

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствените продукти за клинично изпитване и на активни вещества (обн., ДВ, бр. 38 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 35 от 2013 г.)

§ 1. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него в т. 2 запетаята след думите „всички видове лекарствени продукти“ и думите „на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества“ се заличават.

2. Създават се ал. 2 и 3:

„(2) Принципите и изискванията за добрата производствена практика на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания, се уреждат с Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията от 23 май 2017 г. за допълнение на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на принципи и насоки за добра производствена практика при изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба и на разпоредби за провеждане на инспекции (ОВ, L 238/16.09.2017).

(3) Принципите и изискванията за добрата производствена практика на активни вещества се уреждат с Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L 337/25.11.2014).“

§ 2. В чл. 2а, ал. 1 запетаята след думите „видове лекарствени продукти“ и думите „на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества“ се заличават.

§ 3. В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него т. 1 се отменя.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на заявителя – физическо лице, или на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.“

§ 4. В чл. 5 т. 4 се отменя.

§ 5. В чл. 10, в т. 4, 5 и 6 думите „и активни вещества“ се заличават.

§ 6. В чл. 11, в текста преди т. 1 думите „и активни вещества“ се заличават.

§ 7. В чл. 12 думите „и активни вещества“ се заличават.

§ 8. Навсякъде в чл. 13 думите „и активни вещества“ се заличават.

§ 9. Член 14 се изменя така:

„Чл. 14. Лицата, получили разрешение по чл. 162, ал. 1 от ЗЛПХМ, могат да внасят от трети страни само лекарствени продукти, произведени от лица, получили разрешение за производство в съответната страна износител.“

§ 10. Член 16 се отменя.

§ 11. В чл. 17 думите „и активни вещества“ се заличават.

§ 12. В чл. 18, ал. 1 думите „и активни вещества“ се заличават.

§ 13. В чл. 19, ал. 1 думите „и/или активни вещества“ се заличават.

§ 14. В чл. 23, ал. 1 думите „и прилагане на конкретните изисквания за производството на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания“ се заличават.

§ 15. В чл. 31, ал. 1 след думите „се разполагат“ се поставя запетая и се добавя „проектират и използват“.

§ 16. Член 32 се изменя така:

„Чл. 32. Помещенията и оборудването, които се използват за производствените операции или операциите по вноса и имат критично значение за качеството на продуктите, се подлагат на подходяща атестация и подходящо валидиране.“

§ 17. В чл. 33 думите „и активни вещества“ се заличават.

§ 18. В чл. 34 ал. 1 се изменя така:

„(1) Производителят създава и поддържа система за документиране, основана на спецификации, производствени формули и производствени и опаковъчни инструкции, процедури и протоколи, отнасящи се до различните производствени операции, които се извършват.“

§ 19. Член 35 се изменя така:

„Чл. 35. (1) Системата за документиране трябва да гарантира качеството и пълнотата на данните. Документите трябва да бъдат ясни и без грешки и да се поддържат в актуален вид.

(2) Осигурява се наличие на предварително разработени процедури за основните производствени операции и условия, както и конкретни документи за производството на всяка партида.

(3) Наборът от документи трябва да дава възможност да се проследи историята на производството на всяка партида.“

§ 20. В чл. 36 след думата „документацията“ се поставя запетая и се добавя „или в продължение на поне пет години след издаване на сертификата за освобождаване на партидата, като се взема по-дългият от двата периода“.

§ 21. Член 37 се отменя.

§ 22. Член 40 се изменя така:

„Чл. 40. Електронно съхраняваните данни се защитават срещу незаконен достъп, загуба или повреждане на данните с методи като дублиране или създаване на резервни копия и прехвърляне в друга система за съхранение, като се поддържат одитните пътеки.“

§ 23. В чл. 41, ал. 1 се създава изречение трето: „За проверки по време на производството се предоставят подходящи и достатъчни ресурси.“

§ 24. В чл. 42 изречение второ се отменя.

§ 25. Член 44 се отменя.

§ 26. Член 48 се изменя така:

„Чл. 48. За всички видове лекарствени продукти, включително внесените от трети държави, могат да се използват външни акредитирани лаборатории, с които е сключен договор в съответствие с раздел X.“

§ 27. Член 49 се отменя.

§ 28. В чл. 50, в текста преди т. 1 запетаята след думата „дистрибуция“, думите „или за използване в рамките на клинични изпитвания“ и запетаята след думите „клинични изпитвания“ се заличават.

§ 29. В чл. 51 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Всички посочени проби се държат на разположение на контролните органи.“

2. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея запетаята след думата „производителя“ и думите „включително и за активни и помощни вещества“ се заличават.

§ 30. Член 52 се отменя.

§ 31. В чл. 53 след думите „производствена дейност“ се поставя запетая и се добавя текстът „дейност по внос“.

§ 32. В заглавието на раздел XI думата „отзоваване“ се заменя с „изтегляне“.

§ 33. В чл. 60, в ал. 1 и 2 думата „отзоваване“ се заменя с „изтегляне“.

§ 34. Член 61 се изменя така:

„Чл. 61. Производителят/вносителят информира компетентния орган и притежателя на разрешението за употреба, ако е различен от производителя, за всеки дефект, който може да бъде причина за връщане или значимо ограничаване на доставките, и при възможност назовава страните по местоназначение.“

§ 35. Членове 63, 64 и 65 се отменят.

§ 36. Член 68 се отменя.

§ 37. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) създава се нова т. 4:

„4. „Добра производствена практика“ е частта от системата за осигуряване на качеството, която да гарантира, че лекарствените продукти се произвеждат, внасят и контролират постоянно в съответствие със стандартите за качество, отговарящи на предназначенията им употреба.“;

б) точка 7 се отменя;

в) създава се нова т. 26:

„26. „Производител“ е всяко лице, занимаващо се с дейности, за които се изисква разрешение за производство/внос на лекарствени продукти.“;

г) точка 34 се отменя;

д) създава се нова т. 35:

„35. „Система за осигуряване на качеството при производството на лекарствени продукти“ е общата съвкупност от всички организационни мерки, предприети с цел да се гарантира, че лекарствените продукти са с качество, изискуемо за предназначенията им употреба.“

2. В § 2 накрая се поставя запетая и се добавя „както и на Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, бр. L 238/44 от 2017 г.)“.

Министър: **Кирил Ананиев**