

## **НАРЕДБА**

за изменение и допълнение 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. и бр. 49 от 2022 г.)

**§ 1.** В чл. 17 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него след думите „(ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.)“ се поставя запетая и се добавя „наричан по-нататък Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“;

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е длъжен в срок до 10 дни от датата на уведомяването по т. 2 да приеме доставените от него лекарствени продукти на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или на друг притежател на разрешение за търговия на едро, ако са изпълнени следните условия:

1. налице е случай по чл. 30 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161;

2. при възникнал случай по т. 1, притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, на когото лекарственият продукт е бил доставен, са уведомили по електронен път до края на работния ден, следващ този на доставката, притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, извършил доставката, сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“, притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт и Изпълнителната агенция по лекарствата.

### **Преходна разпоредба**

**§ 2.** В срок до 20 дни от влизане в сила на наредбата, лицата по чл. 17, ал. 2, на които са доставени лекарствени продукти, могат да ги заявят за връщане, в случай, че са налице условията по чл. 17, ал. 2.

**Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ**

*Министър на здравеопазването*