

Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 62 от 2006 г. за изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ветеринарномедицински продукт

Информация

Откриване / Приключване: 02.07.2019 г. - 02.08.2019 г. Неактивна

Номер на консултация: #4427-K

Област на политика: Земеделие и селски райони

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на земеделието и храните

Тип носител: Национално

Изменението и допълнението на Наредба № 62 от 2006 г. се налага с цел уеднаквяване на изискванията, включени в действащата наредба с последната актуална версия на образца за продуктова информация на Европейския съюз – Quality Review of documents (версия 8.1, 01/2017).

Изменението, което се предлага в § 1 от проекта, а именно „данните в досието“ се заменят с „кратката характеристика“, се налага, тъй като данните върху опаковките и в листовката на ВМП, трябва да бъдат в пълно съответствие с кратката характеристика на ветеринарномедицинския продукт. Кратката характеристика, на продукта отразява кратко и точно данните в досието на продукта. Тя е неразделна част от лиценза за употреба. Продуктовата информация, включена в етикетите и листовката на ВМП, трябва да е точно отражение на кратката характеристика. В този смисъл е и нормата на чл. 279, т. 1, б. „а“ от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

Измененията, които се предлагат в § 2 и 3 и 5 от проекта, са с цел уеднаквяване на действащата Наредба с QRD (quality review of documents) образца на кратката характеристика на продукта (КХП), етикет и листовка, версия 8.1, 01/2017, публикуван на страницата на Европейската агенция по лекарствата (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates>).

Изменението, което се предлага в § 6 от проекта е с цел да бъде добавена в Наредбата възможност за комбиниран етикет и листовка, който да бъде поставян върху големи опаковки, което е значително облекчение за индустрията. Изменението е необходимо и с цел уеднаквяване на действащата Наредба с QRD (quality review of documents) образца на КХП, етикет и листовка, версия 8.1, 01/2017.

Измененията, които се предлагат в § 7, 8 и 9 от проекта имат за цел да се синхронизира Наредбата терминологично със Закона за ветеринарномедицинската дейност, QRD образца и промените в българското законодателство.

Очакваните резултати от приемането на наредбата са обезпечаване спазването на действащото законодателство.

Отговорна структура:

Българска агенция по безопасност на храните

Email:

s_branchev@itp.bg

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 | 19.08.2019](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 02.07.2019

Приключване на консултацията - 02.08.2019

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
