

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.

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);
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. Министърът на земеделието и горите чрез Националната ветеринарномедицинска служба (НВМС) осъществява държавната политика в областта на ветеринарномедицинската дейност.

Чл. 4. (1) Националната ветеринарномедицинска служба е административна структура към министъра на земеделието и горите. Тя е официалната компетентна служба за управление, осъществяване и контрол на ветеринарномедицинската дейност.

(2) Структурата, съставът и функциите на НВМС се уреждат с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Чл. 5. (1) Националната ветеринарномедицинска служба е юридическо лице със седалище в гр. София, чиято структура включва Централно управление и поделения, изградени съобразно административно-териториалното деление на страната.

(2) Поделенията на НВМС са регионални ветеринарномедицински служби (РВМС) и специализирани звена за наука, диагностика и контрол, всяко от които се ръководи от директор.

(3) Поделенията на НВМС не са юридически лица.

Чл. 6. Националната ветеринарномедицинска служба се ръководи и представлява от генерален директор, който е и главен ветеринарен санитарен инспектор.

Чл. 7. (1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява:

1. контрол по здравеопазване при:
 - а) отглеждане на животни;
 - б) добив и съхранение на зародишни продукти;
 - в) 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. контрол за безопасност на специфични растителни продукти, фуражни суровини, фуражни добавки, премикси и комбинирани фуражи;
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.

(2) В НВМС 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. лицата, които превозват животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражи, фуражни добавки и премикси;
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. транспортните средства, с които се превозват животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, фуражи, фуражни добавки и премикси;
19. лабораториите, осъществяващи ветеринарномедицинска дейност за целите на държавния контрол.

(3) Регистрите по ал. 2 се публикуват на електронната страница на Министерството на земеделието и горите.

(4) Националната ветеринарномедицинска служба поддържа компютризирани системи за ветеринарномедицинска информация и издава бюлетин.

(5) Националната ветеринарномедицинска служба издава специализирани списания.

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

(2) Лицата по ал. 1 нямат право да извършват или да участват в дейности, които са обект на контрол от НВМС.

Чл. 9. (1) Официалните ветеринарни лекари са служители на НВМС, назначени по служебно правоотношение и определени със заповед на генералния 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 генералния директор на НВМС.

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

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

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

Чл. 12. Ветеринарномедицинската дейност в Министерството на вътрешните работи, Министерството на отбраната и Министерството на транспорта се осъществява от ведомствени ветеринарномедицински звена в съответствие с този закон.

Раздел II

Финансиране на дейността на НВМС

Чл. 13. (1) Националната ветеринарномедицинска служба е второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на земеделието и горите.

(2) Поделенията по чл. 5, ал. 2 са третостепенни разпоредители с бюджетни кредити.

Чл. 14. (1) Финансовите средства за дейността на НВМС се осигуряват ежегодно чрез бюджета на Министерството на земеделието и горите, както следва:

1. субсидия (трансфери) от републиканския бюджет;
2. собствени приходи на НВМС от:
 - а) лабораторна дейност;
 - б) контрол на ВМП, фуражи, фуражни добавки и премикси;
 - в) клиничен преглед на животни;
 - г) ветеринарно-санитарен контрол на животни, предназначени за клане, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях;
 - д) граничен ветеринарномедицински контрол;
 - е) изпълнение на мониторингови програми;
 - ж) дезинфекция, дезинсекция, дератизация и девастация;
 - з) дезинфекция и дезинсекция на влизачи в страната превозни средства;
 - и) издаване на ветеринарномедицински и други документи, посочени в закона;
 - к) разработка на научноизследователски проекти, консултантска дейност и обучение;
 - л) дарения;
 - м) глоби и имуществени санкции, наложени с наказателни постановления, издадени за нарушения по този закон, както и за нарушения по Закона за храните, когато те са установени от органите на държавния ветеринарно-санитарен контрол;
 - н) други източници.

(2) При осъществяване на дейностите по ал. 1, т. 2, букви "а" - "и" НВМС събира такси в размер, определен с тарифа, одобрена от Министерския съвет.

Чл. 15. Финансовите средства по чл. 14 се разходват за:

1. изпълнение на мерките срещу болестите, включени в държавната профилактична програма и списъка по чл. 118, ал. 1;
2. обезщетение на собствениците на животни;

3. оборудване на лаборатории за диагностика, за изследвания на зародишни продукти, за контрол на суровини и храни от животински произход, ВМП, фуражи, фуражни добавки и премикси;
4. изпълнение на мониторингови програми;
5. разработване и изпълнение на научноизследователски проекти, консултантска дейност и обучение;
6. създаване и поддържане на регистрите по чл. 7, ал. 2 ;
7. създаване и поддържане на компютризирани системи за ветеринарномедицинска информация;
8. обезпечаване контролната дейност на НВМС;
9. дезинфекция, дезинсекция, дератизация и девастация;
10. издателска и просветна дейност;
11. изпълнение на програми за обучение на служителите на НВМС;
12. членство на НВМС в международни организации и участие в международни мероприятия, програми и договори;
13. стипендии на редовни докторанти за придобиване на образователна и научна степен "доктор" по реда на Закона за висшето образование ;
14. участия в международни и национални междулабораторни тествания;
15. други разходи.

Чл. 16. В случаите на масови епизоотии необходимите средства за прилагане на мерките срещу болестите, включени в държавната профилактична програма и списъка по чл. 118, ал. 1 , се осигуряват допълнително от бюджетните средства, предвидени за предотвратяване и ликвидиране на последиците от кризи.

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) На лице, придобило ветеринарномедицинско образование и право да упражнява ветеринарномедицинска професия в държава, с която Република България е сключила договор за взаимно признаване на документи за квалификация по ветеринарна медицина, се признава правоспособност за упражняване на ветеринарномедицинска професия по реда на договора.

(3) Извън случаите по ал. 2 правоспособност се признава на лице, придобило ветеринарномедицинско образование и/или правоспособност в държава - членка на Европейското икономическо пространство.

(4) Извън случаите по ал. 2 и 3 правоспособност може да бъде призната на чужденци, които притежават документ за професионална квалификация по ветеринарна медицина, признат по реда на Закона за висшето образование .

(5) Условието и редът за признаване на право да упражняват ветеринарномедицинска професия в Република България на граждани на държави - членки на Европейското икономическо пространство, и граждани на други държави се определят с наредба на министъра на земеделието и горите и министъра на образованието и науката.

Раздел II

Ветеринарномедицинска наука, следдипломно обучение и лабораторна дейност

Чл. 19. (1) Националната ветеринарномедицинска служба планира и организира следдипломно обучение, което включва:

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

(2) Националната ветеринарномедицинска служба заплаща разходите за обучението по ал. 1 на служителите си при наличие на средства в бюджета.

(3) Служителите от НВМС, завършили обучението по ал. 1, т. 3, са длъжни да работят в системата на НВМС 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) Условието и редът за провеждане на следдипломното обучение по ал. 1 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите и министъра на образованието и науката.

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

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

(2) Генералният директор на НВМС 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) безопасност на фуражни суровини, комбинирани фуражи, фуражни добавки и премикси;
 - 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 НВМС по международно признати методи.

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

Чл. 24. (1) Министърът на земеделието и горите по предложение на генералния директор на НВМС утвърждава националните референтни лаборатории в системата на НВМС.

(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

ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА ПРАКТИКА

Чл. 25. (1) Ветеринарномедицинска практика се осъществява от ветеринарни лекари, регистрирани от РВМС, на чиято територия практикуват.

(2) Изискванията за ветеринарномедицинска практика се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 26. (1) Ветеринарномедицинска практика се осъществява на територията на един ветеринарен участък във:

1. ветеринарна клиника (лечебница);
2. ветеринарна амбулатория (кабинет);
3. ветеринарна лаборатория.

(2) За лечение на животни компаньони, спортни коне, ловни кучета и декоративни животни не се прилага изискването за осъществяване на ветеринарномедицинска практика в един ветеринарен участък.

(3) Изискванията към обектите по ал. 1 се определят с наредбата по чл. 25, ал. 2 .

Чл. 27. (1) Министърът на земеделието и горите по предложение на генералния директор на НВМС със заповед утвърждава списък на ветеринарните участъци.

(2) Списъкът по ал. 1 съдържа областта, седалището на ветеринарния участък и включените в него населени места.

(3) Данните по ал. 2, данните на ветеринарните лекари, които упражняват ветеринарномедицинска практика, и данните от личните им щемпели се вписват в регистър на НВМС.

Чл. 28. (1) Ветеринарните лекари, които искат да осъществяват ветеринарномедицинска практика, подават заявление до директора на съответната РВМС, което съдържа името на ветеринарния лекар, данните от документа за самоличност, постоянния адрес, адреса и вида на обекта по чл. 26, ал. 1 и седалището на ветеринарния участък.

(2) Към заявлението се прилагат:

1. диплома за ветеринарномедицинско образование;
2. декларация, че лицето не е лишено от право да упражнява ветеринарномедицинска професия;
3. копие от документа за право на собственост или право на ползване на обекта;
4. копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта, издаден по реда на Закона за устройство на територията .

(3) Чужденци от трети страни, които желаят да осъществяват ветеринарномедицинска практика в страната, прилагат към документите по ал. 2 и копие от документа, с който им е разрешено пребиваване в Република България, както и документ по чл. 18, ал. 4 .

(4) Директорът на РВМС 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 наредбата по чл. 25, ал. 2 .

(5) В комисията по ал. 4 се включват и представители на професионалните организации на практикуващите ветеринарни лекари.

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

(7) Комисията представя на директора на РВМС становище за резултатите от извършената проверка с предложение за регистрация или за отказ.

Чл. 29. (1) Когато в срока по чл. 28, ал. 6 нередностите не бъдат отстранени, директорът на РВМС мотивирано отказва регистрацията.

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

Чл. 30. (1) В 14-дневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС вписва лицето в регистър и издава удостоверение за регистрация по образец. Срокът спира да тече в случаите по чл. 28, ал. 6 .

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. име на лицето и постоянен адрес;
2. наименование на ветеринарния участък, адрес и вид на обекта, в който се осъществява ветеринарномедицинската практика;
3. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация;

4. уникален регистрационен номер на ветеринарния лекар;
5. промени във вписаните обстоятелства по т. 1 и 2;
6. дата на заличаване на регистрацията.

Чл. 31. (1) В Централното управление на НВМС се води национален регистър, който съдържа данните от регистрите на РВМС по чл. 30 .

(2) Промените в регистъра се извършват в 7-дневен срок от настъпването им.

Чл. 32. При промяна на обстоятелство по чл. 30, ал. 2, т. 1 ветеринарният лекар в 7-дневен срок писмено уведомява директора на РВМС, който отразява промяната в регистъра, обезсилва издаденото удостоверение и издава ново удостоверение за регистрация.

Чл. 33. (1) При промяна на обстоятелство по чл. 30, ал. 2, т. 2 ветеринарният лекар в едномесечен срок подава заявление за извършване на нова регистрация по реда на чл. 28 , като прилага издаденото удостоверение.

(2) Когато промяната по ал. 1 не е свързана с регистрация в друга РВМС, директорът обезсилва удостоверението, издава ново и отразява промяната в регистъра.

(3) Когато промяната по ал. 1 води до регистрация в друга РВМС, директорът уведомява директора на РВМС, където е извършена предходната регистрация, за обезсилването на удостоверението.

Чл. 34. (1) Извън случаите по чл. 32 и 33 регистрацията се заличава и удостоверението се обезсилва:

1. по писмено искане на ветеринарния лекар;
2. при смърт на лицето;
3. при поставяне под запрещение;
4. при лишаване на лицето от право да упражнява ветеринарномедицинска професия;
5. при трайна невъзможност на лицето да осъществява дейността по предписание на здравните органи;
6. при груби или системни нарушения на изискванията на този закон.

(2) В случаите по ал. 1, т. 6 заповедта може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс .

Чл. 35. (1) Изпълнението на мерките по държавната профилактична програма по чл. 118, ал. 1 и издаването на ветеринарномедицински документи за придвижване на животни на територията на страната се осъществяват от регистрираните във ветеринарния участък ветеринарни лекари.

(2) За извършване на дейностите по ал. 1 директорът на РВМС ежегодно сключва договори с регистрираните ветеринарни лекари.

(3) Контролът върху дейността на ветеринарните лекари по ал. 1 се осъществява от ветеринарни лекари от НВМС, определени със заповед на генералния директор.

Чл. 36. (1) Ветеринарните лекари, които осъществяват ветеринарномедицинска практика, трябва да имат личен щемпел по образец, утвърден от генералния директор на НВМС.

(2) Ветеринарният лекар представя отпечатък от личния щемпел в РВМС.

Чл. 37. (1) Ветеринарните лекари, които упражняват ветеринарномедицинска практика:

1. предприемат ограничителни мерки и уведомяват незабавно РВМС и кмета на общината и кметството при съмнение или възникване на епизоотии и/или при поява на масова смъртност на животни;
2. изпълняват разпорежданията на НВМС за профилактика, ограничаване и ликвидиране на епизоотии и други масови болести;
3. вписват в дневника на животновъдния обект:

- а) дата на извършените манипулации с ВМП;
- б) наименование, партиден номер, срок на годност и карентен срок на ВМП;
4. уведомяват собствениците на животни за карентните срокове на ВМП или на медикаментозни фуражи за здравните последици при неспазването им;
5. водят амбулаторен дневник по образец;
6. изпращат периодично до РВМС сведения и протоколи по образци;
7. представят при поискване на ветеринарните лекари от НВМС водената от тях документация;
8. представят в НВМС доклад по образец за предполагаеми и сериозни или неочаквани неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хората и животните след употреба на ВМП;
9. поставят на видно място в обектите по чл. 26, ал. 1 ценоразпис за ветеринарномедицинските услуги и работно време;
10. уведомяват незабавно кмета на общината, кметството и РВМС за установени нарушения при трупосъбиране и загробване на животни;
11. спазват изискванията при употреба на хормонални продукти, бета-антагонисти и тиреостатици и/или други ВМП и субстанции върху продуктивни животни за терапевтични и зоотехнически цели;
12. извършват аутопсии на животни и изпращат материали за лабораторни изследвания при необходимост от уточняване на диагноза;
13. използват като помощници при осъществяване на ветеринарномедицинската си практика само лица с ветеринарномедицинско образование;
14. издават предписания;
15. водят регистър по образец, утвърден от генералния директор на НВМС, на обслужваните от тях животновъдни обекти;
16. спазват изискванията за ветеринарномедицинска практика.

(2) Данните от регистъра по ал. 1, т. 15 се предоставят на НВМС.

Чл. 38. (1) Ветеринарните техници упражняват ветеринарномедицинска практика само под контрола на ветеринарен лекар.

(2) 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. изкуствено осеменяване на животни;
5. дезинфекция, дезинсекция, дератизация и дезодорация на обекти и девастация на пасища и терени - след завършен специализиран курс.

(3) Ветеринарните техници:

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

Чл. 39. Директорът на РВМС писмено уведомява кметовете на общините за ветеринарните лекари, регистрирани за упражняване на ветеринарномедицинска дейност на територията на общината.

Чл. 40. При отсъствие регистрираният ветеринарен лекар е длъжен да постави уведомление на видно място за периода на отсъствието си и за регистрирания ветеринарен лекар, който го замества.

Чл. 41. (1) Когато във ветеринарен участък няма регистриран ветеринарен лекар, генералният директор на НВМС сключва граждански договор с ветеринарен лекар или ветеринарен техник за осъществяване на ветеринарномедицинска дейност в този участък.

(2) Когато в участъка по ал. 1 се регистрира ветеринарен лекар, гражданският договор по ал. 1 се прекратява.

Чл. 42. При прилагане на задължителните мерки по чл. 118, ал. 1 НВМС осигурява необходимите средства за тяхното изпълнение в рамките на утвърдените за целта средства по бюджета.

Чл. 43. (1) Когато ветеринарните лекари по чл. 35, ал. 3 установят нарушения на регистрирания ветеринарен лекар, в зависимост от вида и тежестта им предприемат заедно или поотделно следните мерки:

1. дават предписания;
2. спират временно осъществяването на ветеринарномедицинската практика до отстраняване на нарушенията.

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

Чл. 44. След изтичане на една година от влизането в сила на акта за заличаване на регистрацията ветеринарният лекар има право да подаде заявление за регистрация по общия ред.

Чл. 45. Националната ветеринарномедицинска служба 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 кризи.

Чл. 46. Ветеринарните лекари членуват в национална съсловна организация, която се урежда с отделен закон.

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) Националната ветеринарномедицинска служба прилага мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране на някои особено опасни заразни болести, посочени в заповед на министъра на земеделието и горите.

(2) Мерките по ал. 1 се налагат със заповед на генералния директор на НВМС 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 горите.

(4) Генералният директор на НВМС, 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) Генералният директор на НВМС 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. Националната ветеринарномедицинска служба 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 горите, по предложение на генералния директор на НВМС, 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 генералния директор на НВМС.

(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 горите.

Чл. 51. (1) Животните подлежат на идентификация, а животновъдните обекти - на регистрация в НВМС.

(2) На едрите преживни и еднокопитните животни след идентификацията се издава ветеринарномедицински паспорт.

(3) Националната ветеринарномедицинска служба е официалната компетентна служба за идентификацията на животните, която поддържа компютризирана информационна система за въвеждане на данни за идентифицираните животни и регистрираните животновъдни обекти.

(4) Националната ветеринарномедицинска служба осигурява достъп до базата данни по ал. 3 на представител на Европейската комисия при поискване.

(5) Условието и редът за идентификация на животните, регистрация на животновъдните обекти и възможностите за достъп до информацията по ал. 3 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 52. (В сила от 1.01.2007 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 НВМС;

3. са били обект на ветеринарни проверки, извършени от органите на НВМС;

4. търговците на животни и зародишни продукти са регистрирани в НВМС;

5. зародишните продукти са добити от организации, центрове или екипи, регистрирани в НВМС.

(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 горите.

Чл. 53. (В сила от 1.01.2007 г.) Министърът на земеделието и горите 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.) 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 горите.

Чл. 55. Собствениците, гледачите, превозвачите и търговците на животни са длъжни незабавно да уведомяват органите на НВМС 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 горите.

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 горите.

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 горите.

Чл. 60. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Националната ветеринарномедицинска служба предоставя информация на държавите членки и Европейската комисия за всички обекти, включени в регистъра по чл. 7, ал. 2, т. 5 , както и за промените, настъпили в него.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба 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) Ветеринарномедицинските изисквания за внасяне на суровини и храни от животински произход се определят с наредби на министъра на земеделието и горите.

Раздел III

Общи ветеринарномедицински изисквания към обектите на контрол

Чл. 62. (1) Националната ветеринарномедицинска служба 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 горите.

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

(4) Националната ветеринарномедицинска служба представя програмата по ал. 3 за текущата година за одобряване от Европейската комисия.

(5) Националната ветеринарномедицинска служба информира ежегодно Европейската комисия за резултатите от изпълнението на програмата от предходната година.

Чл. 63. Нормите за максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП в суровини и храни от животински произход се определят с наредба на министъра на земеделието и горите.

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 млекодайни крави, третирани със соматотропин;
3. в които е установено наличие на замърсители и остатъци от ВМП над максимално допустимите стойности.

(2) Одобренията 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 горите, която се обнародва в "Държавен вестник".

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

Чл. 65. Националната ветеринарномедицинска служба 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 горите, съгласувана с министъра на околната среда и водите.

Раздел IV

Ветеринарномедицински проверки, свързани с обmena 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.) (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. изпълнение на държавната профилактична програма;

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;

б. 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.) (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 НВМС 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) Националната ветеринарномедицинска служба 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.) (1) При обмен с други държави членки на обектите по чл. 67, ал. 1 генералният директор на НВМС 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 генералният директор на НВМС уведомява Европейската комисия и държавите членки за предприетите мерки.

Чл. 70. (В сила от 1.01.2007 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 горите.

Чл. 71. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Търговци, които получават пратки животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, от държави членки, се регистрират в РВМС.

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

1. удостоверение за актуално състояние;
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) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС вписва лицето в съответния регистър по чл. 7, ал. 2, т. 2 - 4 и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.

(4) В случай на непълноти в документите по ал. 2 директорът на РВМС 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.) (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 РВМС за отразяване на промените в регистъра.

Чл. 73. (В сила от 1.01.2007 г.) Регистрите по чл. 7, ал. 2, 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.) Лицата по чл. 71, ал. 1 :

1. водят дневник, в който записват всяка получена пратка;
2. уведомяват РВМС 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 НВМС при поискване.

Чл. 75. (В сила от 1.01.2007 г.) Националната ветеринарномедицинска служба 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.) (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. се придружават до крайния получател от сертификати и/или други документи, 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 НВМС 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.) 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.) (1) Националната ветеринарномедицинска служба 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.) (1) Когато от Република България се изпраща пратка до друга държава членка, НВМС 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 НВМС 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.) 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.) 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.) (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.) (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 РВМС, на чиято територия се намира обектът.

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

(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.) 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 РВМС 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.) 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 РВМС.

Чл. 86. (В сила от 1.01.2007 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 РВМС.

Чл. 87. (В сила от 1.01.2007 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.) Националната ветеринарномедицинска служба извършва внезапни проверки за изпълнение на задълженията по чл. 85 и 86.

Чл. 89. (В сила от 1.01.2007 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.) (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) Националната ветеринарномедицинска служба 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.) (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 изисквания 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.) (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.) (1) В случаите по чл. 91, ал. 1 и чл. 92, ал. 2 НВМС писмено уведомява компетентните органи на държавата членка на произход за предприемане на мерки.

(2) Когато НВМС 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, НВМС информира Европейската комисия и компетентните органи на другите държави членки.

Чл. 94. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Националната ветеринарномедицинска служба 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 НВМС 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.) 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.) (1) Националната ветеринарномедицинска служба 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 НВМС 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.) 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, НВМС предприема мерките, предвидени във ветеринарното законодателство на Европейския съюз.

Чл. 98. (В сила от 1.01.2007 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, НВМС незабавно информира Европейската комисия и държавите членки.

(2) До произнасяне на Европейската комисия НВМС 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) Националната ветеринарномедицинска служба незабавно информира Европейската комисия и държавите членки за предприетите мерки по ал. 2.

(4) В случаите по ал. 2 НВМС 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.) (1) Националната ветеринарномедицинска служба 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) Националната ветеринарномедицинска служба 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.) (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 НВМС 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 НВМС.

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) Националната ветеринарномедицинска служба 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 РВМС.

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

Чл. 107. Националната ветеринарномедицинска служба 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) Средствата за покриване на разходите, свързани с епизоотични рискове, ежегодно се осигуряват целево от републиканския бюджет.

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

1. обезщетяване на собствениците на животни в случаите по чл. 47, ал. 1 и чл. 120, ал. 1 ;
2. оборудване на лаборатории за диагностика на болестите по чл. 47, ал. 1 и чл. 120, ал. 1 ;
3. разработване и изпълнение на национални програми за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по чл. 47, ал. 1 ;
4. прилагане на мерките по чл. 120, ал. 3 и чл. 123, ал. 1 ;
5. прилагане на мерките от държавната профилактична програма;
6. поддръжка и развитие на компютризираната информационна система по чл. 51, ал. 3 ;
7. прилагане на мерките по чл. 117, ал. 1, т. 11 ;
8. 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. Таксите, определени в тарифата по чл. 14, ал. 2, се събират за извършване на ветеринарномедицински проверки, инспекции и лабораторни изследвания:

1. на животни и зародишни продукти;
2. на суровини и храни от животински произход;
3. свързани с изпълнението на националната мониторингова програма за контрол на остатъци от ВМП и замърсители от околната среда;
4. на фуражни суровини, фуражни добавки, комбинирани и медикаментозни фуражи;
5. на ВМП.

Чл. 111. Размерът на таксите по чл. 110 се определя от действително направените разходи от контролните органи на НВМС.

Чл. 112. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Националната ветеринарномедицинска служба информира Европейската комисия за размера на събираните такси и методите за тяхното изчисляване.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба уведомява заинтересованите национално представителни браншови организации за методите за изчисляване на таксите по чл. 110.

Чл. 113. Таксите по чл. 110 се заплащат от:

1. собствениците на животни, зародишни продукти и странични животински продукти, предназначени за обмен между Република България и други държави членки;
2. собствениците на обекти за производство на суровини и храни от животински произход;
3. вносителите или лицата, отговорни за пратки от животни, зародишни продукти, суровини и храни от животински произход;
4. собствениците на животни, предназначени за клане.

Чл. 114. Таксите по чл. 110 постъпват като приход в бюджета на НВМС.

Раздел IX

Сътрудничество между Република България и държавите членки във ветеринарномедицинската област

Чл. 115. (1) Националната ветеринарномедицинска служба си сътрудничи с ветеринарните служби на държавите членки и Европейската комисия при осъществяване на дейността си по този закон.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба 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 горите.

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 НВМС 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) Условието и редът за прилагане на мерките за отделните болести се определят с наредби на министъра на земеделието и горите.

Чл. 118. (1) Националната ветеринарномедицинска служба ежегодно изготвя държавна профилактична програма и списък на заразните болести, срещу които ветеринарномедицинските органи провеждат мерки за профилактика, ограничаване и ликвидиране.

(2) Програмата и списъкът по ал. 1 се изготвят до 31 юли на текущата година, преди изготвяне на държавния бюджет на Република България, и се прилагат през следващата календарна година.

(3) Програмата и списъкът по ал. 1 се обнародват в "Държавен вестник".

(4) Изпълнението на мерките по ал. 1 е задължително за физическите и юридическите лица, за които се отнасят.

Чл. 119. Програмата по чл. 118, ал. 1 се утвърждава от министъра на земеделието и горите и съдържа:

1. брой на животните, подлежащи на идентификация по видове;
2. вид и схеми за прилагане на профилактичните мерки и сроковете за тяхното изпълнение.

Чл. 120. (1) Министерският съвет по предложение на министъра на земеделието и горите ежегодно утвърждава разходите за идентификация съобразно броя на животните, подлежащи на идентификация по видове, и списъка на заразните болести по чл. 118, ал. 1 .

(2) Списъкът съдържа заразните болести, мерките за профилактиката, ограничаването и ликвидирането им, както и разпределението на финансовите средства за тяхното обезпечаване.

(3) Мерките срещу болестите от списъка и разходите за идентификация се финансират със средства от републиканския бюджет, разчетени по бюджета на НВМС.

(4) Разходите за профилактиката на болестите, които не са включени в списъка по ал. 1, се заплащат от собствениците на животни.

Чл. 121. (1) При опасност или възникване на заразна болест, която не е включена в програмата и списъка по чл. 118, ал. 1, генералният директор на НВМС предлага на министъра на земеделието и горите допълнение в тях.

(2) Предложението съдържа и допълнителните средства за обезпечаване на мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестта.

Чл. 122. Разходите за извършване на диагностични изследвания на животни, предназначени за обмен, внасяне или изнасяне, са за сметка на собствениците на животните.

Чл. 123. (1) Националната ветеринарномедицинска служба изготвя национални програми за епизоотологичен надзор на определени заразни болести.

(2) Министърът на земеделието и горите утвърждава програмите по ал. 1 по предложение на генералния директор на НВМС.

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 горите и министъра на здравеопазването за координиране прилагането на мерките при осъществяване на епизоотичен и епидемиологичен контрол.

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

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

Чл. 126. (1) При поява на заразна болест генералният директор на НВМС 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 генералния директор на НВМС със заповед на министъра на земеделието и горите, 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 РВМС.

(4) Заповедите по ал. 1 и 2 се изпращат до директорите на РВМС 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 горите, а секретар - генералният директор на НВМС.

(3) В състава на съвета се включват представители на Министерството на вътрешните работи, Министерството на отбраната, Министерството на финансите, Министерството на здравеопазването, Министерството на транспорта, Министерството на околната среда и водите, Министерството на икономиката и енергетиката и Министерството на земеделието и горите.

(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. трупосъбирателни площадки и 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.

(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. (1) Собствениците на селскостопански животни:

1. уведомяват ветеринарният лекар, обслужващ животновъдния обект, за настъпилите промени в числеността на животните, както следва:

- а) в срок до три дни - за новопостъпилите и напусналите обекта животни;
- б) в срок до 7 дни - за новородени свине, едри преживни, дребни преживни и еднокопитни животни;

2. представят в тридневен срок на ветеринарният лекар, който обслужва животновъдния обект, ветеринарномедицинско свидетелство за придобитите животни, а за едрите преживни и еднокопитни животни - и ветеринарномедицински паспорт;

3. предоставят животните си за идентификация, ваксинация и диагностични изследвания;

4. съхраняват дневник, в който ветеринарният лекар, обслужващ обекта, записва проведените лечебно-профилактични мероприятия; дневникът се съхранява за срок 5 години от прекратяването на дейността на обекта, включително и в случаите, когато животното е заклано в този срок;

5. съхраняват регистър, в който ветеринарният лекар вписва:

- а) идентификационните номера на животните;
- б) умрелите, закланите и продадените животни;
- в) новопостъпилите животни;
- г) регистрационния номер на животновъдния обект, от който са придобити или в който са продадени животните;

6. удостоверяват с подписа си в дневника по т. 4, че са запознати с карентните срокове на ВМП или на медикаментозните фуражи, с които са третирани животните им;

7. представят при поискване от ветеринарният лекар ветеринарномедицинските паспорти, регистъра на животновъдния обект и дневника по т. 4;

8. уведомяват незабавно ветеринарният лекар, който обслужва животновъдния обект, за промени в здравословното състояние на животните, за извършено неотложно клане и за умрели животни;

9. осигуряват достъп до животновъдния обект и животните на ветеринарният лекар, който ги обслужва;

10. изграждат и поддържат животновъдния обект в съответствие с ветеринарномедицинските изисквания;

11. спазват изискванията за придвижване и транспортиране на животни;

12. спазват изискванията за защита и хуманно отношение към животните;

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

14. водят и съхраняват регистър на работниците в обекта.

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

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

1. съдействат при изпълнението на мерките за профилактика при регистрацията на животновъдните обекти по чл. 137, ал. 1 , както и за ограничаване и ликвидиране на заразните болести по животните;

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

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

4. организират събирането на трупове на животни и изграждането на трупни ями и трупосъбирателни площадки.

Чл. 134. (1) Физическите и юридическите лица, които организират изложби и състезания, писмено уведомяват директора на съответната РВМС, 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 РВМС 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 РВМС писмено уведомява лицата по ал. 1 за отлагането на изложбата или състезанието.

Чл. 135. (1) Проектите за изграждане или реконструкция на животновъдни обекти се оценяват по реда на чл. 142 от Закона за устройство на територията .

(2) Оценяването на проектите по ал. 1 се извършва в съответствие с наредбите по чл. 132, ал. 2 .

(3) Представители на РВМС 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 РВМС.

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

Чл. 137. (1) Собствениците на животновъдни обекти подават заявление за регистрация по образец до директора на РВМС, към което прилагат документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 .

(2) В срок до 7 дни от подаване на заявлението директорът на РВМС със заповед назначава комисия за извършване на проверка за съответствието на обекта с ветеринарномедицинските изисквания за отглеждане на животни и хуманно отношение към тях. В състава на комисията се включва и ветеринарен лекар по чл. 35 , в чийто район се намира обектът.

(3) Комисията в тридневен срок представя на директора на РВМС 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 РВМС, 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 РВМС.

(6) В тридневен срок от представяне на становището по ал. 3 или протокола по ал. 5 директорът на РВМС вписва животновъдния обект в регистър и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията, когато обектът не отговаря на изискванията, определени с наредбите по чл. 132, ал. 2 .

(7) Отказът по ал. 6 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. име и постоянен адрес на собственика на обекта;
4. адрес/местонахождение и вид на обекта;
5. капацитет на обекта;
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.

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) В случаите по ал. 1, т. 2 заповедта на директора на РВМС може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс .

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 НВМС.

(2) За одобрение на екипите по ал. 1 ръководителят на екипа подава заявление до директора на РВМС, 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 РВМС 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 РВМС 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. придвижването или транспортирането на неидентифицирани животни и животни, на които не са извършени мероприятията, предвидени в държавната профилактична програма;
2. отстраняването на индивидуални ушни марки и други средства за идентификация и заличаване на марки на кошери;
3. транспортирането на животни без ветеринарномедицинско свидетелство, а за едрите преживни и еднокопитните животни - и без ветеринарномедицински паспорт;
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. използването на общински пасища и водопои от неидентифицирани животни и такива, които не са обхванати от държавната профилактична програма;
 9. пасищното отглеждане на свине, с изключение на Източнобалканска порода и нейните кръстоски;
 10. наторяването на пасища с преработени животински протеини, добити от специфичнорискови животински материали;
 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.
- (2) Условието и редът за пасищно отглеждане на свине от Източнобалканска порода и нейните кръстоски се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Раздел III

Ред за обезщетяване

Чл. 140. (1) Генералният директор на НВМС 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 НВМС и по чл. 108, ал. 1 за:

1. животни, умрели от болести по чл. 47, ал. 1 и чл. 120, ал. 1 ;
2. животни, умъртвени за поставяне на диагноза;
3. заразени и контактни животни, унищожени с цел ликвидиране на болестите по т. 1;
4. животни, третирани с имунологични ветеринарномедицински препарати срещу болестите по т. 1:
 - а) умрели вследствие на непредвидим риск;
 - б) неотложно заклани преди изтичане на карентния срок;
5. умрели или неотложно заклани животни след налагане на възбрана от НВМС.

(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 НВМС и от държавния бюджет.

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

1. не са предоставили животните си за идентификация и изпълнение на мерки по държавната профилактична програма;
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 РВМС.

(2) В комисията по ал. 1 се включват трима служители от съответната РВМС, представител на общинската администрация и ветеринарният лекар по чл. 35 , в чийто район се намира животновъдният обект.

(3) При унищожаване на племенни животни в комисията се включва и представител на териториалното звено на Изпълнителната агенция по селекция и репродукция в животновъдството, а при унищожаване на пчелни семейства - представител на Националната развъдна асоциация по пчеларство.

(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) Протоколите се подписват от комисията и се подпечатват с печатите на РВМС и щемпела на ветеринарния лекар по ал. 2.

(6) Протоколите се съставят в 4 еднообразни екземпляра, от които един за Централното управление на НВМС, два за РВМС 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) Обезщетението за животни се определя по средна пазарна цена по вид животни за килограм живо тегло за съответната област, определена от Националния статистически институт за месеца, който предхожда възникването на болестта, а за племенни животни от националния генофонд на страната - по оценка, направена от Изпълнителната агенция по селекция и репродукция в животновъдството.

(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 НВМС.

Чл. 146. 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 средната пазарна цена за съответната област, определена от Националния статистически институт за месеца, който предхожда възникването на болестта.

Чл. 147. (1) За изплащане на обезщетение собствениците в срок до три работни дни от датата на 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 РВМС, към което прилагат:

1. документ, издаден от месопреработвателно и/или млекопреработвателно предприятие, когато суровините от животински произход са насочени от РВМС 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 РВМС 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 РВМС 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 РВМС:

1. съставя акт за обезщетение по образец и изплаща обезщетението в срок до 30 дни от датата на 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 горите.

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. причиняването на страх, нараняване, болка, страдание, стрес или смърт на животни, освен в случаите, посочени в чл. 159, ал. 3, чл. 160, ал. 2 и чл. 179, ал. 3, или при самозащита;

2. използването на животни за боеве или представления, водещи до болка, наранявания, увреждания или смърт 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 еднокопитни 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. Опити с животни се провеждат, когато не е възможно да се приложат алтернативни методи.

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 генералния директор на НВМС.

(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 горите.

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

(2) Генералният 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 генералния директор на НВМС заявление по образец за издаване на разрешение да използват животни в опити, към което прилагат:

1. удостоверение за регистрация на опитната база, издадено от НВМС;
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) Генералният директор на НВМС 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 генералния директор на НВМС за издаване на разрешение за провеждане на опита или отказ.

(6) В 7-дневен срок от получаване на становището генералният директор на НВМС 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 НВМС 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 НВМС, 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) Генералният директор на НВМС 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 НВМС.

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

(2) Сертификатът за одобрение се издава за срок 5 години и информацията от него се въвежда от НВМС 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 НВМС 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 РВМС, на чиято територия се намира седалището на превозвача.

(2) Лицата по ал. 1 подават заявление до директора на РВМС, 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 РВМС издава удостоверение по образец.

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

1. копие от регистрационния талон на транспортното средство;
2. копие от сертификата за одобрение на транспортното средство;
3. 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;
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 генералният директор на НВМС 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 генералния директор на НВМС с предложение за издаване на лиценз или отказ.

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

(5) Лицензът е безсрочен.

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

Чл. 166. (1) В НВМС 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 удостоверението 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 НВМС.

(3) Издаденият лиценз се прекратява със заповед на генералния директор на НВМС:

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 генералният директор на НВМС:

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) Условието за защита и хуманно отношение към животните по време на транспортирането им се урежда с наредба на министъра на земеделието и горите, съгласувана с министъра на транспорта.

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 животни компаньони и ловни кучета от собственика им с лично превозно средство;

2. на единични селскостопански животни за лични нужди;

3. до 65 км.

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 НВМС 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 НВМС 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

Животни компаньони и кучета за служебни, ловни и други цели

Чл. 172. Собствениците на животни компаньони 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) При навършване на 4-месечна възраст или в 7-дневен срок от придобиване на куче над тази възраст собственикът регистрира кучето при ветеринарен лекар, като представя документ за платена такса по чл. 175, ал. 1 .

(3) При регистрацията на кучето ветеринарният лекар поставя татуировка или микрочип, които съдържат идентификационен код по Единния класификатор на административно-териториалните и териториалните единици на населеното място и индивидуален номер на животното.

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

(5) Собствениците на кучета заплащат стойността на ветеринарномедицинския паспорт и на манипулацията поставяне на татуировката или микрочипа.

Чл. 175. (В сила от 1.01.2007 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. ловни кучета.

(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 животни компаньони 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 горите.

Чл. 177. (1) Забранява се:

1. извършването на следните хирургически интервенции на животни компаньони:
 - а) рязане на опашка;
 - б) рязане на уши;
 - в) изрязване на гласни струни;
 - г) отстраняване на нокти и зъби;
2. отглеждането и развъждането на животни компаньони 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 РВМС 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) Националната ветеринарномедицинска служба 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 генералния директор на НВМС, 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 НВМС.

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 влизачи 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 горите.

Чл. 189. (1) Животни за разплод и доотглеждане, внасяни в Република България, подлежат на задължителна карантина в карантинни помещения, регистрирани от НВМС 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 РВМС.

(3) Условията и редът за провеждане на карантина на животните при внасяне се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 190. (1) Влизашите 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 генералния директор на НВМС.

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.) (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. пристигнат до първия склад или първото предприятие получател, когато пратките са поставени под митнически режим внос.

(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) Митническите органи дават митническо направление 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, настанява 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 РВМС 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 РВМС за необходимостта от клане на животните.

(2) Директорът на РВМС 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 РВМС и генералния директор на НВМС за предприетите мерки по ал. 1.

(3) Генералният директор на НВМС незабавно уведомява за предприетите мерки по ал. 1:

1. граничните инспекционни ветеринарни пунктове на Република България;

2. (в сила от 1.01.2007 г.) граничните инспекционни пунктове на Европейския съюз;

3. (в сила от 1.01.2007 г.) Европейската комисия;

4. (в сила от 1.01.2007 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) 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 регионална митническа дирекция.

(3) Официалният ветеринарен лекар незабавно уведомява директора на РВМС, Централното управление на НВМС и останалите ГИВП за предприетите мерки по ал. 1.

(4) Централното управление на НВМС незабавно уведомява за предприетите мерки по ал. 1:

1. граничните инспекционни ветеринарни пунктове на Република България;
2. (в сила от 1.01.2007 г.) граничните инспекционни пунктове на Европейския съюз;
3. (в сила от 1.01.2007 г.) Европейската комисия;
4. (в сила от 1.01.2007 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) Официалният ветеринарен лекар допуска внасяне на пратки от обекти по чл. 184, ал. 1, т. 3 - 5, предназначени за свободна зона, свободен 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) 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, митнически или свободен 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. (1) В случаите по чл. 201, ал. 8 пратките могат да напуснат свободната зона, свободния или митническият склад при едно от следните условия:

1. когато се изпращат в друга страна при спазване изискванията за транзитно преминаване;

2. когато се прехвърлят в друг свободен или митнически склад, чието наименование и местонахождение е посочено в митническия документ, който придружава пратката.

(2) Когато при престоя в свободна зона, митнически или свободен 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 НВМС 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 НВМС мостри за изложби и търговски мостри;

4. обекти по чл. 184, ал. 1, т. 2 - 5 , предназначени за специални изследвания;

5. предварително разрешени от НВМС 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 НВМС.

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 горите 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 генералния директор на НВМС;

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 генералния директор на НВМС.

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 генералния директор на НВМС.

(2) В 10-дневен срок от подаване на заявлението генералният директор на НВМС 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 горите 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 животни компаньони 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 генералния директор на НВМС 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. Националната ветеринарномедицинска служба не носи отговорност за претърпени вреди и пропуснати ползи, причинени от задържането на пратките, при осъществяване на ГИВК.

Чл. 219. (1) Генералният директор на НВМС 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) Националната ветеринарномедицинска служба 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. Държавният ветеринарно-санитарен контрол се осъществява:

1. в обектите за производство, търговия и пускане на пазара на суровини и храни от животински произход;

2. по отношение на условията за транспортиране и превозните средства, с които се транспортират обектите по чл. 220, ал. 1 ;

3. в обектите за производство на продукти, получени от странични животински продукти;

4. в местата за провеждане 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 предкласификационния и следкласификационния 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. одити на изпълнението на въведените добри практики за производство и търговия с храни от животински произход в обектите по чл. 7, ал. 2, т. 5 и на процедурите, основани на системата за самоконтрол;

2. изпращане на пробите по ал. 1, т. 4 в акредитирани лаборатории на НВМС.

(3) Честотата на инспекциите по ал. 1, т. 3 и ал. 2 се определя от официален ветеринарен лекар, определен от директора на РВМС, 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. 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. 2, 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 НВМС 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 горите.

Чл. 224.4. (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. спират дейността на обектите 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 РВМС 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. Оценяването на проектите за изграждане или реконструкция на обектите по чл. 7, ал. 2, 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 РВМС.

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 РВМС.

(2) Лице, което иска да осъществява дейност по ал. 1, подава до директора на РВМС заявление по образец, към което прилага:

1. удостоверение за актуално състояние на заявителя;
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 .

(3) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС 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. 66, 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 РВМС 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. 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) Обектите по чл. 229, ал. 1 получават ветеринарен регистрационен номер, който се вписва в удостоверението за регистрация.

(2) Регистрацията на обектите по ал. 1 е безсрочна.

Чл. 232. Обектите по чл. 229, ал. 1 се вписват в регистър на РВМС, 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.

Чл. 233. В НВМС се води национален регистър на обектите по чл. 229, ал. 1 , който се състои от регистрите на РВМС.

Чл. 234. (1) Регионалните ветеринарномедицински служби изготвят и съхраняват досиета на регистрираните обекти по чл. 229, ал. 1 .

(2) Досиетата се съхраняват за срок три години от датата на прекратяване на дейността на обекта.

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 РВМС, 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 РВМС:

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 РВМС 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. 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 РВМС, 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

РВМС, 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 НВМС по общия ред.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба 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 НВМС 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) 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 наредбите по чл. 59 .

(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) За регистрация на транспортно средство за превозване на суровини и храни от животински произход собственикът подава заявление по образец до директора на РВМС, към което прилага:

1. копие от регистрационния талон на транспортното средство;

2. 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;

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) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи и на транспортното средство за съответствието му с изискванията, определени с наредбите по чл. 59 .

(3) Комисията представя становище до директора на РВМС с предложение за регистрация или отказ за регистрация на транспортното средство.

(4) В 30-дневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС 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 наредбите по чл. 59 .

(5) Регистрацията е безсрочна.

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

Чл. 247. В РВМС 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. Лицата, които извършват производство, транспортиране, търговия и пускане на пазара на суровини и храни от животински произход в обектите по чл. 7, ал. 2, т. 5 и обектите по чл. 229, ал. 1 :

1. уведомяват писмено директора на съответната РВМС 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 периодически 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 эпизоотична обстановка министърът на земеделието и горите може да сключи договор за извършване на санитарно клане в кланици, предложени от генералния директор на НВМС.

Чл. 251. Забранява се 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.

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 РВМС 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 НВМС, 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 .

(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.) (1) Обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, се извършва в обекти, регистрирани в РВМС.

(2) Съхранение на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, се извършва в обекти, регистрирани в РВМС.

(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 горите.

Чл. 260. (В сила от 1.01.2006 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 .

Чл. 261. (В сила от 1.01.2006 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 РВМС.

(3) Когато обектите не подлежат на приемане от държавна приемателна комисия, въвеждането им в експлоатация се извършва след представяне на становище от съответната РВМС.

Чл. 262. (В сила от 1.01.2006 г.) (1) За регистрация на обект по чл. 259, ал. 1 или 2 търговец, който иска да осъществява обезвреждане на странични животински продукти или съхранение на такива продукти, подава до директора на РВМС заявление по образец, в което посочва дейността в обекта. Към заявлението се прилагат:

1. удостоверение за актуално състояние;

2. копие от акта за въвеждане в експлоатация на обекта, издаден по реда на Закона за устройство на територията ;

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 РВМС 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 РВМС 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.) (1) Регистрацията на обектите за обезвреждане на странични животински продукти и на обектите за съхранение на странични животински продукти е безсрочна.

(2) Регистрираните обекти получават ветеринарен регистрационен номер, който се вписва в регистъра и в удостоверението за регистрация.

Чл. 264. (В сила от 1.01.2006 г.) Регистърът на обектите за обезвреждане на странични животински продукти и за съхранение на странични животински продукти съдържа:

1. номер и дата на издаване на удостоверение 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.) (1) За всеки регистриран обект по чл. 259, ал. 1 и 2 в РВМС 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.) (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 РВМС, 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.) (1) Регистрацията на обект по чл. 259, ал. 1 или 2 се заличава и удостоверението се обезсилва с мотивирана заповед на директора на РВМС 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 РВМС.

(3) Директорът на РВМС 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 РВМС 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.) 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.) Националната ветеринарномедицинска служба уведомява държавите членки и Европейската комисия за обектите, вписани в регистъра по чл. 264, както и за обектите, чиято регистрация е заличена.

Чл. 270. (В сила от 1.01.2006 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. 271. (В сила от 1.01.2006 г.) (1) Генералният директор на НВМС може да разреши използването на странични животински продукти за диагностични, образователни и научноизследователски цели.

(2) Ръководителите на диагностични и научноизследователски звена, висши училища и професионални гимназии по ветеринарна медицина подават заявление до генералния директор на НВМС, в което посочват вида, количеството и целите, за които ще бъдат използвани страничните животински продукти, както и регистрирания обект, от който ще бъдат доставени.

(3) Генералният директор на НВМС със заповед назначава комисия за извършване на проверка на помещенията, в които се провеждат опитите, и условията за съхранение на страничните животински продукти.

(4) Комисията представя на генералния директор на НВМС становище с предложение за разрешаване използването на страничните животински продукти или отказ за използването им.

(5) В срок до 30 дни от подаване на заявлението генералният директор на НВМС издава разрешение за използване на страничните животински продукти, в което посочва условията за използването и съхранението им, или мотивирано отказва издаване на разрешение.

(6) След завършване на дейностите по ал. 1 страничните животински продукти се обезвреждат по реда, определен с наредбата по чл. 66, ал. 2 .

Чл. 272. (В сила от 1.01.2006 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 .

Чл. 273. (В сила от 1.01.2006 г.) (1) Министърът на земеделието и горите по предложение на генералния директор на НВМС със заповед определя районите на обслужване на регистрираните обекти за обезвреждане на странични животински продукти.

(2) Лицата, извършващи дейност в обектите по чл. 259, ал. 1 , са длъжни да организират събирането на страничните животински продукти от определените им райони.

Чл. 274. (В сила от 1.01.2006 г.) (1) Министърът на земеделието и горите по предложение на генералния директор на НВМС със заповеди налага и отменя

наложената забрана за хранене на животни с определени видове животински протеини, които създават опасност за здравето на хора и/или животни.

(2) Заповедите по ал. 1 се обнародват в "Държавен вестник".

(3) Заповедите по ал. 1 не подлежат на обжалване.

Чл. 275. (В сила от 1.01.2006 г.) (1) В случаите, когато продуктите, получени от преработването на странични животински продукти, подлежат на унищожаване, разходите за съхранението, събирането, транспортирането и преработването на страничните животински продукти са за сметка на собствениците на месодобивни и месопреработвателни предприятия и на търговски обекти.

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

1. смилането, пакетирането, съхранението, натоварването, транспортирането, разтоварването и унищожаването на готовия продукт, получен от преработването на страничните животински продукти по ал. 1;

2. събирането, транспортирането и обезвреждането на умрелите животни.

(3) В случаите, когато продуктите, получени от преработването на странични животински продукти, подлежат на оползотворяване, разходите за съхранението, събирането и транспортирането на страничните животински продукти са за сметка на собствениците на месодобивни и месопреработвателни предприятия и на търговски обекти.

(4) В случаите по ал. 3 разходите за преработване на страничните животински продукти са за сметка на лицето, извършващо дейност в обекта, в който се преработват.

(5) Разходите за дейностите по ал. 1 - 4 се заплащат по ценоразпис, утвърден от министъра на земеделието и горите по предложение на лицето, извършващо дейност в обекта, в който се обезвреждат продуктите.

Глава единадесета

ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ

Раздел I

Употреба на ветеринарномедицински продукти

Чл. 276. Употреба на ветеринарномедицински продукти в страната се извършва след издаване на лиценз от НВМС.

Чл. 277. (1) Генералният директор на НВМС 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 с наредбата по чл. 63 .

(2) 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 приложение I, приложение II или приложение III към наредбата по чл. 63 , 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) При промяна в приложенията към наредбата по чл. 63 генералният директор на НВМС в срок до 60 дни от промяната съответно изменя или прекратява лиценза за употреба на ВМП.

(5) 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, при следните условия:

1. фармакологично активните им субстанции не са включени в приложение I, приложение II или приложение III към наредбата по чл. 63 ;
2. не съдържат активни субстанции, включени в приложение IV към наредбата по чл. 63 ;
3. не са предназначени за лечение на болести по еднокопитни животни, посочени в кратката характеристика на друг лицензиран за употреба ВМП.

(6) Заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП по ал. 5 може да се подаде, без да се спазват изискванията на наредбата по чл. 63 , в случай че бъде представена документация, която доказва качеството, безопасността и ефикасността на ВМП.

Чл. 278. Лиценз за употреба на ВМП се издава на българско физическо или юридическо лице или на чуждестранно лице чрез упълномощен представител в Република България, което предлага ВМП за употреба.

Чл. 279. За издаване на лиценз за употреба на ВМП лицата по чл. 278 подават заявление по образец до генералния директор на НВМС, към което прилагат:

1. удостоверение за актуално състояние, ако заявителят е търговец;
2. регистрационно досие на ВМП, което съдържа:
 - а) част първа - административни данни, кратка характеристика на продукта 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. договор с лицензиран производител на ВМП в случаите, когато лицето по чл. 278 не е производител;
5. данни за квалифицираното лице по чл. 295 - име, адрес и професионална квалификация;
6. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 .

Чл. 280. (1) 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 аналогичен по същество на лицензиран в държава членка и/или в Република България референтен лекарствен ВМП или ако е бил лицензиран за употреба не по-малко от осем години.

(2) Заявителят посочва в заявлението в коя държава членка референтният лекарствен ВМП е получил лиценз за употреба. Генералният директор на НВМС изисква от компетентния орган на държавата членка потвърждение, че референтният лекарствен ВМП притежава или е притежавал лиценз за употреба в тази държава, пълния състав на референтния лекарствен 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 НВМС.

(4) Не се издава лиценз за употреба на ВМП, аналогичен по същество на референтен лекарствен ВМП, преди изтичане на 10 години от датата на издаване на

лиценза за употреба на референтния лекарствен ВМП, а за ВМП, предназначен за риби и пчели, срокът е 13 години.

(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) 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 аналогичен по същество на референтен лекарствен ВМП.

(7) Заявителят представя данни за безопасност, остатъчни количества, предклинична или клинична документация, когато аналогичен по същество биологичен лекарствен ВМП е със същия количествен и качествен състав като референтен биологичен лекарствен ВМП, но има различия на изходните материали и/или в производствените процеси.

(8) 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. 5 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, но с не повече от три години.

(9) Удължаването на срока по ал. 8 се допуска само ако притежателят на лиценза за употреба на оригиналния ВМП първоначално е кандидатствал за определяне на максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП за видовете животни, за които е предназначен.

(10) 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 аналогичен по същество на референтен ВМП 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) Извършването на изследвания и опити с цел получаване на лиценз за употреба на аналогичен по същество ВМП не се смята за нарушение на патентните права върху ВМП, ако заявлението по чл. 279 е подадено не по-рано от 7 месеца преди изтичане срока на патента.

Чл. 281. (1) 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 Република България и/или държава членка, имат призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност, и ако не нарушава патентни права. В този случай заявителят може да представи подходящи данни от научни публикации.

(2) 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.

(3) 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 и резултати от 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. 282. (1) За издаване на лиценз за употреба на хомеопатични ВМП, получени от един и същи хомеопатичен запас, съответно хомеопатични запаси, се подава заявление по чл. 279 .

(2) Към заявлението се прилагат документите по чл. 279, т. 1, т. 3 - 6 и регистрационното досие, което съдържа:

1. научно или друго наименование на хомеопатичния запас, съответно хомеопатичните запаси, посочено във фармакопея, пътища 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. копие от лиценза за производство или договор с лицензиран производител на съответните 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) При подаване на заявление за издаване на лиценз за употреба на хомеопатични ВМП не се представят доказателства за терапевтична ефективност и експертни доклади, когато ВМП се предписват за лечение на непродуктивни животни и:

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

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.

(4) За хомеопатични ВМП, предназначени за продуктивни животни, се прилагат изискванията по ал. 3 и по наредбата по чл. 63 .

Чл. 283. За издаване на лиценз за употреба на фармакопейни ВМП, за които не се изискват карентни срокове, се подава заявление до генералния директор на НВМС, към което се прилагат:

1. удостоверение за актуално състояние, ако заявителят е търговец;
2. досие, което съдържа:
 - а) част първа - административни данни и кратка характеристика на продукта;
 - б) част втора - физико-химична, фармацевтична, микробиологична и биологична документация;
3. мостри и стандартни субстанции;
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 .

Чл. 284. Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ВМП по чл. 279 - 283 , се уреждат с наредби на министъра на земеделието и горите.

Чл. 285. (1) В НВМС се изготвя експертна оценка на досието и качествата на ВМП.

(2) При извършване оценка на досието НВМС:

1. проверява съответствието на приложената документация с изискванията, посочени в наредбите 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) В случаите по ал. 2, т. 3 и 4 НВМС уведомява писмено заявителя. Срокът по чл. 288, ал. 1 спира да тече от датата на уведомлението до предоставяне на исканата информация или субстанции.

(4) За извършване на анализите за изготвяне на оценката по ал. 1 заявителят заплаща такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 .

Чл. 286. (1) Към генералния директор на НВМС се създават специализирани комисии със статут на постоянно действащи консултативни органи, както следва:

1. Комисия за лекарствени ВМП;
2. Комисия за имунологични ВМП.

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

(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 генералния директор на НВМС. 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) Генералният директор на НВМС в срок до 7 месеца от подаване на заявлението по чл. 279 и чл. 282, ал. 2 въз основа на становището на съответната комисия издава лиценз за употреба на ВМП по образец или мотивирано отказва издаването му.

(2) Генералният директор на НВМС в срок до 5 месеца от подаване на заявлението по чл. 283 въз основа на експертната оценка издава лиценз за употреба на ВМП или мотивирано отказва издаването му.

(3) Генералният директор на НВМС отказва издаването на лиценз за употреба на ВМП по ал. 1, когато:

1. регистрационното досие не отговаря на изискванията;

2. съотношението полза/риск при употреба на ВМП е неблагоприятно;

3. ветеринарномедицинският продукт не притежава профилактичен или лечебен ефект за вида животни, за които е предназначен, или представените от заявителя доказателства не са достатъчни;

4. количественият и качественият състав на ВМП е различен от посочения в представената от заявителя документация;

5. за предложения от заявителя карентен срок не са представени достатъчно доказателства;

6. предложението от заявителя етикет или листовка не отговаря на изискванията;

7. употребата на ВМП е забранена.

(4) Генералният директор на НВМС отказва издаването на лиценз за употреба на ВМП по ал. 2 на основанията, посочени в ал. 3, т. 1 - 4, 6 и 7.

(5) Отказът по ал. 3 и 4 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс .

Чл. 289. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Генералният директор на НВМС 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.

(2) Генералният директор на НВМС не разглежда заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП, когато бъде уведомен, че същият ВМП е лицензиран в друга държава членка, и прилага процедурата по взаимно признаване на лиценз за употреба на ВМП.

Чл. 290. (1) Издадените лицензи за употреба на ВМП по чл. 288, ал. 1 се вписват в регистър на НВМС, 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 лиценз;
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 лиценз за употреба на ВМП;
10. забележки по вписани обстоятелства.

(2) За издадените лицензи за употреба на ВМП по чл. 288, ал. 2 в регистъра по ал. 1 се вписват:

1. номер и дата на издаване на лиценз;
2. наименование на ВМП, фармацевтична форма, количество на активната субстанция и количество в една опаковка;
3. име/наименование, адрес/седалище и адрес на управление на притежателя на лиценз;
4. фармакологична група;
5. срок на годност на ВМП;
6. номер и дата на експертната оценка за издаване на лиценз за употреба на ВМП;
7. номер и дата на издаване на заповедта за прекратяване или отнемане на лиценз за употреба на ВМП;
8. забележки по вписани обстоятелства.

Чл. 291. (1) При издаването на лиценз за употреба на ВМП генералният директор на НВМС прилага към лиценз одобрената кратка характеристика на ВМП.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба 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 Институтът за контрол на ветеринарномедицинските продукти 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 генералния директор на НВМС. Докладът се актуализира при информация, която е от значение за качеството, безопасността или ефикасността на ВМП.

(4) Докладът по ал. 3, без съдържащата се в него поверителна информация, се публикува в електронната страница на Министерството на земеделието и горите.

Чл. 292. (1) Лицензът за употреба на ВМП по чл. 288, ал. 1 се издава за срок от 5 години.

(2) Лицензът за употреба на ВМП по чл. 288, ал. 2 е безсрочен.

(3) Лицензът по ал. 1 може да се поднови след изтичане на срока му въз основа на повторна оценка на съотношението полза/риск.

(4) За подновяване на лиценз притежателят му най-малко 6 месеца преди изтичането на срока по ал. 1 подава документите, свързани с качеството, безопасността и ефикасността на ВМП, промените след издаването на лиценз, актуализиран доклад за безопасност за срока на валидност на лиценз, 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 .

(5) Подновеният лиценз е безсрочен, освен ако генералният директор на НВМС 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) Генералният директор на НВМС 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) 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, но за не повече от една година.

Чл. 293. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да прави нововъведения в съответствие с достиженията на научния и техническия прогрес в производствените методи и методите за анализ.

(2) В случаите по ал. 1 генералният директор на НВМС 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.

(3) По искане на генералния директор на НВМС 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 генералния директор на НВМС всяка нова информация, която може да наложи промяна в данните или документите по чл. 279 и 280 ;

2. уведомява генералния директор на НВМС 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) Генералният директор на НВМС 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) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП сключва договор с квалифицирано лице, което:

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

2. отговаря за подготовката на докладите за безопасност, които се изпращат периодично до НВМС;

3. декларира пред НВМС, че предоставената ѝ информация, свързана със системата по т. 1 за обема на продажбите на ВМП или рецептите за тях, е пълна и вярна;

4. отговаря за предоставяне на информация в НВМС, свързана с оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП, включително информация за изследванията на ВМП след пускането му на пазара.

(2) Квалифицираното лице по ал. 1 трябва да притежава образователно-квалификационна степен магистър по ветеринарна медицина, фармация, химия, биотехнология или биология.

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

(4) Квалифицираното лице трябва да е с местожителство в Република България или в държава членка.

Чл. 296. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП:

1. води документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции при животните, свързани с употребата на ВМП, установени в други страни;

2. документира всяка информация за предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятните реакции при хората, свързани с употребата на ВМП;

3. изпраща доклад по образец 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; при изключителни обстоятелства докладът се изпраща предварително по електронен път;

4. гарантира, че информацията за всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции и всяко предполагаемо предаване на инфекциозен агент след употреба на ВМП, получена от друга страна, се докладва незабавно на Европейската агенция по лекарствата не по-късно от 15 дни след получаване на информацията;

5. гарантира, че информацията от Република България или други страни за всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции, появили се след употреба на ВМП, които са обект на процедура по взаимно признаване на лиценз за употреба, се докладва 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 НВМС;

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 НВМС при поискване.

Чл. 297. (1) След издаване на лиценза за употреба на ВМП притежателят му информира генералния директор на НВМС за датата, на която ВМП е пуснат на пазара.

(2) Притежателят на лиценз за употреба уведомява генералния директор на НВМС, 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) По искане на генералния директор на НВМС с оглед на фармакологичната бдителност притежателят на лиценз за употреба на ВМП му предоставя данните за обема на продажбите на ВМП.

(5) Служителите на НВМС, 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) Притежателят на лиценз за употреба на имунологичен ВМП е длъжен да:

1. съхранява в склад проби от всяка партида от ВМП до изтичане на срока ѝ на годност, като предоставя пробите на НВМС при поискване;

2. предоставя за контрол в Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти проби от всяка партида от продукта в насипно състояние и/или от крайния имунологичен ВМП, достатъчни за извършване на три изследвания и придружени с аналитичен сертификат.

(2) След като проучи аналитичния сертификат, Институтът за контрол на ветеринарномедицинските продукти изследва представените проби съгласно методите за контрол в досието на ВМП.

(3) Ако при изследването по ал. 2 Институтът за контрол на ветеринарномедицинските продукти установи, че партидата от имунологичния ВМП не съответства на сертификата за качество, предлага на генералния директор на НВМС да предприеме мерките по чл. 317 . Ако производителят е чуждестранно лице, генералният директор на НВМС информира компетентния орган на страната, в която имунологичният ВМП е произведен и/или лицензиран за употреба.

Чл. 299. Лицензът за употреба на ВМП не освобождава производителя или квалифицираното лице по чл. 295 от отговорност при увреждане здравето на хората или животните при употребата на продукта.

Чл. 300. (1) Преди промяна в съдържанието на досието на ВМП притежателят на лиценз за употреба уведомява НВМС.

(2) Промените могат да бъдат малки - от тип IA и тип IB, или големи - от тип II.

(3) Всички промени, които не са от тип IA или тип IB, се смятат за големи промени от тип II.

(4) Промените от тип IA и тип IB се определят в наредбите по чл. 284 .

Чл. 301. (1) При малки промени от тип IA притежателят на лиценза за употреба подава до генералния директор на НВМС 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) Изискванията към документацията се определят в наредбите 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 генералния директор на НВМС 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 генералния директор на НВМС.

Чл. 304. (1) За малки промени от тип IB притежателят на лиценза за употреба на ВМП подава заявление до генералния директор на НВМС, към което прилага:

1. документи, свързани с промяната;

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

(2) Изискванията към документацията се определят в наредбите 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 лиценз за употреба на ВМП подава до генералния директор на НВМС едновременно няколко заявления за малки промени от тип ІБ, той посочва във всяко заявление данни за вида на промените, за които са подадени останалите заявления.

(3) Когато исканата от заявителя промяна от тип ІБ в лиценз за употреба на ВМП води до последващи промени от тип ІА или тип ІБ, притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава едно общо заявление, в което се посочва връзката между основната и свързаните с нея промени от тип І.

(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 ІБ и за тях не се подава отделно заявление.

Чл. 306. (1) В срок до 30 дни от датата на подаване на заявлението от тип ІБ Институтът за контрол на ветеринарномедицинските продукти разглежда документацията и изготвя становище до генералния директор на НВМС по исканите промени.

(2) Когато установи неточности и непълноти в документацията, ИКВП уведомява притежателя на лиценз за употреба на ВМП.

(3) Притежателят на лиценз 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 лиценз за употреба на ВМП не представи исканата документация, заявлението се оставя без разглеждане.

(5) Генералният директор на НВМС въз основа на становището по ал. 1 одобрява промените.

Чл. 307. За промени от тип ІІ в досието на ВМП притежателят на лиценз за употреба подава до генералния директор на НВМС 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 ІІ се представя отделно заявление.

(2) Когато притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава до генералния директор на НВМС няколко заявления за промени от тип ІІ, във всяко от тях посочва данни за вида на промените, за които са подадени останалите заявления.

(3) Когато исканата промяна от тип ІІ води до последващи, взаимосвързани промени от същия тип, притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава едно общо заявление, в което посочва връзката между основната и свързаните с нея промени.

(4) Когато промяната от тип ІІ води до изменение и в кратката характеристика на ВМП, в етикета и/или листовката, тези промени се приемат като част от заявената промяна тип ІІ 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 Институтът за контрол на ветеринарномедицинските продукти изготвя експертна оценка по заявената промяна, въз основа на която съответната комисия по чл. 286, ал. 1 представя становище до генералния директор на НВМС.

(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) Генералният директор на НВМС 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, генералният директор на НВМС издава допълнение към лиценза и вписва промените в регистъра по чл. 290 .

Чл. 311. (1) Когато притежателят на лиценза установи риск за здравето на хората или животните при употребата на ВМП, той предприема спешни ограничителни мерки и незабавно писмено уведомява НВМС.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба се произнася по мерките в срок един работен ден от уведомлението.

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

Чл. 312. (1) Когато НВМС установи, че има риск за здравето на хората или животните от употребата на ВМП, разпорежда на притежателя на лиценза 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 лиценза за употреба на ВМП подава до генералния директор на НВМС заявление за промяна по реда на чл. 307 не по-късно от 15 дни от датата на предприемане на мерките.

Чл. 314. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава заявление за допълнение към лиценза при:

1. промяна в качеството на активната субстанция, посочена в досието, която не променя съществено характеристиките за безопасност и ефикасност на ВМП и променената субстанция не се определя като нова субстанция;

2. добавяне на нова дозова единица;

3. промяна на лекарствената форма или добавяне на нова;

4. добавяне на нов начин на прилагане на ВМП;

5. добавяне на нови видове продуктивни животни или промяна в съществуващите видове.

(2) Заявлението по ал. 1 се придружава от документацията по чл. 279, т. 2, букви "а" и "б" и данни, свързани с промяната по чл. 279, т. 2, букви "в" и "г" .

(3) Изискванията към документацията по ал. 2 се определят в наредбите по чл. 284 .

(4) Документацията се разглежда по реда на чл. 285 , 287 и 288 .

Чл. 315. Притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава заявление по реда на чл. 279 - 283 при:

1. добавяне или премахване на една или повече активни субстанции, включително антигенни компоненти за ваксините;

2. промяна в качеството на активната субстанция, посочена в досието, която изменя съществено характеристиките за безопасност и ефикасност на ВМП и променената субстанция се определя като нова;

3. добавяне на ново или промяна на съществуващо показание за лечение, профилактика или диагностика в друга терапевтична област;

4. съкращаване на карентния срок.

Чл. 316. (1) Генералният директор на НВМС със заповед отнема лиценза за употреба на ВМП, 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. посоченият от производителя карентен срок е неподходящ;

5. е наложена забрана за употребата на ВМП след издаване на лиценза;

6. информацията, представена в регистрационната документация, е невярна;

7. контролните тестове по чл. 353, ал. 4 не са извършени;

8. не са спазени изискванията по чл. 293, ал. 1 и 3 .

(2) Лицензът за употреба на ВМП се прекратява:

1. по искане на притежателя му;

2. при прекратяване дейността на търговеца.

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

Чл. 317. (1) Генералният директор на НВМС със заповед забранява употребата и търговията с определена партида от ВМП, когато е налице едно от основанията по чл. 316, ал. 1, т. 1 - 6 , 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) Собственикът на партида ВМП или упълномощено от него лице бракува партидата в случаите, когато:

1. ветеринарномедицинският продукт е забранен за употреба и търговия по реда на чл. 317 ;

2. партидата е с изтекъл срок на годност;

3. има отклонение в качествените показатели в резултат на неправилно съхранение или транспортиране.

(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. Генералният директор на НВМС 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. прилагането им върху животни затруднява изпълнението на мерки от държавната профилактична програма за диагностика, контрол или ликвидиране на болести по животните 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.

Чл. 320. (1) В случай на усложнена эпизоотична обстановка генералният директор на НВМС със заповед може да разреши внасяне и прилагане върху животни на нелицензиран в страната имунологичен ВМП, когато са изпълнени следните условия:

1. няма подходящ лицензиран имунологичен ВМП;
2. предложеният за внасяне имунологичен ВМП е лицензиран в страната производител;
3. предварително е взето становище на Комисията за имунологични ВМП относно неговата ефикасност, безопасност и карентни срокове.

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

(3) В случаите по ал. 1 и 2 не се изисква вносителят на ВМП да притежава лиценз за производство, издаден от генералния директор на НВМС.

Чл. 321. (1) Когато в страната има екстремна здравна обстановка, генералният директор на НВМС може да разреши със заповед внасянето и прилагането върху животни на нелицензиран лекарствен ВМП, когато са изпълнени следните условия:

1. няма подходящ лицензиран лекарствен ВМП;
2. предложеният за внасяне лекарствен ВМП е лицензиран в страната производител;
3. предварително е взето становище на Комисията за лекарствени ВМП относно неговата ефикасност, безопасност и карентни срокове.

(2) В случаите по ал. 1 не се изисква вносителят на ВМП да притежава лиценз за производство, издаден от генералния директор на НВМС.

Чл. 322. Когато в страната няма лицензиран подходящ ВМП за облекчаване страданията на непродуктивни животни, ветеринарният лекар може да прилага лечение със:

1. ветеринарномедицински продукт, лицензиран в страната за друг животински вид или за същия вид, но с други терапевтични показания;
2. лицензиран лекарствен продукт за хуманни цели, ако липсва ВМП по т. 1;
3. ветеринарномедицински продукт, приготвен в аптека от правоспособно лице по рецепта на ветеринарен лекар, ако липсва ВМП по т. 2.

Чл. 323. (1) Когато в страната няма лицензиран подходящ ВМП за облекчаване на непоносими страдания на продуктивни животни, ветеринарният лекар може да прилага лечение при условията на чл. 322 .

(2) В случаите по ал. 1 фармакологично активните субстанции, които се съдържат във ВМП, трябва да отговарят на изискванията на наредбата по чл. 63 , като ветеринарният лекар, който прилага лечението, определя карентните срокове.

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.

Чл. 325. (1) Ветеринарният лекар, който прилага лечение с ВМП по чл. 323 , съхранява документацията три години от датата на прилагане на ВМП и я предоставя на контролните органи на НВМС 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-компаньони, ако не съдържат субстанция, чиято употреба подлежи на ветеринарен контрол и са взети мерки за предотвратяване на употребата им при други животни.

Чл. 327. (1) Рекламираят се само лицензирани в страната ВМП.

(2) Рекламата предварително се одобрява от НВМС.

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 лиценз за употреба на ВМП.

(4) Лице, което иска да извършва реклама на ВМП, подава до генералния директор на НВМС заявление по образец, към което прилага:

1. проект на рекламата;
2. съгласие на притежателя на лиценз 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) В срок до 15 дни от представяне на документите по ал. 4 и 5 генералният директор на НВМС одобрява или не одобрява рекламата въз основа на становище от Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти.

(7) Когато при проверка на документите по ал. 4 и 5 се установят неточности и/или непълноти, генералният директор на НВМС 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 лиценз 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.

Раздел II

Процедура за взаимно признаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти

Чл. 330. (В сила от 1.01.2007 г.) Когато в държава членка има издаден лиценз за употреба на ВМП, той се признава в Република България от НВМС по реда на този раздел.

Чл. 331. (В сила от 1.01.2007 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.) (1) За признаване в Република България на лиценз за употреба на ВМП, издаден в друга държава членка (референтна държава), притежателят му подава заявление до генералния директор на НВМС, към което прилага досие, идентично с досието, на основание на което е издаден лицензът.

(2) Референтната държава изготвя доклада за оценка на досието на ВМП в срок 90 дни от получаването на валидно заявление. Докладът заедно с одобрената кратка характеристика на продукта, етикета и листовката се изпращат до генералния директор на НВМС и до заявителя.

(3) Когато до подаване на заявление по ал. 1 не е получен лиценз за употреба на ВМП в друга държава членка, заявителят посочва референтната държава, която изготвя проект на доклад за оценка на досието и проектите на кратката характеристика на ВМП, етикета и листовката в срок до 120 дни от получаването на валидно заявление и ги изпраща до генералния директор на НВМС и до заявителя.

(4) В срок до 90 дни след получаване на документите по ал. 3 и 4 генералният директор на НВМС ги одобрява и информира референтната държава. Референтната държава вписва одобрението, приключва процедурата и информира заявителя.

(5) Генералният директор на НВМС в срок до 30 дни след приключване на процедурата издава решение за признаване на лиценз за употреба на ВМП и го вписва в регистъра по чл. 290.

(6) Когато Република България е референтна държава, тя има задълженията по ал. 3, 4 и 5.

Чл. 333. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Когато в срока по чл. 332, ал. 4 генералният директор на НВМС не одобри документите по чл. 332, ал. 2 и 4, 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) 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. 5

(3) Когато като причини за неодобрението на документите по чл. 332, ал. 2 и 3 са посочени обстоятелства по чл. 319, 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 генералният директор на НВМС 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.) Когато в две или повече държави членки по процедури за издаване на лиценз за употреба на един и същи ВМП по реда на чл. 279 са взети различни решения, свързани с издаване, прекратяване или отнемане на лиценза, държава членка, Европейската комисия или притежателят на лиценза може да отнесе въпроса до Комитета за ветеринарномедицинските продукти към Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 335. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) За ВМП, лицензирани за употреба в Европейския съюз, 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.) (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.) (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. 338. (В сила от 1.01.2007 г.) Разпоредбите на този раздел не се прилагат за хомеопатичните ВМП.

Чл. 339. (В сила от 1.01.2007 г.) Признаване на лиценз за употреба на ВМП по този раздел може да бъде отказано в случаите по чл. 319 .

Раздел III

Централизирана процедура за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти

Чл. 340. Ветеринарномедицински продукти могат да бъдат лицензирани за употреба в Европейския съюз по реда на централизирана процедура, която се провежда от Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 341. Централизираната процедура не се прилага при определянето на цените на ВМП.

Чл. 342. (В сила от 1.01.2007 г.) Лиценз за употреба на ВМП, издаден от Европейската агенция по лекарствата по реда на централизираната процедура, се признава в Република България.

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 генералния директор на НВМС.

(2) Лиценз за производство на ВМП се издава и за извършване едновременно или поотделно на една от следните дейности: разфасоване, таблетирание, опаковане, смесване или производство на активни субстанции.

(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) Могат да се изнасят само ВМП, които са произведени от лица, получили лиценз за производството им, или от упълномощени от тях лица.

(5) (В сила от 1.01.2007 г.) Генералният директор на НВМС изпраща до Европейската агенция по лекарствата копие от лиценза за производство на ВМП за въвеждане в базата данни на Европейския съюз.

Чл. 344. (1) За получаване на лиценз за производство на ВМП лицата по чл. 343 трябва да разполагат:

1. с квалифициран персонал, помещения за производство, контрол и съхранение и с необходимото оборудване съгласно изискванията на добрата производствена практика;

2. по всяко време най-малко с едно квалифицирано лице по чл. 353 .

(2) Ръководители на производството, на контрола върху качеството и на системата за осигуряване на качеството на ВМП могат да бъдат лица с висше образование по ветеринарна медицина, фармация, химия или биотехнология в зависимост от характера на производството и с най-малко три години трудов стаж по специалността.

Чл. 345. (1) За издаване на лиценз за производство на ВМП лицето подава до генералния директор на НВМС 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. удостоверение за актуално състояние;

4. акт за въвеждане в експлоатация на обектите по чл. 344, ал. 1, т. 1 , издаден по реда на Закона за устройство на територията ;

5. списък на ВМП, в който се посочват:

а) наименование на ВМП и фармацевтичните форми, в които ще се произвеждат;

б) описание на производствения процес и методите за анализ на ВМП;

в) наименование на активните субстанции или щамовете микроорганизми, които влизат в състава на ВМП;

г) макет на опаковките на ВМП;

д) начинът на прилагане на ВМП;

б. 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 горите.

(2) При производството на активни субстанции, използвани като изходни материали, се прилагат изискванията за добрата производствена практика по ал. 1.

Чл. 347. (1) Генералният директор на НВМС определя комисия, която:

1. оценява представената документация по чл. 345, ал. 1 ;

2. извършва проверка на място за установяване съответствие на документацията по т. 1 с условията за производство, контрол и съхранение на суровините и готовите ВМП;

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. непълноти в представената документация;

2. несъответствие между представената документация и условията на производство, контрол и съхранение на ВМП и изискванията за квалификация на персонала.

(3) В случаите по ал. 2 срокът за издаване на лиценз за производство на ВМП спира да тече до изпълнение на указанията.

(4) Комисията по ал. 1 изготвя становище до генералния директор на НВМС.

Чл. 348. (1) Генералният директор на НВМС в срок до три месеца от подаване на заявлението по чл. 345 въз основа на становището на комисията издава лиценз за производство на ВМП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

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

(3) Лицензът за производство на ВМП е безсрочен.

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) Националната ветеринарномедицинска служба води регистър за издадените лицензи за производство на ВМП, 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. видовете ВМП и техните фармацевтични форми;
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) Притежателят на лиценз за производство на ВМП 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) Генералният директор на НВМС определя комисия, която извършва действията по чл. 347 .

(4) Генералният директор на НВМС в срок до един месец 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 три месеца при промяна на обстоятелство по чл. 350, ал. 1, т. 3 и 4 .

Чл. 352. (1) Генералният директор на НВМС със заповед отнема лиценза за производство на ВМП, когато:

1. не се спазват условията за производство, контрол и съхранение на ВМП и фармацевтичните им форми, при които е издаден лицензът;
2. ръководителите на производството, осигуряването и контрола на качеството, помещенията за производство, контрол и съхранение, или необходимото техническо оборудване не отговарят на условията, при които е издаден лицензът;
3. квалифицираното лице по чл. 353 не отговаря на условията, при които е издаден лицензът;
4. не се изпълняват предписанията на контролните органи.

(2) 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.

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

Чл. 353. (1) Притежателят на лиценз за производство на ВМП сключва трудов договор най-малко с едно квалифицирано лице.

(2) Квалифицираното лице по ал. 1 трябва да отговаря на следните условия:

1. да притежава образователно-квалификационна степен магистър по ветеринарна медицина, фармация, химия, биотехнология или биология;
2. да има най-малко една година опит в извършване на качествен и количествен анализ на лекарства и субстанции във фармацевтично предприятие.

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

(4) Квалифицираното лице подписва аналитичен сертификат за качество, с който гарантира, че всяка партида ВМП е произведена и контролирана в съответствие с условията на лиценза за употреба на ВМП.

(5) Квалифицираното лице отговаря за съхранението на документацията, чрез която удостоверява, че всяка партида ВМП е произведена в съответствие с изискванията на тази глава.

(6) Документацията по ал. 5 се съхранява 5 години след последното вписване и се представя на контролните органи при поискване.

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. има в наличност само ВМП, за които притежава лиценз за употреба;
3. уведомява предварително контролните органи на НВМС за всяка промяна на условията, при които е издаден лицензът за производство;
4. уведомява незабавно контролните органи на НВМС 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. спазва изискванията за добра производствена практика на ВМП;
7. съхранява три години мострите и документацията за произведените от него ВМП и субстанции, както и документацията за всяка сключена сделка.

(2) Документацията за всяка сключена сделка съдържа дата, наименование на ВМП, доставено количество, име и адрес на получателя и партиден номер на ВМП.

(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. 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 .

Чл. 356. (1) За получаване на лиценз за производство на ВМП лицата по чл. 355 подават заявление по образец, към което прилагат:

1. документи за правоспособност и трудов стаж на:

а) ръководителите на производството, контрола и осигуряване на качеството и на квалифицираното лице в държавата на производство;

б) квалифицираното лице, което отговаря за качеството на внесените в Република България ВМП;

2. удостоверение за актуално състояние;

3. копие от акта за въвеждане в експлоатация на помещенията за контрол и съхранение на ВМП в Република България, издаден по реда на Закона за устройство на територията ;

4. списък на ВМП, в който се посочват:

а) наименование на ВМП и фармацевтичните им форми, които ще се внасят;

б) описание на производствения процес и методите за анализ на ВМП;

в) наименование на активните субстанции или щамовете микроорганизми, които влизат в състава на ВМП;

г) макет на опаковките на ВМП;

д) начинът на прилагане на ВМП;

5. документ за добра производствена практика, издаден от държава членка, ако има такъв;

6. описание на оборудването в помещенията по т. 3;

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

(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) Лицензът се отнема или прекратява при условията и по реда на чл. 352 и чл. 361, ал. 3 .

Чл. 357. (1) Квалифицираното лице представя аналитичен сертификат, издаден от оторизирана лаборатория в Република България или в държава членка за всяка внесена партида ВМП преди пускането ѝ на пазара.

(2) Сертификатът по ал. 1 удостоверява, че партидата е подложена на качествен и количествен анализ и са извършени всички необходими изследвания в съответствие с изискванията за издаване на лиценз за употреба на ВМП.

(3) Когато ВМП е внесен от трета страна, за която Република България или държава членка е предприела мерки, които гарантират, че производителят на ВМП прилага стандарти, които са еквивалентни на добрите производствени практики, приети в Европейския съюз, и осъществява адекватен и надежден контрол, квалифицираното лице представя сертификата, издаден от производителя.

(4) Квалифицираното лице издава сертификат за качество, с който удостоверява, че всяка партида е произведена в съответствие с лиценза за употреба и я освобождава за продажба.

(5) Документацията на партидата се съхранява за срок 5 години.

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) Производителите на ВМП снабдяват с ВМП само търговци на едро, които притежават лиценз по чл. 365, ал. 5 .

(2) Лицата по чл. 355 имат право да продават ВМП на търговци на едро и дребно, на ветеринарни лекари по чл. 25, ал. 1 , както и на собственици на животновъдни обекти, след представяне на рецепта, издадена от ветеринарни лекари по чл. 25, ал. 1 .

(3) Забранява се търговия на едро с имунологични ВМП срещу болестите, включени в списъка по чл. 118, ал. 1 , с изключение на ВМП, стойността на които съгласно държавната профилактична програма се заплаща от собствениците на животновъдни обекти.

Чл. 360. (1) Вносителите на ВМП водят документация, която съдържа:

1. дата на покупка и продажба;
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 купувача.

(2) Документацията 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 горите.

(3) Когато изискванията на наредбата по ал. 2 не са спазени и официалното предписание на компетентния орган до квалифицираното лице не се изпълни, генералният директор със заповед отнема лиценза за употреба на ВМП.

Чл. 362. Транспортирането на ВМП 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 генералния директор на НВМС.

(2) Управител на обект за търговия на едро с ВМП може да бъде само ветеринарен лекар.

(3) Производителите на ВМП могат да продават на търговци на едро с ВМП само произведения от тях продукти, без да се изисква лиценз за търговия на едро.

(4) Изискванията към обектите за търговия на едро с ВМП се определят с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 364. (1) За издаване на лиценз лицето по чл. 363, ал. 1 подава заявление по образец, към което прилага:

1. удостоверение за актуално състояние;
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) Генералният директор на НВМС 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) В случаите по ал. 2 срокът за издаване на лиценз спира да тече до отстраняване на пропуските.

(4) Комисията по ал. 1 изготвя становище до генералния директор на НВМС.

(5) В срок до три месеца от подаване на заявлението генералният директор на НВМС въз основа на становището на комисията издава лиценз за търговия на едро с ВМП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(6) Отказът по ал. 5 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) Националната ветеринарномедицинска служба 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. списък на фармакологичните групи, 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 генералния директор на НВМС при:

1. нарушаване на условията, при които е издаден;
2. неизпълнение на предписанията на контролните органи на НВМС.

(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) Към заявлението се прилагат документите, свързани с промяната.

(3) В случаите по ал. 1, т. 2, буква "а" генералният директор на НВМС 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" генералният директор на НВМС 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 генералният директор на НВМС преиздава лиценза.

Чл. 369. (1) Търговците на едро с ВМП имат право да продават ВМП на търговци на едро и дребно, на ветеринарни лекари по чл. 25, ал. 1, както и на собственици на животновъдни обекти след представяне на рецепта, издадена от ветеринарни лекари по чл. 25, ал. 1.

(2) Търговците на едро с ВМП не могат да продават ВМП на лица, различни от тези по ал. 1.

(3) Забранява се търговия на едро с имунологични ВМП срещу болестите, включени в списъка по чл. 118, ал. 1.

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) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП разработва и прилага план за действие при спешни случаи, гарантиращ ефективността на всяка операция по изтегляне, разпоредена от НВМС, като извършва изтеглянето съвместно с производителя на ВМП или притежателя на лиценз за употреба на ВМП.

(3) 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. 2 и 3.

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 животни компаньони 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 генералния директор на НВМС.

(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 горите.

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. с карентни срокове;
5. предназначени за продуктивни животни;
6. със силно и отровно действие.

(2) Рецептата по ал. 1 се издава само от практикуващия ветеринарен лекар по чл. 25, ал. 1 .

(3) Рецептата се издава в два екземпляра - единият за покупка на ВМП в аптеката, а вторият - за собственика на животните, за чието лечение е предназначена.

(4) Управителят на аптеката и собственикът на животните по ал. 3 съхраняват рецептите по ал. 1 за срок три години от датата на изпълнението им.

Чл. 375. (1) За получаване на лиценз за търговия на дребно с ВМП лицата по чл. 373, ал. 1 подават до генералния директор на НВМС заявление по образец, към което прилагат:

1. удостоверение за актуално състояние;
2. акт 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, антиинфекционно, 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) Генералният директор на НВМС или оправомощено от него лице определя комисия, която проверява представената документация и обекта.

(2) 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.

(3) Комисията изготвя становище до генералния директор на НВМС.

(4) В едномесечен срок от подаване на заявлението генералният директор на НВМС въз основа на становището на комисията издава лиценз за търговия на дребно с ВМП или с мотивирана заповед отказва издаването му.

(5) Отказът по ал. 4 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) Националната ветеринарномедицинска служба 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 генералния директор на НВМС 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) Към заявлението се прилагат документите, свързани с промяната.

(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 генералният директор на НВМС 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) При промени на обстоятелствата по чл. 377, ал. 1, т. 2 и 4 генералният директор на НВМС 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. Във ветеринарномедицинската аптека се забранява търговия на дребно с имунологични ВМП за профилактика на болестите от списъка по чл. 118, ал. 1 .

Раздел VII

Система за фармакологична бдителност

Чл. 382. (1) (В сила от 1.01.2007 г.) Националната ветеринарномедицинска служба създава и поддържа информационна система за фармакологична бдителност.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба участва в сътрудничество с компетентните органи на Европейския съюз за обмен на информация от системата за фармакологична бдителност, отнасяща се до ВМП, лицензирани за употреба в Европейския съюз.

(3) Системата е предназначена за събиране и оценка на информация вследствие употребата на ВМП, свързана със:

1. неблагоприятни реакции при животни и/или хора;
2. липса на очаквана ефективност;
3. неправилно определен карентен срок;
4. употреба на ВМП, несъобразена с предписанията;
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. производители на медикаментозни фуражи.

(5) Националната ветеринарномедицинска служба изпраща информацията по ал. 3, т. 2 - 5 на притежателя на лиценз за употреба на ВМП, на компетентните органи на други страни и на Европейската агенция по лекарствата.

(6) Условието и редът на подаване на информация по фармакологична бдителност се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 383. (1) При оценяване на данните от фармакологичната бдителност, когато НВМС прецени, че лиценз за употреба на ВМП трябва да се отнеме, прекрати или промени, незабавно информира Европейската агенция по лекарствата, останалите държави членки и притежателя на лиценз за употреба на ВМП.

(2) При спешна необходимост за опазване здравето на хората или животните генералният директор на НВМС може да прекрати лиценз за употреба на ВМП, като информира Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и заинтересованите страни най-късно на следващия работен ден.

Чл. 384. (1) Генералният директор на НВМС разпорежда със заповед на притежателя на лиценз за употреба на ВМП да изтегли от пазара ВМП, при употребата на който е установено неблагоприятно съотношение полза/риск, и да извърши поне една от следните промени в кратката характеристика на продукта:

1. ограничаване в показанията за употреба;
2. промяна в дозата;
3. добавяне на противопоказания;
4. добавяне на нови предпазни мерки.

(2) В случаите по ал. 1 притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да подаде заявление по чл. 279 за издаване на нов лиценз.

Раздел VIII

Държавен ветеринарномедицински контрол на ветеринарномедицински продукти

Чл. 385. (1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява контрол върху производството, търговията на едро и дребно, внасянето, рекламата и употребата на ВМП.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба извършва проверка и по искане на компетентния орган на заинтересована държава членка, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата.

Чл. 386. (1) Контролът по чл. 385, ал. 1 се извършва от инспектори.

(2) Инспекторите извършват периодични и внезапни проверки и лабораторни изследвания на проби от ВМП.

Чл. 387. Контролът се извършва чрез:

1. вземане на проби за извършване на анализ в Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти или в акредитирана лаборатория на Европейския съюз;

2. проверка на документи и помещения на притежателите на лиценз за употреба на ВМП, производителите, вносителите и търговците на ВМП.

Чл. 388. (1) Инспекторите от Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти:

1. проверяват по всяко време обектите за производство, съхранение, продажба и прилагане на ВМП;

2. изискват и проверяват всички документи, свързани с производството и качеството на ВМП;

3. издават предписания за отстраняване на констатирани нарушения;

4. поставят под възбрана ВМП при съмнение за отклонение в качествените показатели до получаване на резултати от лабораторните изследвания;

5. вземат проби;

6. дават заключение за съответствието на обектите по т. 1 с изискванията;

7. извършват лабораторен анализ на суровините и крайните продукти;

8. проверяват дейността на лицата по чл. 344, ал. 1, т. 2 и ал. 2 ;

9. проверяват спазването на изискванията за добра производствена практика при производството на ВМП в Република България;

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) в случаите по чл. 355 .

(2) Дейностите по ал. 1, т. 1 - 6 се извършват и от инспекторите от Централното управление на НВМС и от РВМС.

(3) За резултатите от проверките по ал. 1, т. 1, 2, 8 и 9 се изготвя подробен доклад.

Чл. 389. (1) При установяване на нарушения в зависимост от вида и тежестта им НВМС:

1. издава предписания за отстраняването им;

2. спира временно дейността на част или на целия обект до отстраняване на нарушенията.

(2) Мерките по ал. 1 се прилагат:

1. по т. 1 - с предписание на инспектори от НВМС;

2. по т. 2 - със заповед на генералния директор на НВМС, която може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс ; обжалването не спира изпълнението.

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) Една от пробите се изследва в Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти, а останалите две се съхраняват съответно от собственика на ВМП и в Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти до изтичане срока им на годност и служат като доказателство при възникване на спор.

Чл. 392. (1) При оспорване на резултатите от изследването в Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти 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. Лабораторни изследвания на ВМП се извършват по методите, посочени във фармакопейта, Международния ветеринарен кодекс 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.

Глава дванадесета

БЕЗОПАСНОСТ НА ФУРАЖНИ СУРОВИНИ, ФУРАЖНИ ДОБАВКИ, ПРЕМИКСИ, КОМБИНИРАНИ И МЕДИКАМЕНТОЗНИ ФУРАЖИ

Раздел I

Контрол за безопасност на фуражите

Чл. 395. (1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява официален контрол за безопасност на фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, комбинирани и медикаментозни фуражи при тяхното производство, транспортиране, търговия, съхранение, внасяне, изнасяне и употреба относно:

1. влагане на медикаментозни премикси във фуражите;
2. наличие на ВМП, растежни стимулатори, преработени животински протеини или други продукти от животински произход, както и суровини, забранени за влагане във фуражите;
3. наличие на нежелани субстанции и продукти във фуражите над максимално допустимите концентрации;
4. наличие на патогенни микроорганизми и продукти от жизнената им дейност;
5. наличие на радионуклеиди;
6. директна употреба на лекарствени субстанции;
7. (отм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г.);
8. прилагане на торове и на препарати за дезинфекция, дезинсекция, дератизация и девастация;
9. продукти, които съдържат или са произведени от генетично модифицирани организми съгласно Закона за генетично модифицирани организми .

(2) Националната ветеринарномедицинска служба контролира водата, предназначена за животните, като източник на замърсяване на околната среда или на пренасяне на патогенни микроорганизми и/или продукти от жизнената им дейност.

(3) Контролът по ал. 1 се осъществява от ветеринарни лекари чрез:

1. проверка на документацията;
2. проверка за спазване на ветеринарномедицинските изисквания при осъществяване на дейностите по ал. 1;
3. вземане на проби от партиди фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, комбинирани и медикаментозни фуражи;
4. вземане на проби по време на производствения процес от помещенията и транспортните средства.

(4) За пробите по ал. 3, т. 3 и 4 се съставя акт за вземане на проби в присъствието на собственика или упълномощено от него лице.

(5) Изследванията на пробите по ал. 4 се извършват в лаборатории, определени със заповед на генералния директор на НВМС.

(6) При извършване на лабораторни изследвания на проби за целите на самоконтрола собствениците заплащат такси в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 .

(7) Разходите за извършване на лабораторните изследвания по ал. 5 са за сметка на бюджета на НВМС.

Чл. 396. Проверките са планови, внезапни и при сигнал за нарушение и се извършват без предупреждение, освен в случаите на одит.

Чл. 397. (1) При установяване на нарушения на изискванията за безопасност на обектите по чл. 398 инспекторите издават:

1. предписания за отстраняването им;
2. акт за забрана за реализация до получаване на резултатите от лабораторните изследвания.

(2) В зависимост от резултатите от лабораторните изследвания по ал. 1, т. 2 инспекторите отменят наложената забрана и издават разрешение за:

1. изтегляне на партидата от пазара;
2. преработване;
3. пренасочване за други цели;
4. подлагане на деконтаминация и/или детоксикация;
5. унищожаване.

(3) При отмяна на забраната за реализация инспекторът, издал акта, отбелязва това на гърба му и поставя дата, подпис и щемпел.

(4) Копие от разпореждането по ал. 2 се изпраща на Националната служба по зърното и фуражите.

(5) Разпореждането може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс .

Чл. 398. (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г.) Одобряването на обекти за производство и търговия по чл. 19, ал. 9 от Закона за фуражите се извършва след проверка за спазване на изискванията за безопасност и при положително становище от комисия, определена със заповед на директора на съответната РВМС по местонахождение на обекта.

Чл. 399. (Отм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г.)

Чл. 400. (1) Забранява се влагането на хормонални продукти, бета-антагонисти и тиреостатици, използвани за изхранване на продуктивни животни с цел стимулиране на растежа.

(2) Влагането на хормонални ВМП, бета-антагонисти и тиреостатици се допуска по изключение за терапевтични, зоотехнически и научноизследователски цели под контрола на ветеринарен лекар.

(3) Условията и редът за употреба на хормонални продукти, бета-антагонисти и тиреостатици се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 401. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Министърът на земеделието и горите със заповед определя забранените за влагане във фуражите ВМП, растежни стимулатори и други субстанции или суровини.

(2) Заповедта по ал. 1 се обнародва в "Държавен вестник" и не подлежи на обжалване.

Чл. 402. Максимално допустимите концентрации на нежелани субстанции и продукти във фуражите се определят с наредба на министъра на земеделието и горите.

Раздел II

Медикаментозни фуражи

Чл. 403. В медикаментозните фуражи се влагат ВМП само под формата на медикаментозни премикси.

Чл. 404. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г.) Медикаментозни фуражи се произвеждат само в обекти, вписани в регистъра по чл. 19, ал. 9 от Закона за фуражите, по рецепта, издадена от ветеринарен лекар.

(2) Медикаментозните фуражи се предават на лицето, посочено в рецептата, или на упълномощен от него представител.

(3) Ветеринарният лекар, издал рецептата, е длъжен да даде писмени указания на собствениците на продуктивни животни за:

1. съхранението и употребата на медикаментозния фураж;
2. спазването на карентния срок.

Чл. 405. Собственикът на продуктивни животни:

1. спазва указанията на ветеринарния лекар;
2. определя лице, което отговаря за употребата на медикаментозния фураж;
3. води дневник, в който вписва прилаганите медикаментозни фуражи;
4. спазва карентния срок на медикаментозните фуражи.

Чл. 406. Ветеринарният лекар, издал рецептата, е длъжен да проследи здравословното състояние на животните през периода на прием на медикаментозния фураж и да уведоми производителя на фуража и инспекторите по чл. 395, ал. 3 за появата на неблагоприятни реакции при животните.

Чл. 407. Условията за производство, съхранение, отпускане, транспортиране, деконтаминация, детоксикация и унищожаване на медикаментозни фуражи се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл. 408. Забранява се директното влагане на лекарствени субстанции във фуражите и водата за животните.

Раздел III

Национална мониторингова програма

Чл. 409. Националната ветеринарномедицинска служба ежегодно изготвя и изпълнява национална мониторингова програма за безопасност на фуражните суровини, фуражните добавки, премиксите, комбинираниите и медикаментозните фуражи.

Чл. 410. (В сила от 1.01.2007 г.) (1) Националната ветеринарномедицинска служба изгражда и поддържа информационна система за събиране на данни за

произхода и безопасността на фуражните суровини, фуражните добавки, премиксите, комбинираните и медикаментозните фуражи.

(2) Въз основа на събраните данни НВМС прави оценка и планира мерки за отстраняване на нарушения на изискванията за безопасност на обектите по ал. 1.

Глава тринадесета

АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 411. Ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика, без да е регистриран по реда на глава четвърта, се наказва с глоба в размер 200 лв., а при повторно нарушение - с глоба в размер 400 лв.

Чл. 412. Ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика в обект, който не отговаря на изискванията на наредбата по чл. 25, ал. 2, се наказва с глоба от 50 до 150 лв., а при повторно нарушение - от 150 до 400 лв.

Чл. 413. (1) Ветеринарен лекар, който не изпълни задължение по чл. 37, ал. 1, т. 1, 2, 4, 6 и 9 - 12, се наказва с глоба от 100 до 200 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 300 лв.

(2) Ветеринарен лекар, който не изпълни задължение по чл. 37, ал. 1, т. 3, 5, 7 и 8, се наказва с глоба в размер от 20 до 50 лв., а при повторно нарушение - от 50 до 100 лв.

Чл. 414. Ветеринарен техник, който превиши правата си по чл. 38, ал. 2, се наказва с глоба в размер 200 лв., а при повторно нарушение - с глоба в размер 400 лв.

Чл. 415. (1) Който не изпълни мярка, наложена от НВМС 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. 416. (1) Собственик на селскостопански животни, който не изпълни задължение по чл. 132, ал. 1, т. 1 - 3 и 8, се наказва с глоба от 10 до 50 лв., а при повторно нарушение - от 50 до 100 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 лв.

Чл. 417. (1) Собственик на селскостопански животни, който не изпълни задължение по чл. 132, ал. 1, т. 4 - 7 и 9 - 13, се наказва с глоба от 20 до 50 лв., а при повторно нарушение - от 50 до 100 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, имуществената санкция е от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 600 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. 419. Който организира пазар за животни, без да е регистриран по реда на чл. 137 или в нарушение на изисквания на наредба по чл. 132, ал. 2, се наказва с глоба или имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

Чл. 420. (1) Собственик на животни, който наруши забрана по чл. 139, ал. 1, се наказва с глоба от 50 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 100 до 500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

Чл. 421. Ветеринарен лекар или техник, който наруши забрана по чл. 139, ал. 1, т. 12 или 13, се наказва с глоба от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 300 до 500 лв.

Чл. 422. (1) Който наруши забрана по чл. 151, т. 1, 6, 7, 16 или 17, се наказва с глоба от 100 до 200 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 500 лв.

(2) Когато действията по ал. 1 са извършени с особена жестокост или са причинили смърт на животното, глобата е от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.

(3) Който наруши забрана по чл. 151, т. 3 - 5 и 8 - 15, се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно нарушение - от 100 до 200 лв.

(4) В случаите по ал. 1 - 3 животното може да се отнеме в полза на държавата.

Чл. 423. (1) Който организира боеве между животни, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв.

(2) Наказанието по ал. 1 се налага и на лице, което предоставя животно за участие в боеве.

(3) Животните, които участват в боевете, се отнемат в полза на държавата и се настаняват в изолатори.

Чл. 424. (1) Който проведе опит с животно без разрешение или в нарушение на забрана по чл. 158, 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 1500 лв.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 животното може да се отнеме в полза на държавата.

Чл. 425. (1) Който наруши забрана по чл. 169, се наказва с глоба от 100 до 200 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 200 до 400 лв.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 животното може да се отнеме в полза на държавата.

Чл. 426. Който не изпълни задължение по чл. 172, т. 1 или 2, се наказва с глоба в размер 50 лв. и животното може да се отнеме в полза на държавата.

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) В случаите по ал. 1 животното може да се отнеме в полза на държавата.

Чл. 428. Който наруши забрана по чл. 177, ал. 1, т. 3 или 4, се наказва с глоба в размер 100 лв. и животното може да се отнеме в полза на държавата.

Чл. 429. (1) Собственик на куче, който наруши изискване по чл. 174, се наказва с глоба в размер 20 лв.

(2) Когато нарушението е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 20 до 40 лв.

Чл. 430. 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 100 до 200 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 300 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. 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 (нюкасълска 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 НВМС 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. 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. 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 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. (1) Който наруши забрана, наложена със заповед по чл. 274, ал. 1, се наказва с глоба от 300 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 1500 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 450. Който без лиценз произвежда или продава ВМП или предлага за употреба 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. 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) Който в нарушение на чл. 374, ал. 1 продаде без рецепта ВМП, се наказва с глоба от 50 до 100 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 500 лв.

(2) Управител на ветеринарномедицинска аптека, който не изпълни задължението по чл. 374, ал. 4, се наказва с глоба в размер 100 лв., а при повторно нарушение - в размер 500 лв.

(3) Собственик на животни, който не изпълни задължението по чл. 374, ал. 4, 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. Лице по чл. 355, което продаде ВМП на собственик на животновъден обект без рецепта, издадена от ветеринарен лекар по чл. 25, ал. 1, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

Чл. 455. Търговец на едро с ВМП, който наруши чл. 369, ал. 2 или 3, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

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. Производител на ВМП, който не изпълни заповед по чл. 316, ал. 1 или по чл. 317, ал. 1 или забрана по чл. 319, 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) 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 или медикаментозни фуражи, 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 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 462. (1) Който вложи или допусне влагането на хормонални продукти, бета-антагонисти или тиреостатици във фуражи за изхранване на продуктивни животни извън случаите по чл. 400, ал. 2 и в нарушение на изискванията на наредбата по чл. 400, ал. 3, 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 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 463. (1) Който вложи или допусне влагането във фуражи на ветеринарномедицински продукти, растежни стимулатори и други субстанции или суровини, забранени със заповедта по чл. 401, ал. 1, 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 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 464. (1) Който произведе или използва фуражи, които съдържат нежелани субстанции над максимално допустимите концентрации, определени в наредбата по чл. 402, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 600 до 1000 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 4000 до 10 000 лв.

Чл. 465. (1) Който вложи или допусне да се вложат във фуражите нелицензирани медикаментозни премикси, 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 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 466. (1) (Изм. - ДВ, бр. 55 от 2006 г.) Който произведе медикаментозни фуражи, без да е получил одобрение по чл. 19, ал. 9 от Закона за фуражите, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 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. 467. Производител, който наруши изискване за производство, съхранение, опаковане, етикетироване и транспортиране на медикаментозни фуражи, се наказва с имуществена санкция в размер от 500 до 1500 лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 3000 лв.

Чл. 468. Който вложи директно лекарствени субстанции във фуражите или водата за животните, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 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. 472. (1) Нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от ветеринарни лекари от НВМС, с изключение на нарушенията по чл. 426 , 428 и 429 .

(2) Наказателните постановления за нарушения по ал. 1 се издават от директорите на РВМС, 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) Нарушенията по чл. 426 , 428 и 429 се установяват с актове, съставени от инспекторите по чистотата 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. Наказателните постановления, с които е наложена глоба или имуществена санкция в размер до 150 лв., не подлежат на обжалване.

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. "Аналогичен по същество 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 аналогичен по същество на референтния. Когато даден продукт се предлага в различни от референтния продукт лекарствени форми, предназначени за перорална употреба, с бързо освобождаване, продуктът е аналогичен по същество на референтния.

6. "Бета-антагонисти" са субстанции с b₂-адреномиметично действие, които възбуждат пряко b₂-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 еквивалентни дози при едни и същи условия, не се различават статистически, при което ефикасността и безопасността им са едни и същи.

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;

аг) хибридна техника;

ад) 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, присъстващи 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 °С.
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. "Доклад за безопасност" е запис на всички неблагоприятни реакции от употребата на ВМП с цел установяване на съотношението полза/риск.
26. "Европейско икономическо пространство" е икономическа общност, която включва държавите - членки на Европейския съюз, и Норвегия, Исландия и Лихтенщайн.
27. "Евтания" е умъртвяване на животните без болка и стрес с лицензиран лекарствен продукт.
28. "Екстирпация" е пълно оперативно отстраняване на даден орган от тялото.
29. "Екстремна здравна обстановка" е възникване на масово незаразно заболяване.

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, молюски, ракообразни, други гръбначни и безгръбначни животни, отглеждани от човека със стопанска и нестопанска цел или обитаващи дивата природа.

34. "Животни компаньони" 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. "Зоозози" 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. "Изследвания, свързани с наблюдението върху ВМП на пазара", са фармакологични изпитвания и клинични опити в съответствие с изискванията на условията за издаване на лиценз за употреба с цел идентифициране и изучаване на нивото на безопасния риск на продавания продукт.

44. "Имунологичен ВМП" е ветеринарномедицински продукт:

а) който се прилага върху животните с цел да създаде у тях активен или пасивен имунитет;

б) за диагностика на имунното състояние на животното.

45. "Имунотерапия" е лечение на инфекциозно заразени или болни животни с имунни серуми и имуноглобулини.

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 НВМС, определен от генералния директор на НВМС за извършване на инспекции.

48. "Карантина" е профилактична мярка на изолирано отглеждане на животни.

49. "Карентен срок" е времевият интервал между последното приложение на ВМП върху животни при нормални условия на употреба и клането им или получаването на хранителни продукти от тях, който гарантира, че в животинските

продукти не се съдържат остатъчни субстанции от ВМП в количества, превишаващи максимално допустимите стойности.

50. "Каутеризация" е разрушаване на тъкани чрез изгаряне с топлина или химични изгарящи или разяждащи вещества.

51. "Код по АТС" е кодът, записан в анатоמו-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.

53. "Лекарствен ВМП" е всеки ВМП, с изключение на имунологичен ветеринарномедицински продукт.

54. "Листовка" е писмена информация, предназначена за потребителя, която се поставя във външната опаковка.

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. "Медикаментозен фураж" е смес от медикаментозен премикс и комбиниран фураж, предназначена за профилактика, лечение, възстановяване, коригиране или модифициране на физиологичните функции на животните.

60. "Международно непатентно наименование" е названието на активна субстанция, съответно активни субстанции, или ВМП, препоръчано от Световната здравна организация.

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. "Неблагоприятна реакция при животни" е вредна и нежелана реакция, която възниква при животните след прилагане на ВМП с диагностична, профилактична или лечебна цел, или корекция на физиологичните им функции по предписания начин за употреба.

63. "Неблагоприятна реакция при хора" е вредна и нежелана 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, разпоредено 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. "Обекти с епизоотично значение" са: животновъдни обекти, пасища, водопой; 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, трупосъбирателни площадки, 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 животни компаньони, неспособни за самостоятелно оцеляване.

75. "Оторизирана лаборатория" е лаборатория, одобрена от генералния директор на НВМС за Република България или от компетентните власти на държавите - членки на Европейския съюз.

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.

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.

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. "Референтен ВМП" е ВМП, 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. "Сериозна неблагоприятна реакция" е тази, която води до животозастрашаващо състояние, непълноценност, конгенитални аномалии, родови дефекти или смърт при прилагане на ВМП.

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.

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. "Търговия на едро с ВМП" са всички дейности в страната, които включват покупка и продажба на ВМП или изнасяне на ВМП със или без печалба, с изключение на:

а) продажба на ВМП от производител или упълномощено от него лице;

б) продажбата на дребно във ветеринарномедицински аптеки.

112. "Унищожаване" е обезвреждане, при което не съществува възможност за последващо оползотворяване.

113. "Употреба на ВМП, несъобразена с предписанията" е употреба на продукта, несъобразена с кратката му характеристика, включително неправилна употреба и злоупотреба.

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 эпизоотична 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. "Хомеопатичен ВМП" е ВМП, приготвен от субстанции, наричани хомеопатичен шок, съгласно производствените процедури на действащата фармакопея. Един хомеопатичен ВМП може да съдържа и множество определящи свойствата му елементи.

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.

§ 2. Образците на документи по този закон се утвърждават от генералния директор на НВМС.

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 генералния директор на НВМС, към което прилагат:

1. за животни:

а) ветеринарномедицинско удостоверение за карантинно помещение по чл. 189, ал. 1 ;

б) удостоверение от клиника за приемане на животните, ако са предназначени за незабавно клане;

2. за яйца за разплод - ветеринарномедицинско удостоверение за люпилня, регистрирана в НВМС;

3. за риба за доотглеждане или зарибителен материал - ветеринарномедицинско удостоверение за водоем, регистриран в НВМС;

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 НВМС.

(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 генералния директор на НВМС и адреса на склада за съхранение на внесените пратки.

(4) В 10-дневен срок от подаване на заявлението генералният директор на НВМС 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 горите.

§ 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 РВМС.

(2) В случаите по ал. 1 директорът на РВМС 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) Договорите за изпълнение на мерките по държавната профилактична програма, сключени преди влизането в сила на закона, запазват действието си до изтичане на срока им.

(2) Обявените конкурси за издаване на лицензия за изпълнение на мерките по държавната профилактична програма 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. 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.

§ 10. (1) В 6-месечен срок от влизането в сила на закона НВМС 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 НВМС 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 НВМС разрешителни, удостоверения и лицензи за дейност на обекти, които подлежат на контрол от НВМС, 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 НВМС служебно издава лиценз или извършва регистрация и издава удостоверение.

§ 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 регистрация на обектите за производство и търговия на едро с храни от неживотински произход, както и на обектите за търговия на дребно с храни, с изключение на обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход. Регионалната ветеринарномедицинска служба извършва регистрация 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.).

§ 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.) 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.) 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 подзаконовни нормативни актове се прилагат, доколкото не му противоречат и до изричната им отмяна.

§ 26. (1) Министърът на земеделието и горите 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 горите.

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".

.....
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.;

.....