Образец КВЛП– 8А / Утвърден със Заповед № РД 11-969/16.04.2024 г. на изпълнителния директор на БАБХ

 **ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР**

**НА БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО**

**БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**

 **З А Я В Л Е Н И Е**

**за**

**промяна на разрешение за търговия на едро с ветеринарни лекарствени продукти**

от .........................................................................................................................................................

*(име/наименование на юридическото или физическото лице)*

Постоянен адрес/седалище и адрес на управление: ................................................................................................................................................................

 *(град/село, пощ. код, община, област, ул./бул., №, пощенска кутия)*

*.............................................................................................................................................................................................................*

*(Телефон: Факс: E- mail:)*

Моля, на основание чл. 100, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и чл. 340, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност да бъде изменено Разрешение за търговия на едро с ВЛП ………………….....*(Номер и дата на издаване на Разрешението за търговия на едро с ВЛП)*, с местонахождение на обекта за търговия на едро с ВЛП: ......................................................................

...........................................................................................................................................,

поради промяната е свързана с:

[ ]  откриване на нов обект за търговия на едро (Приложение № 1);

[ ]  име или наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение (Приложение № 2);

[ ]  местонахождението на или условията в обекта за търговия на едро с ВЛП (Приложение № 3);

[ ]  име на лицето, отговарящо за търговията на едро с ВЛП, съгласно чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 и чл. 333, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (Приложение № 4);

[ ]  фармакологичните групи ВЛП, с които се търгува (Приложение № 5).

 *Забележка: В зависимост от промяната се попълва и съответното приложение*

***Приложение № 1***

Откриване на нов обект за търговия на едро с ВЛП

1.1 Адрес/местонахождение на обекта за търговия на едро с ВЛП

.........................................................................................................................................................................................

*(град/село, пощ. код)*

*.........................................................................................................................................................................................*

*(община, област)*

*.........................................................................................................................................................................................*

*(ул./бул., №, пощенска кутия)*

1.2 Име на лицето, отговарящо за търговията на едро с ВЛП, съгласно чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 и чл. 333, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност:......................................................................................................

 *(име, презиме, фамилия)*

Номер и дата на издаване на дипломата за ветеринарномедицинско образование на лицето по чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 и чл. 333, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност:

............................................................................................................................................................

1.3 Номер и дата на издаване на акта за въвеждане в експлоатация на обекта за търговия на едро с ВЛП, издаден по реда на Закона за устройство на територията:........................................................

Прилагам следните документи:

1. Доказателствата и декларацията по чл. 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6:

а) за наличие на технически компетентен персонал, и по-специално за лицето, отговарящо за търговията на едро с ВЛП, съгласно чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6;

б) за наличие на подходящи и достатъчни помещения за съхранение и работа с ветеринарни лекарствени продукти;

в) план за действие, с който се обезпечава ефикасното изтегляне или изземване от пазара на продукти по разпореждане на БАБХ или на Комисията, или в сътрудничество с производителя или притежателя на разрешението за търговия на ветеринарен лекарствен продукт;

г) описание на системата за водене на документация, с която се обезпечава спазването на изискванията, посочени в член 101 от Регламент (ЕС) 2019/6;

д) декларация за съответствие с изискванията, посочени в член 101 от Регламент (ЕС) 2019/6.

2. Списък на фармакологичните групи с които ще се търгува;

3. Документ за платена такса(*когато плащането не е извършено по електронен път).*

Заявителят изрази желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

[ ] чрез лицензиран пощенски оператор на адрес :

...................................................................................................................................................................................................................................,

като декларира, че пощенските разходи са за негова сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки и е съгласен, документите му да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

[ ] като вътрешна препоръчана пощенска пратка

[ ]  като вътрешна куриерска пратка

[ ] като международна препоръчана пощенска пратка

[ ] лично от звеното за административно обслужване

дата:........................ подпис и печат:

 (*име и фамилия)*

гр. ...........................

***Приложение № 2***

Промяна на име или наименование, седалище и адрес на управление на лицето, получило разрешение за търговия на едро с ВЛП

2.1 Промяна на наименованието на юридическото или физическото лице притежател на разрешение за търговия на едро *(попълва се ако е необходимо)*

...........................................................................................................................................................................

*(изписва се новото наименование)*

...........................................................................................................................................................................

2.2 Промяна на седалището и/или адреса на управление юридическото или физическото лице притежател на разрешение за търговия на едро *(попълват се новите данни, ако е необходимо)*

..........................................................................................................................................................................

 (град/село, пощ. код, община, област, ул./бул., №)

………………………………………………………………………………………………………………..

...........................................................................................................................................................................

*(Телефон: Факс: E- mail: )*

2.3 Прилагам документи, свързани с промяната:

….

….

….

2.4 Документ за платена такса(*когато плащането не е извършено по електронен път)*

Заявителят изрази желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

[ ]  чрез лицензиран пощенски оператор на адрес :

...................................................................................................................................................................................................................................,

като декларира, че пощенските разходи са за негова сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки и е съгласен, документите му да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

[ ]  като вътрешна препоръчана пощенска пратка

[ ]  като вътрешна куриерска пратка

[ ]  като международна препоръчана пощенска пратка

[ ]  лично от звеното за административно обслужване

дата:........................ подпис и печат:

(*име и фамилия)*

гр. .......................

***Приложение № 3***

Промяна на местонахождението или условията в обекта за търговия на едро с ВЛП

3.1 Изписва се новия адрес/местонахождение на обекта за търговия на едро:

...........................................................................................................................................................................

 (град/село, пощ. код, община, област, ул./бул., №)

...........................................................................................................................................................................

...........................................................................................................................................................................

*(Телефон: Факс: E- mail: )*

3.2 Прилагам следните документи, свързани с промяната:

3.2.1. Номер и дата на издаване на акта за въвеждане в експлоатация на обекта за търговия на едро с ВЛП, издаден по реда на Закона за устройство на територията

…………………………………………………………………………………………………………..

3.2.2. Доказателства по чл. 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 за наличие на подходящи и достатъчни помещения за съхранение и работа с ветеринарни лекарствени продукти;

3.2.3. Документ за платена такса (*когато плащането не е извършено по електронен път).*

Заявителят изрази желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

[ ] чрез лицензиран пощенски оператор на адрес :

...................................................................................................................................................................................................................................,

като декларира, че пощенските разходи са за негова сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки и е съгласен, документите му да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

[ ]  като вътрешна препоръчана пощенска пратка

[ ] като вътрешна куриерска пратка

[ ]  като международна препоръчана пощенска пратка

[ ] лично от звеното за административно обслужване

дата:........................ подпис и печат:

(*име и фамилия)*

гр. .......................

***Приложение № 4***

Промяна на името на лицето, отговарящо за търговията на едро с ВЛП, съгласно чл. 101, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 и чл. 333, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност

4.1 Трите имена на новото отговорно лице в обекта за търговията на едро с ВЛП:

......................................................................................................................................................................

*(име, презиме, фамилия)*

4.2 Номер и дата на издаване на дипломата за ветеринарномедицинско образование на лицето.

Прилагам документ за платена такса (*когато плащането не е извършено по електронен път).*

Заявителят изрази желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

[ ] чрез лицензиран пощенски оператор на адрес :

...................................................................................................................................................................................................................................,

като декларира, че пощенските разходи са за негова сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки и е съгласен, документите му да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

[ ]  като вътрешна препоръчана пощенска пратка

[ ] като вътрешна куриерска пратка

[ ] като международна препоръчана пощенска пратка

[ ]  лично от звеното за административно обслужване

дата:........................ подпис и печат:

(*име и фамилия)*

гр. .......................

***Приложение № 5***

Промяна на списъка на фармакологичните групи ВЛП, с които се търгува

 5.1 Посочват се фармакологичните групи ВЛП, с които ще се търгува

.................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

5.2 Прилагам следните документи, свързани с промяната:

...........................................................................................................................................

5.3. Документ за платена такса(*когато плащането не е извършено по електронен път)*

Заявителят изрази желанието си издаденият индивидуален административен акт да бъде получен:

[ ]  чрез лицензиран пощенски оператор на адрес :

..................................................................................................................................................................................................................................,

като декларира, че пощенските разходи са за негова сметка, платими при получаването му за вътрешни пощенски пратки и е съгласен, документите му да бъдат пренасяни за служебни цели. Индивидуалният административен акт да бъде изпратен:

[ ] като вътрешна препоръчана пощенска пратка

[ ]  като вътрешна куриерска пратка

[ ] като международна препоръчана пощенска пратка

[ ] лично от звеното за административно обслужване

дата:........................ подпис и печат:

 (*име и фамилия)*

гр. .......................