

МОТИВИ

към проект на 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 лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества

Предложеният проект е изготвен във връзка с необходимостта от привеждане в съответствие на текстовете 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 лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества с Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 година 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 хуманната употреба.

В проекта е предвидено, че 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 година 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 хуманната употреба и на разпоредби за провеждане на инспекции.

Също така се осигурява прилагането на Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 година 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.

Целта на предложената промяна е осигуряване на прилагането чрез привеждане в съответствие на разпоредбите 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 лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества с текстовете на Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 година 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 хуманната употреба. Това е необходимо, тъй като с горепосочената директива се предвижда отмяна на Директива 2003/94/ЕО на Комисията, относно установяване на принципи и насоки за Добрата производствена практика по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, чиито текстове са транспонирани в действащата към момента наредба.

На следващо място с проекта се предвижда клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба да се уреждат съобразно Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията от 23 май 2017 година, който предвижда принципите и насоките за добра производствена практика при изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба да бъдат приведени в най-голяма степен с принципите и насоките, приложими за лекарствените продукти за хуманна употреба.

В проекта е предвидено прилагането на Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 година 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, с цел установяване на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, включително за активни вещества, предназначени за износ.

Отменените и заличени текстове касаят самостоятелно извеждане на принципите и изискванията за добрата производствена практика на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания и принципите и изискванията за добрата производствена практика на активни вещества, осигурени чрез прилагането на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията от 23 май 2017 година 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, L238/16.9.2017) и Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 година 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, L337/25.11.2014) и изменението в този смисъл на чл. 1 от Наредба № 15 от 2009 г.

С цел точното прилагане, в Допълнителните разпоредби на проекта са дадени дефиниции на понятията „производител“, „система за осигуряване на качеството при производството на лекарствени продукти“ и „добра производствена практика“.

С проекта не се изисква разходване на финансови и други средства, необходими за прилагане на новата уредба.

Към проекта е изготвена таблица на съответствието с правото на Европейския съюз.