

**Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 60 от 2006 г.
за изискванията към данните, които съдържа документацията за
издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински
продукти**

Информация

Откриване / Приключване: 16.06.2017 г. - 16.07.2017 г. Неактивна

Номер на консултация: #2686-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 № 60 от 2006 г. се налага по следните причини:

Наредба № 60 от 2006 г. за изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти издадена на основание чл. 284 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

Приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 60 от 2006 г. за изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти се налага във връзка със Закона за Българската агенция по безопасност на храните.

Съгласно този закон Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) е правоприемник на активите, пасивите, архива, правата и задълженията на Националната ветеринарномедицинска служба и това налага необходимостта от измененията, предвидени в § 1., § 2. и § 4. от проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 60 от 2006 г. за изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти.

С предложеното приложение № 1 към чл. 3, ал. 2 от Наредбата се въвеждат новите изисквания към Кратката характеристика на продукта, етикети и листовки, съгласно последната версия на QRD (Quality Review of Documents) – версия 8.1.10/2016.

Предлаганите промени не засягат основния текст на Наредба № 60 за изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба

на ветеринарномедицински продукти, с който е въведена Директива на Съвета 2009/9/ЕС от 10 февруари 2009 година за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността относно лекарствени продукти за ветеринарна употреба.

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 | 31.08.2017](#)

[2_Проект на Наредба.doc - вер. 1.0 | 16.06.2017](#)

[1_Проект на доклад.doc - вер. 1.0 | 16.06.2017](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 16.06.2017

Приключване на консултацията - 16.07.2017

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
