

Максималното допустимо отклонение от съдържанието на активното вещество в крайния лекарствен продукт трябва да не превишава $\pm 5\%$ по време на производството, ако няма достатъчно основание за по-голямо отклонение. За растителни продукти: допуска се максималното отклонение от съдържанието на активното вещество да бъде $\pm 10\%$ поради природния му произход, многокомпонентен състав и минимална концентрация на веществата, използвани за маркери. В изброените по-долу раздели се представя подробна информация за спецификациите (за освобождаване и за срока на годност), обосноваване на избора им, методите за анализ и тяхното валидиране.

3.2.P.5.1. Спецификация(и)

Представят се спецификациите при освобождаване и за срока на годност на лекарствения продукт.

3.2.P.5.2. Аналитични методики

3.2.P.5.3. Валидиране на аналитичните методики

3.2.P.5.4. Анализ на партиди

Представят се резултатите от анализ на партиди и описание на съответните партиди.

3.2.P.6. Стандартни вещества или сравнителни материали

Препаратите за сравнение и стандартите, които се използват за изпитване на крайния лекарствен продукт, се посочват и се описват подробно, ако не са описани в раздел 3.2.S.5.

3.2.P.7. Система опаковка-затваряне

Описва се системата от опаковка и нейното затваряне, включително идентичността на всеки материал за изработване на първичната опаковка, и се представят спецификациите им.

3.2.P.8. Стабилност

3.2.P.8.1. Обобщение на изпитванията за стабилност и заключение

Обобщават се видовете проведени изпитвания, използваните протоколи и резултатите от изпитванията. Заключението трябва да съдържа предложение за срок на годност и условия за съхранение, включително след отваряне, след разтваряне/разреждане/суспендиране (където е приложимо), обосновано с резултати от изпитванията за стабилност.

3.2.P.8.2. Данни за стабилност

В подходящ формат се представят подробните резултати от изследванията за стабилност, включително информация относно аналитичните методики, използвани за получаване на данните, и валидирането на тези методики.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 7. Подадените към влизането в сила на тази наредба заявления за разрешаване за употреба, за подновяване на разрешения за употреба и за промени в издадените разрешения за употреба на лекарствени продукти по утвърдена рецептура се разглеждат по реда и условията, предвидени в нея.

§ 8. Тази наредба въвежда разпоредбите на Директива 2009/120/ЕО на Комисията от 14 септември 2009 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на лекарствени продукти за модерна терапия (ОВ, L 242/3 от 15.09.2009 г.).

§ 9. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“ с изключение на § 1, 3 и 4, които влизат в сила от 5 април 2010 г.

За министър: Т. Костадинова

3549

МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Наредба за допълнение на Наредба № 32 от 1997 г. за служебните архиви на нотариусите и нотариалните кантори (обн., ДВ, бр. 12 от 1997 г.; изм., бр. 26 от 1997 г., бр. 152 от 1998 г., бр. 73 от 2003 г., бр. 24 и 31 от 2008 г. и бр. 20 от 2009 г.; Решение № 14099 от 2009 г. на Върховния административен съд – бр. 29 от 2010 г.)

§ 1. Създава се чл. 1а:

„Чл. 1а. Към Нотариалната камара се създава информационна система, която съдържа като база данни част от служебните архиви на нотариусите, определена с тази наредба.“

§ 2. Създава се чл. 2а:

„Чл. 2а. (1) Справки по електронен път от информационната система се извършват чрез Нотариалната камара или чрез нотариус.

(2) Служебни справки от информационната система се извършват чрез предоставен от Нотариалната камара достъп.

(3) Право на достъп за служебни справки от информационната система се предоставя на държавни органи, които имат правен интерес.“

§ 3. Създава се чл. 9а:

„Чл. 9а. Нотариусът въвежда и изпраща незабавно в информационната система на Нотариалната камара:

1. извлечение от пълномощно след едновременно удостоверяване на подпис и съдържание по реда на чл. 590, ал. 4 от Гражданския процесуален кодекс; извлечението съдържа:

а) данните по чл. 6, ал. 1, буква „а“ от Правилника за вписванията (одобрен с ПМС № 1486 от 1951 г. – обн., Изв., бр. 101 от 1951 г.; изм. и доп., бр. 30 от 1955 г., ДВ, бр. 82 от 1996 г., бр. 86 от 1997 г., бр. 14 от 2000 г., бр. 5 и 16 от 2001 г., бр. 69 от 2004 г., бр. 67 от 2005 г. и бр. 22 от 2008 г.) за упълномощителя (упълномощителите) и упълномощения (упълномощените);

военнослу
за всяка о
на следн
1. за
а) д
от зван
б) д
по чл
и въ
(30)
дис
6

б) пълно описание на правата, условията и срока на упълномощаването, и

в) кратко описание на имота, ако е налице в текста на пълномощното;

2. извлечение от нотариално удостоверени документи, с които се оттеглят пълномощни; извлечението освен данните по т. 1 за упълномощителя и упълномощения съдържа и номера и датата на пълномощното, както и името и номера на нотариуса, извършил удостоверяването на оттегленото пълномощно;

3. името и ЕГН на завещателя, извършил нотариално завещание или акт за отмяна на завещание, както и името и ЕГН на завещателя на предадено за пазене, върнато или обявено саморъчно завещание.“

Заключителни разпоредби

§ 4. В 30-дневен срок от влизане в сила на наредбата нотариусът въвежда и изпраща в информационната система на Нотариалната камара:

1. всички данни по чл. 9а, т. 1 и 2, считано от 1 март 2008 г.;

2. всички налични в служебния архив на нотариуса данни по чл. 9а, т. 3.

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър: М. Попова

3536

МИНИСТЕРСТВО НА ОТБРАНАТА

ИНСТРУКЦИЯ № 3 от 15 април 2010 г.

за реда и организацията на работа на комисииите за кариерно развитие на военнослужещите в Министерството на отбраната, структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната и Българската армия

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С инструкцията се уреждат редът и организацията на работа на комисииите за кариерно развитие на военнослужещите от Министерството на отбраната, от структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната, с изключение на служба „Военна полиция“ и служба „Военна информация“, и от Българската армия и се определят критериите за оценяване и редът за класиране на кандидатите за преназначаване на длъжности и за повишаване във военно звание:

1. по Регистъра на вакантните длъжности за офицери и офицерски кандидати;

2. по предложение на комисииите за кариерно развитие на офицерите, на които изтича максималният срок за престояване в звание и/или длъжност.

Чл. 2. Комисииите по чл. 1 работят в следната последователност:

1. разглеждат и класират военнослужещите, подали рапорт по Регистъра на вакантните длъжности за офицери и офицерски кандидати;

2. разглеждат и класират офицерите, на които изтича максималният срок за престояване в звание и/или длъжност.

Чл. 3. Решенията на комисииите за кариерно развитие на военнослужещите са окончателни.

Глава втора

СЪСТАВ, НАЗНАЧАВАНЕ И ИЗБОР НА ПРЕДСЕДАТЕЛИ И ЧЛЕНОВЕ НА КОМИСИИТЕ ЗА КАРИЕРНО РАЗВИТИЕ НА ВОЕННОСЛУЖЕЩИТЕ

Раздел I

Състав и назначаване на комисииите за кариерно развитие на военнослужещите

Чл. 4. Съставът на комисииите за кариерно развитие на военнослужещи със старши офицерски звания и на комисииите за кариерно развитие на военнослужещи с младши офицерски звания се определят по реда на чл. 53 и 58 от Правилника за прилагане на Закона за отбраната и въоръжените сили на Република България (ПЗОВСРБ) (ДВ, бр. 25 от 2010 г.).

Чл. 5. (1) Комисииите по чл. 4 се назначават за съответната календарна година, както следва:

1. комисииите за кариерно развитие на военнослужещи със старши офицерски звания – със заповед на министъра на отбраната;

2. комисииите за кариерно развитие на военнослужещи с младши офицерски звания – със заповед на министъра на отбраната или командира (началника) или ръководителя на съответната структура, в която се назначава комисииията.

(2) Предложенията за определяне на военнослужещи за председатели и членове на комисииите по ал. 1 се правят в сроковете, определени в заповедта на министъра на отбраната за годишното разместване.

Чл. 6. (1) Комисииите за кариерно развитие на военнослужещи със старши офицерски звания са:

1. комисииия за длъжностите, изискващи военно звание „полковник“ („капитан I ранг“);

2. комисииия за длъжностите, изискващи военно звание „подполковник“ („капитан II ранг“);

3. комисииия за длъжностите, изискващи военно звание „майор“ („капитан III ранг“).

(2) Комисииите по ал. 1 се назначават в Министерството на отбраната.

Чл. 7. Началникът на отбраната, командващият на Съвместното оперативно командване, началниците на видове въоръжени сили и ръководителите на структури на пряко подчинение на министъра на отбраната предлагат по един