

Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции

Информация

Откриване / Приключване: 17.02.2017 г. - 19.03.2017 г. Неактивна

Номер на консултация: #2474-K

Област на политика: Земеделие и селски райони

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на земеделието и храните

Тип вносител: Национално

Изменението и допълнението на Наредба № 69 от 2006 г. се налага по следните причини:

Наредба № 69 от 2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции е издадена на основание чл. 346, ал. 1 и ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

С приемането на тази наредба е била въведена Директива на Съвета 91/412/ЕС, определяща принципите за Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински продукти.

В приложението към чл. 1 от Наредбата са посочени основните принципи на Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти, съгласно Ръководството на Европейския съюз за добра производствена практика на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, отнасящи се до:

1. осигуряване на качеството;
2. персонал;
3. сгради и оборудване;
4. документация;
5. производство;
6. контрол на качеството;

7. възлагателно производство и анализ;

8. рекламации и изтегляне от пазара;

9. самоинспекции;

както и специфичните изисквания при производството на стерилни ветеринарномедицински продукти (ВМП), радиоактивни продукти, имунологични ВМП, ВМП, различни от имунологичните, медицински газове, ВМП на растителна основа и на разтвори, кремове и унгвенти и активни субстанции, използвани като изходни суровини при производството на ВМП.

През периода 2015 – 2016 г. в Ръководството на Европейския съюз за добра производствена практика на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба бяха извършени някои промени (справка: EudraLex Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use). Тези промени са свързани с частични изменения и допълнения в Раздел III “Помещения и оборудване” и Раздел V “Производство” във връзка с въвеждането насоките за определяне на здравно обосновани експозиционни граници, които се прилагат при идентификацията на риска при производството на различни лекарствени продукти в споделени съоръжения, както и в Раздел VI „Контрол на качеството“ във връзка с изискванията при извършване на технически трансфер на методите за изпитване. Изцяло са променени Анекс 15 и Анекс 16 от Ръководството, което налага цялостна редакция на текстовете в Глава трета „Допълнителни изисквания при производството на различни категории ветеринарномедицински продукти“, Раздел XIII „Квалификация и валидиране“ и Раздел XIV „Сертифициране от квалифицираното лице и освобождаване на партии ветеринарномедицински продукти“ от приложението към чл. 1 от Наредбата. Добавени и са и някои нови дефиниции, които са включени в параграф 1 на „Допълнителни разпоредби“ от Наредбата.

В тази връзка от страна на Българската агенция по безопасност на храните се предлага с допълнение към „Допълнителни разпоредби“ от Наредба № 69 за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции и с изменение и допълнение на съответните раздели към Глава първа “Основни изисквания при производството на ветеринарномедицински продукти” и Глава трета „Допълнителни изисквания при производството на различни категории ветеринарномедицински продукти“ от приложението към чл. 1 от Наредбата да се въведат изменените раздели и анекси от Ръководството на Европейския съюз за добра производствена практика на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба.

Предлаганите промени не засягат основния текст на Наредба № 69 за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции, с който е въведена Директива на Съвета 91/412/ЕС, определяща принципите за Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински

продукти, поради което не се налага изготвяне на таблица за съответствие с правото на Европейския съюз. Това е така и предвид факта, че Ръководството на Европейския съюз за добра производствена практика на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба не представлява европейско законодателство /арг. от текста на чл. 288 от Договора за функционирането на ЕС/ и в тази връзка предлаганият проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 2006 г. не съдържа разпоредби, транспониращи актове на Европейския съюз.

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на земеделието и храните

Адрес: София, София 1000, бул. Христо Ботев 55

Електронна поща: mail@mzh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 31.03.2017](#)

[Проект на Наредба - вер. 1.0 | 17.02.2017](#)

[Проект на доклад - вер. 1.0 | 17.02.2017](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 17.02.2017

Приключване на консултацията - 19.03.2017

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
