

## СПРАВКА ЗА СЪОТВЕТСТИЕТО С ЕВРОПЕЙСКОТО ПРАВО

Директива	Действащ нормативен акт/Проект на нормативен акт	Степен на съответствие
<p><b>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</b></p>	<p>Наредба № 15 от 17 април 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 22 май 2009 г., изм. и доп. дв бр. 35 от 12 април 2013 г.)</p> <p>Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 17 април 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 22 май 2009 г., изм. и доп. дв бр. 35 от 12 април 2013 г.)</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Член 1</b> <b>Предмет</b></p> <p>В настоящата директива се определят принципите и насоките за добра производствена практика при лекарствените продукти за хуманна</p>	<p><b>Проект на нормативен акт:</b> <b>§ 1.</b> В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Досегашният текст става ал. 1 и в него в т. 2 запетаята след думите „всички видове</p>	<p>пЪЛНО</p>

**Formatted:** Line spacing: single, No widow/orphan control, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

<p>употреба, за чието производство или внос се изисква разрешението, посочено в член 40 от Директива 2001/83/ЕО.</p>	<p>лекарствени продукти“ и думите „на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества“ се заличават.</p> <p>2. Създават се ал. 2 и 3:</p> <p>„(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).</p> <p>(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</p>	
--	---	--

	вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L337/25.11.2014).“	
<p align="center"><b>Член 2</b> <b>Определения</b></p> <p>За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:</p> <p>(1) „производител“ означава всяко лице, занимаващо се с дейности, за които се изисква разрешението, посочено в член 40, параграфи 1 и 3 от Директива 2001/83/ЕО;</p> <p>(2) „система за качество при производството на фармацевтични продукти“ означава 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;</p> <p>(3) „добра производствена практика“ означава 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.</p>	<p><b>Проект на нормативен акт:</b></p> <p><b>§ 33.</b> В Допълнителните разпоредби се правят следните допълнения:</p> <p>1. В § 1:</p> <p>а) създава се нова т. 4:</p> <p>„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;“</p> <p>б) точка 7 се отменя;</p> <p>в) създава се нова т. 26:</p> <p>„26. „производител“ е всяко лице, занимаващо се с дейности, за които се изисква разрешение за производство/внос на лекарствени продукти;“</p> <p>г) точка 34 се отменя;</p> <p>д) създава се нова т. 35:</p> <p>„35. „система за осигуряване на качеството при производството на лекарствени продукти“ е общата съвкупност от всички организационни мерки, предприети с цел</p>	пълно

	<p>да се гарантира, че качеството на лекарствените продукти е изискуемото за употребата, за която същите са предназначени;“.</p>	
<p align="center"><b>Член 3</b> <b>Инспекции</b></p> <p>1. Посредством многократните инспекции, посочени в член 111, параграф 1а от Директива 2001/83/ЕО, държавите членки гарантират, че производителите, получили разрешение в съответствие с член 40, параграфи 1 и 3 от Директива 2001/83/ЕО, спазват установените с настоящата директива принципи и насоките за добра производствена практика.</p> <p>Държавите членки вземат също така под внимание публикувания от Комисията сборник с процедури за извършване на инспекции и обмен на информация в Съюза.</p> <p>2. При тълкуването на принципите и насоките за добра производствена практика производителите и компетентните органи вземат под внимание подробното ръководство, посочено в член 47, втора алинея, от Директива 2001/83/ЕО. При лекарствените продукти за модерна терапия се отчитат насоките относно добрата производствена практика, специфични за лекарствените продукти за модерна терапия, посочени в член 5 от</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b> Чл. 2а. (2) Изпълнителната агенция по лекарствата чрез периодични инспекции установява спазването на правилата, принципите и изискванията за Добра производствена практика.</p>	<p>пЪЛНО</p>

<p>Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти за модерна терапия.</p> <p>3. Държавите членки създават и прилагат в своите инспекторати правилно проектирана система за качество, която служителите и ръководството на инспекторатите спазват. Системата за качество се актуализира както е необходимо.</p>		
<p align="center"><b>Член 4</b></p> <p><b>Съответствие с добрата производствена практика</b></p> <p>1. Държавите членки гарантират, че производителите извършват производствените операции в съответствие с добрата производствена практика и с разрешението за производство. Настоящата разпоредба се прилага и по отношение на лекарствените продукти, предназначени изключително за износ.</p> <p>2. За лекарствени продукти, които се внасят от трети държави, държавите членки гарантират, че продуктите са произведени в съответствие със стандарти, които са най-малкото равностойни на стандартите за добра производствена практика, определени в Съюза, и че продуктите са произведени от производители, които имат съответното разрешение за това.</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b> Чл. 2а. (Нов - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) (1) При производство и внос на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества се спазват правилата, принципите и изискванията за Добра производствена практика, определени в тази наредба и в том 4 "Ръководства за добра производствена практика" на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз", публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.</p> <p><b>Проект на нормативен акт</b> <b>§ 2.</b> В чл. 2а, ал. 1 думите „на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества“ се заличават.</p>	<p>пЪЛНО</p>
<p align="center"><b>Член 5</b></p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p>	<p>пЪЛНО</p>

<p align="center"><b>Съответствие с разрешението за употреба</b></p> <p>1. Държавите членки гарантират, че всички производствени операции или операции по вноса на лекарствени продукти, за които се изисква разрешение за употреба, се извършват от производителите в съответствие с информацията, съдържаща се в заявлението за издаване на разрешението за употреба.</p> <p>2. Държавите членки задължават производителите редовно да правят преглед на своите производствени методи в светлината на научния и технически прогрес.</p> <p>При необходимост от внасяне на изменение в документацията за издаване на разрешение за употреба изменението се извършва в съответствие с предвиденото в член 23б от Директива 2001/83/ЕО.</p>	<p>Чл. 15. Производителят/вносителят осигурява и гарантира, че всички производствени операции по отношение на всички видове лекарствени продукти се извършват в съответствие с условията на разрешението за употреба.</p> <p>Чл. 17. Производителят/вносителят преразглежда редовно производствените си методи в съответствие с актуалните насоки на техническия прогрес и развитието на методите на изпитване на всички видове лекарствени продукти и активни вещества.</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b>  <b>§ 10.</b> В чл. 17 думите „и активни вещества“ се заличават.</p>	
<p align="center"><b>Член 6</b></p> <p align="center"><b>Система за качество при производството на фармацевтични продукти</b></p> <p>Държавите членки гарантират, че производителите разработват, въвеждат и поддържат ефективна система за качество при производството на фармацевтични продукти, в която активно участват висшето ръководство и служителите от различните отдели.</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p> <p>Чл. 18. (1) Производителят/вносителят разработва и прилага ефективна система за осигуряване на качеството при производството на всички видове лекарствени продукти и активни вещества, включваща активно участие на ръководния и изпълнителския персонал в различните етапи на производството.</p> <p>(2) Изискванията към системата за осигуряване на качеството са посочени в глава 1 и в съответните анекси на том 4 на</p>	<p>пълно</p>

	<p>"Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b></p> <p>§ 11. В чл. 18, ал. 1 думите „и активни вещества“ се заличават.</p>	
<p align="center"><b>Член 7</b></p> <p align="center"><b>Персонал</b></p> <p>1. Производителят има задължението във всеки производствен обект или обект за осъществяване на внос да разполага с достатъчен на брой компетентен персонал, притежаващ необходимата квалификация, за да може да постигне целите на системата за качество при производството на фармацевтични продукти.</p> <p>2. Задълженията на ръководния и надзорния персонал, включително на квалифицираните специалисти, посочени в член 48 от Директива 2001/83/ЕО, отговарящи за въвеждането и прилагането на добрата производствена практика, се определят в длъжностни характеристики. Йерархичните отношения се определят в органиграма. Органиграмите и длъжностните характеристики се одобряват в съответствие с вътрешните процедури на производителя.</p> <p>3. На посочения в параграф 2 персонал се предоставят достатъчни правомощия за правилното изпълнение на неговите задължения.</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p> <p>Чл. 19. (1) Производителят/вносителят трябва да разполага с достатъчен брой компетентен и притежаващ необходимата квалификация персонал за постигане на целите по отношение на осигуряване на качеството при производството на лекарствени продукти и/или активни вещества.</p> <p>(2) Изискванията към персонала по ал. 1 са посочени в глава 2 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p>Чл. 20. Правата и задълженията на ръководния и контролиращ персонал, включително и на квалифицираните лица, отговарящи за въвеждането и прилагането на ДПП, се определят в писмени длъжностни характеристики.</p> <p>Чл. 21. Отношенията между длъжностните лица, свързани с организация, координация и контрол, се определят чрез организационна схема на дружеството.</p> <p>Чл. 22. Функциите на ръководния персонал, определени в длъжностните характеристики по чл. 20, включват</p>	<p>пълно</p>

<p>4. На персонала се осигурява първоначално и последващо обучение, чиято ефективност се проверява и което обхваща по-специално теорията и практическото прилагане на концепцията за осигуряване на качеството и добра производствена практика.</p> <p>5. Разработват се и се съблюдават програми за хигиена, адаптирани към извършваните дейности. Те включват по-специално процедури, които се отнасят до здравето, хигиенните практики и облеклото на персонала.</p>	<p>правомоцията за осигуряване на правилното изпълнение на неговите задължения.</p> <p>Чл. 23. (1) На персонала се осигурява начално и последващо теоретично и практическо обучение относно прилагане на правилата за осигуряване на качеството и ДПП и прилагане на конкретните изисквания за производството на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания.</p> <p>(2) Ефективността на обучението по ал. 1 подлежи на периодична проверка от съответния ръководен персонал.</p> <p>Чл. 24. Производителят/вносителят разработва хигиенни програми, съобразени с извършваните дейности по производството/внос, като извършва периодичен контрол върху изпълнението им. В програмите се включват и процедури, отнасящи се до здравословното състояние, хигиената, облеклото и поведението на персонала.</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b>  <b>§ 12.</b> В чл. 19, ал. 1 думите „и/или активни вещества“ се заличават.  <b>§ 13.</b> В чл. 23, ал. 1 думите „и прилагане на конкретните изисквания за производството на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания“ се заличават.</p>	
<p align="center"><b>Член 8</b> <b>Помещения и оборудване</b></p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b>  Чл. 30. (1) Помещенията и производственото оборудване се</p>	<p>пЪЛНО</p>



<p>1. Що се отнася до помещенията и производственото оборудване, производителят има задължението да гарантира, че те се разполагат, проектират, изграждат, адаптират и поддържат така, че да отговарят на предвидените операции.</p> <p>2. Държавите членки изискват помещенията и производственото оборудване да се разполагат, проектират и използват така, че да се сведе до минимум рискът от грешки и да се даде възможност за ефективно почистване и поддържане с цел избягване на замърсяването, кръстосаното замърсяване и като цяло на всички неблагоприятни влияния върху качеството на продукта.</p> <p>3. 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.</p>	<p>разполагат, проектират, конструират, приспособяват и поддържат, така че да бъдат подходящи за операциите, за които са предназначени.</p> <p>(2) Изискванията към помещенията и оборудването са посочени в глава 3 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p>Чл. 31. (1) Помещенията и производственото оборудване се разполагат, така че да се сведе до минимум рискът от грешки, да се позволи тяхното ефективно почистване и поддържане с цел избягване на замърсяването, кръстосаното замърсяване.</p> <p>(2) Производителят/вносителят създава система от мерки, организационни и технически, за да се сведат до минимум неблагоприятните влияния на околната среда върху качеството на продукта.</p> <p>Чл. 32. Помещенията и съоръженията, предназначени за извършване на критични за качеството производствени операции, се подлагат на изпитване за годност.</p> <p>Чл. 33. Помещенията, използвани от лицата по чл. 146 и 161 ЗЛПХМ за производство, контрол и съхранение на всички видове</p>	
--	---	--

	<p>лекарствени продукти и активни вещества, не могат да се разполагат в жилищни или административни сгради.</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b></p> <p>§ 14. В чл. 31, ал. 1 след думите „се разполагат“ се поставя запетая и се добавят думите „проектират и използват“.</p> <p>§ 15. Член 32 се изменя така:</p> <p>„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.“.</p>	
<p><b>Член 9</b> <b>Документиране</b></p> <p>1. Производителят има задължението да създаде 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. 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. Осигурява се наличие на предварително разработени процедури за основните производствени операции и условия, както</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p> <p>Чл. 34. (1) Производителят/вносителят създава и поддържа система за документиране, основана на спецификации, производствени регламенти, производствени и опаковъчни инструкции, методики и протоколи, отнасящи се до различните производствени операции, които се извършват.</p> <p>(2) Изискванията към документацията са посочени в глава 4 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p>	<p>пълно</p>

<p>и конкретни документи за производството на всяка партия. Наборът от документи трябва да дава възможност да се проследи историята на производството на всяка партия.</p> <p>От производителя се изисква да съхранява партидната документация в продължение на поне една година след изтичане на срока на годност на партидата, за която се отнася документацията, или в продължение на поне пет години след посоченото в член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО сертифициране, като се взема по-дългият от двата периода.</p> <p>2. При използване на електронни, фотографски или други системи за обработка на данни вместо писмени документи от производителя се изисква първо да валидира системите, като демонстрира, че данните ще бъдат правилно съхранявани за очаквания период на съхранение. Съхраняваните чрез такива системи данни трябва да могат да се извличат лесно в четлив формат и се предоставят на компетентните органи при поискване. 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.</p>	<p>Чл. 35. Документите се актуализират периодично и се осигурява наличие на предварително разработени стандартни процедури за основните производствени операции и условия.</p> <p>Чл. 36. Партидната документация се съхранява най-малко една година след изтичане на срока на годност на партидата, за която се отнася документацията.</p> <p>Чл. 38. При използване на електронни, фотографски или други системи за обработка на данни вместо писмени документи производителят първоначално одобрява системите, като демонстрира, че данните ще бъдат правилно съхранявани през периода на съхранение.</p> <p>Чл. 39. Съхраняваните чрез тези системи данни трябва да бъдат нанесени в четлива форма и да бъдат предоставяни на компетентните органи при поискване.</p> <p>Чл. 40. Електронно съхраняваните данни се защитават срещу загуба или повреждане с методи чрез архивиране на база данни или създаване на резервни копия и прехвърляне на друга система за съхранение.</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b> § 17. Член 34, ал. 1 се изменя така:</p>	
--	--	--

	<p>„(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.“.</p> <p><b>§ 18.</b> Член 35 се изменя така:</p> <p>„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.</p> <p>(2) Осигурява се наличие на предварително разработени процедури за основните производствени операции и условия, както и конкретни документи за производството на всяка партида.</p> <p>(3) Наборът от документи трябва да дава възможност да се проследи историята на производството на всяка партида.“.</p> <p><b>§ 19.</b> 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“.</p>	
--	---	--

	<p>§ 20. Член 37 се отменя</p> <p>§ 21. Член 40 се изменя така:</p> <p>„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.“.</p>	
<p align="center"><b>Член 10</b> <b>Производство</b></p> <p>1. Държавите членки гарантират, че производителите извършват различните производствени операции съгласно предварително установени инструкции и процедури и в съответствие с добрата производствена практика. За проверки по време на производството се предоставят подходящи и достатъчни ресурси. Всички технологични отклонения и дефекти на продуктите се документират и проучват внимателно.</p> <p>2. От производителите се изисква да вземат подходящи технически и организационни мерки за избягване на кръстосаното замърсяване и непреднамереното смесване на вещества.</p> <p>3. Всяко ново производство или съществена промяна в процеса на производство на лекарствен продукт се валидира. Критичните етапи на</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p> <p>Чл. 41. (1) Различните производствени операции се извършват в съответствие с предварително разработени инструкции и процедури, както и в съответствие с правилата на ДПП на лекарствени продукти. Всички отклонения от процесите и отклонения в качеството на продуктите внимателно се документират и проучват.</p> <p>(2) Изискванията към производството са посочени в глава 5 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p>Чл. 42. Производителят предприема подходящи технически и организационни мерки за избягване на кръстосаното замърсяване и нежеланото смесване, застрашаващи качеството на продукта. При</p>	<p>пълно</p>

<p>производствените процеси периодично се валидират повторно.</p>	<p>лекарствените продукти за клинични изпитвания се отделя особено внимание върху третирането на продуктите по време на и след всяка операция по замаскиране.</p> <p>Чл. 43. Всяко ново производство или съществена промяна в процеса на производство на лекарствени продукти се валидират. Валидността на критичните етапи на производствените процеси се доказва периодично.</p> <p>Чл. 45. Всички етапи от проектирането и разработката на производствения процес подлежат на пълно документиране.</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b>  <b>§ 22.</b> В чл. 41, ал. 1 се създава изречение трето:  „За проверки по време на производството се предоставят подходящи и достатъчни ресурси.“.</p> <p><b>§ 23.</b> В чл. 42 изречение второ се отменя.</p>	
<p><b>Член 11</b>  <b>Контрол на качеството</b>  1. Производителят има задължението да създаде и поддържа система за контрол на качеството, за която да отговаря притежаващо необходимата квалификация и независимо от производството лице. Въпросното лице трябва да разполага със или има осигурен достъп до една или</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b>  Чл. 46. (1) Производителят създава и поддържа отдел за качествен контрол, функциониращ под ръководството на притежаващо необходимата квалификация и независимо от производството лице.  (2) Изискванията към качествения контрол са посочени в глава 6 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно</p>	<p>пълно</p>

<p>повече лаборатории за контрол на качеството, разполагащи с подходящ персонал и оборудване за провеждане на необходимите проверки и изпитвания на изходни материали и опаковъчни материали и изпитвания на междинни и готови продукти.</p> <p>2. За лекарствените продукти, включително за внесените от трети държави, може да се използват външни лаборатории, с които е сключен договор, ако същите са одобрени в съответствие с член 12 от настоящата директива и член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.</p> <p>3. При провеждането на заключителния контрол на готовия продукт преди пускането му за продажба или дистрибуция системата за контрол на качеството отчита, освен резултатите от аналитичния контрол, съществена информация като условията на производство, резултатите от проверките по време на производството, прегледа на производствената документация и съответствието на продукта с неговите спецификации, включително крайната опаковка в завършен вид.</p> <p>4. От всяка партида готови лекарствени продукти се съхраняват проби за не повече от една година след изтичане на срока на годност.</p> <p>Пробите от използваните в производствения процес изходни</p>	<p>лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p>Чл. 47. Отделът за качествен контрол разполага с една или повече лаборатории за контрол на качеството, осигурени с необходимия персонал и оборудване за извършване на изпитванията на изходни и опаковъчни материали, междинни и крайни лекарствени продукти. Възлагането на изпитвания на външна контролна лаборатория може да бъде предприето в съответствие с раздел X и при спазване на разпоредбите на глава пета от ЗЛПХМ.</p> <p>Чл. 48. Всички видове лекарствени продукти и активни вещества, внесени от трети страни, могат да бъдат окачествявани по договор от външни акредитирани лаборатории.</p> <p>Чл. 50. При провеждане на заключителния контрол на крайния продукт преди пускането му за продажба или дистрибуция, или за използване в рамките на клинични изпитвания, системата за качествен контрол обхваща:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. резултатите от аналитичния протокол и информация, касаеща условията на производство;</li> <li>2. резултатите от проведените изпитвания по време на производството;</li> <li>3. преглед на производствената документация и установяване на</li> </ol>	
--	--	--

<p>материали, с изключение на разтворители, газове или вода, се съхраняват за не по-малко от две години след пускането на продукта. Този период може да бъде съкратен, ако периодът на стабилност на материала, посочен в съответната спецификация, е по-кратък. Всички посочени проби се държат на разположение на компетентните органи.</p> <p>Съгласувано с компетентния орган могат да бъдат определени други условия за вземането и съхраняването на проби от изходните материали и някои произведени поотделно или в малки количества продукти или когато тяхното съхраняване поражда специални проблеми.</p>	<p>съответствие на крайния лекарствен продукт със спецификациите;</p> <p>4. преглед на крайната опаковка в завършен вид.</p> <p>Чл. 51. (1) От всяка партида от всички видове лекарствени продукти се пазят музейни проби най-малко една година след изтичане срока на годност на партидата.</p> <p>(2) Проби от използваните изходни материали (с изключение на разтворители, газове и вода) се пазят не по-малко от две години след освобождаването на партидата. Този период може да бъде и по-кратък, ако тяхната стабилност в съответствие със спецификацията е по-кратка.</p> <p>(3) Условията на съхранение на музейните проби трябва да са в съответствие с предписаните от производителя, включително и за активни и помощни вещества.</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b></p> <p><b>§ 25.</b> Член 48 се изменя така:</p> <p>„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.“</p> <p><b>§ 27.</b> В чл. 50 в текста преди т. 1 запетаята след думата „дистрибуция“, думите „или за използване в рамките на клинични</p>	
---	---	--



	<p>изпитвания“ и запетаята след думите „клинични изпитвания“ се заличават..</p> <p><b>§ 28.</b> В чл. 51 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Създава се нова ал. 3:</p> <p>„(3) Всички посочени проби се държат на разположение на контролните органи.“.</p> <p>2. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея думите „включително и за активни и помощни вещества“ се заличават.</p>	
<p align="center"><b>Член 12</b></p> <p align="center"><b>Операции, възложени на външни изпълнители</b></p> <p>1. Държавите членки изискват всяка производствена операция, операция по вноса или операция, имаща отношение към производството, която е възложена на външен изпълнител, да бъде предмет на писмен договор.</p> <p>2. В договора се определят ясно отговорностите на двете страни и по-специално задължението на изпълнителя по договора да спазва принципите на добрата производствена практика, както и начина, по който отговарящото за сертифицирането на партидите квалифицирано лице, посочено в член 48 от Директива 2001/83/ЕО, изпълнява своите отговорности.</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p> <p>Чл. 53. Всяка производствена дейност или имаща отношение към производството дейност може да се възлага чрез писмен договор, сключен между възложител и изпълнител.</p> <p>Чл. 54. В договора ясно се определят отговорностите на всяка от страните и особено спазването на ДПП на лекарствени продукти от изпълнителя и начинът, по който отговарящото за удостоверяване на партидите квалифицирано лице ще изпълнява своите задължения.</p> <p>Чл. 55. Изпълнителят не може да прехвърля дейности, които са му възложени от възложителя без писменото му разрешение.</p> <p>Чл. 56. Изпълнителят спазва принципите и изискванията за ДПП на лекарствени продукти и осигурява достъп на органите за</p>	<p>пълно</p>

<p>3. Изпълнителят по договора не възлага на подизпълнители нито една от дейностите, които са му възложени с договора, без да е получил писмено разрешение от възложителя по договора.</p> <p>4. Изпълнителят по договора спазва принципите и насоките за добра производствена практика, приложими към съответните операции и определени в Съюза, и приема извършването на инспекции, провеждани от компетентните органи в съответствие с член 111 от Директива 2001/83/ЕО.</p>	<p>контрол върху лекарствените продукти за проверка.</p> <p>Чл. 59а. Изискванията към възлагателното производство и анализа са посочени в глава 7 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p><b>Проект на нормативен акт:</b>  <u>§ 30. В чл. 53 след думите „производствена дейност“ се поставя запетая и се добавя текста „дейност по внос“;</u></p>	
<p><b>Член 13</b></p> <p><b>Жалби и изземване на продукти</b></p> <p>1. Държавите членки гарантират, че производителите прилагат система за документиране и разглеждане на жалби, както и ефективна система за изземване, бързо и по всяко време, на лекарствени продукти от търговската мрежа. Всяка жалба във връзка с дефект се документира и проучва от производителя. От производителя се изисква да информира компетентния орган и, ако е приложимо, притежателя на разрешението за употреба за всеки дефект, който може да бъде причина за изземване или неестествено ограничаване на доставките, и, доколкото е възможно, да посочи държавите на местоназначение.</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p> <p>Чл. 60. (1) Производителят/вносителят на всички видове лекарствени продукти прилага система за документиране и разглеждане на оплаквания, както и ефективна система за отзоваване на лекарствени продукти от търговската мрежа.</p> <p>(2) Изискванията към системата за отзоваване на лекарствени продукти, показали отклонения в качеството, са посочени в глава 8 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p>Чл. 61. Производителят/вносителят информира компетентния орган за всеки дефект, който може да бъде причина за връщане или значимо ограничаване на</p>	<p>пълно</p>

Formatted: Font: Bold

<p>2. Всяко изземване се извършва в съответствие с изискванията, посочени в член 123 от Директива 2001/83/ЕО</p>	<p>доставките, и при възможност назовава страните по местоназначение.</p> <p>Чл. 62. При блокиране и изтегляне на лекарствени продукти производителят/вносителят е задължен да информира компетентния орган в страната, в която е изнесъл лекарствения продукт, в сроковете по наредбата за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти от производители, складове за търговия на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии и лечебни и здравни заведения.</p>	
<p><b>Член 14</b> <b>Самоинспектиране</b></p> <p>От производителя се изисква да извършва многократни самоинспекции като част от системата за качество при производството на фармацевтични продукти, за да следи за прилагането и спазването на добрата производствена практика, и да предлага всякакви необходими корективни мерки и/или превантивни действия. Самоинспекциите и последвалите ги корективни мерки се документират.</p>	<p><b>Действащ нормативен акт:</b></p> <p>Чл. 66. (1) Производителят/вносителят провежда периодични самоинспекции и контрол в рамките на системата за осигуряване на качеството за целите на мониторинга на прилагането на принципите на ДПП и изпълнението на необходимите коригиращи мерки.</p> <p>(2) Изискванията към самоинспекциите са посочени в глава 9 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".</p> <p>Чл. 67. За всички самоинспекции и коригиращи мерки се съставят протоколи.</p>	<p>пълно</p>
<p><b>Член 15</b> <b>Отмяна на Директива 2003/94/ЕО</b></p> <p>Директива 2003/94/ЕО се отменя шест месеца след датата на публикуване в</p>		<p>Не подлежи на въвеждане.</p>

<p>Официален вестник на Европейския съюз на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, или считано от 1 април 2018 г., като се взема по-късната от двете дати.</p> <p>Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и на Делегиран регламент (ЕС) 2017/1569 на Комисията [5] и се четат в съответствие с таблицата на съответствието, дадена в приложението.</p>		
<p><b>Член 16</b> <b>Транспониране</b></p> <p>1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от [31 март 2018 г.] законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.</p> <p>Те започват да прилагат тези разпоредби шест месеца след датата на публикуване в Официален вестник на Европейския съюз на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014, или от 1 април 2018 г., като се взема по-късната от двете дати.</p> <p>Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване.</p>	<p><b>Проект на нормативен акт</b> <b>§ 33.</b> В Допълнителните разпоредби се правят следните допълнения:</p> <p>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.).“</p>	

<p>Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.</p> <p>2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.</p>		
<p><b>Член 17</b> <b>Влизане в сила</b></p> <p>Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.</p>		Не подлежи на въвеждане.
<p><b>Член 18</b> <b>Адресати</b></p> <p>Адресати на настоящата директива са държавите членки.</p> <p>Съставено в Брюксел на 15 септември 2017 година.</p>		Не подлежи на въвеждане.
<p><b>ПРИЛОЖЕНИЕ</b> <b>Таблица на съответствието</b></p> <p>Следва таблица.</p>		Не подлежи на въвеждане.