



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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ

Наредба за изменение на Наредба № 60 от 2006 г. за изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти (обн., ДВ, бр. 50 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2009 г.)

§ 1. В чл. 2 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „генералния директор на Националната ветеринарномедицинска служба (НВМС)“ се заменят с „изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ)“.

2. В ал. 2 думите „генералния директор на НВМС“ се заменят с „изпълнителния директор на БАБХ“.

3. В ал. 3 числото „1992“ се заменя с „2003“.

§ 2. В чл. 3 ал. 2 се изменя така:

„(2) Когато данните по ал. 1 са на английски език, кратката характеристика на ВМП, посочена в чл. 279, т. 2, буква „а“ ЗВД, е задължително на български език и в съответствие с изискванията на приложение № 1 и приложение № 2.“

§ 3. В § 5 от заключителните разпоредби думите „генералния директор на НВМС“ се заменят с „изпълнителния директор на БАБХ“.

§ 4. В приложение № 1 към чл. 3, ал. 2, в част 1 „Б. Кратка характеристика на ВМП“ се изменя така:

„Б. Кратка характеристика на продукта

1. наименование на ветеринарномедицинския продукт;

2. качествен и количествен състав;

3. фармацевтична форма;

4. клинични данни:

4.1. видове животни, за които е предназначен ВМП;

4.2. терапевтични показания, определени за отделните видове животни;

4.3. противопоказания;

4.4. специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП;

4.5. специални предпазни мерки при употреба:

4.5.1. специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта;

4.5.2. специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните;

4.6. неблагоприятни реакции (честота и важност);

4.7. употреба по време на бременност, лактация или яйценосене;

4.8. взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие;

4.9. доза и начин на приложение;

4.10. предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо;

4.11. карентен срок/карентни срокове;

5. фармакологични или имунологични особености:

5.1. фармакодинамични свойства;

5.2. фармакокинетични особености;

6. фармацевтични особености:

6.1. списък на ексципиентите;

6.2. основни несъвместимости;

6.3. срок на годност;

6.4. специални условия за съхранение на продукта;

6.5. вид и състав на първичната опаковка;

6.6. специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него;

7. притежател на лиценза за употреба;

8. номер(а) на лиценза за употреба;

9. дата на първото издаване/подновяване на лиценза за употреба;

10. дата на последната редакция на текста, забрана за продажба, снабдяване и/или употреба.“

§ 5. Навсякъде в текста аббревиатурата „НВМС“ се заменя с „БАБХ“, а думите „препарат“, „препарата“, „препарати“ се заменят съответно с „продукт“, „продукта“, „продукти“.

Министър: **Румен Порожанов**