



([www.strategy.bg](http://www.strategy.bg))

**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**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

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

**Номер на консултация:** #2474-K

**Област на политика:** Архив - Земеделие и селски райони

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на земеделието и храните

**Тип носител:** 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 партиди 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 които 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](mailto: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.

## Полезни връзки

Официална интернет страница на Министерството на земеделието и храните - <https://www.mzh.government.bg/bg/>

## Документи

### Пакет основни документи:

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

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

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

---

### Консултационен документ:

---

**Справка становища:**

---

**Коментари**

**История**

**Начало на обществената консултация - 17.02.2017**

**Приключване на консултацията - 19.03.2017**

**Справка за получените предложения - 31.03.2017**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)