**Информация за актовете по прилагане на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/6 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО**

**(прилагат се от 28.01.2022 г.; актуална към 03.03.2022 г.)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Делегирани регламенти** | [**Правно основание от Регламент (ЕС) 2019/6**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006&qid=1638545096450) | **Приложен акт** |
|  | Консолидиран текст: Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО |  |  |
|  | [Делегиран регламент (ЕС) 2021/805 на Комисията от 8 март 2021 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0805&qid=1638171307900) | Чл. 146, пар. 2 |  |
|  | [Делегиран регламент (ЕС) 2021/578 на Комисията от 29 януари 2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за събиране на данни за обема на продажбите и за употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0578&qid=1638171307900) | Чл. 57, пар. 3 |  |
|  | [Делегиран регламент (ЕС) 2021/577 на Комисията от 29 януари 2021 година за допълване на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на съдържанието и формата на информацията, която е необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 и която следва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, упоменат в член 8, параграф 4 от същия регламент](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0577&qid=1638171307900) | Чл. 109, пар. 1 |  |
|  | [Делегиран регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията от 26 май 2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета посредством установяване на критерии за определянето на антимикробни средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1760&qid=1638171307900) | Чл. 37, пар. 4 |  |
|  | Делегиран регламент (ЕС) 2023/905 на Комисията от 27 февруари 2023 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прилагането на забраната за употреба на някои антимикробни лекарствени продукти при животните и продуктите от животински произход, които се изнасят от трети държави за Съюза | член 118, параграф 2 |  |
|  | Делегиран регламент (ЕС) 2023/183 на Комисията от 23 ноември 2022 година за изменение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията относно съответствието с добрата лабораторна практика при ветеринарните лекарствени продукти, установени в приложение II към същия регламент | член 146, параграф 1 |  |
| **Актове за изпълнение** | | **Правно основание от Регламент (ЕС) 2019/6** | **Приложен акт** |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията от 8 януари 2021 година за определяне на необходимите мерки и на практическата уредба относно базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0016&qid=1638171307900) | член 55, пар. 3 |  |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0017&qid=1638171307900)  [Комисията от 8 януари 2021 година за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0017&qid=1638171307900) | член 60, пар. 1 |  |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/963 на Комисията от 10 юни 2021 година за определяне на правила за прилагането на регламенти (ЕС) 2016/429, (ЕС) 2016/1012 и (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на идентификацията и регистрацията на еднокопитни животни и за установяване на образци на идентификационни документи за тези животни](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0963&qid=1638171307900) | член 109, пар. 2 | *Забележка: Прилага се от 7 юли 2021 г.*  *Приложение II обаче се прилага от 28 януари 2022 г. заедно с Регламент (ЕС) 2019/6 и останалите актове към него* |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1248 на Комисията от 29 юли 2021 година относно мерки за добра практика за разпространение на ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1248&qid=1638171307900) | член 99, пар. 6 |  |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1280 на Комисията от 2 август 2021 година относно мерки за добра практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1280&qid=1638171307900) | член 95, пар. 8 |  |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формáта, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1281&qid=1638171307900) | член 77, пар. 6 |  |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1904 на Комисията от 29 октомври 2021 година за приемане на оформлението на общо лого за продажбата на дребно на ветеринарни лекарствени продукти от разстояние](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1904&qid=1638171307900) | член 104, пар. 7 |  |
|  | [Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/209 на Комисията от 16 февруари 2022 година за установяване на формата на данните, които трябва да се събират и докладват, за да се определи обемът на продажбите и употребата на антимикробни лекарствени продукти при животните в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (текст от значение за ЕИП)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32022R0209&qid=1646207839858&rid=1) | член 57, параграф 4 |  |
|  | Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/997 на Комисията от 23 май 2023 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета | член 60, параграф 1 |  |

[**Известие на Комисията относно разрешенията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, за които петгодишният срок на валидност изтича на или след датата, от която се прилага Регламент (ЕС) 2019/6 2021/C 274/02**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.274.01.0014.01.BUL&toc=OJ%3AC%3A2021%3A274%3ATOC)

****

**Линк към европейското законодателство:**

[**https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation\_en**](https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en)

**Информация за актовете по прилагане на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/4 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 декември 2018 година относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета**

**(прилага се от 28.01.2022 г.; актуална към 03.03.2022 г.)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Делегирани регламенти** | [**Правно основание от Регламент (ЕС) 2019/4**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0004&qid=1638171508077) | **Приложен акт** |