

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика (публикуван за обществено обсъждане в периода 15.11.2022 г. – 15.12.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
<p><b>1. Изпълнителна агенция по лекарствата (12-01-60/08.12.2022 г.)</b></p>	<p>Във връзка с публикувания за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика, Изпълнителната агенция по лекарствата предлага следната редакция на новосъздадената ал. 2 на чл. 17:</p> <p>„(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е длъжен в срок до 10 дни да приеме доставените от него лекарствени продукти на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или на притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, ако са изпълнени следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. В Националния регистър по чл. 272б, ал. 2 от ЗЛПХМ е задействан сигнал за събитие по чл. 30, съответно по чл. 24 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161;</li> <li>2. Притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, съответно притежателят на разрешение за търговия на едро 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, доставил лекарствения продукт, както и Българската организация за верификация на лекарствата, за сигнала по т. 1;</li> <li>3. Българската организация за верификация на лекарствата в срок до 5 работни дни от датата на получаване на уведомлението по т. 2 е уведомила търговеца на дребно с</li> </ol>	<p><b>1. Приема се по принцип.</b></p> <p><b>2. Приема се.</b></p> <p><b>3. Приема се.</b></p> <p><b>4. Приема се.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Запазва се първоначалния текст на разпоредбата, както е публикувана за обществено обсъждане, като срокът от 10 дни се изчислява от датата на уведомяването по т. 2.</li> <li>2. Предложението е отразено на съответното систематично място.</li> <li>3. Предложението е отразено на съответното систематично място.</li> <li>4. Предложението е отразено на съответното систематично място.</li> </ol>

	<p>лекарствени продукти, съответно търговеца на едро с лекарствени продукти, че сигналът не е поради наличието на техническа грешка; и</p> <p>4. Изпълнителната агенция по лекарствата в срок до 10 дни от задействането на сигнала по т. 1 не уведоми търговеца на дребно с лекарствени продукти, съответно търговеца на едро с лекарствени продукти, за получена информация от притежателя на разрешението за употреба за евентуален случай на фалшифициране на лекарствения продукт.“</p>	<p><b>5. Не се приема.</b></p>	<p>5. Извършваните от ИАЛ проверки по конкретен сигнал са с различна продължителност и могат да протекат и за много по-дълъг период от 10 дни. В случай, че се установи фалшифициране на лекарствен продукт се задействат регламентираните в Наредба № 9 от 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствен продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност механизми и ИАЛ издава разпореждане за блокиране и изтегляне на съответната партида, като това действие може да се извърши и от притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, на който е върнат лекарствения продукт, тъй като същия осигурява и поддържа система за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.</p>
<p><b>2. Българска организация за верификация на лекарствата (писмо № 12-01-60/ 08.12.2022 г.)</b></p>	<p>В чл. 17 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Текстът на чл. 17 става ал. 1;</p> <p>2. Създава се ал. 2:</p> <p>„(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е длъжен в срок до 10 дни да приеме доставените от него лекарствени продукти на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или на притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, ако са изпълнени следните условия:</p> <p>1. в Националния регистър по чл. 272б, ал. 2 от ЗЛПХМ е задействан сигнал за събитие по чл. 30, съответно по чл. 24 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161;</p>	<p><b>1. Приема се по принцип.</b></p> <p><b>2. Приема се.</b></p>	<p>1. Виж мотивите по предложението по т. 1.</p> <p>2. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>

	<p>2. притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, съответно притежателят на разрешение за търговия на едро 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, доставил лекарствения продукт, както и Българската организация за верификация на лекарствата, за сигнала по т. 1;</p> <p>3. Българската организация за верификация на лекарствата в срок до 5 работни дни от датата на получаване на уведомлението по т. 2 е уведомила търговеца на дребно с лекарствени продукти, съответно търговеца на едро с лекарствени продукти, че сигналът не е поради наличието на техническа грешка; и</p> <p>4. Изпълнителната агенция по лекарствата в срок до 10 дни от задействането на сигнала по т. 1 не уведоми търговеца на дребно с лекарствени продукти, съответно търговеца на едро с лекарствени продукти, за получена информация от притежателя на разрешението за употреба за евентуален случай на фалшифициране на лекарствения продукт.</p>	<p><b>3. Приема се.</b></p> <p><b>4. Приема се.</b></p> <p><b>5. Не се приема.</b></p>	<p>3. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>4. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>5. Виж мотивите по т. 5 от предложението по т. 1.</p>
--	---	--	--

**Д-Р АЛЕКСАНДЪР ЗЛАТАНОВ**  
*Заместник-министър на здравеопазването*