

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Заместник-министър на земеделието и храните

…………………………………

………………………………… г.

|  |  |
| --- | --- |
| **ДО**  **МИНИСТЪРА НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ**  **Г-Н КИРИЛ ВЪТЕВ** | **ОДОБРИЛ,**  **МИНИСТЪР:**  **КИРИЛ ВЪТЕВ** |

**ДОКЛАД**

от доц. д-р Деян Стратев – заместник-министър на земеделието и храните

**Относно:** 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

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,**

На основание чл. 346, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), внасям за одобрение 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.

**Причини, които налагат приемането на акта**

Във връзка с извършена промяна през 2022 г. в Ръководството за Добра производствена практика на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба (справка: EudraLex Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use), свързана с публикуване на изменен Анекс 1 „Производство на стерилни лекарствени продукти“, влизащ в сила от 25.08.2023 г., се налага да бъдат изменени и допълнени определенията в § 1 от допълнителните разпоредби, както и да се създаде нов Раздел I „Производство на стерилни ветеринарномедицински продукти” в Глава трета „Допълнителни изисквания при производството на различни категории ветеринарномедицински продукти” в Приложението към чл. 1, ал. 1 от Наредбата, като по този начин бъдат включени текстовете на изменения Анекс 1.

**Цели**

С предлагания проект на нормативен акт се цели постигане на съответствие между нормативната база в Република България, отнасяща се до Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции и приложимите Европейски изисквания, в изпълнение на   
чл. 346, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

**Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба**

За приемането на проекта не са необходими допълнителни разходи/трансфери/други плащания по бюджета на Министерството на земеделието и храните.

Предложеният проект не води до въздействие върху държавния бюджет и върху адресатите на наредбата.

Приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредбата 69 от 2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции няма да се отрази пряко или косвено на бюджета на Министерството на земеделието и храните и не предвижда допълнителни разходи за неговите адресати – бизнес оператори (притежатели на лицензи за производство/внасяне на ветеринарномедицински продукти, включително обекти за производство/внасяне на ветеринарномедицински продукти от страни извън Европейския съюз/Европейското икономическо пространство на територията на Република България) – 20 бр., браншови организации (Сдружения на производителите и вносителите на ветеринарномедицински продукти в Република България) – 2 бр.

**Очаквани резултати от прилагането на акта**

С предложения проектна 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 ще се постигне хармонизация на националната нормативна уредба с Ръководството на Европейския съюз за добра производствена практика на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба.

**Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз**

Проектът не съдържа разпоредби, транспониращи актове на Европейския съюз, поради което не е приложена таблица на съответствието с правото на Европейския съюз.

**Информация за проведените обществени консултации**

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

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

Проектът 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. Направените целесъобразни бележки и предложения са приети и отразени.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,**

Във връзка с гореизложеното и на чл. 346, ал. 1 от ЗВД предлагам до одобрите предложения проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредбата № 69 от 2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции.

|  |  |
| --- | --- |
| **Приложениe:** | 1. 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; 2. Справка за отразяване на постъпилите становища от вътрешноведомственото съгласуване; 3. Постъпили становища; 4. Справка за отразяване на постъпилите предложения и становища от обществената консултация, заедно с обосновка за неприетите предложения; 5. Постъпили предложения и становища от обществената консултация. |

**доц. д-р деян стратев**

*Заместник-министър*