

- **704** Издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти

Издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти

- На основание на:
 - Закон за ветеринарномедицинската дейност - чл. 278; чл. 288; чл. 330; чл. 342
- Услугата се предоставя и като вътрешно-административна:
 - Не
- Орган, издаващ индивидуален административен акт:
 - БАБХ
- Срок за предоставяне:
 - до 210 дни от датата на подаване на заявлението
- Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт:
 - Срочен лиценз за период от 5 години или безсрочен лиценз при неговото подновяване.
- Орган, осъществяващ контрол върху дейността на органа по предоставянето на услугата:
 - Министър на земеделието, храните и горите
- Орган, пред който се обжалва индивидуален административен акт:
 - Изпълнителен директор
- Ред, включително срокове за обжалване на действията на органа по предоставянето на услугата:
 - По реда на Административнопроцесуалния кодекс /чл. 288, ал. 3, ал. 4 и ал. 5 от ЗВД/.
- Електронен адрес за предложения:
 - bfsa@bfsa.bg

Административни звена

Изисквания, процедури, инструкции

Подаване на документи

1. Заявление за издаване на лиценз за употреба
2. Регистрационно Досие на ВМП, което съдържа:
 - а) част първа - административни данни, кратка характеристика на продукта, макет на първичната и външната му опаковка и листовка за употреба и експертни доклади към документацията по букви "б" - "г";
 - б) част втора - физико-химична, фармацевтична, микробиологична и биологична документация;
 - в) част трета - данни за безопасност и остатъчни количества;
 - г) част четвърта - предклинична и клинична документация;

3. Копие от лиценз за производство или договор с лицензиран производител на ВМП и/или активни субстанции, когато лицето по чл. 278 не е производител, или договор с лицензиран търговец на едро с ВМП и/или активни субстанции, в случаите, когато лицето по чл. 278 не е търговец на едро и ВМП или активните субстанции се произвеждат в държава членка.

Когато е издаден от БАБХ копие от лиценз за производство не се изисква.

4. Данни за квалифицираното лице по чл. 295 - име, адрес и професионална квалификация, и декларация от квалифицираното лице по чл. 353, че активните субстанции, включени в състава на ВМП, са произведени при спазване на изискванията за добра производствена практика.

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

При заявяване на услугата по електронен път идентифицирането на заявителя е с квалифициран електронен подпис (КЕП).

КЕП е с ниво на осигуреност „високо“, съгласно чл. 8 от Регламент (ЕС) №910/2014 г.