

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 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).

(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 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).“

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

§ 3. В чл. 5 т. 4 се отменя.

§ 4. В чл. 10 се правят следните изменения:

1. В т. 4 думите „и активни вещества“ се заличават;
2. В т. 5 думите „и активни вещества“ се заличават;
3. В т. 6 думите „и активни вещества“ се заличават;

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

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

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

§ 8. В чл. 14 думите „и активни вещества“ се заличават;

§ 9. Член 16 се отменя.

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

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

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

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

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

§ 15. 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.“

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

§ 17. Член 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.“

§ 18. 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.“

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

§ 20. Член 37 се отменя.

§ 21. 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.“

§ 22. В чл. 41, ал. 1 се създава изречение трето:

„За проверки по време на производството се предоставят подходящи и достатъчни ресурси.“

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

§ 24. Член 44 се отменя.

§ 25. Член 48 се изменя така:

„Чл. 48. Всички видове лекарствени продукти, включително внесените от трети страни, могат да бъдат окачествявани по договор от външни акредитирани лаборатории в съответствие с Раздел X.“

§ 26. Член 49 се отменя.

§ 27. 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.

§ 28. 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 думите „включително и за активни и помощни вещества“ се заличават.

§ 29. Член 52 се отменя.

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

§ 31. Членове 63, 64 и 65 се отменят.

§ 32. Член 68 се отменя.

§ 33. В Допълнителните разпоредби се правят следните допълнения:

1. В § 1:

а) създава се нова т. 4:

„4. „добра производствена практика“ е частта от системата за осигуряване на качеството, която гарантира, че лекарствените продукти трайно се произвеждат, внасят и контролират в съответствие със стандартите за качество, отговарящи на употребата, за която те са предназначени;“

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 качеството на лекарствените продукти е изискуемото за употребата, за която същите са предназначени;“.

2. В § 2 накрая се поставя запетая и се добавя „както и 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 хуманна употреба (ОВ, бр. L 238/44 от 2017 г.).“

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването