

Одобряване на промени от тип II в съдържанието на досието на ветеринарномедицински продукти.

Заявяване: За всяка промяна от тип II в досието на ВМП притежателят на лиценза за употреба подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление, към което прилага:

1. частите от досието, които съдържат промените;
2. допълнени или нови експертни доклади, свързани с промяната;
3. документ за платена такса в размер, определен в тарифата на БАБХ.

Работен процес: В срок до 90 дни от датата на подаване на заявлението Българската агенция по безопасност на храните изготвя експертна оценка по заявената промяна, въз основа на която комисията за лекарствени ВМП или комисията за имунологични ВМП представя становище до изпълнителния директор на БАБХ или до оправомощено от него лице.

Срокът за разглеждане на заявлението може да се:

1. съкрати при спешни случаи, които се отнасят до изискванията за безопасност на ВМП;
2. продължи с 90 дни при промяна, с която се изменят или допълват терапевтичните показания;
3. продължи с 90 дни в случаите, когато в кратката характеристика на ВМП се променя видът или се добавя нов вид непродуктивно животно, за което е предназначен ВМП.

Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице въз основа на становището на комисиите одобрява промените и ги вписва в регистър.