

## СПРАВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕТО С ЕВРОПЕЙСКОТО ПРАВО

<p style="text-align: center;"><b>Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Степен на съответствие</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Член 40</b></p> <p>3. Разрешение, предвидено в параграф 1, се изисква и при внос от трети страни в държавата-членка; настоящият дял и член 118 намират съответно приложение при такъв внос така, както и при производството.</p>	<p><b>§ 15.</b> Създава се чл. 165а:          „Чл. 165а. (1) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 1 заявителят представя следната документация:          1. диплома за завършено висше образование;          2. трудов договор;          3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;          4. документ за трудов стаж.          (2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 161, ал. 2, т. 1, когато е български гражданин. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.          (3) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 2 заявителят представя следната документация:          1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования</p>	<p>Пълно</p>

	<p>на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;</p> <p>2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.</p> <p>(4) При промяна по чл. 165, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“.</p>	
<p><b>Член 44</b></p> <p>В случай, че титулярът на разрешението за производство заяви промяна в някои от частите на букви а) и б) от параграф 1 от член 41, срокът, определен за процедурата по тази молба, не следва да надхвърля 30 дни. В отделни случаи това време може да бъде удължено до 90 дни.</p>	<p><b>§ 10.</b> Създава се чл. 156а:</p> <p>„Чл. 156а. (1) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 1 и т. 2 заявителят представя следната документация:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. диплома за завършено висше образование;</li> <li>2. трудов договор;</li> <li>3. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;</li> <li>4. документ за трудов стаж.</li> </ol> <p>(2) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на лицето по чл. 148, т. 2 и лицата по чл. 149, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.</p>	<p>Пълно</p>

(3) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 заявителят представя следната документация, свързана със съответната промяна:

1. схема за изграждане или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение;

2. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;

3. основен план за валидиране, включващ помещенията, заявени за промяна;

4. копие от договора за възлагане, когато някои от дейностите по производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти се извършват в друг обект на територията на Република България или извън нея.

(4) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 4 Изпълнителната агенция по лекарствата служебно установява обстоятелствата относно ползването на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията (ЗУТ).

(5) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 заявителят представя следната документация:

	<p>1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване;</p> <p>2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране.</p> <p>(6) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 6 заявителят представя следната документация:</p> <p>1. списък с международните непатентни наименования и търговските наименования на лекарствените продукти, лекарствената им форма, съдържание на активното вещество в дозова единица и количество в крайната опаковка;</p> <p>2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.</p> <p>(7) При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 7 Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата по заявените промени в търговската регистрация.“</p> <p>§ 11. В чл. 157, ал. 1 думите „чл. 150 и 151“ се заменят с „чл. 155“.</p>	
<p><b>Член 114</b></p> <p>1. В случай на необходимост и в интерес на общественото здраве, държавата-членка може да изиска от титуляра на разрешението за търговия:</p> <p>— живи ваксини,</p>	<p>§ 5. В чл. 69 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Алинея 1 се изменя така:</p> <p>„(1) Притежателят на разрешение за употреба на ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, предназначен за имунизация, преди пускането на всяка</p>	

<p>— имунологични лекарствени продукти, използвани при първичната имунизация на деца или други рискови групи,</p> <p>— имунологични лекарствени продукти, използвани при обществените имунизационни програми,</p> <p>— нови имунологични лекарствени продукти или имунологични продукти, произведени по нови или променени видове технологии или нови за даден производител, по време на преходния период, обикновено определен в разрешението за търговия, да предостави проби от всяка партида на произведеното количество и/или лекарствения продукт за изпитание ► <b>M4</b> от Официалната лаборатория за контрол над лекарствените продукти или друга лаборатория, определена за тази цел от държава-членка ◀ преди търговия, освен ако в случай на партида, произведена в друга държава-членка, компетентните органи на тази държава-членка са изпитали предварително въпросната партида и са декларирали, че тя съответства на одобрените спецификации. Държавите-членки гарантират, че такова изпитание е приключено в рамките на 60 дни от получаване на пробите.</p> <p>2. Ако в интерес на общественото здраве законите на държавата-членка предвиждат това, компетентните власти могат да</p>	<p>партида от продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;</li> <li>2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;</li> <li>3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“.</li> </ol> <p>2. В ал. 3 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.</p> <p>3. В ал. 4 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 3“.</p> <p>4. Алинея 5 се изменя така:</p> <p>„(5) Сертификат за освобождаване на партида се издава от изпълнителния</p>	
--	--	--

<p>изискат от титуляра на разрешението за търговия с лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, да предостави проби от всяка производствена партида и/или от лекарствения продукт за изпитване ►М4 от Официалната лаборатория за контрол над лекарствените продукти или друга лаборатория, определена за тази цел от държава-членка ◀, преди да се пуснат в свободно обръщение, освен ако компетентните органи на друга държава-членка са изпитали въпросната партида преди това и са декларирали нейното съответствие с одобрените спецификации. Държавите-членки гарантират, че всяко едно такова изпитание е приключено в рамките на 60 дни от получаването на пробите.</p>	<p>директор на ИАЛ и преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави по искане на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Към заявлението се представят мостри по ал. 1, т. 2 и протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди от национален регулаторен орган).“.</p> <p>5. В ал. 6 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“.</p> <p>6. Създава се ал. 8, както следва:</p> <p>„(8) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 6 изпълнителният директор на ИАЛ не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“.</p> <p>§ 6. В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Алинея 1 се изменя така:</p> <p>„(1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, преди пускане на всяка партида от</p>	
--	--	--

продукта на пазара е длъжен да представя в ИАЛ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;

2. мостри от крайния продукт и/или мостри от продукта в насипно състояние/неразлят продукт и/или мостри от междинни и изходни продукти в количества, посочени в Ръководството за освобождаване на партида лекарствен продукт от официален контролен орган, издадено от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. протоколи за производството и качествения контрол на партидата, издадени от производителя (съобразени като минимум с данните, посочени в образеца от административната процедура на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за освобождаване на партида от официален контролен орган).“.

2. В ал. 2 след думите „акредитирана лаборатория“ се добавя „или друга официална лаборатория за контрол“.

3. В ал. 3 думата „изпитването“ се заменя с „оценките и изпитванията по ал. 2“.

4. Алинея 4 се отменя.

5. В ал. 5 накрая се поставя запетая и се добавя „както и информационен формуляр

за продажба по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“.

**6.** Създава се ал. 7:

„(7) Ако в срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 5 изпълнителният директор на ИАЛ не възрази, партидата може да бъде пусната на пазара в страната.“.

**§ 7.** Създават се чл. 70а и чл. 70б:

„Чл. 70а. Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт по чл. 69 и 70 в следните случаи:

1. значителна промяна в процеса на производство;
2. промяна на мястото на производство;
3. нежелани събития;
4. значителни отклонения в производствения процес;
5. промени в процедурите за изпитване на производителя;
6. неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган;
7. критичен доклад от извършена инспекция на производителя.



	<p>Чл. 70б. (1) За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в Изпълнителната агенция по лекарствата документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.</p> <p>(2) Разходите за извършване на изпитванията по чл. 69 и чл. 70, както и разходите за допълнителни изпитвания по чл. 70а, са за сметка на заявителя.</p> <p>(3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, а по негово искане – и на английски език.</p> <p>(4) Когато в случаите по чл. 69 и 70 партидата на лекарствен продукт не е в съответствие с одобрените спецификации изпълнителният директор на ИАЛ прави мотивиран отказ от издаване на сертификат за освобождаване на партидата.</p> <p>(6) Отказът по ал. 5 се разпространява в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държавите от Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.“.</p>	
<p align="center"><b>Член 118а</b></p> <p>1. Държавите-членки установяват система от санкции за нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират</p>	<p><b>§ 55.</b> В чл. 284а се правят следните изменения и допълнения:</p> <p><b>1.</b> Досегашният текст става ал. 1.</p> <p><b>2.</b> Създава се ал. 2:</p> <p>„(2) Притежател на разрешение за производство/внос, притежател на</p>	<p>Пълно</p>

<p>прилагането на тези санкции. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Тези санкции не са по-ниски от приложимите за нарушения на националното право с подобен характер и значение.</p> <p>2. Правилата по параграф 1 уреждат, <i>inter alia</i>, следното:</p> <p>а) производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса и износа на фалшифицирани лекарствени продукти, включително продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество;</p> <p>б) случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в настоящата директива във връзка с производството, дистрибуцията, вноса и износа на активни вещества;</p> <p>в) случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в настоящата директива във връзка с употребата на ексципиенти.</p> <p>Когато е приложимо, санкциите са съобразени с риска за общественото здраве, породен от фалшифицирането на лекарствени продукти.</p> <p>3. Държавите-членки нотифицират Комисията за националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, до 2 януари 2013 г. и незабавно съобщават за</p>	<p>разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 25000 до 50000 лева.“</p> <p><b>§ 56.</b> В чл. 284в се създава ал. 3:</p> <p>„(3) Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон, подзаконов нормативен акт или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева, а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 10000 до 20000 лева.“</p> <p><b>§ 57.</b> Създава се чл. 288а:</p> <p>„Чл. 288а. Притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не изпълни свое задължение, свързано с показателите за безопасност на лекарствените продукти, посочено в този закон или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 3000 лева,</p>	
---	--	--

<p>всяко последващо изменение на тези разпоредби.</p> <p>До 2 януари 2018 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета, съдържащ преглед на мерките за транспониране на настоящия член от държавите-членки, заедно с оценка на ефективността на тези мерки.</p>	<p>а при повторно извършване на същото нарушение – с имуществена санкция от 5000 до 10000 лева.“.</p>	
---	---	--