

- **1589** Издаване на лиценз за производство на ветеринарномедицински продукт

Издаване на лиценз за производство на ветеринарномедицински продукт

- **На основание на:**
  - Закон за ветеринарномедицинската дейност - чл. 343; чл. 356
- **Услугата се предоставя и като вътрешно-административна:**
  - Не
- **Орган, издаващ индивидуален административен акт:**
  - БАБХ
- **Срок за предоставяне:**
  - 90 дни от подаване на заявлението
- **Срок на действие на документа/индивидуалния административен акт:**
  - Безсрочен
- **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. 348, ал. 2 от ЗВД/.
- **Електронен адрес за предложения:**
  - [bfsa@bfsa.bg](mailto:bfsa@bfsa.bg)

Административни звена

**Административни звена, в които се подават документите и се получава информация за хода на преписката:**

Дирекция "Административно обслужване, протокол, връзки с обществеността и инвестиции"

**Адрес:** обл. София (столица), общ. Столична, гр. София, р-н Красно село, бул. Пенчо Славейков 15а, партер, п.к. 1606

**Код за междуселищно избиране:** 02

**Телефон за връзка:** 915 98 85, 915 98 82

**Адрес на електронна поща:** [bfsa@bfsa.bg](mailto:bfsa@bfsa.bg)

**Работно време:** Стандартно работно време, от 09:00 до 17:30, Стандартно работно време

Изисквания, процедури, инструкции

**Подаване на документи**

1. Заявление за издаване на лиценз за производство/внос;
2. Документи относно видовете ВМП и фармацевтичните им форми, които ще се произвеждат;

3. Документи за правоспособност и трудов стаж на ръководителите на производството, контрола и осигуряването на качеството и на квалифицираното лице по чл. 353;
4. Акт за въвеждане в експлоатация на обектите по чл. 344, т. 2, издаден по реда на Закона за устройство на територията;
5. Списък на ВМП или активните субстанции, в който се посочват: а) видовете и фармацевтичните форми; б) описание на производствения процес и методите за анализ; в) наименование на активните субстанции или щамовете микроорганизми, които влизат в състава на ВМП; г) начинът на прилагане на ВМП;
6. Схеми на помещенията за производство, контрол и съхранение;
7. 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.