** (1) Производството, търговията и пускането на пазара на суровини и храни от животински произход, непредназначени за консумация от хора, и на продукти, получени от странични животински продукти, се извършват в обекти, регистрирани в ОДБХ.

(2) Лице, което иска да осъществява дейност по ал. 1, подава до директора на ОДБХ заявление по образец, към което прилага:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;
2. копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта, издаден по реда на Закона за устройство на

територията;

3. копие от документа за правото на собственост или правото на ползване за обекта;

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

5. (нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) копие от влязъл в сила административен акт, издаден по реда на глава шеста от Закона за опазване на околната среда и/или по реда на чл. 31 от Закона за биологичното разнообразие.

(3) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ определя със заповед комисия, която проверява документите по ал. 2 и извършва проверка на обекта за съответствието му с представената документация и с ветеринарномедицинските изисквания, определени с наредбата по чл. 6б, ал. 2, както и на технологичната документация за производството и системата за самоконтрол, и изготвя протокол по образец.

(4) При непълнота или нередовност на документите по ал. 2 комисията писмено уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването им.

(5) В 30-дневен срок от подаване на заявлението или от изтичане на срока по ал. 4 директорът на ОДБХ регистрира обекта и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.

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

**Чл. 229а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Операторите, които търгуват с пратки странични животински продукти и/или продукти, получени от тях, без да ги съхраняват, с произход от държава членка, друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, Конфедерация Швейцария или от трети страни, се регистрират и вписват в регистъра по чл. 232, ал. 2.

(2) Операторите по ал. 1 подават до директора на ОДБХ по седалището на оператора заявление за регистрация по образец, в което посочват единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или код по БУЛСТАТ. Образецът на заявлението се публикува на интернет страницата на БАБХ.

(3) Към заявлението се прилага документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 3, ал. 4 от Закона за Българската агенция по безопасност на храните.

(4) Заявителят се уведомява писмено за установените непълноти и/или неточности на документите по ал. 2 и 3 в 7-дневен срок от подаване на заявлението, като се определя срок за отстраняването им.

(5) Когато непълнотите и/или неточностите не бъдат отстранени в определения срок, директорът на ОДБХ мотивирано отказва регистрацията.

(6) В 14-дневен срок от подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотите и/или неточностите директорът на ОДБХ регистрира оператора и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.

(7) В тридневен срок от настъпване на промяна на името/наименованието и/или адреса/седалището операторите по ал. 1 писмено уведомяват директора на ОДБХ и прилагат документа, удостоверяващ промяната, както и документ за платена такса, определена с тарифата по чл. 3, ал. 4 от Закона за Българската агенция по безопасност на храните.

(8) В 7-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 7 директорът на ОДБХ вписва промяната в регистъра по чл. 232, ал. 2 и издава удостоверение за извършената промяна.

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

**Чл. 229б.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Операторите по чл. 229а в срок до 10-о число на месеца, следващ съответното тримесечие, са длъжни да предоставят на ОДБХ по седалището на оператора информация за получени и/или разпределени пратки странични животински продукти и/или продукти,

получени от тях, с произход от държава членка, друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, Конфедерация Швейцария или от трети страни. Информацията се предоставя по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ. Информацията може да бъде предоставена по електронен път при спазване на изискванията на Закона за електронния документ и електронния подпис.

(2) Областните дирекции по безопасност на храните събират и обобщават информацията по ал. 1.

(3) Областните дирекции по безопасност на храните в срок до 20-о число на месеца, следващ съответното тримесечие, предоставят на Централното управление на БАБХ обобщената информация по ал. 1.

**Чл. 230.** За регистрация на обекти по чл. 229, ал. 1, в които се извършва само съхранение и/или пускане на пазара на суровини и храни от животински произход, непредназначени за консумация от хора, и на продукти, получени от странични животински продукти, не се изисква технологична документация за производство.

**Чл. 231.** (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Обектите по чл. 229, ал. 1 получават ветеринарен регистрационен номер, а операторите по чл. 229а – регистрационен номер, който се вписва в удостоверението за регистрация.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Регистрацията на обектите и операторите по ал. 1 е безсрочна.

**Чл. 232.** (1) (Предишен текст на чл. 232 – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Обектите по чл. 229, ал. 1 се вписват в регистър на ОДБХ, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация;
2. ветеринарен регистрационен номер на обекта;
3. име/наименование и адрес/седалище на собственика или ползвателя на обекта;
4. вид, предмет на дейност, капацитет и местонахождение на обекта;
5. промени в обстоятелствата по т. 3 и 4;
6. номер и дата на акта за заличаване на регистрацията.

(2) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Операторите по чл. 229а се вписват в регистър на ОДБХ, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация;
2. регистрационен номер на оператора;
3. име/наименование и/или адрес/седалище на оператора;
4. номер и дата на акта за заличаване на регистрацията.

**Чл. 233.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) В БАБХ се водят национални регистри на обектите по чл. 229, ал. 1 и на операторите по чл. 229а, които се състоят от регистрите на ОДБХ.

**Чл. 234.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Областните дирекции по безопасност на храните изготвят и съхраняват досиета на регистрираните обекти по чл. 229, ал. 1 и на операторите по чл. 229а.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Досиетата се съхраняват за срок три години от датата на прекратяване на дейността на обекта, съответно на оператора.

**Чл. 235.** (1) При въвеждане на нови дейности, промяна на технологията на производството, оборудването или при основно преустройство на сградния фонд в обект по чл. 229, ал. 1 собственикът или ползвателят на обекта в 7-дневен срок подава заявление по реда на чл. 229, ал. 2 - 5.

(2) При промяна на собственика или ползвателя на обекта новият собственик или ползвател в 7-дневен срок подава заявление до директора на ОДБХ, към което прилага документа, удостоверяващ промяната.

(3) В случаите по ал. 2 се издава ново удостоверение за регистрация, без да се прилага процедурата по чл. 229, ал. 2 - 5.

**Чл. 236.** (1) Регистрацията на обектите по чл. 229, ал. 1 се заличава и удостоверението се обезсилва със заповед на директора на ОДБХ:

1. по искане на собственика или ползвателя на обекта;
2. при промяна на предназначението на обекта;
3. при груби или системни нарушения на нормативните изисквания;
4. при системни нарушения на хигиенните изисквания и на системата за самоконтрол, констатирани от органите на ДВСК;
5. при неизпълнение на принудителна административна мярка;
6. при системно възпрепятстване на ветеринарните лекари при осъществяване на контролната им дейност.

(2) Когато в срок до три месеца от издаването на удостоверението за регистрация по чл. 229, ал. 5 ветеринарните лекари установят, че не се прилагат процедурите, основани на системата за самоконтрол, директорът на ОДБХ заличава регистрацията на обекта.

(3) Заповедта по ал. 1, т. 3 - 6 и ал. 2 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 236а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Регистрацията на операторите по чл. 229а, ал. 1 се заличава и удостоверението се обезсилва със заповед на директора на ОДБХ:

1. по искане на оператора;
2. при груби или системни нарушения на нормативните изисквания;
3. при неизпълнение на принудителна административна мярка;
4. при системно възпрепятстване на ветеринарните лекари при осъществяване на контролната им дейност.

(2) Заповедта по ал. 1, т. 2 – 4 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 237.** Изнасяне за трети страни на суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, се извършва само от обекти:

1. получили ветеринарен регистрационен номер;
2. които отговарят на изискванията на страната, за която е предназначена пратката.

**Чл. 238.** (1) За издаване на сертификат или друг документ износителят подава заявление до директора на ОДБХ, в което посочва:

1. страната, за която е предназначена пратката;
2. вида и количеството на суровините и храните от животински произход, страничните животински продукти и продуктите, получени от тях;

3. ветеринарния регистрационен номер и наименованието на обекта, от който се изнася пратката;

4. граничния контролно-пропускателен пункт, през който се осъществява изнасянето;

5. допълнителни изисквания към продукта на страната, за която се изнася.

(2) Официалният ветеринарен лекар, контролиращ обекта, или негов помощник присъства при товаренето на пратките, предназначени за изнасяне.

(3) След натоварването на пратката ветеринарният лекар по ал. 2 издава сертификат и/или друг документ, върху който се поставят печатът на съответната ОДБХ, щемпелът на официалния ветеринарен лекар и печатът с ветеринарния регистрационен номер на обекта.

(4) След издаване на документите по ал. 3 официалният ветеринарен лекар уведомява официалния ветеринарен лекар на ГИВП, през който пратката напуска страната.

**Чл. 239.** Вредите, причинени от непълна или невярна информация по чл. 238, ал. 1, са за сметка на износителя.

**Чл. 240.** (1) При извършване на експертиза на партида суровини и храни от животински произход или продукти, получени от странични животински продукти, ветеринарният лекар:

1. проверява съответствието на съдържанието на партидата с информацията във ветеринарните и/или други документи, които я придружават;

2. проверява физическото състояние на партидата;

3. при необходимост взема проби;

4. при необходимост налага временна забрана за реализация на партидата.

(2) Официалният ветеринарен лекар издава акт за експертиза на партидата, който в зависимост от резултатите от действията по ал. 1 съдържа разпореждане за:

1. реализация;

2. преработка за гарантиране на безопасността на получения краен продукт;

3. унищожаване.

(3) В случаите по ал. 2, т. 2 и 3 официалният ветеринарен лекар посочва в акта и:

1. начина на преработка на партидата и обекта, в който се извършва;

2. обекта за обезвреждане на странични животински продукти или друг подходящ начин за унищожаване.

(4) Официалният ветеринарен лекар връчва екземпляр от акта по ал. 2 на собственика на партидата или на негов представител.

(5) Приемането на партидата в обект за обезвреждане на странични животински продукти се удостоверява с документ.

(6) Когато унищожаването не се извършва в обект по ал. 5, се съставя протокол, който се подписва от официалния ветеринарен лекар, представител на общината, на чиято територия то се извършва, и собственика на партидата или негов представител. Копие от протокола се връчва на представителя на общината и на собственика на партидата или на неговия представител.

**Чл. 241.** (1) За нанесени щети от неправилно издаден акт за експертиза собственикът на партидата има право да търси обезщетение от БАБХ по общия ред.

(2) Българската агенция по безопасност на храните има право на обратен иск срещу ветеринарния лекар, издал

акта за експертиза.

**Чл. 242.** (1) При експертиза на внесени суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, официалният ветеринарен лекар налага забрана за реализация на пратката с акт за забрана и предприема действията по чл. 240, ал. 1, т. 1 - 3.

(2) Официалният ветеринарен лекар издава акт за експертиза на партидата, който в зависимост от резултатите по ал. 1 съдържа разпореждане:

1. по чл. 240, ал. 2;
2. за връщане в страната на издаване на сертификата;
3. за изнасяне за трета страна.

(3) Връщането по ал. 2, т. 2 се допуска при спазване на следните изисквания:

1. собственикът на пратката или упълномощено от него лице е представил в Централното управление на БАБХ писмено потвърждение за приемането на пратката от компетентния орган, издал сертификата;

2. пратката се придружава от оригиналния сертификат, с който е внесена, и сертификат по образец, издаден от официален ветеринарен лекар, който:

а) гарантира, че пратката не е претърпяла обработка и условията за съхранение и транспортиране са били спазени;

б) съдържа причините за връщането на пратката.

(4) Изнасянето по ал. 2, т. 3 се допуска, при условие че:

1. пратката отговаря на ветеринарномедицинските изисквания на страната, за която се изнася;

2. пратката е придружена от:

а) сертификат по образец, издаден от официален ветеринарен лекар, който удостоверява, че изискванията на третата страна са спазени;

б) копие от оригиналния сертификат, с който е внесена;

3. официалният ветеринарен лекар на ГИВП, през който пратката ще напусне страната, е получил писмено уведомление от ветеринарния лекар по т. 2, буква "а".

(5) Когато собственикът на пратката или упълномощено от него лице писмено декларира, че не може да изпълни условията по ал. 3 или ал. 4, т. 1, официалният ветеринарен лекар разпорежда унищожаване на пратката в обект за обезвреждане на странични животински продукти.

**Чл. 243.** Всички разходи, свързани с транспортирането и унищожаването на пратката по чл. 242, ал. 3 и 5 са за сметка на собственика на пратката.

**Чл. 244.** Внесените суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, се транспортират, съхраняват и реализират в сроковете и при условията, определени от производителя.

**Чл. 245.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Транспортирането на суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, се извършва със специализирани транспортни средства в съответствие с изискванията, определени с Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 852/2004", Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 853/2004", и Регламент (ЕО) № 1069/2009.

(2) При транспортирането суровините и храните от животински произход, страничните животински продукти и продуктите, получени от тях, се придружават с ветеринарномедицински и/или друг документ, в който е вписан и ветеринарният регистрационен номер на обекта, от който произхождат.

**Чл. 246.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За регистрация на транспортно средство за превозване на обектите по чл. 245, ал. 1 собственикът подава заявление по образец до директора на ОДБХ, към което прилага:

1. копие от регистрационния талон на транспортното средство;
2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) копие от лиценза за извършване на международен превоз на товари или копие от лиценза за извършване на вътрешен превоз на товари, издаден от Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията;
3. договор с млекопреработвателно предприятие - за транспортните средства за превозване на сурово мляко;
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи и на транспортното средство за съответствието му с изискванията, определени с Регламент (ЕО) № 852/2004, Регламент (ЕО) № 853/2004 и Регламент (ЕО) № 1069/2009.

(3) Комисията представя становище до директора на ОДБХ с предложение за регистрация или отказ за регистрация на транспортното средство.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В 30-дневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ вписва транспортното средство в регистър и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията при нередовност на представените документи или когато транспортното средство не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 852/2004, Регламент (ЕО) № 853/2004 и Регламент (ЕО) № 1069/2009.

(5) Регистрацията е безсрочна.

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

**Чл. 247.** В ОДБХ се води регистър на транспортните средства за превозване на суровини и храни от животински произход, който съдържа:

1. номер и дата на издаденото удостоверение;
2. име/наименование или адрес/седалище на собственика;
3. вид, товароподемност и регистрационен номер;
4. вид на суровините и храните от животински произход, които могат да се превозват с транспортното средство.

**Чл. 248.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицата, които извършват производство, транспортиране, търговия и пускане на пазара на суровини и храни от животински произход в обектите по чл. 7, ал. 3, т. 5 и обектите по чл. 229, ал. 1:

1. уведомяват писмено директора на съответната ОДБХ за спирането на дейността им и последващото ѝ възобновяване;
2. в тримесечен срок от регистрацията на обекта въвеждат и поддържат процедури, основани на системата за самоконтрол за:
  - а) суровини и храни от животински произход;
  - б) продукти, получени от странични животински продукти;



3. маркират с идентификационна маркировка и етикетират обектите по чл. 220, ал. 1, т. 2 - 4;
4. спазват ветеринарно-санитарните и хигиенните изисквания при осъществяване на дейността си;
5. предоставят на ветеринарните лекари за безвъзмездно ползване помещения и оборудване, необходими за осъществяване на дейността им;
6. уведомяват своевременно официалните ветеринарни лекари за промени на дейността в обектите им;
7. оказват съдействие на ветеринарните лекари при осъществяване на дейността им;
8. при извършването на дезинфекция, дезинсекция и дератизация използват препарати, одобрени от Министерството на здравеопазването;
9. спазват изискванията за съхранение на страничните животински продукти от производствения процес и ги предават за унищожаване;
10. осигуряват на ветеринарните лекари достъп по всяко време до:
  - а) местата, в които се намират животните, предназначени за клане, суровините и храните от животински произход и продуктите, получени от странични животински продукти;
  - б) средствата, с които се транспортират обектите по буква "а";
11. при поискване представят на ветеринарните лекари необходимите документи;
12. уведомяват ветеринарните лекари за възникнала опасност за здравето на хората или животните;
13. спазват издадените разпореждания и наложените забрани от ветеринарните лекари.

**Чл. 249.** (1) Системата за самоконтрол на суровини и храни от животински произход, непредназначени за консумация от хора, съдържа:

1. технологичната документация с описание на произвежданите продукти и на тяхното предназначение;
2. описание на последователността на етапите на производствения процес;
3. анализ на опасността и оценка на риска през всички етапи на производствения процес;
4. критичните контролни точки на производствения процес;
5. критичните граници за всяка от критичните контролни точки;
6. правила за наблюдение и контрол на показателите в критичните контролни точки;
7. описание на корективните действия при отклонения от наблюдаваните показатели в критичните контролни точки;
8. изискванията за контрол на хигиенните и качествените показатели на суровините и храните;
9. изискванията за водене на документация, която съдържа данните по т. 1 - 8.

(2) Собственикът или ползвателят на обекта определя специалисти, които отговарят за системата и периодично обобщават и анализират резултатите.

(3) Системата за самоконтрол на суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора, отговаря на изискванията на чл. 18, ал. 2 от Закона за храните.

**Чл. 250.** (1) Неотложно или санитарно клане на животни се извършва под контрола на ветеринарен лекар:

1. в кланици - след приключване на редовното клане;
2. извън кланиците по т. 1, когато транспортирането на животните до тях е невъзможно.

(2) При усложнена епизоотична обстановка министърът на земеделието и храните може да сключи договор за извършване на санитарно клане в кланици, предложени от изпълнителния директор на БАБХ.

**Чл. 251.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Забраняват се:

1. консумацията и 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 (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 178/2002".

## **Раздел II**

### **Принудителни административни мерки, налагани при упражняване на държавен ветеринарно-санитарен контрол**

**Чл. 252.** При съмнение за отклонение от изискванията за безопасност на суровини и храни от животински произход или на продукти, получени от странични животински продукти, официалните ветеринарни лекари:

1. налагат писмено временна забрана и оставят на отговорно пазене суровините и храните от животински произход и продуктите, получени от странични животински продукти, в склада на собственика или на получателя им;
2. извършват експертиза по реда на чл. 240.

**Чл. 253.** (1) В зависимост от вида и степента на нарушенията, посочени в протокол или доклад по чл. 222, ал. 4, се предприема една от следните мерки:

1. даване на задължителни указания за отстраняване на нарушенията;
2. забрана за транспортиране, търговия и пускане на пазара на суровини и храни от животински произход и продукти, получени от странични животински продукти;
3. насочване за преработване или унищожаване на суровини и храни от животински произход и продукти, получени от странични животински продукти;
4. спиране на част или на цялата дейност в обектите по чл. 221.

(2) Мерките по ал. 1 се прилагат от официалните ветеринарни лекари:

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

(3) Екземпляр от актовете по ал. 2 се връчва на собственика или ползвателя на обекта или на негов представител.

(4) Индивидуалните административни актове по ал. 2 могат да се обжалват пред директора на ОДБХ по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) Обжалването на актовете по ал. 2 не спира изпълнението им.

(6) При налагане на мярката по ал. 1, т. 4 официалните ветеринарни лекари поставят обозначителни знаци на БАБХ, чрез които удостоверяват частичното или пълното спиране на дейността на обекта.

**Чл. 254.** (1) Когато собственикът на обекта е отстранил нарушенията преди изтичане на посочения в предписанието срок, той писмено информира ветеринарния лекар, който го е издал, за извършване на инспекция в обекта.

(2) В тридневен срок след изтичане на срока за отстраняване на нарушенията, посочени в предписанието, официалният ветеринарен лекар, който го е издал, извършва инспекция в обекта и в случай, че нарушенията са отстранени, отразява това върху предписанието, като поставя дата, подпис и щемпел.

(3) Когато нарушенията не са отстранени след изтичане на посочения в предписанието срок, официалният ветеринарен лекар в тридневен срок издава разпореждане за спиране на част или на цялата дейност в обекта.

**Чл. 255.** След отстраняване на нарушенията, посочени в разпореждането по чл. 254, ал. 2, собственикът на обекта подава заявление до официалния ветеринарен лекар, който е издал разпореждането за извършване на проверка в обекта. Когато нарушенията са отстранени, ветеринарният лекар в тридневен срок отменя разпореждането си, като записва това на гърба на акта и поставя дата, подпис и щемпел.

**Чл. 256.** Мерките по чл. 253, ал. 1 могат да се налагат самостоятелно или едновременно с налагане на административно наказание.

**Чл. 257.** (1) Официалните ветеринарни лекари с разпореждане по чл. 253, ал. 2, т. 3 насочват за унищожаване суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, когато:

1. установят, че са негодни за консумация или опасни за здравето на хора и/или животни;

2. установят, че са с неизвестен произход;

3. установят, че са внесени в нарушение на изискванията по чл. 61;

4. е получена официална информация, че са опасни за здравето на хора и/или животни;

5. (нова - ДВ, бр. 31 от 2006 г., в сила от 1.05.2006 г.) установят, че са произведени в обекти, спрени от експлоатация по реда на този закон или на Закона за храните, или в обекти, нерегистрирани по реда на Закона за храните;

6. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г., доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) суровините и храните са добити от животни, отглеждани в обекти, които не са регистрирани по чл. 51 или по реда на чл. 137.

(2) В случаите по ал. 1 официалният ветеринарен лекар съставя протокол, в който описва вида, количеството, броя и други характеристики на обектите, подлежащи на унищожаване.

(3) Протоколът е неразделна част от разпореждането по ал. 1.

**Чл. 258.** Вредите и пропуснатите ползи от наложените забрани при неспазване на ветеринарномедицинските изисквания са за сметка на собствениците на обектите, подлежащи на контрол.

## **Глава десета**

# **ОБЕЗВРЕЖДАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЖИВОТИНСКИ ПРОДУКТИ**

**Чл. 259.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, се извършва в обекти, регистрирани в ОДБХ.

(2) Съхранение на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, се извършва в обекти, регистрирани в ОДБХ.

(3) Извън случаите по ал. 1 обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, и на специфични рискови материали се извършва при условия и по ред, които изключват риск за хората и околната среда, определени с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 259а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, може да се извършва при необходимост и в инсталации за изгаряне и съвместно изгаряне, регистрирани в ОДБХ.

(2) Инсталациите по ал. 1 може да са стационарни и мобилни и отговарят на условията, посочени в Приложение III, глава II, раздел I от Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за прилагане на Директива 97/78/ЕО на Съвета по отношение на някои проби и артикули, освободени от ветеринарни проверки на границата съгласно посочената директива (ОВ, L 54/1 от 26 февруари 2011 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 142/2011".

(3) Мобилните инсталации се регистрират в ОДБХ, на чиято територия се намира седалището на техния собственик или ползвател.

(4) В мобилните инсталации може да се обезвреждат странични животински продукти и продукти, получени от тях, на територията на цялата страна при спазване изискванията на Регламент (ЕО) № 1069/2009.

(5) Собствениците или ползвателите на мобилните инсталации уведомяват писмено директора на ОДБХ, на чиято територия ще осъществяват дейността си, 24 часа преди обезвреждането на странични животински продукти и на продукти, получени от тях на тази територия.

**Чл. 260.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Предишен текст на чл. 260 - ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Оценяването на проектите за изграждане или реконструкция на обекти, в които се обезвреждат странични животински продукти, и въвеждането им в експлоатация се извършва по реда на чл. 142 от Закона за устройство на територията и в съответствие с ветеринарномедицинските изисквания, посочени в наредбата по чл. 66, ал. 2.

(2) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Изискванията по ал. 1 не се прилагат за инсталациите по чл. 259а.

**Чл. 261.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Ползването на обектите по чл. 259, ал. 1 и 2 се разрешава по реда на чл. 177 от Закона за устройство на територията.

(2) Когато обектът подлежи на приемане от държавна приемателна комисия, в нейния състав се включва представител на ОДБХ.

(3) Когато обектите не подлежат на приемане от държавна приемателна комисия, въвеждането им в експлоатация се извършва след представяне на становище от съответната ОДБХ.

**Чл. 262.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) За регистрация на обект по чл. 259, ал. 1 или 2 и на инсталация по чл. 259а, ал. 1 търговец, който иска да осъществява обезвреждане на странични животински продукти или съхранение на такива продукти, подава до директора на ОДБХ заявление по образец, в което посочва дейността в обекта. Към заявлението се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;

2. (доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта, издаден по реда на Закона за устройство на територията; този документ не се прилага при регистрация на инсталация по чл. 259а, ал. 1;

3. копие от документа за право на собственост или право на ползване на обекта;

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

(2) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ определя със заповед комисия, която проверява документите по ал. 1 и извършва проверка на обекта за съответствието му с представената документация и с ветеринарномедицинските изисквания, както и на технологичната документация за обезвреждане, съответно съхранение на странични животински продукти, и системата за самоконтрол, и изготвя протокол по образец за резултатите от проверката.

(3) При непълнота или нередовност на документите по ал. 1 комисията писмено уведомява заявителя и му определя срок за отстраняването им.

(4) В 30-дневен срок от подаване на заявлението или от изтичане на срока по ал. 3 директорът на ОДБХ регистрира обекта за обезвреждане, съответно съхранение на странични животински продукти, и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрация, когато обектът не отговаря на ветеринарномедицинските изисквания, определени с наредбата по чл. 66, ал. 2.

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

**Чл. 263.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Регистрацията на обектите по чл. 259, ал. 1 и 2 и на инсталациите по чл. 259а, ал. 1 е безсрочна.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Регистрираните обекти и инсталации получават ветеринарен регистрационен номер, който се вписва в регистъра и в удостоверението за регистрация.

**Чл. 264.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Регистърът на обектите и инсталациите за обезвреждане на странични животински продукти и за съхранение на странични животински продукти съдържа:

1. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация;
2. ветеринарен регистрационен номер на обекта;
3. данни за търговеца;
4. вид, дейност, капацитет и местонахождение на обекта;
5. промени във вписаните обстоятелства по т. 3 и 4;
6. номер и дата на заповедта за заличаване на регистрацията.

**Чл. 265.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) За всеки регистриран обект по чл. 259, ал. 1 и 2 и инсталация по чл. 259а, ал. 1 в ОДБХ се изготвя досие, в което се съхраняват заявлението и документите по чл. 262 и 266, както и актове от извършени проверки и наложени наказания.

(2) Досиетата се съхраняват за срок три години от датата на прекратяване дейността на обекта.

**Чл. 266.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) При промяна на технологията на производство, на оборудването и/или при основно преустройство на сградния фонд в обект по чл. 259, ал. 1 или 2 вписаният в регистъра търговец в 7-дневен срок подава заявление по реда на чл. 262.

(2) При промяна на вписания в регистъра търговец новият собственик или ползвател на обекта подава заявление в 7-дневен срок до директора на ОДБХ, към което прилага документа, удостоверяващ промяната.

(3) В случаите по ал. 2 се издава удостоверение за регистрация, без да се прилага процедурата по чл. 262.

**Чл. 267.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.)

Регистрацията на обект по чл. 259, ал. 1 или 2 и на инсталация по чл. 259а, ал. 1 се заличава и удостоверението се обезсилва с мотивирана заповед на директора на ОДБХ при:

1. искане на вписания в регистъра търговец;
2. промяна на предназначението на обекта;
3. груби или системни нарушения на нормативните изисквания;
4. системни нарушения на хигиенните изисквания и на системата за самоконтрол;
5. неизпълнение на принудителна административна мярка.

(2) В тридневен срок от настъпване на обстоятелство по ал. 1, т. 1 и 2 вписаният в регистъра търговец подава заявление до директора на ОДБХ.

(3) Директорът на ОДБХ в тридневен срок от подаване на заявлението по ал. 2 със заповед заличава регистрацията на обекта и отбелязва това в регистъра.

(4) Заповедта на директора на ОДБХ за заличаване на регистрацията в случаите по ал. 1, т. 3, 4 и 5 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 268.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) При установяване на нарушение на нормативните изисквания се прилагат съответно чл. 253 или чл. 254, ал. 3.

**Чл. 269.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Българската агенция по безопасност на храните уведомява държавите членки и Европейската комисия за обектите и инсталациите, вписани в регистъра по чл. 264, както и за обектите и инсталациите, чиято регистрация е заличена.

**Чл. 270.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Лицата, извършващи дейност в обекти по чл. 259, ал. 1 или 2:

1. въвеждат системата за самоконтрол;
2. определят специалисти, които отговарят за системата за самоконтрол и периодично обобщават и анализират резултатите;
3. вземат проби от всяка партида на крайния продукт за установяване на съответствие с показателите, на които трябва да отговарят продуктите, посочени в наредбата по чл. 66, ал. 2;
4. въвеждат система за проследяване на движението на всяка партида от крайния продукт.

(2) Когато резултатите от изследванията на пробите не съответстват на показателите, посочени в наредбата по чл. 66, ал. 2, лицето по ал. 1:

1. незабавно уведомява официалния ветеринарен лекар за вида на несъответствието;
2. установява причината за несъответствието;
3. преработва повторно партидата или я унищожава под контрола на ветеринарния лекар по т. 1;
4. увеличава броя на взетите проби за изследване;
5. проверява документацията за получените странични животински продукти, от които е произведена партидата;
6. предприема мерки за почистване и обеззаразяване на обекта.

**Чл. 270а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собствениците или ползвателите на

инсталациите по чл. 259а, ал. 1:

1. въвеждат системата за самоконтрол;

2. определят специалисти, които отговарят за системата за самоконтрол и периодично обобщават и анализират резултатите.

**Чл. 271.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Директорът на съответната ОДБХ може да разреши използването на странични животински продукти в случаите по Регламент (ЕО) № 1069/2009.

(2) Физически и юридически лица, които желаят да използват странични животински продукти, подават до директора на ОДБХ заявление по образец, към което прилагат документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) Директорът на ОДБХ със заповед определя комисия, която да извърши проверка в обекта за спазване на изискванията на Регламент (ЕО) № 1069/2009.

(4) При установяване на несъответствия с изискванията на Регламент (ЕО) № 1069/2009 комисията дава писмени указания на заявителя за отстраняването им и му определя срок за това.

(5) След отстраняване на несъответствията заявителят писмено уведомява директора на ОДБХ и комисията по ал. 3 извършва повторна проверка на обекта.

(6) Комисията представя на директора на ОДБХ становище с предложение за разрешаване използването на странични животински продукти или отказ за използването им.

(7) В срок до 30 дни от подаване на заявлението, съответно от отстраняване на пропуските, директорът на ОДБХ издава разрешение по образец за използването на странични животински продукти, в което посочва условията за използването и съхранението им или мотивирано отказва издаването на разрешение.

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

(9) В ОДБХ се води списък на издадените разрешения за използване на странични животински продукти, който съдържа:

1. име (наименование и адрес) и седалище на лицето, което осъществява дейността;

2. местонахождение на обекта, в който се осъществява дейността;

3. номер и дата на издаденото разрешение;

4. предназначение, категория и вид на разрешените за използване на странични животински продукти;

5. номер и дата на заповедта за прекратяване или отнемане на издаденото разрешение.

(10) В Централното управление на БАБХ се води списък на издадените разрешения за използване на странични животински продукти, който съдържа данните от списъците на ОДБХ. Списъкът се публикува на интернет страницата на БАБХ.

**Чл. 271а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицата, получили разрешение за използване на странични животински продукти, водят дневник, в който вписват вида, количеството, произхода и датата на постъпване на продуктите в обекта.

**Чл. 271б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Всяка пратка странични животински продукти, които се използват по реда на чл. 271, се придружава от търговски документ съгласно Регламент (ЕС) № 142/2011. Екземпляр от документа се съхранява в обекта на произход и в обекта по предназначение най-малко две години от датата на издаването му.

**Чл. 271в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) При нарушение на изискванията, свързани с използването на

страничните животински продукти по чл. 271, се прилагат чл. 253 и чл. 254, ал. 3.

(2) Със заповед на директора на съответната ОДБХ разрешението за използване на странични животински продукти по чл. 271:

1. се отнема - в случаите по чл. 236, ал. 1, т. 3, 4, 5 и 6;

2. се прекратява - в случаите по чл. 236, ал. 1, т. 1 и 2.

(3) Заповедта за отнемане на разрешението по ал. 2 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 272.** (В сила от 1.01.2006 г. – ДВ, бр. 87 от 2005 г., доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Физическите и юридическите лица, в резултат на чиято дейност се получават странични животински продукти, са длъжни да ги съхраняват в изолирани помещения, контейнери или на оборудвани площадки до предаването им за обезвреждане или съхранение в обекти по чл. 259, ал. 1 и 2 и инсталации по чл. 259а, ал. 1.

**Чл. 273.** (В сила от 1.01.2006 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Министърът на земеделието и храните по предложение на изпълнителния директор на БАБХ със заповед определя районите на обслужване на регистрираните обекти за съхранение и обезвреждане на странични животински продукти.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Лицата, извършващи дейност в обектите по чл. 259, ал. 1, са длъжни да организират събирането на страничните животински продукти от определените им райони и от обектите по чл. 259, ал. 2.

(3) (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Лицата, извършващи дейност в обектите по чл. 259, ал. 2, са длъжни да организират събирането и съхранението на страничните животински продукти от определените им райони и да ги предават за обезвреждане в обектите по чл. 259, ал. 1.

**Чл. 274.** (В сила от 1.01.2006 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., отм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.).

**Чл. 275.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Физическите и юридическите лица, в резултат на чиято дейност се получават странични животински продукти, са длъжни да ги предават в обекти по чл. 259, ал. 1 или 2 и инсталации по чл. 259а, ал. 1 с изключение на случаите по Наредба № 22 от 2006 г. за условията и реда за обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, и на специфичнорискови материали извън обектите, регистрирани в РВМС.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Лицата по ал. 1 заплащат на собствениците, съответно ползвателите на обектите по чл. 259, ал. 1 и 2 и инсталациите по чл. 259а, ал. 1 разходите за събирането, транспортирането, обезвреждането и съхранението на страничните животински продукти по цени, договорени между тях.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собствениците, съответно ползвателите на обекти за обезвреждане на странични животински продукти са длъжни да предават получените от обезвреждането продукти за унищожаване или оползотворяване съгласно Регламент (ЕО) № 1069/2009. Разходите по унищожаването или оползотворяването се договарят между собственика на обекта за обезвреждане и собственика на обекта за унищожаване или оползотворяване на продуктите.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) За сметка на държавния бюджет са разходите за:

1. събирането, транспортирането, съхранението и обезвреждането на умрели животни от животновъдни обекти, регистрирани по този закон;

2. събирането, транспортирането, съхранението и обезвреждането на умрели животни и на страничните животински продукти, добити при клане на животни в обекти само за лични нужди;

3. събирането, транспортирането, съхранението и обезвреждането на животни по чл. 141, ал. 1, както и на зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях по чл. 141, ал. 2, с изключение на случаите по чл. 142, ал. 1, при които разходите са за сметка на собствениците на животните.



(5) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Разходите за извършване на услугите по ал. 4, т. 1 и 3 се предоставят под формата на държавна помощ чрез Държавен фонд "Земеделие".

## Глава единадесета

# ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ

## Раздел I

### Употреба на ветеринарномедицински продукти

**Чл. 276.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) В Република България се внасят, търгуват, съхраняват и употребяват ВМП, лицензирани за употреба по реда на тази глава или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 726/2004".

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

(3) Когато при отчитане на характеристиките на даден продукт възникне съмнение дали той е ВМП, тъй като попада в определението по § 1, т. 9 от допълнителните разпоредби, но попада и в обхвата на определение за продукти, предвидено в друг нормативен акт, за този продукт се прилагат изискванията на тази глава.

(4) Изискванията по тази глава се прилагат и за активни субстанции, използвани като изходни суровини за производство на ВМП и определени субстанции в състава на ВМП с анаболно, антиинфекционно, противопаразитно, противовъзпалително, хормонално или психотропно действие.

(5) Когато след издаване на лиценз за употреба на ВМП настъпят промени, свързани с видовете животни, за които е предназначен продуктът, концентрацията, фармацевтичната форма, начина на приложение или други промени, се прилагат разпоредбите на чл. 314.

(6) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП носи отговорност за предлагането на ВМП на пазара, включително и когато е определил свой представител.

**Чл. 277.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ издава лиценз за употреба на ВМП, предназначен за продуктивни животни, ако активната или активните му субстанции отговарят на изискванията за максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП, определени в Регламент (ЕС) № 37/2010.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Не се подава заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП, предназначени за един или повече видове продуктивни животни, чиито фармакологично активни субстанции за тези животни не са включени в Таблица 1 "Разрешени субстанции" от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010 и за които не е подадено заявление за установяване на максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП в суровини и храни от животински произход.

(3) Заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП по ал. 2 може да се подаде не по-рано от 6 месеца от подаване на заявление в Европейската агенция по лекарствата, което съдържа доказателства за установени максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП в суровини и храни от животински произход.

(4) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При промяна в приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010 изпълнителният директор на БАБХ в срок до 60 дни от промяната издава заповед, с която съответно изменя или прекратява лиценза за употреба на ВМП.

(5) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) По изключение може да бъде издаден лиценз за употреба на ВМП за определени еднокопитни животни, които се отглеждат за разплод и не са предназначени за човешка консумация съгласно Регламент (ЕО) № 2015/262, при следните условия:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) фармакологично активните им субстанции не са включени в Таблица 1 "Разрешени субстанции" от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010;

2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) не съдържат активни субстанции, включени в Таблица 2 "Забранени субстанции" от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010;

3. не са предназначени за лечение на болести по еднокопитни животни, посочени в кратката характеристика на друг лицензиран за употреба ВМП.

(б) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП по ал. 5 може да се подаде, без да се спазват изискванията на Регламент (ЕС) № 37/2010 в случай че бъде представена документация, която доказва качеството, безопасността и ефикасността на ВМП.

**Чл. 278.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лиценз за употреба на ВМП се издава от изпълнителния директор на БАБХ на физическо или юридическо лице, установено на територията на държава членка.

**Чл. 279.** За издаване на лиценз за употреба на ВМП лицата по чл. 278 подават заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;

2. регистрационно досие на ВМП, което съдържа:

а) (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) част първа - административни данни, кратка характеристика на продукта, макет на първичната и външната му опаковка и листовка за употреба и експертни доклади към документацията по букви "б" - "г";

б) част втора - физико-химична, фармацевтична, микробиологична и биологична документация;

в) част трета - данни за безопасност и остатъчни количества;

г) част четвърта - предклинична и клинична документация;

3. мостри от ВМП, стандартни субстанции за лекарствени ВМП, референтни шамове, токсини и серуми за имунологични ВМП, които са достатъчни за извършване на три изследвания;

4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) копие от лиценз за производство или договор с лицензиран производител на ВМП и/или активни субстанции, когато лицето по чл. 278 не е производител, или договор с лицензиран търговец на едро с ВМП и/или активни субстанции, в случаите, когато лицето по чл. 278 не е търговец на едро и ВМП или активните субстанции се произвеждат в държава членка;

5. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) данни за квалифицираното лице по чл. 295 - име, адрес и професионална квалификация, и декларация от квалифицираното лице по чл. 353, че активните субстанции, включени в състава на ВМП, са произведени при спазване на изискванията за добра производствена практика;

6. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) копие от сертификат за Добра производствена практика;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

**Чл. 279а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Документите по чл. 279, т. 2 се представят на хартиен или електронен носител, с изключение на кратката характеристика на продукта, първичната и външната му опаковка и листовката за употреба, които се представят на електронен носител.

**Чл. 280.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заявителят не е длъжен да представи резултати от изследвания за безопасност и максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП или резултати от предклинични и клинични изпитвания, когато представи доказателства, че ВМП, посочен в заявлението, е

генеричен на референтен ВМП, който е лицензиран или е бил лицензиран в държава членка най-малко осем години.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заявителят посочва в заявлението в коя държава членка референтният ВМП е получил лиценз за употреба. Изпълнителният директор на БАБХ изисква от компетентния орган на държавата членка да представи в срок от един месец потвърждение, че референтният ВМП притежава или е притежавал лиценз за употреба в тази държава, пълния състав на референтния ВМП и ако е необходимо - и друга допълнителна документация.

(3) Редът по ал. 2 се прилага и в случаите, когато компетентен орган на държава членка изиска писмено потвърждение от БАБХ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Не се издава лиценз за употреба на генеричен ВМП преди изтичане на 10 години от датата на първото издаване на лиценза за употреба на референтния ВМП, а за ВМП, предназначен за риби и пчели или други видове животни, определени от Европейската комисия, този срок може да се удължи до 13 години по решение на Европейската комисия.

(5) Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или производни на активна субстанция на ВМП се смятат за еднаква активна субстанция, освен ако не се различават съществено по отношение на безопасност и ефикасност. Когато има съществени различия, към заявлението се представят доказателства за безопасността и ефикасността на отделните соли, естери или производни на активната субстанция, включена в състава на лицензиран за употреба ВМП.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Различните перорални фармацевтични форми с незабавно действие се смятат за една и съща фармацевтична форма. Заявителят не представя резултати от изследвания за бионаличност, ако докаже, че ВМП е генеричен на референтен ВМП.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заявителят представя данни от предклинични и клинични изпитвания в случаите, когато биологичен ВМП, подобен на референтния биологичен ВМП, не отговаря на определението за генеричен ВМП поради различие по отношение на изходните суровини или производствените процеси на биологичния ВМП и тези на референтния биологичен ВМП. Видът и количеството на допълнителните данни, които заявителят следва да представи, трябва да отговарят на съответните критерии съгласно наредбата по чл. 284. Резултатите от други изпитвания и опити, посочени в досието на референтния продукт, не се представят.

(8) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При ВМП, предназначен за продуктивни животни, с нова активна субстанция, която не е била включена в състава на лицензиран за употреба ВМП в държава членка до 30 април 2004 година, десетгодишният срок по ал. 4 се удължава с една година за всяко разширяване на обхвата на лиценза за употреба за други видове продуктивни животни, ако разширяването е направено до петата година от издаването на първоначалния лиценз. Този срок не може да бъде по-дълъг от 13 години за ВМП, предназначен за четири или повече вида продуктивни животни.

(9) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Удължаването на срока по ал. 8 се допуска само ако притежателят на лиценза за употреба на референтния ВМП първоначално е кандидатствал за определяне на максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП за видовете животни, за които е предназначен.

(10) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заявителят предоставя собствени данни от изпитвания за безопасност, максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП, от предклинични или клинични изпитвания, когато ВМП не е генеричен или когато биоеквивалентността не може да се докаже чрез изследване за бионаличност или при промяна на активната субстанция, съответно активните субстанции, терапевтичните показания, активността, фармацевтичната форма или начина на прилагане.

(11) Когато ВМП съдържа активни субстанции, които влизат в състава на лицензиран за употреба ВМП, но не са използвани в комбинация за терапевтични цели, се представят методите за анализ, резултатите от изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП, от предклинични и клинични изпитвания, отнасящи се до тази комбинация.

(12) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП може да разреши използването на документацията от фармацевтичните изпитвания, изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП, предклинични и клинични изпитвания, включена в досието на ВМП, при подаване от друго лице на заявление за издаване на

лиценз за употреба на ВМП, който има еднакъв количествен и качествен състав на активните субстанции и една и съща фармацевтична форма.

(13) При усложнена епизоотична обстановка не се изисква заявителят да представи в регистрационното досие резултатите от теренни опити с имунологичен ВМП върху животни, за които е предназначен продуктът, ако тези опити не могат да бъдат извършени по основателни причини.

(14) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Извършването на необходимите изпитвания и опити, свързани с продукта, за изпълнение изискванията по ал. 1 - 10 не е нарушение на патентни права или на сертификата за допълнителна защита.

**Чл. 281.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Не се изисква заявителят да представя резултати от изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП или резултати от предклинични и клинични изпитвания, когато докаже, че активните субстанции на ВМП са с утвърдена най-малко десетгодишна употреба в държава членка, имат призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност, и ако не се нарушава законодателството в областта на защитата на индустриалната и търговската собственост. В този случай заявителят може да представи подходящи данни от научни публикации.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 1 може да се използва като доказателство в частта за безопасност и остатъчни количества от ВМП и публикуваният в Европейската агенция по лекарствата доклад за установени максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП в съответствие с Регламент (ЕС) № 37/2010.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато заявителят използва научни публикации за определен вид продуктивни животни, за да получи лиценз за употреба на ВМП и при друг вид продуктивни животни, представя резултати от собствени изследвания за остатъчни количества от ВМП в съответствие с Регламент (ЕС) № 37/2010 и резултати от допълнителни клинични изпитвания на ВМП за този вид.

(4) Резултатите по ал. 3 не могат да се използват от трети лица преди изтичане на три години от издаването на лиценза за употреба.

**Чл. 281а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) За лицензиране на хомеопатични ВМП, предназначени за продуктивни животни, се прилага специална опростена процедура, когато:

1. се прилагат по начин, описан в монография на Европейската фармакопея, а при липса на такава - в други фармакопеи на държави членки;

2. върху етикета, опаковката на ВМП или друга свързана с продукта информация няма специфична терапевтична индикация;

3. са разредени в достатъчна степен, която гарантира безопасността на продукта, като хомеопатичният ВМП не съдържа повече от една десетохилядна част от тинктурата-майка.

(2) За ВМП по ал. 1 се прилагат изискванията за издаване на лиценз по чл. 279, с изключение на изискванията по чл. 291, ал. 1 - 4, както и изискването за представяне на доказателства за терапевтичен ефект.

(3) За хомеопатични ВМП, предназначени за продуктивни животни, се прилагат и изискванията на Регламент (ЕС) № 37/2010.

**Чл. 282.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За издаване на лиценз за употреба на серия хомеопатични ВМП, получени от един и същи хомеопатичен запас, съответно хомеопатични запаси се прилага опростена процедура, при която се подава заявление по чл. 279.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За доказване качеството на хомеопатичния ВМП и хомогенността на партидата към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 279, т. 1, 3 - 6 и регистрационното досие, което съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) научно или друго наименование на хомеопатичния запас, съответно хомеопатичните запаси, посочено във фармакопея, начин на прилагане, фармацевтични форми и степен на разреждане;
2. описание на произхода и начина на контролиране на хомеопатичния запас, съответно хомеопатичните запаси, библиографска справка относно хомеопатичната природа, а за съдържащи биологични субстанции хомеопатични ВМП - и описание на мерките за недопускане на замърсяване с патогени;
3. описание на производството и контрола за всяка фармацевтична форма, начина на разреждане и усилване на действието;
4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) копие от лиценза за производство или договор с лицензиран производител на съответния хомеопатичен ВМП;
5. копия от документи за лицензиране за употреба, издадени за същите ВМП в друга държава членка, ако има такива;
6. един или повече макети на външната и първичната опаковка на ВМП, които ще се лицензират;
7. данни за стабилност на ВМП;
8. определения карентен срок с обосновка.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Прилагане на хомеопатични ВМП се допуска и в случаите по чл. 322.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Прилагане на хомеопатични ВМП се допуска и в случаите по чл. 323, когато активните им субстанции са включени в Таблица 1 "Разрешени субстанции" от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) По отношение на хомеопатични ВМП се прилагат изискванията на раздел V, раздел VI и раздел VII от тази глава.

**Чл. 282а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изискванията по чл. 281а и 282 не се прилагат за имунологични хомеопатични ВМП.

**Чл. 282б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Хомеопатични ВМП, с изключение на тези, посочени в чл. 281а, ал. 1, се лицензират за употреба съгласно чл. 279, чл. 280, ал. 11 - 13.

**Чл. 283.** (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 284.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 285.** (1) В БАБХ се изготвя експертна оценка на досието и качествата на ВМП.

(2) При извършване оценка на досието БАБХ:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) проверява съответствието на приложената документация с изискванията, посочени в наредбата по чл. 284;
2. изследва крайния продукт и при необходимост междинния продукт или суровините за ВМП за потвърждаване на методите за анализ, използвани от производителя и описани в досието;
3. може да изиска от заявителя допълнителна писмена информация, когато установи неточности и/или непълноти в досието;

4. може да изиска от заявителя да предостави субстанции в необходимите количества за потвърждаване на метода за анализ за откриване на остатъчни субстанции от ВМП.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За извършване на анализите за изготвяне на оценката по ал. 1 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(4) (Отм., предишна ал. 3, доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 2, т. 3 и 4 БАБХ уведомява писмено заявителя. Сроктът по чл. 288, ал. 1 спира да тече от датата на уведомлението до потвърждаване на аналитичния метод и/или предоставяне на исканата информация или субстанции, но не по-късно от 180 дни.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 4, когато заявителят не представи исканата информация и/или субстанции в срок до 180 дни от датата на получаване на писменото уведомление, изпълнителният директор на БАБХ със заповед прекратява процедурата по издаване на лиценз и писмено уведомява заявителя.

(6) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заповедта по ал. 5 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(7) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 5 може да се подаде заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП по реда на чл. 279.

**Чл. 286.** (1) Към изпълнителния директор на БАБХ се създават специализирани комисии със статут на постоянно действащи консултативни органи, както следва:

1. Комисия за лекарствени ВМП;

2. Комисия за имунологични ВМП.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 82 от 2012 г.) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед определя състава на комисиите и утвърждава правилник за работата им. Със заповедта се определя и възнаграждението на членовете на комисиите, освен ако в закон е предвидено друго.

(3) Членовете на специализираните комисии:

1. са длъжни да пазят в тайна данните от досието на ВМП, предложен за лицензиране за употреба, 5 години след прекратяване на участието си в комисията;

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

(4) За обстоятелствата по ал. 3 членовете на комисиите подписват декларация по образец, която представят на изпълнителния директор на БАБХ. Декларацията се съхранява от секретаря на съответната комисия за срок 5 години от датата на прекратяване на участието в комисиите.

**Чл. 287.** (1) Съответната комисия въз основа на представената документация по чл. 279 и чл. 282, ал. 2 и експертната оценка по чл. 285, ал. 1 изготвя становище по заявлението за издаване на лиценз за употреба на ВМП.

(2) При изготвяне на становището комисията:

1. изисква от заявителя допълнителна писмена информация, когато установи неточности и/или непълноти в досието;

2. при необходимост изисква от заявителя провеждане на допълнителни лабораторни и/или клинични изследвания.

**Чл. 288.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ в срок до 210 дни от подаване на заявлението по чл. 279 въз основа на становището на съответната комисия издава лиценз за употреба на ВМП по образец или мотивирано отказва издаването му.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(3) Изпълнителният директор на БАБХ отказва издаването на лиценз за употреба на ВМП по ал. 1, когато:

1. регистрационното досие не отговаря на изискванията;

2. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) съотношението полза/риск при употреба на ВМП е неблагоприятно при условията на употреба, при които е издаден лицензът;

3. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) съотношението полза/риск при употреба на ВМП, предназначен за зоотехническа употреба, е неблагоприятно за здравето на животните, хуманното отношение към тях и безопасността за потребителите;

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) ветеринарномедицинският продукт не притежава профилактичен или лечебен ефект за вида животни, за които е предназначен, или представените от заявителя доказателства не са достатъчни;

5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) количественият и качественият състав на ВМП е различен от посочения в представената от заявителя документация;

6. (предишна т. 5, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) предложеният от заявителя карентен срок е недостатъчен, за да гарантира, че храните, получени от третираните животни, не съдържат остатъци от ВМП, които представляват евентуална опасност за здравето на потребителя, или не са представени достатъчно доказателства за този срок;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) предложеният от заявителя етикет или листовка не отговаря на изискванията;

8. (предишна т. 7, доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) употребата на ВМП е забранена с административен или нормативен акт.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ може да откаже издаването на лиценз за употреба на ВМП по ал. 1 и когато предстоят промени в актовете на Европейския съюз, свързани с налагане на ограничителни мерки и това е необходимо за защита здравето на хората и животните.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Отказът по ал. 3 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 288а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) При изключителни обстоятелства след консултации със заявителя изпълнителният директор на БАБХ издава лиценз за употреба на ВМП, при условие че заявителят е въвел специфични процедури, свързани с безопасността на ВМП, за уведомяване на БАБХ за всеки инцидент, свързан с неговата употреба, и за предприемане на съответни действия. Такъв лиценз се издава само при наличие на обективни причини, които могат да бъдат проверени.

(2) Условията по ал. 1 се вписват в лиценза и в регистъра по чл. 290.

(3) Ежегодно БАБХ извършва оценка на изпълнението на условията, при които е издаден лицензът. Когато оценката е отрицателна, изпълнителният директор на БАБХ със заповед прекратява лиценза.

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

**Чл. 289.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ не разглежда заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП, когато установи, че такова е подадено в друга държава членка, и уведомява заявителя, че в този случай се прилага процедурата по взаимно признаване на лиценз за употреба на ВМП или децентрализирана процедура.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ не разглежда заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП, когато бъде уведомен, че същият ВМП е лицензиран в друга държава членка, с изключение на случаите, когато заявлението е подадено по процедурата по взаимно признаване на лиценз за употреба на ВМП или децентрализирана процедура.

**Чл. 290.** (1) Издадените лицензи за употреба на ВМП по чл. 288, ал. 1 се вписват в регистър на БАБХ, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на лиценза;
2. наименование на ВМП, фармацевтична форма, количество на активната субстанция и количество ВМП в една опаковка;
3. име/наименование, адрес/седалище и адрес на управление на притежателя на лиценза;
4. код по АТС;
5. срок на годност на ВМП;
6. режим на отпускане на ВМП;
7. карентен срок;
8. номер и дата на становището на съответната комисия за издаване на лиценз за употреба на ВМП;
9. номер и дата на издаване на заповедта за прекратяване или отнемане на лиценза за употреба на ВМП;
10. забележки по вписани обстоятелства.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 291.** (1) При издаването на лиценз за употреба на ВМП изпълнителният директор на БАБХ прилага към лиценза одобрената кратка характеристика на ВМП.

(2) Българската агенция по безопасност на храните вписва в регистъра по чл. 290, ал. 1 издадения лиценз за употреба заедно с кратката характеристика на продукта.

(3) След издаване на лиценз за употреба Българската агенция по безопасност на храните изготвя доклад с оценка на досието във връзка с резултатите от фармацевтичните изпитвания, изпитванията за безопасност и остатъчни количества от продукта, предклиничните и клинични изпитвания и го представя на изпълнителния директор на БАБХ. Докладът се актуализира при информация, която е от значение за качеството, безопасността или ефикасността на ВМП.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Докладът по ал. 3, без съдържащата се в него поверителна информация, се публикува в интернет страницата на Министерството на земеделието и храните.

**Чл. 292.** (1) Лицензът за употреба на ВМП по чл. 288, ал. 1 се издава за срок от 5 години.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(3) Лицензът по ал. 1 може да се поднови след изтичане на срока му въз основа на повторна оценка на съотношението полза/риск.

(4) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За подновяване на лиценза притежателят му най-малко 6 месеца преди изтичането на срока по ал. 1 подава консолидиран списък на всички представени документи, свързани с качеството, безопасността и ефикасността на ВМП, промените след издаването на лиценза, както и актуализиран доклад за безопасност за срока на валидност на лиценза, който включва оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП, и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2. Изпълнителният директор на БАБХ може по всяко време да изиска от заявителя да представи изброените в списъка документи.

(5) Подновеният лиценз е безсрочен, освен ако изпълнителният директор на БАБХ реши да го поднови за срок 5 години поради основателни причини, свързани с фармакологичната бдителност.

(6) Действието на лиценз за употреба на ВМП се прекратява, когато до три години от издаването му ВМП не



бъде пуснат на пазара.

(7) Действието на лиценз за употреба на ВМП се прекратява, когато след първоначалното му пускане на пазара три последователни години ВМП не присъства на пазара.

(8) Изпълнителният директор на БАБХ може по изключение да разреши със заповед да се използват ВМП по ал. 6 и 7, когато това е необходимо за защита на здравето на хората и животните.

(9) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При изтичане срока на лиценза за употреба на ВМП по чл. 288, ал. 1 търговията и употребата на ВМП продължават до изчерпване на наличните количества, доставени преди изтичане срока на лиценза, но за не повече от една година.

**Чл. 293.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да прави нововъведения и промени в съответствие с достиженията на научния и техническия прогрес в производствените методи и методите за анализ, които са необходими, за производството и контрола на ВМП по общоприети научни методи.

(2) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Промените по ал. 1 се одобряват от изпълнителния директор на БАБХ.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ може да изиска от заявителя или от притежателя на лиценз за употреба да предостави субстанции в необходимите количества за извършване на контрол за наличие на остатъчни количества от ВМП.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) По искане на изпълнителния директор на БАБХ притежателят на лиценза за употреба оказва техническа и практическа помощ за улесняване прилагането на аналитичния метод за откриване на остатъчни количества от ВМП в националната референтна лаборатория.

**Чл. 294.** (1) Притежателят на лиценза за употреба на ВМП незабавно:

1. предоставя на изпълнителния директор на БАБХ всяка нова информация, която може да наложи промяна в данните или документите по чл. 279 и 280;

2. уведомява изпълнителния директор на БАБХ за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на друга държава, в която е издаден лиценз за употреба на ВМП, както и за всяка друга нова информация, която би могла да повлияе върху оценката на съотношението полза/риск при употребата на ВМП.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ може по всяко време да поиска от притежателя на лиценз за употреба на ВМП да представи данни, които показват, че съотношението полза/риск остава благоприятно.

**Чл. 295.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП сключва договор с квалифицирано лице, което отговаря за системата за фармакологична бдителност и е установено на територията на държава - членка на Европейския съюз, и:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) разработва и поддържа система за събиране и обработване на получената информация за всички предполагаеми, неблагоприятни реакции, възникнали от прилагането на ВМП, и я докладва на производителя, включително на неговите представители;

2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) отговаря за подготовката на периодичните доклади за безопасност, които се изпращат до БАБХ;

3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) декларира, че предоставената допълнителна информация по искане на БАБХ, необходима за оценката на съотношението полза/риск при употребата на ВМП за обема на продажбите на ВМП или рецептите за тях, е пълна и вярна;

4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) отговаря за предоставяне на информация в БАБХ, свързана с оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП, включително информация за проучвания, свързани с надзора на пазара след издаване на лиценза за употреба.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(3) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(4) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 296.** (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) води документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции, свързани с употребата на ВМП, установени в държави членки или трети страни; при изключителни обстоятелства тези реакции се съобщават по електронен път под формата на доклад;

2. (изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) документира всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятните реакции при хората, свързани с употребата на ВМП, за които е получил информация и за които предполага, че могат да възникнат;

3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) изпраща доклад за информацията по т. 1 и 2 на компетентния орган на държавата членка, на чиято територия е констатирана неблагоприятната реакция, не по-късно от 15 дни след получаване на информацията;

4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) гарантира, че информацията за всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции, неблагоприятни реакции при хората, както и всяко предполагаемо предаване на инфекциозен агент, появил се на територията на трета страна след употреба на ВМП, се докладва незабавно, но не по-късно от 15 дни след получаване на информацията, на Европейската агенция по лекарствата и на компетентните органи на държавите членки, на чиято територия ВМП е лицензиран за употреба;

5. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) гарантира, че информацията за всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора след употреба на високотехнологични ВМП, лицензирани в Европейския съюз, или ВМП, които са обект на процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура, е представена на компетентния орган на референтната държава членка;

6. представя на всеки 6 месеца след издаване на лиценза за употреба на ВМП или незабавно при поискване актуализиран доклад за безопасност въз основа на докладите по т. 3 - 5, който включва научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП;

7. не може да разпространява информация по въпроси, свързани с фармакологичната бдителност, във връзка с лицензирания за употреба ВМП, без да уведоми БАБХ;

8. поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВМП.

(2) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП съхранява документацията по ал. 1, т. 1 - 3 и 6 най-малко 5 години и я представя на БАБХ при поискване.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При представяне на информацията по ал. 1, т. 3 - 5 притежателят на лиценз за употреба на ВМП трябва да спазва изискванията на наредбата по чл. 382, ал. 6.

**Чл. 297.** (1) След издаване на лиценза за употреба на ВМП притежателят му информира изпълнителния директор на БАБХ за датата, на която ВМП е пуснат на пазара.

(2) Притежателят на лиценз за употреба уведомява изпълнителния директор на БАБХ, ако временно или постоянно преустановява пускането на пазара на лицензирания ВМП.

(3) При изключителни обстоятелства уведомлението по ал. 2 се прави не по-малко от два месеца от временното или постоянното преустановяване пускането на пазара на лицензирания ВМП.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) По искане на изпълнителния директор на БАБХ с оглед на фармакологичната бдителност притежателят на лиценз за употреба на ВМП му предоставя данните за обема на продажбите на ВМП, както и информация относно броя на предписаните рецепти.

(5) Служителите на БАБХ, които имат достъп до информацията по ал. 4, са длъжни да я пазят като поверителна и по никакъв начин при ползването ѝ да не облагодетелстват себе си или трети лица.

**Чл. 298.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежателят на лиценз за употреба на имунологичен ВМП:

1. съхранява в склад проби от всяка партида от ВМП до изтичане на срока ѝ на годност, като предоставя пробите на БАБХ при поискване;

2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) преди пускане на ВМП на пазара представя за изследване и контрол при поискване от БАБХ мостри от всяка партида насипен продукт и/или от крайния ВМП, достатъчни за извършване на три изследвания и придружени с документите по т. 3 - когато това е необходимо за опазване здравето на животните и хората;

3. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) представя при поискване от БАБХ копия от всички документи за контрол на партидите ВМП, подписани от квалифицирано лице, съгласно чл. 353а, ал. 1, с които удостоверява, че контролните изпитвания, извършени с ВМП и/или с активните субстанции и междинните продукти от производствения процес, са в съответствие с условията, при които е издаден лицензът за употреба.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(3) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2009 г., отм., бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 298а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Изпълнителният директор на БАБХ информира компетентните органи на държавите членки, в които имунологичен ВМП е лицензиран за употреба, и Европейската дирекция за качество на лекарствените средства за намерението си да контролира определена партида или партиди от продукта.

(2) Когато компетентен орган на държава членка е информирал БАБХ, че възнамерява да контролира определена партида или партиди имунологичен ВМП, лицензиран за употреба в Република България, БАБХ не извършва контрол на тази партида или партиди.

**Чл. 298б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) След оценка на документите по чл. 298, ал. 1, т. 3 БАБХ извършва повторно всички изпитвания на представените мостри съгласно методите, посочени в досието на продукта.

(2) Когато държавите членки, в които продуктът е лицензиран за употреба, а когато е необходимо и Европейската дирекция за качество на лекарствените средства, са съгласни, могат да бъдат проведени само част от изпитванията по ал. 1.

(3) За имунологични ВМП, лицензирани съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, изпитванията могат да бъдат намалени след съгласие на Европейската агенция по лекарствата.

(4) В случаите по ал. 1 и 2, когато изпитванията са проведени от компетентен орган на държава членка, БАБХ признава резултатите от тези изпитвания.

(5) Изпитванията по ал. 1 се извършват до 60 дни от получаване на мострите от партида имунологичен ВМП, с изключение на случаите, когато БАБХ е информирала Европейската комисия, че за провеждането им е необходим по-дълъг срок.

(6) Изпълнителният директор на БАБХ информира в срока по ал. 5 компетентните органи на държавите членки, в които продуктът е лицензиран за употреба, Европейската дирекция за качество на лекарствените средства, притежателя на лиценза за употреба, а когато е необходимо и притежателя на лиценза за производство, за резултатите от изпитванията.

(7) Когато БАБХ установи, че партида имунологичен ВМП не съответства на документите по чл. 298, ал. 1, т. 3 или на лиценза за употреба на ВМП, изпълнителният директор на БАБХ предприема мерките по чл. 317 по отношение на притежателя на лиценза за употреба, а когато е необходимо и по отношение на притежателя на

лиценза за производство, и информира компетентните органи на държавите членки, в които продуктът е лицензиран за употреба.

**Чл. 299.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Издаването на лиценз за употреба на ВМП не освобождава производителя на продукта и притежателя на лиценза от отговорност при неизпълнение на изискванията, предвидени в тази глава.

**Чл. 300.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) За малки промени тип IA и тип IB и за големи промени тип II в обхвата на лиценз за употреба на ВМП, определени в Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ, L 334/7 от 12 декември 2008 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1234/2008", притежателят на лиценза подава заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага документи, свързани с промените, както и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) Взаимосвързаните промени се посочват в заявлението по ал. 1 при спазване изискванията на чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1234/2008.

(3) В БАБХ се извършва оценка на документите, приложени към заявлението за промяна от тип IA и тип IB по реда на чл. 8 и 9 от Регламент (ЕО) № 1234/2008.

(4) Въз основа на оценката по ал. 3 изпълнителният директор в срок до 30 дни от подаване на заявлението одобрява промяната или мотивирано отказва одобряването.

(5) Когато одобрените промени налагат изменение в съдържанието на лиценза за употреба на ВМП, изпълнителният директор на БАБХ издава допълнение към лиценза и вписва промените в регистъра по чл. 290. Промените в лиценза за употреба се отразяват в кратката характеристика, етикета и листовката за употреба на продукта, когато това е необходимо.

(6) Когато одобрените промени не налагат изменение в съдържанието на лиценза за употреба на ВМП, изпълнителният директор на БАБХ писмено уведомява заявителя за одобряването им и прилага документите, свързани с промяната, в досието на ВМП.

(7) В БАБХ се извършва оценка на документите, приложени към заявлението за промяна тип II по реда на чл. 285 и 287.

(8) Изпълнителният директор на БАБХ въз основа на становището на комисията по чл. 287 одобрява промените от тип II или мотивирано отказва одобряването им.

(9) Изпълнителният директор на БАБХ одобрява промените от тип II, както следва:

1. в срок до 60 дни от подаване на заявлението, който може да бъде удължен до 90 дни - за промяната, посочена в част 1 от приложение V на Регламент (ЕО) № 1234/2008;

2. в срок до 90 дни от подаване на заявлението - за промените, посочени в част 2 от приложение V на Регламент (ЕО) № 1234/2008;

3. в срок до 60 дни - за всички останали промени.

(10) Изпълнителният директор на БАБХ:

1. издава допълнение към лиценза за употреба на ВМП, когато одобрените промени налагат изменение в съдържанието на лиценза, и вписва промените в регистъра по чл. 290; промените в лиценза за употреба се отразяват в кратката характеристика, етикета и листовката за употреба на продукта, когато това е необходимо;

2. писмено уведомява заявителя за одобряването на промените, когато одобрените промени не налагат изменение в съдържанието на лиценза, и прилага документите, свързани с промяната в досието на ВМП.

(11) Отказът по ал. 4 и 8 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 301.** (1) При малки промени от тип IA притежателят на лиценза за употреба подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление, към което прилага:

1. документацията, свързана с промените;
2. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изискванията към документацията се определят в наредбата по чл. 284.

**Чл. 302.** (1) За всяка промяна от тип IA притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава отделно заявление.

(2) Когато притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава до изпълнителния директор на БАБХ няколко заявления за промени от тип IA, той посочва във всяко заявление данни за вида на промените, за които са подадени останалите заявления.

(3) Когато заявената промяна от тип IA води до последващи, взаимосвързани промени от същия тип, притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава едно общо заявление, в което посочва връзката между основната и свързаните с нея промени.

(4) Когато промяната от тип IA води до изменение и в кратката характеристика на ВМП, в етикета и/или листовката, тези изменения се приемат като част от заявената промяна от тип IA и за тях не се подава отделно заявление.

**Чл. 303.** Когато са спазени изискванията по чл. 301 и 302, в 14-дневен срок от подаване на заявлението промените се одобряват от изпълнителния директор на БАБХ.

**Чл. 304.** (1) За малки промени от тип IB притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава заявление до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документи, свързани с промяната;
2. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изискванията към документацията се определят в наредбата по чл. 284.

**Чл. 305.** (1) За всяка промяна по чл. 304 притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава отделно заявление.

(2) Когато притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава до изпълнителния директор на БАБХ едновременно няколко заявления за малки промени от тип IB, той посочва във всяко заявление данни за вида на промените, за които са подадени останалите заявления.

(3) Когато исканата от заявителя промяна от тип IB в лиценза за употреба на ВМП води до последващи промени от тип IA или тип IB, притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава едно общо заявление, в което се посочва връзката между основната и свързаните с нея промени от тип I.

(4) Когато промените изискват изменение в кратката характеристика на ВМП, в етикета и/или листовката, тези изменения се приемат като част от заявената промяна от тип IB и за тях не се подава отделно заявление.

**Чл. 306.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В срок до 30 дни от датата на подаване на заявлението за промяна от тип IB Българската агенция по безопасност на храните разглежда документацията и изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ по исканите промени.

(2) Когато установи неточности и непълноти в документацията, БАБХ уведомява притежателя на лиценза за употреба на ВМП.

(3) Притежателят на лиценза за употреба на ВМП в срок до 30 дни от датата на получаване на уведомлението променя или допълва документацията. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(4) Когато в срока по ал. 3 притежателят на лиценза за употреба на ВМП не представи исканата документация, заявлението се оставя без разглеждане.

(5) Изпълнителният директор на БАБХ въз основа на становището по ал. 1 одобрява промените.

**Чл. 307.** За промени от тип II в досието на ВМП притежателят на лиценза за употреба подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление, към което прилага:

1. частите от досието, които съдържат промените;
2. допълнени или нови експертни доклади, свързани с промяната;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

**Чл. 308.** (1) За всяка промяна от тип II се представя отделно заявление.

(2) Когато притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава до изпълнителния директор на БАБХ няколко заявления за промени от тип II, във всяко от тях посочва данни за вида на промените, за които са подадени останалите заявления.

(3) Когато исканата промяна от тип II води до последващи, взаимосвързани промени от същия тип, притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава едно общо заявление, в което посочва връзката между основната и свързаните с нея промени.

(4) Когато промяната от тип II води до изменение и в кратката характеристика на ВМП, в етикета и/или листовката, тези промени се приемат като част от заявената промяна тип II и за тях не се подава отделно заявление.

**Чл. 309.** (1) В срок до 90 дни от датата на подаване на заявлението по чл. 307 Българската агенция по безопасност на храните изготвя експертна оценка по заявената промяна, въз основа на която съответната комисия по чл. 286, ал. 1 представя становище до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Срокът по ал. 1 може да се:

1. съкрати при спешни случаи, които се отнасят до изискванията за безопасност на ВМП;
2. продължи с 90 дни при промяна, с която се изменят или допълват терапевтичните показания;
3. продължи с 90 дни в случаите, когато в кратката характеристика на ВМП се променя видът или се добавя нов вид непродуктивно животно, за което е предназначен ВМП.

(3) В срока по ал. 1 комисията по ал. 1 може да изиска от заявителя допълнителна информация. В този случай срокът спира да тече до представяне на информацията.

(4) Изпълнителният директор на БАБХ въз основа на становището на комисията по ал. 1 одобрява промените и ги вписва в регистъра по чл. 290.

**Чл. 310.** Когато одобрените промени налагат изменение в съдържанието на лиценза за употреба на ВМП, изпълнителният директор на БАБХ издава допълнение към лиценза и вписва промените в регистъра по чл. 290.

**Чл. 311.** (1) Когато притежателят на лиценз установи риск за здравето на хората или животните при употребата на ВМП, той предприема спешни ограничителни мерки и незабавно писмено уведомява БАБХ.

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

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

**Чл. 312.** (1) Когато БАБХ установи, че има риск за здравето на хората или животните от употребата на ВМП, разпорежда на притежателя на лиценз да предприеме ограничителни мерки.

(2) Мерките по ал. 1 предварително се съгласуват по реда на чл. 311, ал. 2 и 3.

**Чл. 313.** В случаите по чл. 311 и 312 притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление за промяна по реда на чл. 307 не по-късно от 15 дни от датата на предприемане на мерките.

**Чл. 314.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)

(1) За промени на обхвата на лиценз за употреба на ВМП, определени в Регламент (ЕО) № 1234/2008, притежателят на лиценз подава заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документацията по чл. 279, т. 2, свързана с промените на обхвата на лиценз за употреба, и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) В зависимост от промените на обхвата на лиценз заявителят предоставя мостри и/или продукти по чл. 279, т. 3.

(4) Оценката на представената към заявлението по ал. 1 документация се извършва по реда на чл. 285 и 287.

(5) Изпълнителният директор на БАБХ издава нов лиценз за употреба или допълнение към съществуващия лиценз по реда на чл. 288 в зависимост от промените на обхвата на лиценз за употреба.

**Чл. 315.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)

(1) Притежателят на лиценз за употреба може да прехвърли правата си върху лиценз на друго лице, отговарящо на условията по чл. 278.

(2) В случаите по ал. 1 лицето, което желае да придобие правата по лиценз за употреба, подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление, към което прилага:

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

2. данни за квалифицираното лице по чл. 295 - име, адрес и професионална квалификация;

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

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

(3) При установяване на непълноти в документацията по ал. 2 БАБХ уведомява писмено заявителя в срок до 30 дни от подаване на заявлението да представи необходимата допълнителна информация. Срокът по ал. 5 спира да тече от датата на уведомяването до предоставяне на исканата информация.

(4) Когато в срока по ал. 3 заявителят не представи информацията, процедурата по прехвърляне на правата върху лиценз за употреба на ВМП се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.

(5) В срок до 30 дни от датата на подаване на заявлението по ал. 2 изпълнителният директор на БАБХ издава на приобретателя лиценз за употреба и вписва промяната в регистъра по чл. 290, ал. 1 или мотивирано отказва издаването му. Лицензът е валиден до изтичането на срока на лиценза, издаден на предишния притежател.

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

(7) Новият притежател на лиценза за употреба поема изцяло правата и задълженията на предишния притежател на лиценза.

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

**Чл. 316.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)

Изпълнителният директор на БАБХ със заповед отнема лиценза за употреба на ВМП и разпорежда на притежателя му да блокира и изтегли ВМП от пазара, когато се установи, че:

1. оценката на съотношението полза/риск при лицензираните за употреба ВМП е неблагоприятна;
2. ветеринарномедицинският продукт няма терапевтичен ефект върху видовете животни, за които е предназначен;
3. ветеринарномедицинският продукт не отговаря на декларирания в досието качествен и количествен състав;
4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) посоченият в лиценза карентен срок е неподходящ;
5. (отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.);
6. информацията, представена в регистрационната документация, е невярна;
7. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) контролните тестове по чл. 353а, ал. 1 не са извършени;
8. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) не са спазени изискванията по чл. 293, ал. 1 и 4;
9. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) притежателят на лиценза за употреба не е представил докладите по чл. 296, ал. 1, т. б;
10. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) не са спазени условията, посочени в лиценза за употреба;
11. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) не са спазени изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед прекратява лиценза за употреба на ВМП:

1. по писмено искане на притежателя му;
2. когато е наложена забрана за употреба на ВМП след издаване на лиценза;
3. когато активна субстанция на ВМП, предназначен само за продуктивни животни, се изключи от Таблица 1 "Разрешени субстанции" от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010;
4. когато активна субстанция на ВМП се включи в Таблица 2 "Забранени субстанции" от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010;
5. когато е прекратена дейността на търговеца.

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

(4) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заповедите по ал. 1 и 2 се публикуват на интернет страницата на БАБХ.



**Чл. 316а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед може да спре действието на лиценза за употреба на ВМП до установяване на обстоятелствата по чл. 316, ал. 1, т. 2 - 4, 10 и 11.

(2) Когато се установи, че не са налице обстоятелствата по ал. 1 или притежателят на лиценза за употреба е предприел действия за отстраняване на нарушенията по чл. 316, ал. 1, т. 2 - 4, 10 и 11, изпълнителният директор на БАБХ отменя заповедта за спиране действието на лиценза.

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

**Чл. 317.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед забранява употребата и търговията с определена партида от ВМП, когато е налице едно от основанията по чл. 316, ал. 1, т. 1 - 4, 6, 10 и 11, без да отнема лиценза, и разпорежда на притежателя на лиценза за употреба на ВМП изтеглянето ѝ от пазара.

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

**Чл. 318.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)

Собственикът на ВМП или упълномощено от него лице го бракува и унищожават по реда на Закона за управление на отпадъците, когато продуктът:

1. е забранен за употреба и търговия по реда на чл. 317;
2. е с изтекъл срок на годност;
3. има отклонение в качествените показатели в резултат на неправилно съхранение или транспортиране;
4. е произведен от лице, което няма лиценз за производство на ВМП;
5. се търгува или съхранява от лице, което няма лиценз за търговия с ВМП;
6. не е лицензиран за употреба;
7. е внесен от лице, което няма лиценз, издаден по реда на чл. 356.

(2) Лицето по ал. 1 съставя протокол за бракуване и унищожаване на ВМП, който съдържа вида, количеството, партидният номер, причините за бракуване и начина на унищожаване.

(3) Разходите за унищожаване на бракуваните ВМП са за сметка на собственика им.

**Чл. 319.** (1) (Предишен текст на чл. 319 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ може да забрани производството, търговията, внасянето, притежаването, продажбата, доставянето и/или употребата на имунологични ВМП на цялата територия на страната или на част от нея, ако бъде установено, че:

1. (изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) прилагането им върху животни затруднява изпълнението на мерки от програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози или установяване липса на контаминация при животни, фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани фуражи или суровини и храни, получени от третирани животни;
2. болестта, срещу която ВМП създава имунитет, не е установена в страната.

(2) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ писмено уведомява Европейската комисия при наложена забрана по ал. 1.

**Чл. 320.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При усложнена епизоотична обстановка изпълнителният директор на БАБХ със заповед може да разреши временно употребата на нелицензиран за употреба имунологичен ВМП при липса на подходящ лицензиран ВМП, след като уведоми Европейската комисия за условията, при които

продуктът ще се употребява.

**Чл. 320а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Когато животно се внася или изнася за трета страна и по отношение на него трябва да се предприеме определена профилактична мярка, изпълнителният директор на БАБХ може да разреши на животното да се приложи имунологичен ВМП, който не е лицензиран за употреба в Република България, но е разрешен за употреба съгласно законодателството на третата страна.

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

**Чл. 321.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато здравната обстановка налага, изпълнителният директор на БАБХ със заповед може да разреши употребата на ВМП, лицензиран за употреба в друга държава членка, който да се употребява съгласно изискванията на тази глава.

**Чл. 322.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Когато в Република България няма лицензиран ВМП, подходящ за облекчаване страданията на непродуктивни животни, по изключение ветеринарният лекар може да прилага на своя отговорност лечение със:

1. ветеринарномедицински продукт, лицензиран по реда на този раздел или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 за друг вид или за същия вид животни, но с други терапевтични показания;
2. лекарствен продукт, лицензиран за хуманни цели в Република България или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, или
3. лицензиран за употреба ВМП по законодателството на друга държава членка за същия или за друг вид животни за същото или друго болестно състояние - когато липсва продукт по т. 1;
4. ветеринарномедицински продукт, приготвен в аптека от правоспособно лице по рецепта на ветеринарен лекар - когато липсва ВМП по т. 2 и 3.

(2) При лечение на еднокопитни животни се прилагат изискванията по ал. 1, при условие че продуктите, добити от животните, не са предназначени за човешка консумация.

(3) Субстанциите, необходими за лечение на еднокопитни животни, за които карентният срок не трябва да бъде по-малък от 6 месеца, са посочени в приложението на Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията от 13 декември 2006 г. за изготвяне в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък с вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитните животни.

**Чл. 323.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Когато в Република България няма лицензиран ВМП, подходящ за облекчаване на непоносими страдания на продуктивни животни в даден животновъден обект, ветеринарният лекар може да прилага на своя отговорност лечение със:

1. ветеринарномедицински продукт, лицензиран по реда на този раздел или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 за друг вид или за същия вид животни, но с други терапевтични показания;
2. лекарствен продукт, лицензиран за хуманни цели в Република България или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или
3. лицензиран за употреба ВМП по законодателството на друга държава членка за същия или за друг вид животни за същото или друго болестно състояние - когато липсва продукт по т. 1;
4. ветеринарномедицински продукт, приготвен в аптека от правоспособно лице по рецепта на ветеринарен лекар - когато липсва ВМП по т. 2 и 3.

(2) Изискванията по ал. 1 се прилагат, ако фармакологично активните субстанции, които се съдържат във ВМП, са включени в Таблица 1 "Разрешени субстанции" от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010 и

ветеринарният лекар, който прилага лечението, е определил съответен карентен срок.

**Чл. 324.** (1) Когато не са посочени карентни срокове за ВМП, предназначен за продуктивни животни, се спазват следните минимални срокове:

1. за яйца и мляко - 7 дни;
2. за месо от птици и бозайници, мазнини и субпродукти - 28 дни;
3. за продукти от риба - 500 градусови дни.

(2) Хранителни продукти за консумация от хора могат да се добиват от опитни животни, когато е определен карентен срок за ВМП, с който са третирани животните.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За хомеопатични ВМП, предназначени за продуктивни животни, активните субстанции на които са включени в Таблица 1 от приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010, карентният срок по ал. 1 е нула дни.

**Чл. 325.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарният лекар, който прилага лечение с ВМП по чл. 323, съхранява документацията 5 години от датата на прилагане на ВМП и я предоставя на контролните органи на БАБХ при проверка.

(2) В документацията се вписват: датата на прегледа на животните, данните за собственика, броят, видът и идентификационният номер на лекуваните животни, диагнозата, предписаните ВМП, курсът на лечение и определените карентни срокове.

**Чл. 326.** Не се изисква лиценз за употреба на ВМП, когато:

1. ветеринарномедицинският продукт е изготвен в аптека по магистрална или фармакопейна рецепта;
2. производството на ВМП е с цел изнасяне;
3. мостри от ВМП са необходими за процедурата по издаване на лиценз за употреба;
4. ветеринарни лекари от държави членки, които извършват ветеринарни услуги на територията на Република България, могат да носят единични опаковки ВМП, с изключение на имунологични ВМП, когато са изпълнени следните условия:
  - а) ветеринарномедицинският продукт е лицензиран в държавата членка, в която ветеринарният лекар упражнява практика си;
  - б) ветеринарномедицинският продукт се пренася в оригинална опаковка;
  - в) ветеринарният лекар не предоставя ВМП на собственика или гледача на животните;
  - г) ветеринарният лекар води подробна документация за третираните от него животни, за диагнозата, за приложения ВМП, дозата, продължителността на третиране и карентния срок, която съхранява за срок 7 години;
  - д) количеството на ВМП не надвишава необходимото за дневните нужди, определени от добрата ветеринарна практика;
5. ветеринарномедицинските продукти са предназначени за аквариумни рибки, кафезни птици, домашни гълъби, терариумни животни, дребни гризачи и зайци - домашни любимци, ако не съдържат субстанция, чиято употреба подлежи на ветеринарен контрол и са взети мерки за предотвратяване на употребата им при други животни;
6. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) ветеринарномедицинските продукти са предназначени за клинични изпитвания

при разработване на нови ВМП.

**Чл. 327.** (1) Рекламират се само лицензирани в страната ВМП.

(2) Рекламата предварително се одобрява от БАБХ.

**Чл. 328.** (1) Рекламата на ВМП може да бъде предназначена за:

1. неограничен кръг лица;
2. ветеринарномедицински специалисти;
3. спонсорство на научни конгреси.

(2) Рекламата трябва да представя достоверно терапевтичните показания на ВМП.

(3) Съдържанието на рекламата трябва да съответства на данните от одобрената кратка характеристика на продукта при издаване на лиценза за употреба на ВМП.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) Лице, което иска да извършва реклама на ВМП, подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец, към което прилага:

1. проект на рекламата;
2. съгласие на притежателя на лиценза за употреба на ВМП, когато заявлението се подава от друго лице;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(5) В случаите по ал. 1, т. 2 заявителят представя към документацията по ал. 4 информация за литературните източници на използваните цитати, таблици и други материали.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) В срок до 15 дни от представяне на документите по ал. 4 и 5 изпълнителният директор на БАБХ одобрява или не одобрява рекламата.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.) Когато при проверка на документите по ал. 4 и 5 се установят неточности и/или непълноти, изпълнителният директор на БАБХ писмено уведомява заявителя да ги отстрани.

(8) Срокът по ал. 6 спира да тече до отстраняване на неточностите и/или непълнотите.

**Чл. 329.** Забранява се:

1. рекламирането на терапевтични ефекти и показания за ВМП, различни от одобрените при издаване на лиценза за употреба;
2. реклама с подвеждащ текст и/или изображение;
3. реклама на ВМП по чл. 328, ал. 1, т. 1, за които се изисква рецепта.

**Чл. 329а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Българската агенция по безопасност на храните 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 до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец, към което прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

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

## Раздел II

### Процедура за взаимно признаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти и децентрализирана процедура (Загл. изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)

**Чл. 330.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) (1) Когато в държава членка е издаден лиценз за употреба на ВМП и е подадено заявление за издаване на лиценз за употреба за същия ВМП в няколко държави членки, включително в Република България, се прилага процедура за взаимно признаване на лиценза.

(2) Когато в държава членка не е издаден лиценз за употреба на ВМП и е подадено заявление за издаване на лиценз за употреба на един и същи ВМП в няколко държави членки, включително в Република България, се прилага децентрализирана процедура за издаване на лиценз на употреба.

**Чл. 331.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) За разглеждането на всеки въпрос, свързан с издаване на лиценз за употреба на ВМП в Република България и в една или повече държави членки, се създава координационна група. Секретариатът на координационната група се определя от Европейската агенция по лекарствата.

(2) Координационната група се състои от по един представител на държава членка, определен от компетентния орган на съответната държава за срок от три години. Членовете на групата могат да се подпомагат от експерти.

(3) Координационната група приема правилник за работата си, който влиза в сила след положително становище от Европейската комисия. Правилникът е публичен.

**Чл. 332.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) (1) За признаване или издаване на лиценз за употреба на ВМП в повече от една държава членка лицето по чл. 278 подава заявление с приложено идентично досие до изпълнителния директор на БАБХ и до избрани от него държави членки, наричани по-нататък "заинтересовани". Досието съдържа административната информация и научната и техническата документация по чл. 279, както и информация за изпълнение на изискването по чл. 280, ал. 9, в случаите, когато има такава.

(2) В заявлението лицето по чл. 278 посочва заинтересованите държави членки и държава членка за референтна държава, компетентният орган на която да изготви доклад или да актуализира доклада за оценка на досието на ВМП. Когато е необходимо, докладът съдържа оценка на определените първоначално максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП по чл. 280, ал. 9 и на резултатите по чл. 281, ал. 3.

(3) Когато до подаване на заявлението по ал. 1 е издаден лиценз за употреба на ВМП в държава членка, притежателят на лиценза за употреба изисква от референтната държава членка да актуализира доклада за оценка на досието на лицензирания за употреба ВМП.

(4) Референтната държава членка актуализира доклада за оценка на досието на ВМП в срок до 90 дни от приемането на валидно заявление. Докладът заедно с одобрената кратка характеристика, етикета и листовката за употреба на продукта се изпращат до заинтересованите държави членки и до заявителя.

(5) Когато до подаване на заявление по ал. 1 не е издаден лиценз за употреба на ВМП в държава членка, заявителят посочва референтна държава членка, която изготвя проект на доклад за оценка на досието и проекти на кратка характеристика, етикет и листовка за употреба на ВМП в срок до 120 дни от приемането на валидно заявление и ги изпраща до заинтересованите държави членки и до заявителя.

(6) В срок до 90 дни от получаване на документите по ал. 4 и 5 заинтересованите държави членки ги одобряват и информират референтната държава. Референтната държава членка документира одобрението, приключва процедурата и информира заявителя.

(7) Изпълнителният директор на БАБХ в срок до 30 дни след приключване на процедурата по ал. 3 или 5 издава съответно решение за признаване на лиценз за употреба на ВМП или лиценз за употреба на ВМП и ги вписва в регистъра по чл. 290.

(8) Когато Република България е референтна държава членка, тя има задълженията по ал. 4 - 6.

**Чл. 333.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато в срока по чл. 332, ал. 6 изпълнителният директор на БАБХ не одобри документите по чл. 332, ал. 4 и 5, поради евентуален сериозен риск за здравето на хората или животните, той изготвя подробен доклад до референтната държава, другите заинтересовани страни и заявителя, в който посочва причините за неодобрението. Причините за неодобрението се представят незабавно на координационната група.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Координационната група дава възможност на заявителя да представи становище по неодобрението по ал. 1. Ако до 60 дни от получаване на доклада по ал. 1 координационната група постигне съгласие, референтната държава вписва съгласието, приключва процедурата и информира заявителя. В този случай се прилага чл. 332, ал. 7.

(3) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато като причини за неодобрението на документите по чл. 332, ал. 4 и 5 са посочени обстоятелства по чл. 319, ал. 1, Република България престава да се смята за заинтересована страна по процедурата.

(4) Ако в срок 60 дни координационната група не постигне съгласие, тя незабавно информира Европейската агенция по лекарствата, като представя подробно описание на въпросите, по които не е постигнато съгласие и причините за това. Копие от информацията до Европейската агенция по лекарствата се изпраща на заявителя.

(5) След получаване на информацията по ал. 4 заявителят незабавно изпраща до Европейската агенция по лекарствата копие от досието по чл. 332, ал. 1.

(6) В случаите по ал. 4, когато изпълнителният директор на БАБХ е одобрил доклада за оценка на досието, кратката характеристика, етикета и листовката на ВМП, по молба на заявителя той издава лиценз за употреба преди приключване на процедурата.

**Чл. 334.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) Когато в две или повече държави членки по процедури за издаване на лиценз за употреба на един и същи ВМП са взети различни решения, свързани с издаване, прекратяване или отнемане на лиценз, държава членка, Европейската комисия или притежателят на лиценз може да отнесе въпроса до Комитета за ветеринарномедицинските продукти към Европейската агенция по лекарствата.

**Чл. 335.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За ВМП, лицензирани за употреба по централизирана процедура, се изготвят хармонизирани кратки характеристики по следния ред:

1. държавите членки изпращат до координационната група списък на лицензираните за употреба от тях ВМП, за които имат изготвена кратка характеристика;

2. на базата на изпратените списъци по т. 1 координационната група след постигане на съгласие изготвя обобщен списък на ВМП и го изпраща до Европейската комисия.

(2) За ВМП по чл. 334 се прилага решението на Комитета за ветеринарномедицинските продукти към Европейската агенция по лекарствата.

(3) Комитетът за ветеринарномедицинските продукти съвместно с Европейската агенция по лекарствата след вземане на становищата на заинтересованите страни одобрява окончателния списък на ВМП.

**Чл. 336.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) В случай че са нарушени интереси на Европейския съюз, държавите членки, заявителят, притежателят на лиценз за употреба на ВМП или Европейската комисия

могат да депозират жалба в Комитета за ветеринарномедицинските продукти към Европейската агенция по лекарствата, преди да е взето решение за издаване, прекратяване или отнемане на лиценз за употреба на ВМП, или за промени в сроковете на действие на издадени лицензи за употреба на ВМП, които се налагат въз основа на информация, получена от системата за фармакологична бдителност.

(2) Жалбата по ал. 1 съдържа подробни мотиви и към нея се прилагат всички документи, отнасящи се до обжалвания въпрос.

(3) Когато жалбата се отнася за няколко ВМП или терапевтична група, притежателят на лиценз за употреба на ВМП информира всички държави членки, в които е издаден лиценз за употреба на този ВМП.

(4) В срок до 15 дни от получаване на решението на Комитета за ветеринарномедицинските продукти заявителят може да го обжалва пред Европейската агенция по лекарствата. В този случай в срок до 60 дни от получаване на решението той изпраща подробни мотиви към жалбата си до Европейската агенция по лекарствата.

(5) Решението на Европейската агенция по лекарствата е окончателно.

**Чл. 337.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) (1) Когато Република България или друга държава членка смята, че промените в срока на действие на лиценз за употреба на ВМП, издаден по реда на този раздел, или неговото прекратяване или отнемане е необходимо за защита на здравето на хора или животни или на околната среда, те незабавно информират Европейската агенция по лекарствата.

(2) Когато е необходимо да се предприемат спешни действия за защита на здравето на хората, животните или на околната среда, до приемане на решението от Европейската агенция по лекарствата Република България или друга държава членка прекратяват употребата на съответния ВМП на тяхна територия и информират за това в рамките на един работен ден Европейската комисия и останалите държави членки.

**Чл. 337а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Условието и редът за промени в лицензи за употреба на ВМП, издадени по процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура, се уреждат с Регламент (ЕО) № 1234/2008.

**Чл. 338.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) Всяко заявление за промени в лиценз за употреба на ВМП, издаден по процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура, се предоставя на държавите членки, в които продуктът е бил лицензиран за употреба.

**Чл. 339.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., доп., бр. 7 от 2013 г.) Признаване на лиценз за употреба на ВМП по този раздел може да бъде отказано в случаите по чл. 319, ал. 1.

### **Раздел III**

**(Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)**

### **Централизирана процедура за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти**

**Чл. 340.** (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 341.** (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 342.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., отм., бр. 7 от 2013 г.).

### **Раздел IV**

## Производство, внасяне и изнасяне на ветеринарномедицински продукти

**Чл. 343.** (1) Производство на ВМП в страната могат да извършват физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон и получили лиценз за производство, издаден от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лиценз за производство на ВМП се издава за пълно и частично производство и различни процеси, като разфасоване и опаковане.

(3) В случаите по ал. 2 не се изисква лиценз за производство на ВМП, ако разфасоването, таблетирането, смесването или опаковането се извършват по магистрална или фармакопейна рецепта във ветеринарномедицинска аптека.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Могат да се изнасят само ВМП, които са произведени от лица, получили лиценз за производството им.

(5) (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) Изпълнителният директор на БАБХ изпраща до Европейската агенция по лекарствата копие от лиценза за производство на ВМП за въвеждане в базата данни на Европейския съюз.

(6) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато ВМП се внасят в Република България и са предназначени за друга държава членка, те се придружават с копие от лиценза за производство на ВМП.

**Чл. 343а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Производството на активни субстанции, използвани като изходни суровини, включва пълното или частично производство, разфасоване, опаковане, преопаковане или преетикетиране преди включването на субстанцията в състава на ВМП.

**Чл. 344.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За получаване на лиценз за производство на ВМП и/или активни субстанции лицата по чл. 343 трябва да:

1. посочат в заявлението видовете ВМП и/или активни субстанции и фармацевтичните им форми, които ще се произвеждат или внасят, както и мястото на производство и/или контрол;
2. разполагат с подходящи помещения, техническо оборудване и апаратура за контрол на ВМП и/или активни субстанции по т. 1;
3. разполагат по всяко време най-малко с едно квалифицирано лице по чл. 353.

**Чл. 345.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За издаване на лиценз за производство на ВМП лицата по чл. 343, ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец, към което прилага:

1. документи относно видовете ВМП и фармацевтичните им форми, които ще се произвеждат;
2. документи за правоспособност и трудов стаж на ръководителите на производството, контрола и осигуряването на качеството и на квалифицираното лице по чл. 353;
3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;
4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) акт за въвеждане в експлоатация на обектите по чл. 344, т. 2, издаден по реда на Закона за устройство на територията;
5. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) списък на ВМП или активните субстанции, в който се посочват:
  - а) видовете и фармацевтичните форми;
  - б) описание на производствения процес и методите за анализ;



в) наименование на активните субстанции или щамове на микроорганизми, които влизат в състава на ВМП;

г) начинът на прилагане на ВМП;

б. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) схеми на помещенията за производство, контрол и съхранение;

7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) При производство на ВМП, които съдържат наркотични вещества, се прилагат изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(3) Когато някои от етапите на производството или контролните изследвания в производствения процес се извършват по договор в друг обект на територията на страната или извън нея, лицето по ал. 1:

1. посочва местонахождението на обекта;

2. представя копие от договора, в който са уредени:

а) задълженията на всяка от страните по отношение спазване изискванията на добрата производствена практика при производството на ВМП;

б) задълженията на квалифицираното лице по чл. 353.

**Чл. 346.** (1) Изискванията за добрата производствена практика при производство на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

(2) При производството на активни субстанции, използвани като изходни материали, се прилагат изискванията за добрата производствена практика по ал. 1.

**Чл. 347.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ определя комисия, която:

1. оценява представената документация по чл. 345, ал. 1;

2. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) извършва проверка на място за установяване съответствие на документацията по т. 1 с условията за производство, контрол и съхранение на суровините и готовите ВМП и с изискванията за Добрата производствена практика (ДПП);

3. проверява съответствието на условията за производство, контрол и съхранение на суровините и готовите ВМП с изискванията за добрата производствена практика.

(2) Комисията по ал. 1 уведомява писмено заявителя и му дава указания, когато установи:

1. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) непълноти в представената документация, включително и тази за квалифицираното лице по чл. 353;

2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) несъответствие на представената документация, условията за производство, контрол и съхранение на ВМП и/или активните субстанции и изискванията за ДПП.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 2 срокът за издаване на лиценз за производство на ВМП спира да тече до изпълнение на указанията, но за не повече от 180 дни.

(4) Комисията по ал. 1 изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 3, когато заявителят не изпълни указанията в срок до 180 дни от датата на получаване на писменото уведомление, изпълнителният директор на БАБХ със заповед прекратява процедурата по издаване на лиценз и писмено уведомява заявителя.

(6) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заповедта по ал. 5 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(7) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 5 може да се подаде заявление за издаване на лиценз за производство по реда на чл. 345.

**Чл. 348.** (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ в срок до 90 дни от подаване на заявлението по чл. 345 въз основа на становището на комисията издава лиценз за производство на ВМП или на активни субстанции или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Отказът по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицензът за производство на ВМП или на активни субстанции е безсрочен.

**Чл. 348а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Изпълнителният директор на БАБХ може да издаде лиценз за производство на ВМП или на активни субстанции, при условие че заявителят ще изпълни указанията на БАБХ, дадени по време на процедурата по издаване на лиценза.

(2) В случаите по ал. 1, когато указанията не са изпълнени в посочения в тях срок, изпълнителният директор на БАБХ със заповед отнема лиценза.

(3) Заповедта по ал. 2 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 349.** Лицензът за производство съдържа данните по чл. 350, ал. 1, т. 1 - 6 и се отнася само за посочените в него ВМП, техните фармацевтични форми и помещенията за производство, контрол и съхранение.

**Чл. 350.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните води регистър за издадените лицензи за производство на ВМП и/или активни субстанции, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на лиценза;
2. наименование, седалище и адрес на управление на производителя;
3. адрес/местонахождение на помещенията за производство, контрол и съхранение на ВМП;
4. (изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) видовете ВМП, техните фармацевтични форми и активните субстанции;
5. данни за ръководителя на производството и ръководителя на контрола върху качеството;
6. данни за квалифицираното лице по чл. 353;
7. основание и дата за отнемане или прекратяване на лиценза за производство;
8. забележки по вписаните обстоятелства.

(2) Когато ВМП и субстанциите за тях имат анаболно, антиинфекциозно, противопаразитно, противовъзпалително, хормонално, наркотично или психотропно действие, това се отбелязва в регистъра.

**Чл. 351.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежателят на лиценз за производство на ВМП или на активни субстанции подава заявление по образец при промяна на вписаните обстоятелства по чл. 350, ал. 1, т. 2 - 6.

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

(3) Изпълнителният директор на БАБХ определя комисия, която извършва действията по чл. 347.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ в срок до 30 дни от подаване на заявлението въз основа на становището на комисията по ал. 3 издава допълнение към лиценза за производство на ВМП. Срокът за допълване на лиценза може да бъде удължен до 90 дни при промяна на обстоятелство по

чл. 350, ал. 1, т. 3 и 4.

**Чл. 352.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед променя лиценза за производство, като изключва от неговия обхват някои видове продукти, или отнема лиценза за всички продукти, когато не са спазени някои от изискванията по чл. 344 или не са изпълнени предписания на органите на БАБХ.

(2) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В зависимост от вида и степента на нарушенията на изискванията за производство или внасяне изпълнителният директор на БАБХ може със заповед да:

1. спре производството или внасянето на ВМП и/или активни субстанции;
2. спре действието на лиценза за производство на определен вид продукти или на всички продукти;
3. отнеме лиценза по т. 2.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицензът за производство се прекратява:

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

(4) (Предишна ал. 3, доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заповедта по ал. 1 и 2 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

**Чл. 352а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато изпълнителният директор на БАБХ е издал заповед за промяна в обхвата на лиценза за производство, той преиздава лиценза и вписва промяната в регистъра по чл. 350, ал. 1.

**Чл. 353.** (1) Притежателят на лиценз за производство на ВМП сключва трудов договор най-малко с едно квалифицирано лице.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Квалифицираното лице по ал. 1 трябва да:

1. притежава документ за придобита квалификация от обучение във висше училище или курс, еквивалентен на това обучение, признати по реда на Закона за признаване на професионални квалификации или Наредбата за държавните изисквания за признаване на придобито висше образование и завършени периоди на обучение в чуждестранни висши училища (обн., ДВ, бр. 69 от 2000 г.; изм., бр. 25 и 79 от 2009 г., бр. 59 от 2010 г. и бр. 102 от 2011 г.);
2. има най-малко две години практически опит при лицензиран фармацевтичен производител, свързан с качествен анализ на лекарствени продукти, количествен анализ на активни субстанции и други изпитвания, необходими за осигуряване качеството на продуктите.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Продължителността на практическия опит по ал. 2, т. 2 може да бъде намалена с една година, когато курсът на обучение във висше училище е с продължителност най-малко 5 години, или с година и половина - когато курсът на обучение е с продължителност най-малко 6 години.

(4) (Отм., нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Обучението във висшето училище и курсът по ал. 2, т. 1 трябва да са с продължителност най-малко 4 години и да включват теория и практика по една от следните специалности: фармация, медицина, ветеринарна медицина, химия, фармацевтична химия и технология, биология или биотехнология.

(5) (Отм., нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Минималният срок на обучението във висшето училище може да е с продължителност три години и половина, когато е последвано от курс по теория и практика с продължителност най-малко една година, като практическото обучение е с продължителност най-малко 6

месеца и е проведено в аптека. Курсът трябва да е завършен с изпит на университетско ниво.

(6) (Отм., нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато в държава членка висши училища провеждат обучение с продължителност над три и над 4 години или се провеждат курсове по ал. 2, т. 1 със същата продължителност, документът за придобита квалификация, издаден от висше училище с над тригодишен срок на обучение или след завършване на курс със същия срок на обучение, се смята, че отговаря на условието за продължителност на обучението по ал. 4 и документите за придобита квалификация, издадени при завършване на висши училища, или курсовете с над три и над 4 години се признават като еквивалентни документи един на друг.

(7) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Обучението и курсът по ал. 2, т. 1 трябва да включват теоретично и практическо обучение по следните основни учебни дисциплини: експериментална физика, обща и неорганична химия, органична химия, аналитична химия, фармацевтична химия, включваща анализ на лекарствени продукти, обща и приложна биохимия (медицинска), физиология, микробиология, фармакология, фармацевтична технология, токсикология и фармакогнозия.

(8) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато притежателят на лиценз за производство на ВМП отговаря на изискванията по ал. 2 - 7, той може да изпълнява задълженията на квалифицирано лице.

**Чл. 353а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Квалифицираното лице по чл. 353, ал. 1:

1. издава сертификат за освобождаване на партидата, с който гарантира, че всяка партида ВМП е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на този раздел и условията на лиценза за употреба на продукта;

2. издава сертификат за освобождаване на внесена партида ВМП, включително когато партидата е произведена в държава членка, с който гарантира, че преди пускането на партидата на пазара в държава членка ѝ е извършен пълен качествен анализ, количествен анализ най-малко на активните субстанции, както и всички изпитвания или контрол, необходими за осигуряване качеството на ВМП в съответствие с изискванията на лиценза за употреба.

(2) Извършване на анализите, изпитванията и контрола по ал. 1, т. 2 не се изисква за пускане на пазара на партиди ВМП, придружени от сертификат за тяхното освобождаване, издаден от квалифицирано лице, установено на територията на държава - членка на Европейския съюз.

(3) Квалифицираното лице не извършва анализите, изпитванията и контрола по ал. 1, т. 2 при внасяне на ВМП от трета страна, сключила с Европейския съюз споразумение, което гарантира, че в тази страна се прилагат изисквания за ДПП, най-малко еквивалентни на тези в Европейския съюз, и че са извършени анализите, изпитванията и контролът за осигуряване на качеството на продукта.

(4) Квалифицираното лице води дневник, в който вписва данни, които гарантират, че всяка партида ВМП е произведена и контролирана съгласно изискванията на този раздел и е в съответствие с лиценза за употреба на ВМП.

(5) Дневникът по ал. 4 се съхранява най-малко 5 години след последното вписване и се представя на органите на БАБХ при поискване.

(6) При образуване на административнонаказателно или наказателно производство за нарушения, извършени от квалифицираното лице, изпълнителният директор на БАБХ писмено уведомява притежателя на лиценза за производство, че следва да отстрани квалифицираното лице от длъжност до приключване на образуваното срещу него производство.

**Чл. 354.** (1) Притежателят на лиценз за производство на ВМП е длъжен да:

1. разполага с персонал съгласно изискванията на наредбата по чл. 346, ал. 1;

2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) има в наличност само ВМП, за които притежава лиценз за производство;

3. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) уведомява предварително контролните органи на БАБХ за всяка промяна на условията, при които е издаден лицензът за производство и им осигурява достъп по всяко време до обекта за производство и контрол;

4. уведомява незабавно контролните органи на БАБХ в случай на промяна на квалифицираното лице по чл. 353;

5. осигурява на квалифицираното лице по чл. 353 необходимите условия за изпълнение на задълженията му;

6. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) спазва изискванията за добра производствена практика на ВМП и/или активните субстанции и използва като изходни суровини само активни субстанции, които са произведени в съответствие с изискванията за добрата производствена практика;

7. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) води документация за всички доставени от него ВМП и/или активни субстанции, включително доставени мостри, която съдържа:

а) дата на доставка;

б) наименование на ВМП и/или активните субстанции;

в) доставено количество;

г) име и адрес на получателя;

д) номер на партидата ВМП и/или активните субстанции.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Документацията по ал. 1, т. 7 се съхранява най-малко три години от последното вписване и се предоставя на органите на БАБХ при поискване.

(3) Притежателят на лиценз за производство на ВМП разработва и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВМП, които не отговарят на изискванията за качество.

(4) Притежателят на лиценз за производство на ВМП е длъжен да блокира и изтегли ВМП от обектите за търговия на едро в случаите по чл. 311, ал. 1 и чл. 317, ал. 1.

**Чл. 355.** (1) (Предишен текст на чл. 355 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Внасяне от трети страни на лицензирани за употреба в Република България ВМП може да се осъществява само от упълномощени от производителя на ВМП лица, които отговарят на условията по чл. 343.

(2) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 1 лицата трябва да разполагат с копие от сертификат за ДПП, издаден на производителя на ВМП от компетентен орган на държава членка или друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, а при внасяне на ВМП от трета страна, сключила споразумение с Европейския съюз, което гарантира, че в тази страна се прилагат изисквания за ДПП, най-малко еквивалентни на тези в Европейския съюз - копие от сертификат за ДПП, издаден от компетентния орган на третата страна.

**Чл. 356.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За получаване на лиценз за производство на ВМП лицата по чл. 355 подават заявление по образец, към което прилагат:

1. документите по чл. 345, ал. 1, т. 1, 3 и 5 - 7;

2. документи за правоспособност и трудов стаж на ръководителите на производството, контрола и осигуряване на качеството в държавата на производство и на квалифицираното лице, което отговаря за качеството на внесените в Република България ВМП;

3. копие от акта за въвеждане в експлоатация на помещенията за съхранение на ВМП в Република България, издаден по реда на Закона за устройство на територията.

(2) Лиценз за производство на ВМП се издава на лицата по ал. 1 по реда на чл. 347 и 348 и се вписва в регистъра по чл. 350.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 2 не се извършва проверка на място на обекта за производство на ВМП в трета страна, сключила споразумение с Европейския съюз, което гарантира, че в тази страна се прилагат изисквания за ДПП, най-малко еквивалентни на тези в Европейския съюз.

(4) (Предишна ал. 3, изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицензът се променя, спира, отнема или прекратява при условията и по реда на чл. 352.

**Чл. 357.** (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 358.** При внасяне на ВМП лицата по чл. 355 представят пред митническите органи копия от лиценза за производство и лиценза за употреба на ВМП.

**Чл. 359.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Производителите на ВМП снабдяват с ВМП само търговци на едро, които притежават лиценз по чл. 365, ал. 8.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицата по чл. 355 имат право да продават ВМП на търговци на едро.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 360.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Вносителите на ВМП трябва да:

1. спазват изискванията по чл. 354, ал. 1, т. 1, 4 и 5;

2. имат в наличност само ВМП, за които притежават лиценз за употреба;

3. уведомяват предварително контролните органи на БАБХ за всяка промяна на условията, при които е издаден лицензът за производство, и да им осигуряват достъп до обектите за производство, съхранение и контрол;

4. спазват изискванията за ДПП;

5. водят документация, която съдържа:

а) дата на покупка и продажба;

б) наименование на ВМП;

в) номер и срок на годност на партидата ВМП;

г) закупени и продадени количества от ВМП;

д) име и адрес на доставчика и купувача.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Документацията по ал. 1, т. 5 се съхранява най-малко три години от последното вписване и се предоставя на контролните органи при поискване.

(3) Лицата по ал. 1 извършват веднъж годишно пълна ревизия на получените, продадените и наличните количества от ВМП и описват всички установени несъответствия.

**Чл. 361.** (1) Опаковката на крайния ВМП се състои от първична и/или външна опаковка.

(2) Изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 362.** (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Транспортирането на ВМП и активни субстанции се осъществява при условия, определени от производителя.

## **Раздел V**

### **Търговия на едро с ветеринарномедицински продукти**

**Чл. 363.** (1) Търговия на едро с ВМП могат да извършват физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон и получили лиценз от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Управител на обект за търговия на едро с ВМП може да бъде само ветеринарен лекар.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Производителите на ВМП и/или активни субстанции могат да продават на търговци на едро с ВМП и/или активни субстанции само произведени от тях продукти, без да се изисква лиценз за търговия на едро.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изискванията към обектите за търговия на едро с ВМП и/или активни субстанции се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Търговия на едро с активни субстанции, предназначени за производство на ВМП, могат да извършват лица, които притежават лиценз по ал. 1.

**Чл. 364.** (1) За издаване на лиценз лицето по чл. 363, ал. 1 подава заявление по образец, към което прилага:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;

2. копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта за търговия на едро с ВМП, издаден при условията и по реда на Закона за устройство на територията;

3. копие от дипломата на управителя на обекта за търговия на едро с ВМП;

4. копие от документ за правото на собственост или правото на ползване на обекта;

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

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

(3) При търговия на едро с ВМП и субстанции, които имат анаболно, антиинфекциозно, противопаразитно, противовъзпалително или хормонално действие, се прилагат изискванията на наредбата по чл. 363, ал. 4.

**Чл. 365.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед определя комисия, която разглежда документите по чл. 364, ал. 1 и извършва проверка на обекта.

(2) При установяване на пропуски в представените документи или несъответствие между състоянието на обекта и изискванията, определени в наредбата по чл. 363, ал. 4, комисията уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 2 срокът за издаване на лиценз спира да тече до отстраняване на пропуските, но за не повече от 180 дни.

(4) Комисията по ал. 1 изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато заявителят не отстрани пропуските в срок до 180 дни от датата на получаване на писменото уведомление, изпълнителният директор на БАБХ със заповед прекратява процедурата по издаване на лиценз и писмено уведомява заявителя.

(6) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заповедта по ал. 5 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(7) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 5 може да се подаде заявление за издаване на лиценз по реда на чл. 364.

(8) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В срок до три месеца от подаване на заявлението изпълнителният директор на БАБХ въз основа на становището на комисията издава лиценз за търговия на едро с ВМП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(9) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицензът по ал. 8 е безсрочен.

(10) (Предишна ал. 6, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Отказът по ал. 8 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 366.** (1) Лицензът за търговия на едро с ВМП съдържа данните по ал. 2, т. 1 - 5 и по чл. 364, ал. 2 и 3.

(2) Българската агенция по безопасност на храните води регистър на издадените лицензи за търговия на едро с ВМП, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на лиценза;
2. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило лиценз;
3. местонахождение на обекта за търговия на едро;
4. име на управителя на обекта за търговия на едро;
5. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) списък на фармакологичните групи и/или активни субстанции, с които се търгува;
6. номер и дата на издаване на заповедта за отнемане на лиценза;
7. забележки по вписаните обстоятелства.

(3) Обстоятелствата по чл. 364, ал. 2 и 3 се вписват в регистъра.

**Чл. 367.** (1) Лицензът за търговия на едро с ВМП се отнема със заповед на изпълнителния директор на БАБХ при:

1. нарушаване на условията, при които е издаден;
2. неизпълнение на предписанията на контролните органи на БАБХ.

(2) Лицензът за търговия на едро с ВМП се прекратява:

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

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

**Чл. 368.** (1) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП подава заявление по образец при:

1. откриване на нов обект за търговия на едро;
2. промени на:
  - а) вписаните обстоятелства по чл. 366, ал. 2, т. 2, 4 и 5;
  - б) местонахождението на или условията в обекта, в който се извършва дейността.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Към заявлението се прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.



(3) В случаите по ал. 1, т. 2, буква "а" изпълнителният директор на БАБХ в 14-дневен срок от подаване на заявлението вписва промените в регистъра по чл. 366, ал. 2.

(4) В случаите по ал. 1, т. 1 и т. 2, буква "б" комисията по чл. 365 извършва проверка на обекта и при установяване на нередности дава указания за отстраняването им.

(5) В случаите по ал. 1, т. 1 и т. 2, буква "б" изпълнителният директор на БАБХ в тримесечен срок от подаване на заявлението одобрява промените и ги вписва в регистъра. Срокът спира да тече до изпълнение на указанията по ал. 4.

(6) В случаите по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ преиздава лиценза.

**Чл. 369.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Търговците на едро с ВМП имат право да доставят ВМП на търговци на едро и дребно с ВМП, на ветеринарномедицински заведения по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 2, както и на други лица след представяне на рецепта, издадена от регистриран ветеринарен лекар.

(2) Търговците на едро с ВМП могат да доставят активни субстанции за производство на ВМП само на други търговци на едро с ВМП и на производители на ВМП.

(3) За доставката по ал. 1 и 2 се издава финансов документ или се подписва предавателно-приемателен протокол, в който се посочват видът, количеството, партидният номер и срокът на годност на ВМП и/или активната субстанция и датата на доставка.

(4) Забранява се търговията на едро с ВМП, чиито данни върху опаковката и листовката за употреба не са в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2.

**Чл. 369а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато търговец на едро не притежава лиценз за употреба на определен ВМП, но има намерение да доставя този ВМП от друга държава членка с цел търговия, трябва писмено да уведоми притежателя на лиценза за употреба на продукта и изпълнителния директор на БАБХ за това свое намерение.

**Чл. 370.** (1) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП разработва и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВМП, които не отговарят на изискванията за качество.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП разработва и прилага план за действие при спешни случаи за изтегляне на продукта от пазара по разпореждане на изпълнителния директор на БАБХ и при съвместно изтегляне на продукта с притежател на лиценз за производство или на лиценз за употреба на ВМП.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП е длъжен да блокира и изтегли ВМП от ветеринарномедицинските аптеки, клиники, амбулатории и кабинети в случаите по чл. 316, ал. 1, чл. 317, ал. 1 и чл. 318, ал. 1, т. 1 - 4, 6 и 7.

**Чл. 371.** (1) Търговците на едро с ВМП водят документация, която съдържа:

1. дата на покупка и продажба на ВМП;
2. наименование на ВМП;
3. номер и срок на годност на партидата ВМП;
4. закупени и продадени количества от ВМП;
5. име и адрес на доставчика и на купувача.

(2) Документацията се съхранява 3 години от последното вписване и се предоставя на контролните органи при поискване.

(3) Лицата по ал. 1 извършват веднъж годишно пълна ревизия на получените, продадените и наличните количества от ВМП и описват всички установени несъответствия.

## Раздел VI

### Търговия на дребно с ветеринарномедицински продукти

**Чл. 372.** (1) Търговия на дребно с ВМП се извършва само във ветеринарномедицински аптеки.

(2) Във ветеринарномедицинската аптека се:

1. съхраняват и продават ВМП, инструменти, уреди и пособия за ветеринарномедицински и животновъдни цели, както и храни за домашни любимци и декоративни животни в оригинални опаковки;
2. приготвят и отпускат ВМП по магистрална или фармакопейна рецепта.

**Чл. 373.** (1) Търговия на дребно с ВМП се извършва от физически и юридически лица, регистрирани по Търговския закон, след получаване на лиценз от изпълнителния директор на БАБХ.

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

(3) Изискванията към ветеринарномедицинските аптеки се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 374.** (1) Задължително се изисква рецепта при продажба на ВМП:

1. за които се прилагат изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

2. при прилагане на които се вземат мерки за избягване на риск за:

а) животните, за които са предназначени;

б) лицата, прилагащи ВМП на животните;

в) потребителите на суровини и храни, добити от животни, третирани с ВМП;

г) околната среда;

3. предназначени за профилактика или лечение на болести, за които се изисква предварителна диагноза или използването на които може да затрудни или повлияе неблагоприятно върху последващи диагностични процедури и терапевтични действия;

4. (отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.);

5. предназначени за продуктивни животни;

6. със силно и отровно действие;

7. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) с нова активна субстанция, включена преди по-малко от пет години в състава на лицензиран за употреба ВМП.

(2) Рецептата по ал. 1 се издава само от практикуващия ветеринарен лекар по чл. 25, ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Предписаното в рецептата количество ВМП трябва да е минимално необходимото за съответното лечение.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Рецептата се издава в два екземпляра - единият за покупка на ВМП в аптеката, а вторият - за собственика на животните, за чието лечение е предназначена.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Управителят на аптеката и собственикът на животните по ал. 4

съхраняват рецептите по ал. 1 за срок 5 години от датата на изпълнението им.

**Чл. 375.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За издаване на лиценз за търговия на дребно с ВМП лицата по чл. 373, ал. 1 подават до изпълнителния директор на БАБХ заявление по образец, към което прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за актуално състояние, издаден от компетентен орган на друга държава;
2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) копие от акта за въвеждане в експлоатация на ветеринарномедицинската аптека, издаден по реда на Закона за устройство на територията;
3. копие от диплома на лицата по чл. 373, ал. 2;
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) При търговия на дребно с ВМП, които имат анаболно, антиинфекциозно, противопаразитно, противовъзпалително или хормонално действие, се прилагат изискванията на наредбата по чл. 363, ал. 4.

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

**Чл. 376.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице определя комисия, която проверява представената документация и обекта.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При установяване на пропуски в документацията или несъответствие между състоянието на обекта и изискванията, посочени в наредбата по чл. 373, ал. 3, комисията уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняването им. В този случай срокът за издаване на лиценз спира да тече до отстраняване на пропуските и/или несъответствията, но за не повече от 180 дни.

(3) Комисията изготвя становище до изпълнителния директор на БАБХ.

(4) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато заявителят не отстрани пропуските в срок до 180 дни от датата на получаване на писменото уведомление, изпълнителният директор на БАБХ със заповед прекратява процедурата по издаване на лиценз и писмено уведомява заявителя.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Заповедта по ал. 4 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

(6) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 4 може да се подаде заявление за издаване на лиценз по реда на чл. 375.

(7) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В едномесечен срок от подаване на заявлението изпълнителният директор на БАБХ въз основа на становището на комисията издава лиценз за търговия на дребно с ВМП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(8) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лицензът по ал. 7 е безсрочен.

(9) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Отказът по ал. 7 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 377.** (1) Лицензът за търговия на дребно с ВМП съдържа данните по ал. 2, т. 1 - 4 и чл. 375, ал. 2 и 3.

(2) Българската агенция по безопасност на храните води регистър на издадените лицензи за търговия на дребно с ВМП, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на лиценза;
2. наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило лиценз;
3. адрес/местонахождение на аптеката;

4. данни за управителя на аптеката;
5. номер и дата на издаване на заповедта за отнемане на лиценза;
6. забележки по вписаните обстоятелства.

(3) Обстоятелствата по чл. 375, ал. 2 и 3 се вписват в регистъра.

**Чл. 378.** (1) Лицензът за търговия на дребно с ВМП се отнема със заповед на изпълнителния директор на БАБХ при системни или груби нарушения на изискванията, определени в наредбата по чл. 373, ал. 3.

(2) Лицензът за търговия на дребно с ВМП се прекратява:

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

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

**Чл. 379.** (1) Притежателят на лиценз за търговия на дребно с ВМП подава заявление по образец при:

1. откриване на нов обект за търговия на дребно;
2. промени на:
  - а) вписаните обстоятелства по чл. 377, ал. 2, т. 2 - 4;
  - б) условията в обекта, в който се извършва дейността.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Към заявлението се прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) При промяна на местонахождението на аптеката или условията в помещенията комисията по чл. 376 извършва проверка на място и при установяване на нередности дава указания за отстраняването им.

(4) В случая по ал. 1, т. 1 и при промяна на обстоятелствата по чл. 377, ал. 2, т. 3 изпълнителният директор на БАБХ в едномесечен срок от подаване на заявлението преиздава лиценза и вписва промените в регистъра по чл. 377. Срокът спира да тече до изпълнение на указанията по ал. 3.

(5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 3 и 4, когато заявителят не изпълни указанията на комисията в срок до 120 дни, се прилагат изискванията по чл. 376, ал. 4 - 6.

(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При промени на обстоятелствата по чл. 377, ал. 1, т. 2 и 4 изпълнителният директор на БАБХ в 14-дневен срок от подаване на заявлението вписва промените в регистъра и преиздава лиценза.

**Чл. 380.** (1) Притежателят на лиценз за търговия на дребно с ВМП води дневник, в който вписва:

1. дата на доставка, продажба и количества от ВМП;
2. наименование на ВМП;
3. номер и срок на годност на партидата ВМП;
4. име и адрес на доставчика и купувача;
5. име и адрес на ветеринарния лекар, издал рецептата.

(2) Дневникът се съхранява за срок 5 години от последното вписване и се представя на контролните органи

при поискване.

(3) Притежателят на лиценз за търговия на дребно с ВМП е длъжен най-малко веднъж годишно да извършва ревизия за установяване на съответствието между наличните количества ВМП и описаните в документите, за което съставя протокол.

**Чл. 381.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Забранява се търговията на дребно с ВМП, чиито данни върху опаковката и листовката за употреба не са в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2.

## Раздел VII

### Система за фармакологична бдителност

**Чл. 382.** (1) (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., изм., бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните създава и поддържа система за фармакологична бдителност.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(3) Системата е предназначена за събиране и оценка на информацията вследствие употребата на ВМП, свързана със:

1. неблагоприятни реакции при животни и/или хора;
2. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) липса на очаквана ефикасност;
3. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) карентния срок;
4. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) употреба на ВМП, несъобразена с данните върху опаковката и листовката за употреба на продукта;
5. екологични проблеми.

(4) Системата съдържа данни, постъпили от:

1. притежатели на лицензи за употреба на ВМП;
2. ветеринарни лекари;
3. собственици на продуктивни животни;
4. производители на ВМП;
5. търговци на ВМП;
6. (отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

(5) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните предоставя чрез въвеждане в базата данни по чл. 57, параграф 1, буква "г" от Регламент (ЕО) № 726/2004 събраната от системата по ал. 1 информация на другите компетентни органи на държавите членки и на Европейската агенция по лекарствата. Информацията трябва да е достъпна за всички държави членки.

(6) Условието и редът на подаване на информацията по фармакологична бдителност се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 383.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) След оценяване на данните от фармакологичната бдителност изпълнителният директор на БАБХ със заповед може да:

1. отнеме лиценза за употреба;

2. спре действието на лиценз за употреба;

3. направи промени в лиценз за употреба, свързани с ограничаване на показанията за употреба, промяна на дозата, добавяне на противопоказания, добавяне на нови предпазни мерки.

(2) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) В случаите по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ незабавно уведомява притежателя на лиценз за употреба на ВМП, компетентните органи на останалите държави членки и Европейската агенция по лекарствата за предприетите мерки.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При спешна необходимост за опазване здравето на хората или животните изпълнителният директор на БАБХ може да спре действието на лиценз за употреба на ВМП, като информира Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и компетентните органи на останалите държави членки най-късно на следващия работен ден.

**Чл. 384.** (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

## **Раздел VIII**

### **Държавен ветеринарномедицински контрол на ветеринарномедицински продукти**

**Чл. 385.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Българската агенция по безопасност на храните осъществява контрол върху производството, търговията на едро и дребно, внасянето, рекламата и употребата на ВМП, както и върху производството и търговията на едро с активни субстанции.

(2) Българската агенция по безопасност на храните извършва проверка и по искане на компетентния орган на заинтересована държава членка, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата.

**Чл. 386.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Контролът по чл. 385, ал. 1 се извършва от инспектори и експерти.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Служителите по ал. 1 извършват периодични и внезапни проверки и при необходимост изпращат проби от ВМП и активни субстанции за лабораторни изпитвания в лаборатория на БАБХ или в акредитирана лаборатория на Европейския съюз.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Проверка на условията за производство на активни субстанции за съответствие с изискванията за ДПП може да се извърши и по искане на производителя на активните субстанции.

**Чл. 387.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Контролът се извършва чрез:

1. лабораторно изпитване на проби от ВМП и активни субстанции;
2. проверка на документите и условията за производство, внасяне, съхранение и контрол на ВМП;
3. проверка на документите и условията за производство, съхранение и контрол на активни субстанции;
4. проверка на документите и условията за търговия на едро и дребно с ВМП;
5. проверка на документите и помещенията на притежателите на лиценз за употреба на ВМП.

**Чл. 388.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Инспектори и експерти от БАБХ:

1. (изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) проверяват по всяко време обектите за производство, съхранение, контрол, търговия и прилагане на ВМП, както и документите и помещенията на притежателите на лиценз за употреба на ВМП;

2. изискват и проверяват всички документи, свързани с производството и качеството на ВМП;

3. издават предписания за отстраняване на констатирани нарушения;
  4. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) поставят под възбрана ВМП и активните субстанции при съмнение за отклонение в качествените показатели до получаване на резултати от лабораторните изследвания, както и при нарушения на изискванията по тази глава;
  5. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) вземат проби за лабораторен анализ на суровините и крайните продукти;
  6. дават заключение за съответствието на обектите по т. 1 с изискванията;
  7. (отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.);
  8. (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) проверяват дейността на лицата по чл. 344, т. 3;
  9. (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) проверяват спазването на изискванията за добра производствена практика при производството на ВМП в Република България, както и за спазване на изискванията за валидиране на производствени процеси и за осигуряване на повторяемост на партидите имунологични ВМП;
  10. извършват проверки за спазване на изискванията за добра производствена практика при производството на ВМП в други страни:
    - а) когато част от производството на лицата по чл. 343, ал. 1 се извършва извън територията на Република България;
    - б) (доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) в случаите по чл. 355, ал. 1.
- (2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При осъществяване на проверките по ал. 1 притежателите на лицензи за производство, употреба и търговия с ВМП и регистрираните ветеринарни лекари са длъжни да оказват съдействие и да предоставят достъп до обектите по ал. 1, т. 1 и до документацията, свързана с дейността им.
- (3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Служителите от ОДБХ, определени за осъществяване на контрол на ВМП, проверяват обектите за търговия, съхранение и прилагане на ВМП, дават заключение за съответствието на обектите за търговия на дребно с ВМП с изискванията на тази глава и извършват дейностите по ал. 1, т. 3 - 5.
- (4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) За резултатите от проверките по ал. 1, т. 1, 2, 6, 8, 9 и 10 се изготвя подробен протокол, екземпляр от който се предоставя на проверените лица.
- (5) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) При проверките по ал. 1 инспекторите и експертите от БАБХ могат да отворят опаковки с ВМП или активни субстанции, да правят копия на документи и заснемане в обектите на контрол.
- (6) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Служителите по ал. 1 нямат право да разпространяват информацията, получена при извършване на проверките.

**Чл. 388а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Изпълнителният директор на БАБХ издава сертификат за ДПП до 90 дни след извършване на проверка на обект за производство на ВМП и проверките по чл. 388, ал. 1, т. 9 и 10, когато при тях се установи, че са спазени изискванията за ДПП.

(2) Сертификатът по ал. 1 е със срок на валидност три години.

(3) Когато проверката по ал. 1 се извършва по искане на Европейската дирекция за качеството на лекарствените средства, изпълнителният директор на БАБХ издава сертификат за съответствие с монографията.

(4) Българската агенция по безопасност на храните въвежда в базата данни на Европейския съюз (EudraGMP) информация за издадените сертификати за ДПП или информация за констатираните несъответствия с изискванията за ДПП.

**Чл. 389.** (1) При установяване на нарушения в зависимост от вида и тежестта им БАБХ:

1. издава предписания за отстраняването им;

2. спира временно дейността на част или на целия обект до отстраняване на нарушенията;
3. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) разпорежда бракуване и унищожаване на ВМП в случаите по чл. 318, ал. 1.

(2) Мерките по ал. 1 се прилагат:

1. по т. 1 - с предписание на инспектори от БАБХ;
2. по т. 2 - със заповед на изпълнителния директор на БАБХ, която може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс; обжалването не спира изпълнението;
3. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) по т. 3 - с разпореждане от инспектора, установил нарушението.

**Чл. 390.** Пробите за лабораторни изследвания на ВМП се вземат в присъствието на собственика на ВМП или негов представител, за което се съставя протокол.

**Чл. 391.** (1) За лабораторни изследвания се вземат три проби от ВМП в запазени цели опаковки, всяка от които е достатъчна за извършване на три изследвания. При вземането им пробите се пломбират или запечатват.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Една от пробите се изследва в лаборатория на Българската агенция по безопасност на храните, а останалите две се съхраняват съответно от собственика на ВМП и в Българската агенция по безопасност на храните до изтичане срока им на годност и служат като доказателство при възникване на спор.

**Чл. 392.** (1) При оспорване на резултатите от изследването в Българската агенция по безопасност на храните заинтересованата страна има право в 7-дневен срок от получаване на резултата да поиска повторно изследване на продукта.

(2) Повторното изследване се извършва в референтна лаборатория, резултатите от която са окончателни.

(3) Разходите за изследването по ал. 2 са за сметка на страната, която го е поискала.

**Чл. 393.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Лабораторни изследвания на ВМП се извършват по методите, посочени в Европейската фармакопея и/или по други методи за оценка на крайния продукт, включени в досието по чл. 279, т. 2.

**Чл. 394.** Изискванията по този раздел не се прилагат за:

1. медикаментозни фуражи;
2. ветеринарномедицински продукти, произведени от радиоактивни изотопи;
3. фуражни добавки;
4. ветеринарномедицински продукти, предназначени за научни изследвания;
5. (нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) инактивирани имунологични ВМП, произведени от патогенни микроорганизми и антигени, получени от животно или животни от даден животновъден обект, и които се прилагат на животно или животни от същия обект.

## Глава дванадесета

(Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.)

# БЕЗОПАСНОСТ НА ФУРАЖНИ СУРОВИНИ, ФУРАЖНИ ДОБАВКИ, ПРЕМИКСИ, КОМБИНИРАНИ И МЕДИКАМЕНТОЗНИ ФУРАЖИ



## **Раздел I**

**(Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.)**

### **Контрол за безопасност на фуражите**

**Чл. 395.** (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г., бр. 100 от 2008 г., бр. 25 от 2010 г., бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г., отм., бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 396.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 397.** (Отм. - ДВ, бр. 100 от 2008 г.).

**Чл. 398.** (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г., отм., бр. 100 от 2008 г.).

**Чл. 399.** (Отм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г.).

**Чл. 400.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 401.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., отм., бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 402.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

## **Раздел II**

**(Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.)**

### **Медикаментозни фуражи**

**Чл. 403.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 404.** (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г., бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г., отм., бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 405.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 406.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 407.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 408.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

## **Раздел III**

**(Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.)**

### **Национална мониторингова програма**

**Чл. 409.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г.).

**Чл. 410.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г., отм., бр. 97 от 2012 г.).

## **Глава дванадесета "а"**

**(Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.)**

### **ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**

**Чл. 410а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Инвитро диагностични ветеринарномедицински средства могат да се употребяват за изпълнение на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози след издаване от БАБХ на сертификат за регистрация на диагностичното средство.

(2) Внасянето на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства от трети страни може да се осъществява само от упълномощено от производителя лице, регистрирано като търговец по реда на Търговския закон или по законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария.

**Чл. 410б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) За издаване на сертификат за регистрация на инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство производителят, съответно лицето по чл. 410а, ал. 2 подава заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документ за актуално състояние, издаден от компетентния орган на страната по регистрация на заявителя;
2. оригинално пълномощно или нотариално заверено пълномощно - когато заявлението се подава от пълномощник;
3. оригинално или нотариално заверено пълномощно - в случаите по чл. 410а, ал. 2;
4. копие от документ, издаден от акредитирана лаборатория в държава членка, за съответствие на средството с техническата спецификация на производителя;
5. информация на производителя, съдържаща общите технологични и/или аналитични характеристики, производствените процеси и контрол на качеството;
6. описание на аналитични и диагностични параметри на диагностичното средство;
7. декларация от производителя, че производството на диагностичното средство е в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 410в;
8. инструкция за употреба на български език;
9. копие от документ за регистрация, издаден в друга държава, ако има такъв;
10. три броя мостри за извършване изпитване на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство;
11. други документи и данни, посочени в наредбата по чл. 410в;
12. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) Когато документите по ал. 1, т. 1 - 7 и 9 са на друг език, те се придружават от легализиран превод на български език.

**Чл. 410в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на сертификат за регистрация, опаковката, листовката за употреба и производството на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство, и редът за извършване на изпитването за чувствителност се определят с

наредба на министъра на земеделието и храните.

**Чл. 410г.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) В срок до 60 дни от подаване на заявлението в БАБХ се извършва проверка на документацията и изпитване за чувствителност на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство.

(2) При установяване на непълноти в подадените документи изпълнителният директор на БАБХ уведомява заявителя за отстраняването им. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ в срок до 7 дни от получаване на резултатите от проверката и изпитването по ал. 1 издава сертификат за регистрация или мотивирано отказва издаването му и уведомява заявителя.

(4) Сертификатът по ал. 3 е безсрочен.

(5) Изпитването за чувствителност по ал. 1 се извършва в лаборатория на БАБХ.

**Чл. 410д.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Изпълнителният директор на БАБХ отказва издаването на сертификат за регистрация, когато:

1. количественият и качественият състав на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство е различен от посочения в представената от заявителя документация;

2. инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство не притежава необходимата чувствителност, специфичност, възпроизводимост и точност;

3. данните на опаковката и/или листовката за употреба не отговарят на изискванията на наредбата по чл. 410в.

(2) Отказът по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) Инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства, получили сертификат за регистрация, се вписват в регистър на БАБХ, който съдържа:

1. наименование на диагностичното средство;

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

3. болестите за диагностициране, за които е предназначено диагностичното средство;

4. наименование, седалище и адрес на управление на производителя и на лицето по чл. 410а, ал. 2, получило сертификата.

(4) При промяна на вписани обстоятелства по ал. 3, т. 4 и чл. 410б, ал. 1, т. 5, 6 и 8 притежателят на сертификата за регистрация в срок до три дни от настъпване на промяната писмено уведомява изпълнителния директор на БАБХ и прилага документите, свързани с нея, за отразяването ѝ в регистъра.

(5) При промяна на вписани обстоятелства по ал. 3, т. 3 се подава заявление по реда на чл. 410б.

(6) При промяна на обстоятелства се издава допълнение към сертификата за регистрация.

(7) При изтегляне на диагностичното средство от пазара притежателят на сертификата за регистрация уведомява БАБХ.

**Чл. 410е.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед заличава регистрацията на инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство, когато:

1. диагностичното средство няма посочения в документацията диагностичен ефект, чувствителност и/или специфичност;

2. диагностичното средство не отговаря на декларирания в регистрационната документация качествен и

количествен състав;

3. е наложена забрана за употребата на диагностичното средство след издаване на сертификата за регистрация;

4. информацията, представена в регистрационната документация, е невярна.

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

**Чл. 410ж.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Притежателят на сертификата за регистрация е длъжен да блокира, изтегли от пазара и унищожи партида на инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство, когато се установи, че партидата не отговаря на регистрационната документация, както и в случаите по чл. 410е, ал. 1.

(2) Когато БАБХ установи несъответствия по ал. 1, изпълнителният директор на БАБХ със заповед разпорежда на притежателя на сертификата за регистрация да изтегли партидата от пазара.

**Чл. 410з.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Търговия с инвитро диагностични ветеринарномедицински средства се извършва в лицензирани по реда на този закон обекти за търговия на едро и дребно с ВМП.

(2) Търговия по ал. 1 може да се извършва само с регистрирани по реда на чл. 410б инвитро диагностични ветеринарномедицински средства.

(3) Търговците на едро и дребно са длъжни:

1. да водят документация, която съдържа данни за всяка сключена сделка, наименование на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство, доставено количество, име/наименование и адрес/седалище на доставчика и получателя и партиден номер на диагностичното средство;

2. да бракуват и унищожат инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство в срок до 30 дни от изтичане срока му на годност съгласно Закона за управление на отпадъците.

(4) Всяка партида трябва да е придружена с аналитичен сертификат за качество, издаден от производителя.

**Чл. 410и.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства се съхраняват при условията, определени от производителя.

## Глава тринадесета

### АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

**Чл. 411.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика, без да е регистриран по реда на глава четвърта, се наказва с глоба в размер 400 лв., а при повторно нарушение - с глоба в размер 600 лв.

**Чл. 412.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) Ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика в обект, който не отговаря на изискванията на наредбата по чл. 26, ал. 2, се наказва с глоба от 50 до 150 лв., а при повторно нарушение - от 150 до 400 лв.

**Чл. 413.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Ветеринарен лекар или управител на ветеринарномедицинско заведение, който не изпълни задължение по чл. 39, се наказва с глоба от 400 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 1000 до 4000 лв.

(2) Когато в резултат от неизпълнението на задължение по чл. 39 са настъпили значителни икономически загуби или опасност за здравето на голям брой хора или животни, ако лицето по ал. 1 не подлежи на по-тежко наказание, глобата е от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение – от 10 000 до 20 000 лв.

**Чл. 414.** (Изм. - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) Ветеринарен техник, който превиши правата си по чл. 40, ал. 1, се

наказва с глоба в размер 200 лв., а при повторно нарушение - с глоба в размер 400 лв.

**Чл. 414а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 99 от 2013 г.) Ветеринарен лекар, който не изпълни задължение по договор по чл. 46е, се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 2000 лв.

(2) Ветеринарен лекар, който не спазва сроковете за изпълнение на мерките по чл. 46е или чл. 46ж, определени в договора, се наказва с глоба от 100 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 700 лв.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 99 от 2013 г.) Ветеринарен лекар, който подаде невярна информация относно изпълнението на договора по чл. 46е, когато деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 500 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 700 до 3000 лв.

(4) Ветеринарен лекар, който при упражняване на ветеринарномедицинска практика не спазва ветеринарномедицинските изисквания, се наказва с глоба от 150 до 600 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 1500 лв.

**Чл. 415.** (1) Който не изпълни мярка, наложена от БАБХ за профилактика, ограничаване и ликвидиране на заразна болест по животните, се наказва с глоба от 50 до 200 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 лв.

(2) Когато в резултат от неизпълнението на мярката по ал. 1 са настъпили значителни икономически загуби или опасност за здравето на голям брой хора или животни, ако не подлежи на по-тежко наказание, глобата е от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 4000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 15 000 лв.

(4) Когато в резултат от неизпълнение на мярката по ал. 1 са настъпили значителни икономически загуби или опасност за здравето на голям брой хора или животни, на юридическото лице или на едноличния търговец се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение - от 20 000 до 40 000 лв.

**Чл. 415а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) При нарушение на забрана по чл. 49, ал. 1 собственикът, съответно ползвателят на животновъдния обект, и лицето, извършило ваксинацията, се наказват с глоба от 500 до 1000 лв., 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 от 1000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 15 000 лв.

**Чл. 415б.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Който наруши изискванията по чл. 118, ал. 5, се наказва с глоба от 50 до 200 лв., а при повторно нарушение – от 300 до 1000 лв.

(2) Когато в резултат от нарушение по ал. 1 са настъпили значителни икономически загуби или опасност за здравето на голям брой хора или животни, ако лицето не подлежи на по-тежко наказание, глобата е от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000 до 4000 лв.

(3) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 15 000 лв.

(4) Когато в резултат от нарушение по ал. 1 са настъпили значителни икономически загуби или опасност за здравето на голям брой хора или животни, на юридическото лице или на едноличния търговец се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение – от 20 000 до 40 000 лв.

**Чл. 416.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Собственик на селскостопански животни, който не изпълни задължение по чл. 132, ал. 1, т. 4, 6 - 9, 12, 14, 21 - 23, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 400 до 1000 лв.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 6000 лв.

**Чл. 417.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собственик на селскостопански животни, който не изпълни задължение по чл. 132, ал. 1, т. 1 - 3, 5, 10, 11, 13, 15 - 20 и 24, се наказва с глоба от 500 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 10 000 лв.

**Чл. 417а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Който неправомерно използва средства за идентификация или неправомерно извършва подмяна на такива средства, се наказва с глоба от 200 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.

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

**Чл. 418.** Длъжностно лице, което не изпълни задължение по чл. 133, се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 лв.

**Чл. 418а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който не изпълни задълженията по чл. 134, ал. 1 и 2, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1000 лв.

**Чл. 419.** (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който организира пазар за животни, без да е регистриран по реда на чл. 137, ал. 1 - 9 или в нарушение на изисквания на наредба по чл. 137, ал. 10, се наказва с глоба или имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

**Чл. 420.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 7 от 2013 г., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собственик на животни, който наруши забрана по чл. 139, ал. 1, т. 2, т. 6 - 11, 14 и 16, се наказва с глоба от 200 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 800 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 4000 лв.

**Чл. 420а.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който наруши забрана по чл. 139, ал. 1, т. 1, 3 - 5 и 15, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение - с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

**Чл. 421.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Ветеринарен лекар или техник, който наруши забрана по чл. 139, ал. 1, т. 12 или 13, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

**Чл. 422.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 92 от 2011 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който наруши забрана по чл. 151, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1000 лв.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.).

(3) (Отм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.).

(4) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) В случаите по ал. 1 животното може да се отнеме в полза на държавата.

**Чл. 423.** (Отм. - ДВ, бр. 27 от 2009 г.).

**Чл. 424.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който проведе опит с животно без разрешение или в нарушение на забрана по чл. 158, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., 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 1000 до 1500 лв.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 животното може да се отнеме в полза на държавата.

**Чл. 425.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който наруши забрана по чл. 169, се наказва с глоба от 300 до 800 лв.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 5000 лв.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 животното може да се отнеме в полза на държавата.

**Чл. 426.** (Изм. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.) Който не изпълни задължение по чл. 172, т. 1 или 2, се наказва с глоба в размер 100 лв.

**Чл. 426а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който не изпълни задължение по чл. 173, се наказва с глоба в размер от 50 до 500 лв.

**Чл. 426б.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който не изпълни задължение по чл. 174, ал. 4, се наказва с глоба в размер 200 лв., а при повторно нарушение – 500 лв.

**Чл. 427.** (1) Който наруши забрана по чл. 177, ал. 1, т. 1, се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно нарушение - от 100 до 200 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от ветеринарен лекар или техник, глобата е от 100 до 200 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 300 лв.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.).

**Чл. 428.** (Изм. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.) Който наруши забрана по чл. 177, ал. 1, т. 3 или 4, се наказва с глоба в размер 100 лв.

**Чл. 429.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.) Собственик на куче, който наруши изискване по чл. 174, се наказва с глоба в размер 200 лв.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 92 от 2011 г.) Когато нарушението е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 200 до 400 лв.

**Чл. 430.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Ветеринарен лекар, който извърши евтаназия извън случаите по чл. 179, ал. 3 или в нарушение на изискванията по чл. 180, или наруши забрана по чл. 181, се наказва с глоба от 200 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 лв.

**Чл. 431.** Официален ветеринарен лекар, който допусне внасяне, изнасяне или транзитно преминаване на обекти по чл. 184, ал. 1, в нарушение на здравните и ветеринарномедицинските изисквания, от което е възникнала непосредствена опасност за здравето на хората и животните, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

**Чл. 431а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който не изпълни задължение по чл. 200, се наказва с глоба от 20 до 200 лв., а при повторно нарушение – от 300 до 1000 лв.

**Чл. 432.** Официален ветеринарен лекар, който издаде ветеринарномедицински документ в нарушение на задължение по чл. 101, ал. 2, чл. 102, 103 и 105, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение глобата е в двоен размер.

**Чл. 433.** Ветеринарен лекар, регистриран за упражняване на ветеринарномедицинска практика, който извърши нарушение, довело до масово разпространение на болест, от което са настъпили значителни икономически загуби, се наказва с лишаване от право да упражнява ветеринарномедицинска професия за срок от 6 месеца до 2 години.

**Чл. 434.** Който използва ваксина срещу болест по чл. 47, ал. 1, с изключение на ваксина срещу псевдочума (нюкасылска болест) по птиците, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

**Чл. 435.** (1) Който придвижва или транспортира животни между Република България и държава членка в нарушение на чл. 52, ал. 1, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

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

**Чл. 436.** (1) Който не уведоми органите на БАБХ при съмнение за заразна болест по чл. 47, ал. 1 или чл. 52, ал. 2, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., 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 в размер от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

**Чл. 436а.** (Нов – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Който не изпълни задължение по чл. 55, се наказва с глоба от 300 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 2000 лв.

**Чл. 437.** (1) Който в нарушение на чл. 58, ал. 1 пусне на пазара суровини и храни от животински произход, които нямат здравна или идентификационна маркировка, се наказва с глоба от 50 до 150 лв., а при повторно нарушение - от 150 до 300 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 1000 до 3000 лв.

**Чл. 438.** Ветеринарен лекар по чл. 8, ал. 1, който наруши изискване по чл. 67, ал. 1 или 2, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

**Чл. 439.** (1) Лице, което извършва производство, търговия или пускане на пазара на суровини или храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, което не изпълни задължение по чл. 248, т. 1, 2, 5 - 7, 11 и 12, се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 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 1000 до 3000 лв.

**Чл. 440.** (1) Който в нарушение на задължението по чл. 248, т. 3 произвежда, транспортира, извършва търговия или пускане на пазара на суровини и храни от животински произход без етикети или с етикети, които съдържат непълни или неверни данни, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 2000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 441.** (1) Който предлага на пазара или извършва търговия със суровини и храни от животински произход с изтекъл срок за годност, се наказва с глоба от 500 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 от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 442.** (1) Който произвежда, предлага на пазара или извършва търговия със суровини и храни от животински произход, непредназначени за консумация от хора, в обект, който не е регистриран по чл. 229, ал. 1, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., 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 1000 до 2000 лв.

**Чл. 442а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който, без да е вписан в регистъра по чл. 7, ал. 3, т. 21, произвежда или търгува със средства за идентификация на животните, които да послужат за официална идентификация на животните, се наказва с глоба от 500 до 2500 лв., 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. 442б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 99 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) Който в нарушение на чл. 51б или чл. 51в произвежда или търгува с неодобрен от БАБХ средства за идентификация на животните, които да послужат за официална идентификация на животните, се наказва с глоба от 500 до 2500 лв., 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 от 1000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 442в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Производител или търговец на средства за идентификация на животните, който не отрази в Интегрираната информационна система на БАБХ движение на средства за идентификация на животните, се наказва с глоба от 300 до 400 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 2000 лв.

**Чл. 442г.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който не отстрани и/или не предаде за унищожаване специфичнорискови материали съгласно изискванията на приложение V, т. 2 - 4 и 8 от Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 999/2001", се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.

**Чл. 442д.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който пусне на пазара специфичнорискови материали и/или месо от преживни животни, на което не са отстранени специфичнорисковите материали за трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, се наказва с глоба от 1000 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 от 2000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 месото и специфичнорисковите 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. 442е.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който наруши изискването по чл. 9, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 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. 442ж.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (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 (ЕО) № 999/2001, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция от 2000 до 4000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 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. 442з.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Производител или търговец на храни, който наруши разпоредбите на приложение II, глава IX, т. 1 - 4 от Регламент (ЕО) № 852/2004, се наказва с имуществена санкция от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 1000 лв.

**Чл. 442и.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който транспортира суровини и храни от животински произход в нарушение на чл. 245, се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 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 1000 до 2000 лв.

**Чл. 442к.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който приеме животно за клане в нарушение на изискванията на приложение II, раздел II от Регламент (ЕО) № 853/2004, се наказва с имуществена санкция от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 2000 лв.

**Чл. 442л.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който приеме в кланица животно, заклано при неотложно клане в нарушение на изискванията на приложение III, раздел I, глава VI от Регламент (ЕО) № 853/2004, се наказва с имуществена санкция от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

**Чл. 442м.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Производител или търговец на храни от животински произход, който наруши разпоредбата на чл. 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 852/2004, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 5000 лв.

**Чл. 442н.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който наруши чл. 13 от Регламент (ЕО) № 1760/2000, 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. 442о.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който наруши чл. 1 от Регламент (ЕО) № 1825/2000 на Комисията от 25 август 2000 г. за установяване на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с етикетиранието на говеждо месо и продукти от говеждо месо, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1825/2000", се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 400 до 800 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 1000 до 2000 лв.

**Чл. 442п.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който наруши чл. 15 от Регламент (ЕО) № 1760/2000 и чл. 2 от Регламент (ЕО) № 1825/2000, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1500 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 1000 до 3000 лв.

**Чл. 442р.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който наруши изискване по чл. 83, 84, 85 или 86, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., 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 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

**Чл. 442с.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който наруши чл. 113б от Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти ("Общ регламент за ООП") (ОВ, L 299/1 от 16 ноември 2007 г.), се наказва с глоба от 200 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 7000 лв.

**Чл. 443.** Собственик или ползвател на обект за обезвреждане на странични животински продукти, който допусне превозване на странични животински продукти в транспортни средства в нарушение на изискванията, посочени в наредбата по чл. 66, ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 100 до 400 лв., а при повторно нарушение - от 400 до 1000 лв.

**Чл. 444.** Собственик или ползвател на обект за обезвреждане на странични животински продукти, който не събира страничните животински продукти от определения му район и в сроковете, посочени в наредбата по чл. 66, ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.

**Чл. 445.** Собственик или ползвател на обект за обезвреждане на странични животински продукти, който не е въвел или не прилага системата по чл. 270, ал. 1, т. 1, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

**Чл. 446.** Собственик или ползвател на обект за обезвреждане на странични животински продукти, който наруши изискване, посочено в наредбата по чл. 66, ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 100 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1500 лв.

**Чл. 447.** (1) Който съхранява странични животински продукти в нарушение на чл. 272, се наказва с глоба от 50 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

**Чл. 448.** (1) Който заравя специфичнорискови животински материали в нарушение на изискванията на наредбата по чл. 66, ал. 2, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 1500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

**Чл. 449.** (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) (1) Който наруши изискванията на чл. 7, параграфи 1 – 3 от Регламент (ЕО) № 999/2001, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение – от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение – от 20 000 до 50 000 лв.

**Чл. 449а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., отм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.).

**Чл. 449б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собственик, съответно ползвател на обект, в който се получават странични животински продукти, който не изпълни задължението по чл. 275, ал. 1, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., 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.

**Чл. 449в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм. и доп., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Собственик, съответно ползвател на обект за обезвреждане на странични животински продукти, който не изпълни задължението по чл. 275, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

**Чл. 449г.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който не сключи договор по чл. 275, ал. 2 и 3, се наказва с глоба от 1000 до 3000 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 от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 10 000 лв.

**Чл. 450.** (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който без лиценз произвежда, съхранява или продава ВМП или предлага за употреба или съхранява нелицензиран за употреба ВМП, се наказва с имуществена санкция в размер от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 450а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който без лиценз произвежда, съхранява или извършва търговия с активни субстанции, предназначени за производство на ВМП, се наказва с глоба от 2000 до 3500 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.

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

**Чл. 450б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който извършва търговия на дребно в нарушение на чл. 372, ал. 1, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.

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

**Чл. 450в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежател на лиценз за търговия на дребно с ВМП, който наруши разпоредбата на чл. 373, ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 3000 лв.

**Чл. 450г.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Търговец на едро с ВМП, който наруши чл. 370, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 450д.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Търговец на едро с ВМП, който наруши разпоредба на чл. 369, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 450е.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Търговец на дребно с ВМП, който наруши разпоредбата на чл. 381, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 450ж.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който произвежда или внася инвитро диагностични ветеринарномедицински средства без сертификат за регистрация, се наказва с глоба от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 6000 до 15 000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

**Чл. 450з.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който без лиценз за търговия на едро или дребно с ВМП извършва търговия или съхранява инвитро диагностични ветеринарномедицински средства, или извършва търговия, или съхранява инвитро диагностични средства без сертификат за регистрация, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

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

**Чл. 450и.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който произвежда, внася, съхранява и/или извършва търговия с инвитро

диагностични ветеринарномедицински средства, които не отговарят на изискванията, при които е издаден сертификатът за регистрация, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.

**Чл. 450к.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който наруши изискване на наредбата по чл. 410в, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.

**Чл. 450л.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежател на сертификат за регистрация, който не блокира и изтегли от пазара партида инвитро диагностични ветеринарномедицински средства в нарушение на чл. 410ж, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.

**Чл. 450м.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Търговец, който не изпълни задължение по чл. 410з, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.

**Чл. 451.** Производител, който произведе и пусне на пазара ВМП в нарушение на изискванията, при които е издаден лицензът за употреба на ВМП, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 452.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който в нарушение на чл. 374, ал. 1 продаде без рецепта ВМП или в нарушение на чл. 374, ал. 2 издаде рецепта, се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 500 лв.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Управител на ветеринарномедицинска аптека, който не изпълни задължението по чл. 374, ал. 5, се наказва с глоба в размер 100 лв., а при повторно нарушение - в размер 500 лв.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Собственик на животни, който не изпълни задължението по чл. 374, ал. 5, се наказва с глоба в размер 50 лв., а при повторно нарушение - в размер 100 лв.

**Чл. 453.** Производител на ВМП, който продаде ВМП на лице, различно от търговец на едро с ВМП, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

**Чл. 454.** (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който наруши разпоредба на чл. 359, се наказва с глоба от 1000 до 1500 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 от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 455.** (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

**Чл. 456.** Търговец на едро или на дребно с ВМП, който продаде ВМП с изтекъл срок на годност, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

**Чл. 457.** (1) Който поръчва или прави реклама на нелицензиран за употреба ВМП, се наказва с глоба в размер от 500 лв. до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

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

**Чл. 458.** (1) Който прави реклама на ВМП в нарушение на забрана по чл. 329, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или от едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 600 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 1500 лв.

**Чл. 459.** (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Производител на ВМП, който не изпълни заповед по чл. 316, ал. 1 или по

чл. 317, ал. 1 или забрана по чл. 319, ал. 1, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 460.** (1) Който извършва търговия с ВМП в нарушение на забраната по чл. 381, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

**Чл. 461.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който пусне на пазара суровини или храни от животински произход, предназначени за консумация от хора, добити преди изтичане на карентния срок от животни, третирани с ВМП, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., 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 от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

**Чл. 462.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., нов, бр. 7 от 2013 г.) Който не изпълни задължение по чл. 388, ал. 2, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 400 до 1000 лв.

**Чл. 463.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., нов, бр. 7 от 2013 г.) Квалифицирано лице, което пусне на пазара ВМП в нарушение на изискванията на чл. 353а, ал. 1, т. 1 и/или 2, се наказва с глоба от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 464.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., нов, бр. 7 от 2013 г.) Квалифицирано лице на притежател на лиценз за употреба на ВМП, което не изпълни задължението по чл. 295, ал. 1, т. 1, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

**Чл. 465.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., нов, бр. 7 от 2013 г.) Притежател на лиценз за употреба на ВМП, който не изпълни задължение по чл. 296, ал. 1, т. 1, 2, 3, 6 и 8 и ал. 2, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 466.** (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г., бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г., отм., бр. 97 от 2012 г., нов, бр. 7 от 2013 г.) Притежател на лиценз за употреба на имунологичен ВМП, който не изпълни задължение по чл. 298, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

**Чл. 467.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., нов, бр. 7 от 2013 г.) Притежател на лиценз за производство на ВМП, който не изпълни задължение по чл. 354, ал. 1, т. 2, 3, 4, 6 и 7, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 6000 лв.

**Чл. 468.** (Отм. - ДВ, бр. 97 от 2012 г., нов, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който в нарушение на чл. 355 внася ВМП, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 4000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 2000 до 6000 лв., а при повторно нарушение - от 6000 до 10 000 лв.

**Чл. 468а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Вносител на ВМП, който не изпълни задължение по чл. 360, ал. 1, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 6000 лв.

**Чл. 468б.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Който в нарушение на чл. 362 транспортира ВМП и/или активни субстанции, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

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

**Чл. 468в.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Длъжностно лице по чл. 388, ал. 1, което разпространи информация, получена при извършена проверка, се наказва с глоба от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

**Чл. 468г.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежател на лиценз за употреба на ВМП, който не изпълни задължение по чл. 8 и 9 от Регламент (ЕО) № 1234/2008, се наказва с имуществена санкция от 800 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

**Чл. 468д.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Притежател на лиценз за употреба на ВМП, който не изпълни задължение по чл. 10 от Регламент (ЕО) № 1234/2008, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 6000 лв.

**Чл. 468е.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Юридическо лице или едноличен търговец, който пусне на пазара ВМП, предназначен за продуктивни животни, чиято активна или активни субстанции надвишават определените максимално допустими стойности на остатъчни количества, или ВМП, предназначен за вид продуктивни животни, за който няма определени такива стойности в Регламент (ЕС) № 37/2010, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 4000 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 10 000 лв.

**Чл. 468ж.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Който провежда лечение или профилактика на продуктивни животни с ВМП, чиято активна или активни субстанции надвишават определените максимално допустими стойности на остатъчни количества, или ВМП, предназначен за вид продуктивни животни, за който няма определени такива стойности в Регламент (ЕС) № 37/2010, се наказва с глоба от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

**Чл. 468з.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарен лекар, който наруши изискванията по чл. 322, ал. 1 и/или 2, се наказва с глоба от 600 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

**Чл. 468и.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Ветеринарен лекар, който наруши изискванията по чл. 323, се наказва с глоба от 800 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 4000 лв.

**Чл. 468к.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Търговец на едро с ВМП, който не изпълни задължение по чл. 371, ал. 1 и/или 2, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 6000 лв.

**Чл. 468л.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) Търговец на дребно с ВМП, който не изпълни задължение по чл. 380, ал. 1 и/или 2, се наказва с имуществена санкция от 600 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

**Чл. 469.** (1) Който не изпълни предписание или разпореждане на ветеринарномедицински контролен орган, издадено в кръга на правомощията му по този закон, се наказва с глоба от 200 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 400 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 10 000 лв.

(3) Когато разпореждането по ал. 1 е издадено за профилактика, ограничаване или ликвидиране на заразна болест по животните, глобата е от 3000 до 5000 лв., а имуществената санкция - от 5000 до 10 000 лв.

**Чл. 470.** (1) Който не оказва съдействие на ветеринарномедицински контролен орган при осъществяване на правомощията му, се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно нарушение - от 100 до 200 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 1000 до 2000 лв.

**Чл. 471.** (1) Който възпрепятства ветеринарномедицински контролен орган при осъществяване на правомощията му, се наказва с глоба от 100 до 200 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 400 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 1000 до 2000 лв.

**Чл. 471а.** (Нов - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) За други нарушения на този закон, както и на актове по прилагането му се налага глоба от 150 до 1000 лв., ако не е предвидено по-тежко наказание.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

**Чл. 472.** (1) (Доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от ветеринарни лекари от БАБХ, с изключение на нарушенията по чл. 426, 426а, 426б, 428 и 429.

(2) Наказателните постановления за нарушения по ал. 1 се издават от директорите на ОДБХ, на чиято територия е извършено нарушението.

(3) Наказателните постановления за нарушения, установени при осъществяване на държавния ветеринарно-санитарен контрол и контрола при производството, употребата и търговията с ВМП на територията на Столична голяма община, се издават от директорите на съответните структурни звена в град София.

(4) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Нарушенията по чл. 426, 426а, 426б, 428 и 429 се установяват с актове, съставени от инспекторите от общините и районите.

(5) Наказателните постановления по ал. 4 се издават от кметовете на общини и райони. Сумите от тези глоби постъпват в общинския бюджет.

**Чл. 473.** Съставянето на актовете, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършва по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

**Чл. 474.** (Отм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 9.10.2012 г.).

## **ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** По смисъла на този закон:

1. "Агресивни кучета" са кучета, които проявяват спонтанна неадекватна реакция, насочена срещу хора или животни, която в зависимост от силата и нейното естество би могла да доведе до нараняване или причиняване на смърт.

2. "Акредитирана лаборатория" е лаборатория, която е преминала процедура по акредитация от национален или международен орган и е призната от него за компетентна да извършва определени изследвания и анализи.

3. "Активност" е количественият израз на съдържанието на активната субстанция, съответно активните субстанции, в една доза ВМП, в единица обем или маса.

4. "Алопатия" е метод на лечение, предизвикващ в организма състояние, противоположно на симптомите на болестта.

5. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Генеричен ВМП" е продукт, 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.



6. "Бета-антагонисти" са субстанции с  $\beta_2$ -адреномиметично действие, които възбуждат пряко  $\beta_2$ -адренорецепторите на гладката мускулатура.

7. "Биоеквивалентност" има между две фармацевтични форми на лекарствен ВМП, когато те съдържат еднакви количества активни субстанции и техните бионаличности, след прилагане на еквимоларни дози при едни и същи условия, не се различават статистически, при което ефикасността и безопасността им са едни и същи.

7а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Ветеринарна рецепта" е предписание за отпускане на ВМП, издадено от регистриран ветеринарен лекар.

8. "Ветеринарномедицинска практика" е профилактиката, клиничната диагностика и лечението на болести по животните, извършвана от регистрирани ветеринарни лекари на определена територия.

9. "Ветеринарномедицински продукт" е субстанция или комбинация от субстанции, които могат да се:

а) прилагат за профилактика или лечение на болести при животни;

б) използват за възстановяване, коригиране или промяна във физиологичните функции при животни чрез фармакологично, имунологично или метаболитно въздействие или за диагностициране на болестите.

10. "Високотехнологичен ветеринарномедицински продукт" е ВМП, който:

а) е получен чрез следните биотехнологични процеси:

аа) рекомбинантна ДНК технология;

аб) контролирана експресия на гени;

ав) кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници;

г) хибридомна техника;

дд) моноклонални антитела;

б) е получен по пътя на биотехнологичен метод, който представлява значително нововъведение в науката;

в) се прилага върху животни чрез нови методи, които се оценяват като нововъведение с изключителен принос във ветеринарномедицинската практика;

г) е изцяло нова индикация за приложение със значителен терапевтичен принос;

д) е получен на основата на радиоизотопи, със значителен терапевтичен или диагностичен принос;

е) при производството му са използвани методи, които се оценяват като постижение на техническия прогрес;

ж) е предназначен за продуктивни животни и съдържа нови активни субстанции, неприсъстващи в състава на ВМП, разрешен за употреба в Европейския съюз или в Република България.

11. "Внасяне" е въвеждане през одобрени ГИВП на обекти, подлежащи на ветеринарномедицински контрол, предназначени за свободно движение на територията на Република България.

12. "Външна опаковка" е опаковката, в която се поставя първичната опаковка.

13. "Възбрана" е комплекс от временни ограничителни мерки, наложени върху животновъдни обекти, населени места и територии, в които е установена заразна или незаразна болест.

14. "Градусов ден" е времето от последното третиране на рибите във водоема с ВМП в дни, умножено по средната дневна температура на водата в  $^{\circ}\text{C}$ .

15. "Груби нарушения" са нарушения на изискванията на този закон или нормативните актове по прилагането му, довели до непосредствена опасност за здравето на хора, животни, замърсяване на околната среда или до

значителни икономически загуби.

16. "Девастация" е комплекс от методи за борба с паразитните болести, насочена към унищожаване на инвазионните агенти във всички фази на жизнения им цикъл.

17. "Дезинсекция" е комплекс от методи за унищожаване на вредни насекоми и кърлежи.

18. "Дезинфекция" е комплекс от методи и средства за обезвреждане на патогенни микроорганизми върху живи или неживи обекти.

19. "Дезодорация" е комплекс от методи за неутрализиране на неприятни миризми.

20. "Декоративни животни" са диви животни, които не представляват заплаха за здравето и живота на хората и животните, за които собствениците им могат да осигурят условия, съответстващи на физиологичните и етологичните им особености.

21. "Дератизация" е комплекс от методи за унищожаване на вредни гризачи.

22. "Директно изгаряне" е изгаряне извън инсталации за изгаряне или инсталации за съвместно изгаряне.

23. "Добра лабораторна практика" е система от правила, които съдържат условията за работа, процесите на организиране, извършване, проследяване и документиране на лабораторните и полевите изпитвания.

24. "Добра производствена практика" е системата от общи хигиенни и технологични правила за ограничаване до приемлив минимум на риска от замърсяване на храните, фуражите или ВМП чрез производствена или човешка дейност. Правилата се отнасят до проектирането, състоянието и поддържането на сградите, помещенията, машините, апаратите, основните и спомагателните технически съоръжения, приемането и съхранението на суровините, на основните, спомагателните и опаковъчните материали, хигиената и обучението на персонала, системите за проследяване и контрол на качеството и технологичния процес, воденето на документация.

25. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Периодичен доклад за безопасност" е запис на всички реакции от употребата на ВМП, посочени в раздел VII от глава единадесета.

26. "Европейско икономическо пространство" е икономическа общност, която включва държавите - членки на Европейския съюз, и Норвегия, Исландия и Лихтенщайн.

27. "Евтаназия" е умъртвяване на животните без болка и стрес с лицензиран лекарствен продукт.

27а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Един и същи ВМП" са продукти, които имат еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активната субстанция/и и се предлагат в една и съща фармацевтична форма, като са допустими разлики в помощните субстанции, ако това не влияе на безопасността и ефикасността на продуктите.

28. "Екстирпация" е пълно оперативно отстраняване на даден орган от тялото.

29. (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

30. "Епизоотично огнище" е мястото на пребиваване на източника на инфекция в тези предели и територии, при които е възможно предаване на инфекциозни и паразитни агенти на възприемчивите животни.

31. "Етикет" е информацията върху първичната или външната опаковка.

32. "Етологични особености" са особености, свързани с проявяването на характерното за всеки животински вид поведение към себеподобните, околната среда и други видове животни.

33. "Животни" са бозайници, птици, земноводни, влечуги, риби, моллюски, ракообразни, други гръбначни и безгръбначни животни, отглеждани от човека със стопанска и нестопанска цел или обитаващи дивата природа.

34. "Домашни любимци" са животните, отглеждани с нестопанска цел в дома на човека.

35. "Животни, отглеждани във ферми" са животни, които се отглеждат с цел производство на храни или други продукти от животински произход.

36. "Животновъден обект" е всяко място, където временно или постоянно се отглеждат или настаняват животни, с изключение на ветеринарни клиники или амбулатории.

37. "Зародишни продукти" са семенна течност, яйцеклетки и ембриони за изкуствено осеменяване на животни и оплоден хайвер.

38. "Здравна маркировка" е маркировка, която се поставя върху суровините и храните от животински произход или върху техните опаковки, с която се гарантира, че е извършен ветеринарномедицински контрол.

39. "Значителни икономически загуби" са материални щети в размер над 50 000 лв.

40. "Зоонози" са заразни болести, които се предават от животните на хората.

41. "Идентификационна маркировка" е маркировка, която се поставя върху суровините и храните от животински произход или върху техните опаковки от производителите на суровини и храни от животински произход, с която се гарантира, че суровините и храните са произведени при спазване на нормативните изисквания.

42. "Изоляция" е отделяне на заразно болни животни или животни, за които има съмнение, че са заразени, в отделно помещение, заграждение или животновъден обект.

43. (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

44. "Имунологичен ВМП" е ветеринарномедицински продукт:

а) който се прилага върху животните с цел да създаде у тях активен или пасивен имунитет;

б) (изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) за диагностика на състоянието на имунитета на животното.

45. "Имунотерапия" е лечение на инфекциозно заразени или болни животни с имунни серуми и имуноглобулини.

45а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство" е средство, което не се прилага върху животни и представлява кит (набор от реактиви, контролен материал) или реактив за изследване на проби от тъкани и телесни течности, включително кръв и мляко, предназначено единствено или главно с цел получаване на информация за:

а) физиологичното или патологичното състояние, или

б) имунния статус, или

в) контролиране на терапевтични действия.

Изделията за обща лабораторна употреба като реактиви и бързи тестове, предназначени за непродуктивни животни, калибратори, инструменти, апарати или оборудване, не са инвитро диагностични ветеринарномедицински средства.

46. "Инспекция" е проверка, която има за цел да установи дали са спазени нормативните изисквания към храните, фуражите, ВМП, здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях.

47. "Инспектор" е ветеринарен лекар от БАБХ, определен от изпълнителния директор на БАБХ за извършване на инспекции.

48. "Карантина" е профилактична мярка на изолирано отглеждане на животни.

49. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Карентен срок" е необходимият интервал от време между последното прилагане на ВМП върху животни при нормални условия на употреба и клането им или получаването на хранителни продукти от тях, който гарантира, че в храните от животински произход не се съдържат остатъчни

субстанции от ВМП в количества, превишаващи максимално допустимите стойности за активни субстанции, определени в Регламент (ЕС) № 37/2010.

50. "Каутеризация" е разрушаване на тъкани чрез изгаряне с топлина или химични изгарящи или разяждащи вещества.

51. "Код по АТС" е кодът, записан в анатомо-терапевтичния класификатор за ВМП.

52. "Комбинирани фуражи" са смеси от фуражни суровини със или без добавки, предназначени за хранене на животните през устата в качеството им на пълноценни или допълващи фуражи.

52а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Концентрация" е съдържанието на активни вещества в единица доза, изразено количествено за единица обем или маса, съгласно вида на дозировката.

53. "Лекарствен ВМП" е всеки ВМП, с изключение на имунологичен ветеринарномедицински продукт.

54. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Листовка за употреба" е писмена информация, предназначена за потребителя, която придружава ВМП.

55. "Лицензиран лекарствен продукт" е лицензиран ВМП и лекарствени средства, лицензирани за употреба в хуманната медицина.

56. "Лицензиран оценител" е лице, получило лиценз по реда на чл. 26, ал. 5 от Закона за приватизация и следприватизационен контрол.

57. "Магистрална рецепта" е рецепта за ВМП, изготвен в аптека по предписание на ветеринарен лекар за определено животно/животни.

58. "Медикаментозен премикс" е ВМП, приготвен предварително, с цел влагането му при производство на медикаментозен фураж.

59. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Медикаментозен фураж" е смес от медикаментозен премикс и комбиниран фураж, готова за пускане на пазара и предназначена за храна за животни без допълнителна преработка, която има лечебни или профилактични свойства или свойства на ВМП съгласно определението по т. 9.

60. "Международно непатентно наименование" е названието на активна субстанция, съответно активни субстанции, или ВМП, препоръчано от Световната здравна организация.

60а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Наименованието на ВМП" е названието на ВМП, което може да бъде:

а) търговско наименование;

б) възприето наименование;

в) научно наименование, придружено от търговска марка или името на притежателя на лиценза за употреба на ВМП.

61. "Национална референтна лаборатория" е лаборатория, която консултира други лаборатории в страната по прилагането на стандартите и методите за лабораторен контрол, притежава стандартни референтни образци и провежда и участва в сравнителни междулабораторни изследвания.

62. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Неблагоприятна реакция при животни" е вредна и неочаквана реакция, възникнала при животни след прилагане на ВМП съгласно предписаните дози с диагностична, профилактична или лечебна цел, или за възстановяване, коригиране или промяна на дадена физиологична функция.

63. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Неблагоприятна реакция при хора" е вредна и неочаквана реакция, която се появява при хората вследствие контакт с ВМП.

64. "Нежелани субстанции и продукти" са субстанции или продукти (без патогенни микроорганизми), които се намират върху повърхността или във фуражите и които представляват опасност за здравето на хората или животните и за околната среда.

65. "Неотложно клане" е клането, разпoredено от ветеринарен лекар поради нещастен случай или сериозни физиологични и функционални смущения в здравословното състояние на животното.

66. "Неочаквана неблагоприятна реакция" е неблагоприятна реакция, чийто характер, сериозност и последствия не съответстват на посочените в одобрената от контролния орган кратка характеристика на продукта.

67. "Непосредствена и голяма опасност за здравето на хората или животните" са случаи, когато консумацията на суровини и храни от животински произход може да причини сериозно увреждане на здравето или смърт на хора или животни.

68. "Нова активна субстанция" е:

а) химична, биологична или радиофармацевтична субстанция, която не се съдържа във ВМП, лицензиран за употреба в страната;

б) изомер, смес от изомери, комплекс, производно или сол/естер на химична субстанция, която влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната, но се различава съществено по отношение на характеристиките за безопасност и ефикасност от разрешената за употреба субстанция;

в) биологична субстанция, която влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната, но се различава съществено по отношение на молекулната си структура, източника на изходните материали или производствения процес;

г) радиофармацевтична субстанция, която е радионуклеид, която не влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната, или механизмът за свързване в двойка на молекулите и на радионуклидите е нов и не е бил обект на лицензиране в страната.

Фиксирана комбинация на активни субстанции се приема като нова активна субстанция, при положение че предлаганата комбинация не влиза в състава на ВМП, лицензиран за употреба в страната.

69. "Обезвреждане" е всяка от следните операции:

а) депониране (подземно);

б) надземно изгаряне (инсинерация);

в) директно изгаряне;

г) преработване;

д) унищожаване.

70. (Доп. - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) "Обекти с епизоотично значение" са: животновъдни обекти, пасища, водопои, площадки за подхранване на мършоядни птици; млекосъбирателни, млекопреработвателни, месодобивни, месопреработвателни и рибопреработвателни предприятия, транжорни; предприятия за преработване на технически животински суровини, събирателни пунктове за кожи, вълна, яйца, складове за животински продукти; предприятия за обезвреждане на странични животински продукти, утилизационни цехове, трупни ями, цехове за стерилизация на кухненски отпадъци, паркинги, депа за отпадъци, предприятия за производство на имунологични продукти и диагностикуми, ветеринарни институти и станции; обекти за производство и търговия, складове за съхранение на фуражни суровини, фуражни добавки и готови фуражи, както и други обекти, където или чрез които могат да се разпространят инфекциозни или паразитни агенти.

71. "Обмен" е търговия с животни и зародишни продукти между държави - членки на Европейския съюз.

72. "Одит" е систематична и независима оценка, чиято цел е да се установи дали дейностите и получените резултати отговарят на планираните и дали дейностите се прилагат ефективно и са подходящи за постигане на целите.

73. "Оползотворяване" е дейност с цел продажба на суровините и храните от животински произход, страничните животински продукти и продуктите, получени от тях.

74. "Особена жестокост" към животните е:

а) умъртвяването чрез удушаване, обесване, разкъсване, смачкване или пребиване на животно;

б) одирането, разчленяването или изкормването преди умъртвяването;

в) хвърлянето в огън, в агресивни среди, от големи височини или под движещи се превозни средства;

г) умъртвяването чрез отрова или инжектиране на вещества, които предизвикват мъчителна и болезнена смърт;

д) извършването на евтаназия в нарушение на този закон;

е) изоставянето на домашни любимци, неспособни за самостоятелно оцеляване.

75. "Оторизирана лаборатория" е лаборатория, одобрена от изпълнителния директор на БАБХ за Република България или от компетентните власти на държавите - членки на Европейския съюз.

75а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) "Официална идентификация на животните" е маркирането на животните с уникално средство за идентификация при условията и по реда на чл. 51, ал. 5 – 9 и последващото въвеждане в Интегрираната информационна система на БАБХ.

76. "Оценка на степента на риска" е научно обоснован процес, който съдържа четири етапа: определяне на опасностите, характеристика на опасностите, оценка на вероятността от възникване на опасностите и характеристика на риска.

77. "Партида" е определено количество изходна суровина, опаковъчен материал или краен продукт, които се характеризират със своята хомогенност и са произведени в един производствен процес или в серия от процеси и при едни и същи производствени условия и в рамките на една работна смяна.

78. "Патогенни микроорганизми" са микроорганизми, които сами по себе си или чрез продукти от жизнената им дейност причиняват заболявания при хората и/или животните.

79. "Повторно нарушение" е нарушението, извършено в едногодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което на лицето е наложено наказание за същия вид нарушение.

79а. (Нова – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) "Ползвател" е всяко лице, което осъществява възмездно или безвъзмездно дейност в обект или инсталация, подлежащ на ветеринарномедицински контрол, който не е негова собственост.

80. "Предполагаема нежелана реакция" е реакция, за която се допуска, че има причинно-следствена връзка с приложения ВМП.

81. "Преработване" е дейност, която променя свойствата или състава на суровините и храните от животински произход, страничните животински продукти и продуктите, получени от тях, като ги превръща в суровини за производство на крайни продукти или в крайни продукти.

82. "Пратка" е количество продукти от един и същ вид, описани в един сертификат и/или друг документ и транспортирани в едно превозно средство.

83. "Премикси" са смеси от една или повече фуражни добавки с пълнител, които са предназначени за влагане във фуражи.

84. "Преработени животински протеини" са месокостно брашно, брашно от месо, брашно от кръв, изсушена плазма и други кръвни продукти, хидролизирани протеини, брашно от рогови образувания, брашно от субпродукти, сухи мазнини, рибно брашно, дикалциев фосфат, желатин, получен от кости, и други подобни продукти от животински произход.

85. "Приемливо ниво на безопасност" е ниво на безопасност, при което ползата е по-голяма от риска при прилагането на ВМП.

86. "Прилагане със зоотехническа цел" е прилагане на продукти и лицензирани ВМП при продуктивни животни, с цел синхронизиране на еструса и на донорите, и реципиентите за имплантация на ембриони, а при водни животни - прилагане на андрогени или група риби с цел инверсия на пола.
87. "Проверка за идентичност" е установяване чрез визуална инспекция на съответствието между съдържанието на документите, придружаващи пратката, и самата пратка.
88. "Продуктивни животни" са всички видове животни, от които се добиват суровини и продукти, предназначени за храна на хората.
89. "Продължително транспортиране" е превозване на животни с продължителност над 8 часа без прекъсване.
90. "Производство" е добив, обработка, преработка, съхранение, опаковане, пакетиране и препакетиране или отделни етапи от тези процеси.
- 90а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Проучвания, свързани с надзора на пазара" са фармакологично-епизоотологични или клинични изпитвания на ВМП, провеждани съгласно условията на лиценза за употреба с цел идентифициране и изучаване нивото на безопасност на продукта.
- 90б. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Пускане на пазара" е притежаване с цел продажба, предлагане за продажба, самата продажба, разпространение, както и всяка друга форма на възмездно и безвъзмездно прехвърляне на собствеността върху обекти и/или продукти, подлежащи на ветеринарномедицински контрол.
91. "Първична опаковка" е всеки вид опаковка, която влиза в непосредствен контакт с ВМП.
92. "Реклама на ВМП" е всяка форма на информация с цел стимулиране на предписване на ВМП и увеличение на продажбата и употребата на ВМП.
93. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Референтен ВМП" е оригинален продукт, който е лицензиран за употреба въз основа на пълно досие.
94. "Риск, свързан с употреба на ВМП" е риск за животните и хората, свързан с качеството, безопасността и ефикасността на ВМП, и риск, свързан с нежелани въздействия върху околната среда.
95. "Санитарно клане" е принудителна мярка с цел ликвидиране на заразени или съмнително заразени животни и оползотворяване на добитите животински продукти.
96. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Сериозна неблагоприятна реакция" е реакция, която води до смърт, животозастрашаващо състояние в резултат на тежка инвалидност или неспособност, вродена аномалия/вроден дефект или която причинява постоянни или продължителни здравословни отклонения при третираните животни.
97. "Система за самоконтрол" е системата от общи и специфични мерки, които се прилагат в съответствие с правилата за добра производствена практика и подхода "анализ на опасността и контрол в критични точки", за да се осигури безопасността на фуражите, суровините и храните от животински произход, страничните животински продукти и продуктите, получени от тях.
98. "Системно нарушение" са три или повече нарушения на изискванията на този закон и нормативните актове по прилагането му, за които на лицето са наложени административни наказания с влезли в сила наказателни постановления.
99. "Системно възпрепятстване" е създаване на затруднения на ветеринарномедицински специалисти при осъществяване на дейността им два или повече пъти в рамките на една календарна година.
100. "Специална маркировка" е маркировка, която гарантира, че храните са произведени от суровини, добити от животни при санитарно или неотложно клане.
101. "Специфичнорискови животински материали" са органи и тъкани от преживни животни, в които се натрупват причинителите на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии.
102. "Спешна ограничителна мярка" е временна промяна в лекарствената информация, отнасяща се специално

до една или повече промени в кратката характеристика на продукта, за ограничаване на показанията, дозировката, противопоказанията, предупрежденията, вида на животните, за които е предназначен ВМП, или карентния срок поради нова информация, свързана с безопасната употреба на ВМП.

103. "Специфични растителни продукти" са растителни суровини, които служат за изхранване или постеля на животни.

104. "Странични животински продукти" са цели трупове на животни или части от тях, или продукти от животински произход, които не са предназначени за консумация от хора, както и яйцеклетки, ембриони и сперма.

104а. (Нова - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Субстанция" е всяко вещество, независимо от произхода му, което може да е от:

а) човешки произход, например човешка кръв или кръвни продукти;

б) животински произход, например микроорганизми, цели животни, част от органи, животински секрети, токсини, екстракти, кръвни продукти;

в) растителен произход, например микроорганизми, растения, части от растения, растителни секрети, екстракти;

г) химически произход, например елементи, срещани в природата, химически материали, както и продукти, получени чрез химическа промяна или синтез.

105. "Суровини от животински произход" са суровини, добити от животни, отглеждани от човека със стопанска и нестопанска цел или обитаващи дивата природа.

106. "Събирателни центрове за животни" са места, в които се събират животни, произхождащи от различни животновъдни обекти, с цел образуване на партида, предназначена за търговия.

107. "Съотношение полза/риск" е оценка на положителния терапевтичен ефект на ВМП спрямо риска.

108. "Тиреостатици" са субстанции, които потискат функцията на щитовидната жлеза, чрез което оказват стимулиращ прираста ефект.

109. "Трета страна" е всяка държава, която не е членка на Европейския съюз.

110. "Търговец на животни" е физическо или юридическо лице, което купува или продава животни с търговска цел както директно, така и непряко, като има редовен оборот от такива животни и което в период от максимум 30 дни от закупуване на животните ги препродава или променя местопребиваването им от местата на техния първоначален престой на други места или в помещения, които не са негова собственост.

111. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Търговия на едро с ВМП" са всички дейности, които включват покупка, продажба, изнасяне или всяка друга търговска сделка с ВМП със или без печалба, с изключение на:

а) доставяне от производител на ВМП, които са произведени от него;

б) продажба на дребно във ветеринарномедицински аптеки.

112. "Унищожаване" е обезвреждане, при което не съществува възможност за последващо оползотворяване.

113. (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

114. "Условно годни суровини от животински произход" са суровини, които могат да се използват за консумация от хора след термична обработка, която гарантира тяхната безопасност.

115. "Усложнена епизоотична обстановка" е опасност от възникване или възникване на масово заболяване на животни от заразни болести.

116. "Фармакопейна рецепта" е рецепта за ВМП, изготвен в аптека по рецептура от действаща фармакопея и



предназначен за определено животно или животни.

117. "Физическа проверка" е проверка за установяване състоянието на пратката и спазване на условията за транспорт, която включва проверка на опаковките, температурата, при която се извършва транспортирането, и вземане на проби за лабораторни изследвания.

118. "Фуражни добавки" са субстанции (включени в списъка на разрешените фуражни добавки), техни производни и продукти, които се дават на животни с храната или водата за пиене, не могат да се прилагат самостоятелно, но включени във фуража или приложени с водата под форма на премикси:

а) задоволяват хранителните нужди на животните и осигуряват правилното протичане на физиологичните процеси в зависимост от вида, възрастта и специфичното физиологично натоварване на животните;

б) влияят благоприятно върху стомашно-чревната флора и/или усвояването на фуража;

в) подобряват технологичните качества на фуража;

г) влияят положително върху сетивата на животните;

д) подобряват или променят органолептичните свойства на фуража или външния вид на животински продукти, предназначени за консумация от хора;

е) влияят върху околната среда при отглеждане на животните;

ж) притежават кокцидиостатичен или хистомоноостатичен ефект;

з) не са ветеринарномедицински продукти.

119. "Фуражни суровини" са:

а) продукти от растителен или животински произход в тяхното естествено състояние, пресни или консервирани;

б) продукти от растителен или животински произход, получени след индустриална преработка;

в) органични или неорганични вещества, независимо от това, дали съдържат добавки, предназначени за хранене на животни директно или след преработка - като съставки на комбинирани фуражи или като пълнители на премикси.

120. "Химиопрофилактика" е използване на химически препарати за предпазване на животните от заразни болести.

121. "Химиотерапия" е лечение с химически лекарствени препарати, оказващи специфично действие върху инфекциозни или паразитни агенти.

122. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) "Хомеопатичен ВМП" е ВМП, приготвен от субстанции, наричани хомеопатичен щок, в съответствие с хомеопатична производствена процедура, описана в Европейската фармакопея, а при липса на такава процедура - в съответствие с процедура, описана във фармакопея на държава членка. Хомеопатичният ВМП може да съдържа няколко съставки.

123. "Хормонални продукти" са продукти, които съдържат субстанции с хормонално (пряко и непряко) естрогенно, андрогенно и гестагенно действие.

124. "Храни от животински произход" са храни, добити от животни, със или без хранителни добавки, претърпели или не съответната технологична преработка или обработка.

125. (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Генетично модифицирани фуражи" са генетично модифицирани фуражи по смисъла на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи.

§ 2. Образците на документи по този закон се утвърждават от изпълнителния директор на БАБХ.

# ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

## § 3. Този закон отменя:

1. Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 42 от 1999 г.; изм., бр. 83 от 2003 г.), с изключение на чл. 35, т. 4 и чл. 70.
2. Указ № 9399 за борба с беса (обн., ДВ, бр. 136 от 1948 г.; изм., Изв., бр. 25 от 1960 г., ДВ, бр. 17 от 1982 г.).

§ 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 88 от 2006 г., в сила от 1.10.2006 г.) До 1 януари 2007 г. внасянето на животни, зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, специфични растителни продукти, фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, комбинирани и медикаментозни фуражи се извършва от физически и юридически лица, при условие че:

1. имат издадено ветеринарномедицинско разрешение за внасяне;
2. всяка пратка е придружена от ветеринарен сертификат по образец;
3. обектите отговарят на ветеринарномедицинските изисквания за внасяне.

(2) За издаване на разрешение за внасяне лицата по ал. 1 или техни представители подават заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилагат:

1. за животни:

а) ветеринарномедицинско удостоверение за карантинно помещение по чл. 189, ал. 1;

б) удостоверение от кланица за приемане на животните, ако са предназначени за незабавно клане;

2. за яйца за разплод - ветеринарномедицинско удостоверение за люпилня, регистрирана в БАБХ;

3. за риба за доотглеждане или зарибителен материал - ветеринарномедицинско удостоверение за водоем, регистриран в БАБХ;

4. за суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, специфични растителни продукти - ветеринарномедицинско удостоверение за склад, регистриран в БАБХ.

(3) За издаване на разрешение за внасяне на фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, комбинирани и медикаментозни фуражи лицата по ал. 1 или техни представители посочват в заявлението до изпълнителния директор на БАБХ и адреса на склада за съхранение на внесените пратки.

(4) В 10-дневен срок от подаване на заявлението изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или мотивирано отказва издаването му, когато обектите за внасяне не отговарят на изискванията, определени в наредбите по ал. 6.

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

(6) Ветеринарномедицинските изисквания за внасяне на обектите по ал. 1 се определят с наредби на министъра на земеделието и храните.

§ 5. (1) В срок до три месеца от влизането в сила на закона ветеринарните лекари, получили разрешително за частна ветеринарномедицинска практика по чл. 15 от отменения Закон за ветеринарномедицинската дейност, подават заявление за регистрация за упражняване на ветеринарномедицинска практика до директора на съответната ОДБХ.

(2) В случаите по ал. 1 директорът на ОДБХ в 7-дневен срок вписва ветеринарните лекари в регистъра по чл. 30 и им издава удостоверение за регистрация, за което не се заплаща такса.

(3) Подадените до влизането в сила на този закон заявления, по които не са издадени разрешителни за упражняване на частна ветеринарномедицинска практика по отменения Закон за ветеринарномедицинската дейност, се разглеждат по реда на глава четвърта.

**§ 6.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Договорите за изпълнение на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози, сключени преди влизането в сила на закона, запазват действието си до изтичане на срока им.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) Обявените конкурси за издаване на лицензия за изпълнение на мерките по програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози се прекратяват с влизането в сила на закона.

**§ 7.** Лицата, които са придобили кучета до влизането в сила на закона, са длъжни да ги регистрират и маркират съгласно изискванията на чл. 174, в срок шест месеца от влизането в сила на закона.

**§ 8.** В срок до 30 ноември 2006 г. собствениците или ползвателите на обекти за обезвреждане на странични животински продукти са длъжни да въведат системата за самоконтрол по чл. 270, ал. 1, т. 1.

**§ 9.** (1) (Предишен текст на § 9 - ДВ, бр. 102 от 2009 г.) Издадените до влизането в сила на закона сертификати за регистрация и разрешителни за употреба на ВМП запазват действието си до изтичане на срока, за който са издадени.

(2) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2009 г.) Притежателите на разрешителни за употреба и сертификати за регистрация на ВМП по ал. 1 могат преди изтичане на срока им да подадат заявление за издаване на лиценз за употреба на тези ВМП по реда на този закон. В тези случаи чл. 289 не се прилага.

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

1. лицензи за производство на ВМП на лицата, получили разрешителни за производство на ВМП след 1 януари 2004 г. по реда на отменения Закон за ветеринарномедицинската дейност;

2. лицензи за търговия на едро с ВМП на лицата, получили разрешителни за търговия на едро с ВМП, издадени след 23 септември 2003 г. по отменения Закон за ветеринарномедицинската дейност;

3. лицензи за търговия на дребно с ВМП на лицата, получили разрешителни за ветеринарномедицински аптеки, издадени след 23 септември 2003 г. по отменения Закон за ветеринарномедицинската дейност;

4. удостоверения за регистрация на работещите обекти за обезвреждане на странични животински продукти.

(2) За издадените по ал. 1 лицензи и удостоверения не се събират такси.

**§ 11.** (1) В тримесечен срок от влизането в сила на закона лицата, получили разрешителни за търговия на едро с ВМП и разрешителни за ветеринарномедицински аптеки преди 23 септември 2003 г., подават в БАБХ заявление за издаване на лицензи по реда на този закон.

(2) След изтичане на срока по ал. 1 издадените разрешителни за търговия на едро с ВМП и разрешителни за ветеринарномедицински аптеки се смятат за невалидни.

**§ 12.** Подадените преди влизането в сила на закона заявления за разрешаване на употреба, производство и търговия с ВМП се разглеждат по реда на този закон.

**§ 13.** (1) Извън случаите по § 5, 10 и 11 издадените от БАБХ разрешителни, удостоверения и лицензи за дейност на обекти, които подлежат на контрол от БАБХ, запазват действието си до изтичането на срока, за

който са издадени.

(2) На лицата, получили безсрочни разрешителни, удостоверения и лицензи за дейност на обекти по реда на отменения Закон за ветеринарномедицинската дейност, за които този закон предвижда регистрационен или лицензионен режим, в 6-месечен срок от влизането на закона в сила БАБХ служебно издава лиценз или извършва регистрацията и издава удостоверение.

**§ 13а.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.) При неключване на годишен рамков договор по чл. 46а изпълнението на мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози се възлага при условията на договора от предходната календарна година.

**§ 13б.** (Нов - ДВ, бр. 84 от 2007 г.) (1) В тримесечен срок от влизането в сила на Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България регистрираните ветеринарни лекари подават заявление по образец за пререгистрация при условията и по реда на глава четвърта.

(2) Директорите на ОДБХ извършват пререгистрацията в тримесечен срок от подаването на заявленията по ал. 1. За пререгистрацията не се събират такси.

**§ 14.** До приемането на закон за защита на животните разпоредбите на глава седма се прилагат и за безстопанствените животни.

**§ 15.** В Закона за храните (обн., ДВ, бр. 90 от 1999 г.; изм., бр. 102 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 12:

а) алинея 2 се изменя така:

"(2) Регистрацията на обект за производство или за търговия с храни се извършва от регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ), съответно от регионалната ветеринарномедицинска служба (РВМС) по местонахождението на обекта. Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве извършва регистрацията 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. Регионалната ветеринарномедицинска служба извършва регистрацията 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, както и на обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход.";

б) в ал. 5 след думата "проверка" се добавя "на място";

в) създава се нова ал. 6:

"(6) За обекти за търговия на дребно, в които се предлагат храни от животински произход, подлежащи на регистрация в РИОКОЗ, в проверката на място по ал. 5 участва и представител на съответната РВМС.";

г) досегашната ал. 6 става ал. 7;

д) досегашната ал. 7 става ал. 8 и в нея думите "ал. 6" се заменят с "ал. 7".

2. В чл. 16:

а) създава се нова ал. 3:

"(3) Когато органите на Държавния ветеринарно-санитарен контрол установят нарушение по ал. 2, т. 3 - 5 в обект за търговия на дребно, който подлежи на регистрация в РИОКОЗ, директорът на съответната РВМС

уведомява в 7-дневен срок директора на РИОКОЗ за установеното нарушение. Директорът на РИОКОЗ в 7-дневен срок заличава регистрацията.";

б) досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5.

3. (Отм. - ДВ, бр. 31 от 2006 г., в сила от 14.04.2006 г.).

**§ 16.** В Закона за фуражите (обн., ДВ, бр. 82 от 1999 г.; изм., бр. 101 от 2000 г., бр. 58 от 2003 г., бр. 69 от 2005 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15:

а) алинея 1 се изменя така:

"(1) Националната служба по зърното и фуражите и Националната ветеринарномедицинска служба осъществяват контрол при производството, транспортирането, търговията, съхранението и употребата на фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, комбинирани и медикаментозни фуражи.";

б) създава се нова ал. 2:

"(2) Органите по ал. 1 упражняват официален контрол при въвеждането и прилагането на системите за самоконтрол при производството, съхранението, транспортирането, пускането на пазара, търговията и употребата на фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, комбинирани и медикаментозни фуражи.";

в) досегашната ал. 2 става ал. 3;

г) досегашната ал. 3 се отменя.

2. Създават се чл. 15б и 15в:

"Чл. 15б. (1) Националната служба по зърното и фуражите контролира:

1. изпълнението на изискванията за одобряване и регистриране на производители и търговци на храни за животните;
2. обращението на фуражните суровини;
3. условията за използване и обращението на фуражните добавки;
4. изискванията за търговия с комбинирани фуражи;
5. съответствието и пълноценността на фуражите със специално предназначение;
6. спазването на нормативните актове в областта на храненето на животните.

(2) Националната служба по зърното и фуражите:

1. проверява документите, придружаващи продуктите;
2. проверява идентичността на продуктите;
3. извършва физическа проверка на продукти чрез вземане на проби;
4. извършва лабораторни изследвания;
5. проверява верността на данните, посочени в декларацията по чл. 8, ал. 1, чл. 10, ал. 1 и чл. 12, ал. 1;
6. контролира спазването на изискванията на чл. 8, ал. 3, чл. 9, ал. 5 и чл. 10, ал. 4.

(3) Органите по чл. 15 изготвят и изпълняват съвместен Годишен план за контрол на фуражите.

(4) Условията и редът за извършване на официалния контрол при фуражните суровини, фуражните добавки и

комбинираните фуражи се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 15в. Изискванията за хигиена на фуражите се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите."

3. В § 2 от преходните и заключителните разпоредби думите "чл. 15, ал. 3" се заличават.

**§ 17.** В Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (обн., ДВ, бр. 55 от 2003 г.; попр., бр. 59 от 2003 г.; изм., бр. 107 от 2003 г., бр. 39 и 52 от 2004 г., бр. 31 от 2005 г.), в приложението към чл. 9, ал. 1, т. 2, в т. 25 след думата "производство" се добавя "и употреба", думите "и активни субстанции за тях" се заличават и накрая се добавя "и превоз на животни".

**§ 18.** (В сила от 1.01.2007 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) В Закона за местните данъци и такси (обн., ДВ, бр. 117 от 1997 г.; изм., бр. 71, 83, 105 и 153 от 1998 г., бр. 103 от 1999 г., бр. 34 и 102 от 2000 г., бр. 109 от 2001 г., бр. 28, 45, 56 и 119 от 2002 г., бр. 84 и 112 от 2003 г., бр. 6, 18, 36, 70 и 106 от 2004 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 6, ал. 1:

а) създава се нова буква "и":

"и) за притежаване на куче;"

б) досегашната буква "и" става буква "к".

2. В глава трета се създава нов раздел VIII с чл. 116, 117 и 118:

"Раздел VIII

Такса за притежаване на куче

Чл. 116. (1) За притежаване на куче собственикът заплаща годишна такса в общината, на чиято територия е постоянният му адрес/седалище.

(2) Освобождават се от такса собствениците на кучета по чл. 175, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

Чл. 117. В тримесечен срок от датата на придобиването на куче собственикът подава декларация в общината по постоянния му адрес/седалище.

Чл. 118. (1) Таксата се заплаща ежегодно до 31 март на съответната година или в едномесечен срок от датата на придобиване на кучето, когато то е придобито след 31 март. За кучета, придобити през текущата година, таксата се дължи в размер една дванадесета от годишния ѝ размер за всеки месец до края на годината, включително за месеца на придобиването.

(2) Приходите от събраните такси по ал. 1 се използват за мероприятия, свързани с намаляване броя на безстопанствените кучета."

**§ 19.** В Закона за пчеларството (ДВ, бр. 57 от 2003 г.) чл. 36 се изменя така:

"Чл. 36. (1) Ежегодните профилактични прегледи на пчелните семейства се извършват от ветеринарномедицински специалисти съгласно изискванията по държавната профилактична програма по чл. 118, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(2) При извършване на прегледите по ал. 1 могат да вземат участие и пчелари проверители, предложени от съответната областна структура на Националния браншови пчеларски съюз."

**§ 20.** В Закона за животновъдството (обн., ДВ, бр. 65 от 2000 г.; изм., бр. 18 от 2004 г.) в чл. 13, ал. 2 изречение

второ се изменя така: "Данните в регистъра се набират служебно от регистъра по чл. 7, ал. 2, т. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност".

**§ 21.** В Закона за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр. 86 от 2003 г.; изм., бр. 70 от 2004 г., бр. 77 от 2005 г.) в чл. 80, ал. 1, т. 14 думите "за внос на обекти по чл. 49, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност" се заменят със "по чл. 211, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност за внасяне на странични животински продукти и продукти, получени от тях".

**§ 22.** (В сила от 26.10.2005 г. - ДВ, бр. 87 от 2005 г.) В § 35 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за собствеността и ползуването на земеделските земи (обн., ДВ, бр. 99 от 2002 г.; изм., бр. 38 от 2004 г.) се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думата "тригодишен" се заменя с "четиригодишен".

2. В ал. 2 думата "тригодишния" се заменя с "четиригодишния".

**§ 23.** В срок три месеца от влизането в сила на закона Министерският съвет внася в Народното събрание законопроект за защита на животните.

**§ 24.** В срок 6 месеца от влизането в сила на закона Министерският съвет внася в Народното събрание законопроект за Национална съсловна организация на практикуващите ветеринарни лекари и реда за упражняване на ветеринарномедицинска практика.

**§ 25.** Издадените до влизането в сила на закона подзаконови нормативни актове се прилагат, доколкото не му противоречат и до изричната им отмяна.

**§ 26.** (1) Министърът на земеделието и храните в едногодишен срок от влизането в сила на закона издава наредбите по прилагането му.

(2) В 6-месечен срок от обнародването на закона в "Държавен вестник" Министерският съвет приема наредбата по чл. 109 и одобрява тарифата по чл. 14, ал. 2.

**§ 27.** Законът влиза в сила в 6-месечен срок от обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на:

1. параграф 22, който влиза в сила от 26 октомври 2005 г.;

2. членове 259 - 275, които влизат в сила от 1 януари 2006 г.;

3. (изм. - ДВ, бр. 88 от 2006 г., в сила от 1.10.2006 г.) член 192, който влиза в сила от 1 октомври 2006 г.;

4. (доп. - ДВ, бр. 88 от 2006 г.) членове 52 - 54, чл. 56, чл. 60, чл. 61, ал. 1, чл. 67 - 76, чл. 77, ал. 3, чл. 78 - 100, чл. 112, 175, чл. 195, ал. 3, т. 2 - 4, чл. 199, ал. 4, т. 2 - 4, чл. 269, 289, 330 - 339, 342, чл. 343, ал. 5, чл. 382, ал. 1, чл. 401 и 410 и § 18, които влизат в сила от 1 януари 2007 г.

**§ 28.** Изпълнението на закона се възлага на министъра на земеделието и храните.

---

Законът е приет от 40-то Народно събрание на 18 октомври 2005 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

---

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Административнопроцесуалния кодекс

(ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.)

.....

§ 28. В Закона за ветеринарномедицинската дейност (ДВ, бр. 87 от 2005 г.) навсякъде думите "Закона за административното производство" се заменят с "Административнопроцесуалния кодекс".

.....

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение на Закона за храните

(ДВ, бр. 31 от 2006 г., в сила от 14.04.2006 г.)

.....

§ 96. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. параграф 21, т. 3 и 4, § 25, т. 2 и § 93, т. 1, относно чл. 257, ал. 1, т. 5 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, които влизат в сила от 1 май 2006 г.;

.....

#### ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за свръхзапасите от земеделски и захарни продукти

(ДВ, бр. 88 от 2006 г., в сила от 31.10.2006 г.)

.....

§ 9. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. параграф 8, т. 1 и т. 2, буква "а", които влизат в сила от 1 октомври 2006 г.;

.....

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България

(ДВ, бр. 84 от 2007 г.)

.....

§ 10. В Закона за ветеринарномедицинска дейност (обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г.; изм., бр. 30, 31, 55 и 88 от 2006 г. и бр. 51 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

.....

37. Навсякъде в закона думите "животни компаньони" се заменят с "домашни любимци".

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за признаване на професионални квалификации

(ДВ, бр. 13 от 2008 г., в сила от 8.02.2008 г.)

.....

§ 12. В Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г.; изм., бр. 30, 31, 55 и 88 от 2006 г., бр. 51 и 84 от 2007 г.) се правят следните изменения:



.....  
§ 15. (1) Подзаконовите и другите актове по прилагането на закона се издават в едномесечен срок от влизането му в сила.

(2) До влизането в сила на актовете по ал. 1 издадените актове по прилагането на отменените с § 6, 7, 8, 9, 10, 11 и 12 разпоредби се прилагат, доколкото не му противоречат.

§ 16. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение на

Закона за рибарството и аквакултурите

(ДВ, бр. 36 от 2008 г.)

.....

§ 68. В Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г.; изм., бр. 30, 31, 55 и 88 от 2006 г., бр. 51 и 84 от 2007 г. и бр. 13 от 2008 г.) навсякъде думите "министърът на земеделието и горите", "министъра на земеделието и горите" и "Министерството на земеделието и горите" се заменят съответно с "министърът на земеделието и храните", "министъра на земеделието и храните" и "Министерството на земеделието и храните".

.....

#### ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение на

Закона за акцизите и данъчните складове

(ДВ, бр. 95 от 2009 г., в сила от 1.01.2010 г.)

.....

§ 96. Законът влиза в сила от 1 януари 2010 г., с изключение на § 1, § 2, т. 1, 3, 4 и 6, § 3 и 4, § 5, т. 1 и 4, § 6, 7, 8, 10 и 11, § 13, т. 1, букви "б" и "в", § 15 и 16, § 20, т. 2, § 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 42, 45, 46, 47, 50, 51, 52, 53, 54, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 78, 81, 82, 86, 87, 88, 90, 91, 92, 93, 94 и 95, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник", и § 2, т. 2 и 5, § 5, т. 3, § 20, т. 1, § 34, 43, 44, 48, 77, 79, 80, 83, 84, 85 и 89, които влизат в сила от 1 април 2010 г.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение на

Закона за посевния и посадъчния материал

(ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

.....

§ 21. (1) Националната служба по зърното и фуражите в срок до три месеца от влизането в сила на този закон предоставя на регионалната ветеринарномедицинска служба документацията за обектите, регистрирани и/или одобрени по досегашния ред, както и списъците на операторите във фуражния сектор, които извършват обмен на фуражи с държави - членки на Европейския съюз, или разпределят пратки фуражи от държави - членки на Европейския съюз.

(2) Директорите на регионалните ветеринарномедицински служби в срок до 6 месеца от влизането в сила на

този закон служебно издават заповед за одобрение, съответно заповед и удостоверение за вписване на обектите по ал. 1 и ги вписват в съответния регистър на регионалната ветеринарномедицинска служба, за което не се събира такса.

(3) Издадените преди влизането в сила на този закон временни одобрения запазват действието си за срока, за който са издадени.

(4) Започнатите производства за одобряване или за регистрация на обекти се довършват по реда на този закон.

(5) Националната служба по зърното и фуражите в срок до един месец от влизането в сила на този закон предоставя на регионалната ветеринарномедицинска служба документите, свързани със започналите производства по ал. 4.

§ 22. (1) Националната служба по зърното и фуражите в срок до един месец от влизането в сила на този закон предоставя на регионалната ветеринарномедицинска служба документацията на обектите, на които временно е отнето одобрението.

(2) Заинтересованите лица, след отстраняване на нарушенията, довели до временно отнемане на одобрението, уведомяват писмено директора на регионалната ветеринарномедицинска служба.

(3) Директорът на регионалната ветеринарномедицинска служба назначава комисия, която в 7-дневен срок от уведомяването по ал. 2 извършва проверка на обекта и дава становище.

(4) В тридневен срок от получаване на становището по ал. 3 директорът на регионалната ветеринарномедицинска служба издава заповед за одобрение и/или регистрация и вписва обекта в съответния списък или регистър или мотивирано отказва одобрението и/или регистрацията. Отказът може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

§ 23. Извън случаите по § 21, ал. 1 и 5 и § 22, ал. 1 в срок до три месеца от влизането в сила на този закон Националната служба по зърното и фуражите предава на Националната ветеринарномедицинска служба всички документи, отнасящи се до безопасността на фуражите, включително указания, инструкции, чек-листове и други документи за осъществяване на контрола по безопасност на фуражите, документите, свързани с оценката на риска, както и утвърдените бланки и образци на документи.

§ 24. Националната служба по зърното и фуражите предава на Националната ветеринарномедицинска служба документите по § 21 - 23 по опис с предавателно-приемателен протокол.

§ 25. В срок до 10 дни от влизането в сила на този закон Националната служба по зърното и фуражите предоставя на Националната ветеринарномедицинска служба пълен достъп до електронната база данни за операторите във фуражния сектор.

§ 26. В Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г.; изм., бр. 30, 31, 55 и 88 от 2006 г., бр. 51 и 84 от 2007 г., бр. 13, 36 и 100 от 2008 г., бр. 27, 35, 74, 95 и 102 от 2009 г. и бр. 25 от 2010 г.) се правят следните изменения:

.....

4. Навсякъде в закона думата "продоволствието" се заменя с "храните".

5. Навсякъде в закона думите "Институтът за контрол на ветеринарномедицинските продукти", "Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти" и "ИКВП" се заменят съответно с "Националната ветеринарномедицинска служба" и "НВМС".

.....

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за Българската агенция по безопасност на храните

(ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г.)

§ 1. (1) Българската агенция по безопасност на храните е правоприменник на активите, пасивите, архива, правата и задълженията на Националната ветеринарномедицинска служба и на Националната служба за растителна защита, с изключение на Института по растителна защита.

(2) Българската агенция по безопасност на храните е правоприменник на съответната част от активите, пасивите, архива, правата и задълженията на Националната служба по зърното и фуражите, на регионалните здравни инспекции и на областните дирекции "Земеделие", свързана с дейността ѝ по чл. 3, ал. 1.

(3) Трудовите и служебните правоотношения на служителите в службите по ал. 1 и 2 се уреждат при условията на чл. 123 от Кодекса на труда и чл. 87а от Закона за държавния служител.

(4) Имуществото на Националната служба по зърното и фуражите, използвано за осъществяване на дейността по контрола на фуражите, както и имуществото на Главна дирекция "Централна лаборатория за окачествяване на зърно, зърнени продукти и фуражи" се предоставят на БАБХ със заповед на министъра на земеделието и храните.

(5) Движимото имущество на областните дирекции "Земеделие", използвано за осъществяване на дейността по контрол на качеството на пресните плодове и зеленчуци, се предоставя на БАБХ със заповед на министъра на земеделието и храните.

(6) Движимото имущество на регионалните здравни инспекции, използвано за целите на контрола по храните, с изключение на контрола на бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води, се предоставя на БАБХ със заповед на министъра на здравеопазването.

§ 2. (1) Издадените до влизането в сила на закона удостоверения, лицензи, разрешителни и други документи от Националната ветеринарномедицинска служба, Националната служба за растителна защита, Националната служба по зърното и фуражите, областните дирекции "Земеделие", както и издадените от министъра на здравеопазването и от регионалните здравни инспекции, свързани с дейността на БАБХ по чл. 3, ал. 1, запазват действието си за срока, за който са издадени.

(2) Започнатите до влизането в сила на закона производства за издаване на документи по ал. 1 се довършват по досегашния ред от изпълнителния директор на БАБХ, съответно от директорите на областните дирекции по безопасност на храните, съобразно установените в закон компетенции.

.....

§ 7. В Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г.; изм., бр. 30, 31, 55 и 88 от 2006 г., бр. 51 и 84 от 2007 г., бр. 13, 36 и 100 от 2008 г., бр. 27, 35, 74, 95 и 102 от 2009 г. и бр. 25 и 41 от 2010 г.) се правят следните изменения:

.....

16. В останалите текстове на закона:

а) думите "Националната ветеринарномедицинска служба" се заменят с "Българската агенция по безопасност на храните", а аббревиатурата "НВМС" се заменя с "БАБХ";

б) аббревиатурата "РВМС" се заменя с "ОДБХ";

в) думите "генералния" и "генералният" се заменят съответно с "изпълнителния" и "изпълнителният".

.....

## ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение на Закона за администрацията

(ДВ, бр. 82 от 2012 г.)

.....

§ 16. Министерският съвет и министрите привеждат приетите, съответно издадените от тях подзаконови нормативни актове в съответствие с този закон в едномесечен срок от влизането му в сила.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение на Закона за фуражите

(ДВ, бр. 97 от 2012 г.)

§ 55. Наредбите по чл. 400, ал. 3 и чл. 407 от Закона за ветеринарномедицинската дейност се прилагат до издаването на наредбите по чл. 55, ал. 2 и 55ж, ал. 3, доколкото не противоречат на Закона за фуражите.

§ 56. (1) Издадените до влизането в сила на този закон удостоверения на операторите във фуражния сектор запазват действието си.

(2) Регистрираните и одобрени до деня на влизане в сила на този закон оператори във фуражния сектор, които при извършване на дейността си използват странични животински продукти или производни продукти и които произвеждат и/или търгуват с медикаментозни фуражи, в срок до 1 март 2013 г. подават заявление за регистрация или одобрение по реда на този закон.

(3) При подаване на заявление по ал. 2 не се заплаща такса за регистрация или одобрение.

(4) За одобрение по ал. 2 не се извършва проверка на място на обекта.

(5) Започнатите до влизането в сила на този закон процедури за регистрация и одобрение на операторите във фуражния сектор се довършват по досегашния ред.

.....

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение на

Закона за ветеринарномедицинската дейност

(ДВ, бр. 7 от 2013 г., изм., бр. 15 от 2013 г.,

в сила от 1.01.2014 г., доп., бр. 66 от 2013 г.,

в сила от 26.07.2013 г.)

§ 187. (1) От деня на влизането в сила на този закон се прекратява действието на годишния рамков договор за изпълнение на мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и държавната профилактична програма.

(2) Индивидуалните договори за изпълнение на мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните запазват действието си за срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(3) В срока по ал. 2 собствениците на животновъдните обекти, съответно на животните сключват договори по реда на чл. 137а, съответно чл. 137б с лицата по чл. 46е и 46ж.

§ 188. (1) Сключените до влизането в сила на този закон договори между БАБХ и обектите за обезвреждане на странични животински продукти запазват действието си до 1 април 2013 г.

(2) Договорите по чл. 275, ал. 2, 3 и 5 се сключват в срок до един месец от влизането в сила на този закон и влизат в сила от 1 април 2013 г.

§ 189. (1) Договорите за ползване на ветеринарни лечебници - държавна собственост, сключени до влизането в сила на този закон по реда на § 1, ал. 1 от допълнителната разпоредба на Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България, могат да запазят действието си при съгласие на страните и след подписване на допълнително споразумение за възмездно ползване по цени, определени от лицензиран

оценител.

(2) Стойността на извършените подобрения на сградите на ветеринарните лечебници по ал. 1 се приспада от наемната цена.

(3) Когато липсва съгласие на страните или не се сключи допълнително споразумение по ал. 1, в едномесечен срок от влизането в сила на този закон договърът се смята за прекратен.

§ 190. (1) Предоставянето на държавна помощ по чл. 46г, ал. 2 и чл. 51, ал. 11 се прилага след постановяване на положително решение от Европейската комисия за съвместимост с правилата в областта на държавните помощи. Предоставянето на държавна помощ не се допуска до датата на положителното решение на Европейската комисия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 15 от 2013 г., в сила от 1.01.2014 г.) До постановяване на положително решение от Европейската комисия по ал. 1 разходите по чл. 46г, ал. 1, стойността на средствата и разходите по чл. 51, ал. 10 се финансират със средства от бюджета на БАБХ.

§ 191. (1) Издадените от БАБХ разрешителни и лицензи за употреба, отнасящи се за инвитро диагностични ветеринарномедицински средства, запазват действието си до изтичането на срока, за който са издадени.

(2) Подадените преди влизането в сила на този закон заявления за издаване на лиценз за употреба, отнасящи се за инвитро диагностични ветеринарномедицински средства, се разглеждат по реда на чл. 279.

(3) (Нова - ДВ, бр. 66 от 2013 г., в сила от 26.07.2013 г.) До влизане в сила на наредбата по чл. 410в за издаване на сертификат за регистрация на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства, които са лицензирани за употреба като ВМП, но чийто срок на лиценза е изтекъл след 28 януари 2013 г., се признават данните, опаковката, листовката за употреба, производството и изпитванията, при които е бил издаден лицензът за употреба, ако количественият и качественият състав на инвитро диагностичното ветеринарномедицинско средство не е променен.

§ 192. В срок до една година от влизането в сила на този закон квалифицираните лица, с които притежателите на лиценз за производство на ВМП имат сключен договор, трябва да отговарят на условията по чл. 353, ал. 2 - 7.

.....

§ 194. (1) В 6-месечен срок от влизането в сила на този закон министърът на земеделието и храните издава наредбите по чл. 7, ал. 2, чл. 26, ал. 2, чл. 51, ал. 5 и 9, чл. 137, ал. 10, чл. 284 и 410в.

(2) В тримесечен срок от влизането в сила на този закон изпълнителният директор на БАБХ утвърждава образците на документи по този закон.

## ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Закона за изменение и допълнение

на Закона за ветеринарномедицинската дейност

(ДВ, бр. 99 от 2013 г.)

§ 12. В 6-месечен срок от влизането в сила на този закон Българската агенция по безопасност на храните осигурява достъп на развъдните организации по чл. 51, ал. 3, т. 2 до данните от Интегрираната информационна система.

.....

§ 14. В 6-месечен срок от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването и министърът на земеделието и храните приемат наредбата по чл. 62, ал. 2 от Закона за здравето.

§ 15. Параграфи 6, 7, 8 и 11 влизат в сила от 1 януари 2014 г.

# ЗАКОН

за изменение и допълнение на

Закона за ветеринарномедицинската дейност

(ДВ, бр. 14 от 2016 г., в сила от 19.02.2016 г.)

.....

§ 94. В останалите текстове на закона думите "държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните", "държавната профилактична програма и по програмите за надзор и ликвидиране на болестите по животните", "държавната профилактична програма и по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните", "държавната профилактична програма" и "държавната профилактична програма и мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните" се заменят с "програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози", а думите "трупосъбирателни площадки" се заличават.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 95. Предоставянето на държавна помощ по чл. 275, ал. 5 се прилага след постановяване на положително решение от Европейската комисия за съвместимост с правилата в областта на държавните помощи. Предоставянето на държавна помощ не се допуска до датата на положителното решение на Европейската комисия.

§ 96. (1) В срок до 5 дни от влизането в сила на този закон БАБХ изготвя програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози за периода 1 януари 2016 г. – 31 декември 2018 г. и я представя на министъра на земеделието и храните за одобряване.

(2) Програмата по ал. 1 се одобрява от Министерския съвет по предложение на министъра на земеделието и храните не по-късно от 20 дни след одобрението по ал. 1 и съдържа:

1. списък на болестите, срещу които БАБХ провежда мерки за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;
2. видовете и броя животни, за които се прилагат мерките, предвидени в нея;
3. видовете мерки по т. 1, схемите за тяхното прилагане и сроковете за изпълнението им;
4. необходимите средства за нейното изпълнение.

§ 97. В тримесечен срок от влизането в сила на този закон изпълнителният директор на БАБХ определя със заповед екипите по чл. 117, ал. 2.

§ 98. Собствениците на кучета, които са маркирани чрез татуировка, са длъжни в едногодишен срок от влизането в сила на този закон да ги представят на ветеринарен лекар за поставяне на микрочип.

.....

§ 103. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 24 – по отношение на чл. 118, ал. 2 и 3, които влизат в сила от 1 януари 2018 г.