

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика
(обн., ДВ, бр. 77 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 16 от 2010 г.)

§ 1. Създават се чл. 2а и 2б:

„Чл. 2а. (1) Лицата, получили разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, осъществяват дейността при спазване на Добрата дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба.

(2) Принципите и изискванията за Добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба се определят в Ръководство на Европейската комисия за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, публикувано на интернет страницата на Европейската комисия.

Чл. 2б. (1) Лицата, получили разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с активни вещества, осъществяват дейността при спазване на Добрата дистрибуторска практика за активни вещества.

(2) Принципите и изискванията за Добра дистрибуторска практика за активни вещества се определят в Ръководство на Европейската комисия относно принципите на добра дистрибуторска практика при активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, публикувано на интернет страницата на Европейската комисия.“

§ 2. Създава се чл. 3а:

„Чл. 3а. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата установява чрез инспекции спазването на:

1. принципите и изискванията за Добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба;

2. принципите и изискванията за Добра дистрибуторска практика за активни вещества.

(2) Инспекциите по ал. 1 се извършват съгласно правилата, посочени в „Сборник процедури на Европейския съюз за инспекции и обмен на информация“ (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of information) – Том 4 на „Правилата на Европейския съюз за лекарствени продукти“, публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.

(3) В резултат на извършена инспекция по ал. 1 ИАЛ издава сертификат по чл. 269б, ал. 1 от ЗЛПХМ или издава становище за несъответствие по чл. 269б, ал. 2 от ЗЛПХМ.

(4) Разходите за извършване на инспекциите по ал. 1 са за сметка на заявителя.“

§ 3. В чл. 5 думите „регионалния център по здравеопазване“ се заменят със „съответната регионална здравна инспекция“.

§ 4. В чл. 9, ал. 3 се създава точка 17:

„17. упражняват контрол върху дейностите по проверка на показателите за безопасност и дезактивирането на индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти.“

§ 5. В чл. 10, ал. 7 думата „РИОКОЗ“ се заменя със „съответната регионална здравна инспекция“.

§ 6. В чл. 12, ал. 1 се създава т. 8:

„8. справки за движението на всяка партида на лекарствените продукти, копия от документите за покупките и/или продажбите на всички лекарствени продукти, включително и фактурите за покупко-продажба.“

§ 7. В чл. 13, ал. 1 думите „съгласно Наредба № 7 от 1992 г. за хигиенните изисквания за здравна защита на селищната среда (обн., ДВ, бр. 46 от 1992 г.; изм. и доп., бр. 46 от 1994 г., бр. 89 и 101 от 1996 г., бр. 101 от 1997 г. и бр. 20 от 1999 г.)“ се заличават.

§ 8. В чл. 14, ал. 1, т. 4, буква „д“ думите „съгласно изискванията на Наредба № 2 от 1987 г. за противопожарните строителнотехнически норми (обн., ДВ, бр. 58 от 1987 г.; изм., бр. 33 от 1994 г.)“ се заличават.

§ 9. В чл. 16, ал. 1 думите „осигуряват поставянето в помещенията на уреди“ се заменят с „поставят в помещенията уреди“.

§ 10. Създава се раздел IV с чл. 17:

„Раздел IV

Задължения за извършване на проверка на показателите за безопасност и дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег

Чл. 17. Притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е длъжен да провери показателите за безопасност и да дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт по реда на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), преди да го достави на:

1. лечебно заведение съгласно чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „а“ от ЗЛПХМ, с изключение на лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ;

2. медицински факултет или факултет по дентална медицина на висше училище по чл. 2а от Закона за лечебните заведения съгласно чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „б“ от ЗЛПХМ;

3. здравен кабинет в институция по чл. 26, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за здравето съгласно чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „в“ от ЗЛПХМ;

4. корабоприитежател за целите на осигуряване на лекарствени продукти на борда на корабите съгласно Кодекса на търговското корабоплаване съгласно чл. 207, ал. 1, т. 5а, буква „г“ от ЗЛПХМ;

5. лекар или лекар по дентална медицина, получил разрешение за съхранение и продажба на лекарствени продукти съгласно чл. 207, ал. 1, т. 6 от ЗЛПХМ;

6. Министерството на здравеопазването – в случаите по чл. 209а, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ;

7. Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи или Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“ – в случаите по чл. 209а, ал. 1, т. 3 от ЗЛПХМ;

8. лечебно заведение за извънболнична помощ – в случаите на чл. 209а, ал. 1, т. 5 от ЗЛПХМ.“

§ 11. В т. 1 от § 1 от допълнителната разпоредба накрая се добавя „или с активни вещества“.

Заклучителни разпоредби

§ 12. Наредба № 35 от 2007 г. за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата (ДВ, бр. 71 от 2007 г.) се отменя.

§ 13. В 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 лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества (обн., ДВ, бр. 38 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 35 от 2013 г. и бр. 48 от 2018 г.) се правят следните изменения:

1. В наименованието на наредбата думите „условията за издаване на разрешение за производство/внос и“ се заличават.

2. В чл. 1, ал. 1 т. 1 се отменя.

3. Наименованието на раздел II се изменя така:

„Раздел II

Изисквания към организацията на работа“.

4. Член 3 се отменя.

5. Членове 5 – 9 се отменят.

6. В § 3 от преходните и заключителните разпоредби думите „чл. 89, ал. 2, чл. 152, чл. 159, ал. 9 и чл. 165, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ се заменят с „чл. 152 и чл. 159, ал. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

Министър: Асена Сербезова