



**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**

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ**

**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 (ДВ, бр. 47 от 2006 г.)**

**§ 1.** В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „листовката на ВМП“ се добавя „трябва да“, а думите „данните в досието“ се заменят с „кратката характеристика“.

2. В ал. 2 след думите „по ал. 1“ се добавя „не трябва да“.

**§ 2.** В чл. 4 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Върху първичната и външната опаковка на ВМП, с изключение на хомеопатичните ВМП по чл. 281а от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), ясно, четливо и незаличимо се изписват:

1. наименование на ВМП; в случаите, когато ВМП съдържа една активна субстанция и наименованието му е търговско, се записва общоприетото наименование;

2. съдържание на активните субстанции, изразени качествено и количествено за една дозова единица или в зависимост от начина на прилагане за даден обем или маса, като се използват международните непатентни наименования;

3. партиден номер;

4. фармацевтична форма;

5. размер на опаковката;

6. видове животни, за които е предназначен ВМП;

7. терапевтични показания;

8. метод и начин на приложение;

9. карентни срокове, ако ВМП е предназначен за продуктивни животни;

10. специални предупреждения, ако е необходимо;

11. срок на годност (при необходимост се посочва срокът на годност след пробиване системата за затваряне, отваряне, разтваряне, разреждане);

12. специални условия за съхранение;

13. специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива;

14. надписът „Само за ветеринарномедицинска употреба“ и условия или ограничения относно разпространението и употребата, ако е приложимо (надписът „Да се отпусне само по лекарско предписание“ – когато се отнася за ВМП, които се отпускат по лекарско предписание, ВМП, предназначени за продуктивни животни, и ВМП, при прилагането на които трябва да се вземат специални мерки от ветеринарния лекар с цел избягване на риск, свързан с третираните животни, лицата, прилагащи ВМП, или околната среда);

15. надписът „Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места“;

16. име и постоянен адрес на притежателя на лиценза за употреба;

17. номер на лиценза за употреба на ВМП.“

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Данните по ал. 1, т. 4 – 15 се изписват на български език както върху първичната, така и върху външната опаковка.“

3. Алинея 7 се изменя така:

„(7) Върху външната опаковка се допуска информация на български език, отнасяща се до разпространението, притежанието, продажбата, рекламата, други необходими предпазни мерки, при условие че такава информация не противоречи на ЗВД. Тази допълнителна информация се поставя в зона, оградена от синя линия, която ясно я отделя от останалите данни.“

**§ 3.** Член 5 се изменя така:

„Чл. 5. (1) Върху малки опаковки, съдържащи единична доза, се изписват следните данни:

1. наименование на ВМП;

2. количество на активните субстанции;

3. съдържание спрямо маса, обем или брой на единичните дози;

4. начин на приложение;

5. карентни срокове;

6. партиден номер;

7. срок на годност;

8. надписът „Само за ветеринарномедицинска употреба“.

(2) Върху блистери и ленти се изписват следните данни:

1. наименование на ВМП;

2. наименование на притежателя на лиценза за употреба;

3. срок на годност;

4. партиден номер;

5. надписът „Само за ветеринарномедицинска употреба“.“

**§ 4.** Член 6 се изменя така:

„Чл. 6. (1) Върху първичната и външната опаковка се допуска изписването на символи или изображения, които онагледяват данните, посочени в чл. 4, ал. 1, т. 6, както и други данни, които съответстват на кратката характеристика на продукта, без да съдържат рекламни елементи.

(2) Първичната и външната опаковка на ВМП, които съдържат наркотични субстанции, се маркират диагонално с две червени ленти, а на психотропните ВМП – с две сини ленти.“

**§ 5.** Член 7 се изменя така:

„Чл. 7. (1) Листовката на ВМП съдържа следните данни:

1. име и постоянен адрес на притежателя на лиценза за употреба и на производителя, ако те са различни;

2. наименование на ветеринарномедицинския продукт; в случай че лицензът за употреба на ВМП е издаден съгласно децентрализирана процедура или процедурата за взаимно признаване с различни наименования в отделните държави членки, се представя списък с наименованията на ВМП;

3. съдържание на активните субстанции и ексципиентите;

4. терапевтични показания;

5. противопоказания;

6. неблагоприятни реакции;

7. видове животни, за които е предназначен ВМП;

8. дозировка за всеки вид животно, метод и начини на прилагане;

9. съвет за правилно приложение;
  10. карентни срокове;
  11. специални условия за съхранение на продукта;
  12. специални предупреждения;
  13. специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива;
  14. датата на последната редакция на текста;
  15. допълнителна информация.
- (2) Поставянето на листовка във външната опаковка на ВМП е задължително освен в случаите на големи опаковки, позволяващи поставянето върху тях на комбиниран етикет и листовка.
- (3) Наименованието на ВМП се изписва на български език или латиница, а INN – само на латиница.
- (4) Данните в листовката по ал. 1, т. 4 – 15 се изписват на български език с ясни и разбираеми за потребителя термини.
- (5) Допуска се листовката да бъде написана на няколко езика, единият от които задължително е български, при условие че данните на всички езици са еднакви.
- (6) Информацията в листовката на ВМП задължително съответства на кратката характеристика на продукта и на данните от досието за лиценз за употреба на ВМП.“
- § 6.** Член 8 се изменя така:
- „Чл. 8. (1) Върху големи опаковки могат да бъдат изписани следните данни с цел получаване на комбиниран етикет и листовка:
1. име и адрес на притежателя на лиценз за употреба и на производителя, отговорен за освобождаване на партидата, ако те са различни;
  2. наименование на ветеринарномедицинския продукт;
  3. съдържание на активните субстанции и ексципиентите;
  4. партиден номер;
  5. фармацевтична форма;
  6. размер на опаковката;
  7. терапевтични показания;
  8. противопоказания;
  9. неблагоприятни реакции;
  10. видове животни, за които е предназначен ВМП;
  11. дозировка за всеки вид животно, метод и начини на прилагане;
  12. съвет за правилно приложение;
  13. карентни срокове;
  14. специални условия за съхранение;
  15. надписът „Само за ветеринарномедицинска употреба“ и условия или ограничения относно разпространението и употребата, ако е приложимо (надписът „Да се отпуска само по лекарско предписание“ – когато се отнася за ВМП, които се отпускат по лекарско предписание, ВМП, предназначени за продуктивни животни, и ВМП, при прилагането на които трябва да се вземат специални мерки от ветеринарния лекар с цел избягване на риск, свързан с третирания животни, лицата, прилагащи ВМП, или околната среда);
  16. надписът „Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места“;
  17. специални предупреждения;
  18. специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива;
  19. датата на последната редакция на текста;
  20. допълнителна информация.
- (2) Данните в листовката по ал. 1, т. 5 – 20 се изписват на български език с ясни и разбираеми за потребителя термини.
- (3) Допуска се комбинираният етикет/листовка да бъде написан на няколко езика, единият от които задължително е български, при условие че данните на всички езици са еднакви.
- (4) Информацията в комбинирания етикет/листовка на ВМП задължително съответства на кратката характеристика на продукта и на данните от досието за лиценз за употреба на ВМП.“
- § 7.** В чл. 9 се правят следните изменения:
1. В ал. 1 думата „средства“ се заменя с „продукти“.
  2. Алинея 2 се изменя така:
- „(2) В допълнение към изискването за изрично включване на обозначението „Хомеопатични продукти за ветеринарномедицинска употреба без специфична терапевтична индикация“ в етикета и където е подходящо, в листовката на хомеопатичните ВМП се съдържа следната информация:
1. научно наименование на хомеопатичен запас, последвано от степента на разреждане – изразена с фармакопейни символи; в случаите, когато хомеопатичният ВМП е съставен от повече от един запас, към научното наименование на хомеопатичния запас може да се прибави и търговско наименование на ВМП;
  2. фармацевтична форма;
  3. размер на опаковка;
  4. видове животни, за които е предназначен;
  5. метод и начин на приложение;
  6. специални предупреждения, ако е необходимо;
  7. специални условия за съхранение, ако се изискват такива;
  8. партиден номер;
  9. срок на годност;
  10. име и постоянен адрес на притежателя на лиценза за употреба;
  11. номер на лиценза за употреба.“
- § 8.** В § 1 от допълнителните разпоредби т. 4 се отменя.
- § 9.** В § 5 от заключителните разпоредби думите „генералния директор на НВМС“ се заменят с „изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните“.

#### **Преходни и заключителни разпоредби**

- § 10.** Произведените ВМП с опаковки и листовки за употреба до влизането в сила на настоящата наредба могат да се търгуват до изчерпване на количествата.
- § 11.** Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

За министър: **Вергиния Кръстева**