

НАРЕДБА № 62 от 9 май 2006 г.
за изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ветеринарномедицински продукт

Обн. ДВ. бр. 47 от 9 Юни 2006 г.

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията към данните, които се изписват върху опаковките и в листовката на ветеринарномедицинския продукт (ВМП).

Чл. 2. Тази наредба не се прилага при обозначаване на цени и търговски марки върху опаковката на ВМП.

Чл. 3. (1) Данните върху опаковките и в листовката на ВМП са в пълно съответствие с данните в досието на ВМП, за което е издаден лицензът за употреба на ВМП.

(2) Данните по ал. 1 не съдържат подвеждащи текстове, наименования и означения.

Чл. 4. (1) Върху първичната и външната опаковка на ВМП, с изключение на хомеопатичните ВМП по чл. 282 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД), ясно, четливо и незаличимо се изписват:

1. наименованието на ВМП, последвано от концентрация/активност на активните субстанции и фармацевтична форма на ВМП; в случаите, когато ВМП съдържа една активна субстанция и наименованието му е търговско, се записва общоприетото наименование;

2. съдържанието 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. партидният номер на ВМП;

4. номерът на лиценза за употреба;

5. името/наименованието и постоянният адрес или адресът на управление на притежателя на лиценза за употреба и ако е необходимо, на лице, упълномощено по надлежния ред от притежателя на лиценза за употреба;

6. видът животни, за които е предназначен ВМП, дозата, начинът на прилагане;

7. карентният срок, ако ВМП е предназначен за продуктивни животни;

8. датата на изтичане срока на годност (при необходимост се посочва срокът на годност след разтваряне, разреждане, суспензиране или смесване с храна и след първо отваряне на опаковката);

9. специалните мерки за съхранение, ако има такива;

10. специалните предпазни мерки при унищожаване на неупотребени ВМП или остатъци от тях съгласно Закона за управление на отпадъците;

11. допълнителни данни за:

а) безопасност и защита здравето на хората, които работят с ВМП;

б) специални предпазни мерки и предупреждения, които произтичат от клиничните и фармакологичните изпитвания или от опита, придобит по време на употребата на ВМП след неговото лицензиране за употреба - ако има такава;

12. надписът "Само за ветеринарномедицинска употреба";

13. надписът "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 с околната среда.

(2) Данните по ал. 1, т. 4 - 13 се изписват на български език както върху първичната, така и върху външната опаковка.

(3) Допуска се данните по ал. 1 да се изписват едновременно на няколко езика при условие, че данните на всички езици са еднакви и задължително са и на български език.

(4) Данните по ал. 1, т. 1 - 3 се изписват на български език или на латиница.

(5) Наименованието на ВМП се изписва на български език и/или на латиница. Международното непатентно наименование (INN) се изписва само на латиница.

(6) Фармацевтична форма и количество в една опаковка, изразени чрез маса, обем или брой дозови единици, се изписват само върху външната опаковка.

(7) В случаите, когато лицензът за употреба на ВМП е издаден съгласно чл. 340 ЗВД, НВМС може да разреши или да изиска поставяне на допълнителна информация върху външната опаковка, отнасяща се до разпространението, притежанието, продажбата или рекламата, други необходими предпазни мерки, при условие че такава информация не противоречи на ЗВД. Тази допълнителна информация се поставя в зона със синя линия, която ясно я отделя от останалите данни.

Чл. 5. (1) За ВМП в ампули данните по чл. 4, ал. 1 и 2 се изписват върху външната опаковка.

(2) Върху първичната опаковка се изписват следните данни:

1. наименование на ВМП;
2. количество на активната/активните субстанция/и;
3. начин на прилагане;
4. партиден номер;
5. дата на изтичане срока на годност;
6. надпис "Само за ветеринарномедицинска употреба";
7. специално предупреждение за ВМП, ако е нужно такава.

(3) За малки опаковки, които съдържат една доза и са различни от ампулите, върху които не е възможно да се изпишат данните, посочени в ал. 2, данните по чл. 4, ал. 1 и 2 се записват върху външната опаковка.

(4) Данните върху първичната опаковка по ал. 2, т. 3 и 6 се изписват на български език.

Чл. 6. Когато ВМП няма външна опаковка, данните по чл. 4, ал. 1 и 2 или по чл. 5, ал. 2 се изписват върху първичната опаковка.

Чл. 7. (1) Върху външната опаковка се допуска изписването на символи или изображения, които онагледяват данните, посочени в чл. 4, ал. 1, 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.

Чл. 8. (1) Листовката на ВМП съдържа следните данни:

1. име/наименование и постоянен адрес или адрес на управление на притежателя на лиценза за употреба и ако е необходимо, на лице, упълномощено по надлежния ред от притежателя на лиценза за употреба;
2. наименование на ВМП, последвано от количеството на активните субстанции за една дозова единица и фармацевтична форма; общоприето (непатентно) наименование се изписва, когато ВМП съдържа една активна субстанция и има търговско наименование; в случай че лицензът за употреба на ВМП е издаден съгласно процедурата за взаимно признаване с различни наименования в отделните държави членки, се представя списък на наименованията на ВМП в заинтересованите страни;
3. терапевтични показания за отделните видове животни;
4. противопоказания за употреба;
5. странични реакции;
6. лекарствени или други форми на взаимодействия;

7. видове животни, за които е предназначен ВМП, доза за всеки вид животно, начин и продължителност на прилагане и специални указания за правилно прилагане на продукта, ако са необходими;

8. карентен срок за суровини и храни, предназначени за консумация от хора (месо, странични животински продукти, яйца, мляко и мед), а ако няма такъв - се изписва "карентен срок - няма";

9. специални предпазни мерки за съхранение на продукта, ако са необходими;

10. допълнителни данни за безопасност и защита здравето на хората, които работят с ВМП, специални предпазни мерки и предупреждения;

11. специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания ВМП или остатъците от него, ако има такива.

(2) Поставянето на листовка във външната опаковка на ВМП е задължително освен в случаите, когато данните по ал. 1 се съдържат в първичната и външната опаковка.

(3) Наименованието на ВМП се изписва на кирилица или латиница, а INN - само на латиница.

(4) Данните в листовката по ал. 2 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.

Чл. 9. (1) Хомеопатичните ВМП се етикетират в съответствие с изискванията на наредбата и са обозначени чрез изписване в етикетите на надписа "Хомеопатични средства за ветеринарномедицинска употреба".

(2) В допълнение към изискването за изрично включване на обозначението "Хомеопатични средства за ветеринарномедицинска употреба без доказани терапевтични показания" етикетът и където е подходящо, листовката на хомеопатичните ВМП съдържат 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. начин на прилагане;

3. фармацевтична форма;

4. количество в една опаковка;

5. специални условия за съхранение, ако се изискват такива;

6. специално предупреждение за ВМП, ако е нужно такова;

7. видове животни, за които е предназначен;

8. партиден номер;

9. дата на изтичане срока на годност (месец, година);

10. име/наименование и постоянен адрес или адрес на управление на притежателя на лиценза за употреба и ако е необходимо, на лице, упълномощено по надлежния ред от притежателя на лиценза за употреба;

11. номер на лиценза за употреба.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Наименованието на ВМП" е името, дадено на ВМП, което може да е:

а) търговско наименование, без да противоречи на общоприетото наименование;

б) общоприетото;

в) научното наименование, придружено от търговската марка или името на притежателя на лиценз за употреба на ВМП.

2. INN е международно непатентно наименование, препоръчано от СЗО.

3. “Субстанция” е всяка материя, независимо от произхода ѝ, която може да бъде:

а) човешка, напр. човешка кръв или кръвни продукти;

б) животинска, напр. микроорганизми, цели животни, части от органи, животински секрети, токсини, екстракти, кръвни продукти;

в) растителна, напр. микроорганизми, растения, части от растения, растителни секрети, екстракти;

г) химична, напр. елементи, естествено срещащи се химични материали и продукти, получени чрез химична промяна или синтез.

4. “Упълномощено лице от притежателя на лиценз за употреба” е упълномощен по надлежния ред негов представител, който го представлява на територията на страната пред НВМС.

§ 2. Тази наредба въвежда Директива 2001/82/ЕС, поправена с директива 2004/28/ЕС относно Кодекса на Общността за ветеринарномедицинските продукти.

Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 361, ал. 2 от Закона за ветеринарномедицинската дейност и отменя Наредба № 34 от 2004 г. за изискванията към информацията върху опаковките и в листовките на ветеринарномедицинските продукти (ДВ, бр. 86/2004 г.).

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в “Държавен вестник”.

§ 5. Изпълнението на наредбата се възлага на генералния директор на НВМС.

За министър: **Св. Бъчварова**