……….…………………

……………………. 2019 г.

|  |  |
| --- | --- |
| **ДО****МИНИСТЪРА НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ****Г-Н РУМЕН ПОРОЖАНОВ** |  **ОДОБРИЛ,** **МИНИСТЪР НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО,**  **ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ:****РУМЕН ПОРОЖАНОВ** |

**Д О К Л А Д**

**от доц. д-р Янко Иванов – заместник-министър на земеделието, храните и горите**

**ОТНОСНО:** Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,**

На основание чл. 11, ал. 1, т. 1 от Правилата за изготвяне и съгласуване на проекти на актове в системата на Министерството на земеделието, храните и горите, одобрени със Заповед № РД09-851 от 30.10.2017 г. на министъра на земеделието, храните и горите внасям за одобряване проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции.

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 тази наредба е въведена Директива на Съвета 91/412/ЕИОза определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти.

В приложението към чл. 1 от Наредбата е въведено Ръководството на Европейския съюз за добра производствена практика на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, което посочва изискванията, отнасящи се до осигуряване на качеството, персонал, сгради и оборудване, документация, производство, контрол на качеството, възлагателно производство и анализ, рекламации и изтегляне от пазара и самоинспекции, както и специфични изисквания при производството на стерилни, радиоактивни, имунологични ветеринарномедицински продукти, продукти на растителна основа, разтвори, кремове, унгвенти, медицински газове и активни субстанции, използвани като изходни суровини при производството на ветеринарномедицински продукти.

През периода 2017 г. – 2018 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). Изцяло претърпя промяна Раздел VIII „Оплаквания и изтегляне на продукти“ и Анекс 17 „Параметрично осовобождаване на партиди ветеринарномедицински продукти“ от Ръководството, което налага цялостна редакция на Раздел VIII от Глава първа „Основни изисквания при производството на ветеринарномедицински продукти“, частично изменение на текстовете на т.11.3. от Раздел I на Глава трета „Допълнителни изисквания при производството на различни категории ветеринарномедицински продукти“, както и цялостна редакция на текстовете на Раздел XV„Параметрично освобождаване на партиди ВМП“ на Глава трета от приложението към чл. 1 от Наредбата.

 С предложения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции е извършена частична редакция на текстовете на членове 11,13 и 14 от действащата наредбата с цел уеднаквяване на термини и на някои срокове, посочени в текстовете от приложението към чл.1 от Наредбата. Допълнени са и дефинициите в § 1 от Допълнителните разпоредби на наредбата.

При проведените обществени консултации на работната група, назначена със Заповед № РД 11-2683 от 19.12.2018 г. на изпълнителният директор на Българска агенция по безопасност на храните и заинтересованите лица – Сдружение на производителите и търговците на ветеринарномедицински продукти – не бяха получени предложения, бележки и възражения по предложените текстове на проекта на наредба.

Предлаганият проект на наредба не води до въздействие върху държавния бюджет и няма финансово отражение по отношение адресатите на наредбата.

Проектът не съдържа разпоредби, транспониращи актове на Европейския съюз, а само осигурява прилагането на такива, поради което не е приложена таблица на съответствието с правото на Европейския съюз.

На основание чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът на доклад (мотиви) и проектът на наредба са публикувани за обществена консултация на интернет страницата на Министерството на земеделието, храните и горите и на Портала за обществени консултации със срок за предложения и становища 30 дни.

Съгласно чл. 26, ал. 5 от Закона за нормативните актове справката за постъпилите предложения заедно с обосновка за неприетите предложения е публикувана на интернет страницата на Министерството на земеделието, храните и горите и на Портала за обществени консултации.

Проектът на Наредба е съгласуван в съответствие с Правилата за изготвяне и съгласуване на проекти на актове в системата на Министерството на земеделието, храните и горите. Направените целесъобразни бележки и предложения са отразени.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,**

В връзка с гореизложеното предлагам да одобрите проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции.

|  |  |
| --- | --- |
| **Приложениe:**  | 1. Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 16.05.2006 г.;
2. Справка за отразяване на становищата, постъпили при съгласуването на проекта на Наредба;
3. Справка за отразяване на постъпилите бележки и предложения от проведената обществена консултация;
4. Постъпилите становища.
 |

**ДОЦ. Д-Р ЯНКО ИВАНОВ**

*Заместник-министър*