……….…………………

……………………. 2019 г.

|  |  |
| --- | --- |
| **ДО**  **МИНИСТЪРА НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ**  **Г-ЖА ДЕСИСЛАВА ТАНЕВА** | **ОДОБРИЛ,**  **МИНИСТЪР НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО,**  **ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ:**  **ДЕСИСЛАВА ТАНЕВА** |

**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 № 62 от 2006 г. за изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ветеринарномедицински продукт (обн., ДВ, бр. 47 от 2006 г.)

**УВАЖАЕМА госпоЖО министър,**

На основание чл. 361, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВмД) и Правилата за изготвяне и съгласуване на проекти на актове в системата на Министерството на земеделието, храните и горите внасям за одобряване 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 (Наредба № 62 от 2006 г.).

Изменението и допълнението на Наредба № 62 от 2006 г. се налага по следните причини:

Наредба № 62 от 2006 г. за изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ветеринарномедицински продукт (ВМП) е издадена на основание чл. 361, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

С приемането на тази наредба е била въведена

[Директива 2001/82/ЕС](apis://Base=APEV&CELEX=32001L0082&Type=201), поправена с директива 2004/28/ЕС, относно Кодекса на Общността за ветеринарномедицинските продукти.

Изготвянето на проект за изменение и допълнение на този подзаконов нормативен акт се налага с цел уеднаквяване на изискванията, включени в действащата наредба с последната актуална версия на образеца 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) образеца 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) образеца 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 ЗВмД, QRD образеца и промените в българското законодателство.

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

Прилагането на предложения проект на подзаконов нормативен акт не води до въздействие върху държавния бюджет. Не са необходими допълнителни разходи, трансфери или други плащания по бюджета на Министерството на земеделието, храните и горите, респективно по бюджета на Българската агенция по безопасност на храните за 2019 г.

Предлаганият проект на акт не съдържа разпоредби, транспониращи актове на Европейския съюз, поради което не е изготвена и приложена таблица на съответствие с правото на Европейския съюз. Това е така и предвид факта, че последната актуална версия на образеца за продуктова информация на Европейския съюз – Quality Review of documents (версия 8.1, 01/2017) не представлява европейско законодателство /арг. от текста на чл. 288 от Договора за функционирането на ЕС/.

Проектът 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 е съгласуван в съответствие с разпоредбите на Правилата за изготвяне и съгласуване на проекти на актове в системата на Министерството на земеделието, храните и горите, утвърдени със Заповед № РД 09-851 от 30.10.2017 г. Направените целесъобразни бележки и предложения са отразени.

На основание чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът на доклад и проектът на наредба са публикувани за обществени консултации 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.

**уважаемА госпожо МИНИСТЪР,**

Във връзка с гореизложеното и на основание чл. 361, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност предлагам да одобрите предложения 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Приложениe:** | 1. Проект на Наредба; 2. Справка за отразяване на становищата, постъпили при съгласуването на проекта на наредба; 3. Справка за отразяване на постъпилите предложения от обществената консултация; 4. Постъпилите становища. |

**ДОЦ. Д-Р ЯНКО ИВАНОВ**

*Заместник-министър*