

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика

Причината за предложеното изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика (Наредба № 39) е необходимостта от привеждане в съответствие с разпоредбата на чл. 207, ал. 1, т. 4б от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), обнародвана в бр. 67 на „Държавен вестник“ от 2020 г., съгласно която притежателите на разрешение за търговия на едро, които извършват дейността си на територията на Република България са задължени да извършват проверка на показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег, преди да доставят лекарствен продукт. Случаите, при които ще се извършва тази проверка следва да бъдат определени в наредбата по чл. 198 от ЗЛПХМ, а именно в Наредба № 39 за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика.

В този смисъл, целта на предложените текстове на проекта е да се определи кръгът на субектите, на които притежателите на разрешение за търговия на едро при доставка следва да извършват предвидените действия по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 09/02/2016). Кръгът на субектите е определен в рамките на изчерпателно посочените в чл. 23 на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 възможни субекти, респективно обекти на доставка от страна на търговци на едро и конкретизиран съобразно особеностите на веригата на доставка в Република България.

На следващо място правилата за Добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба са хармонизирани на ниво ЕС с Ръководство на Европейската комисия за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, а правилата за Добра дистрибуторска практика за активни вещества хармонизирани на ниво ЕС с Ръководство на Европейската комисия относно принципите на добра дистрибуторска практика при активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба. С предложените текстове на § 1 и § 2 на проекта се прецизира нормативно, че осъществяването на тези дейности ще се извършва при спазване на правилата, принципите и изискванията, определени в посочените ръководства.

С предложените текстове на § 7 и § 8 се прецизират разпоредбите на чл. 13, ал. 1 и чл. 14, ал. 1, т. 4, буква „д“ с оглед премахване на препращането към отменени нормативни актове - Наредба № 7 от 1992 г. за хигиенните изисквания за здравна защита на селищната среда (обн., ДВ, бр. 46 от 1992 г.; изм. и доп., бр. 46 от 1994 г., бр. 89 и 101 от 1996 г., бр. 101 от 1997 г. и бр. 20 от 1999 г.) и Наредба № 2 от 1987 г. за противопожарните строително-технически норми (обн., ДВ, бр. 58 от 1987 г.; изм., бр. 33 от 1994 г.)“.

Вследствие изпълнение на Решение № 704 от 5 октомври 2018 година за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване със заключителните разпоредби на проекта се предлага:

- отмяна на Наредба № 35 от 2007 за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата (обн., ДВ, бр. 71 от 2007 г.). Предвид това, че режимите, регламентирани

с тази наредба са уредени с нормите на чл. 69, 70, 70а и 70б от ЗЛПХМ (обнародвани в бр. 67 от ДВ от 2020 г.), както и предвид настъпили в същия брой на ДВ изменения (чл. 69, ал. 5 от ЗЛПХМ), съответно отмяна (чл. 70, ал. 4 от ЗЛПХМ) на разпоредби, регламентиращи правните основания за издаването на наредбата обуславят отмяната на посочената наредба.

- изменения и отмяна на разпоредби в Наредба № 15 от 2009 г. за условията и реда 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, поради регламентирането им в ЗЛПХМ.

Очакваните резултатите от предложеният проект на нормативен акт са да се постигне законово съответствие на регламентацията относно извършването на проверка на показателите за безопасност и дезактивиране индивидуалния идентификационен белег, преди да се достави лекарствения продукт, а така също при прилагането на наредбата да се осигури яснота относно задълженията на търговците на едро с лекарствени продукти при извършването на дейностите по добра дистрибуторска практика и верификацията на лекарствени продукти.

Предложеният проект няма да доведе до пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет, нито върху бюджета на другите юридически и физически лица, които са длъжни да я прилагат поради липсата на нови задължения или изисквания, които не са били обект на регулиране по реда на действащото законодателство. Прецизирането на текстовете на наредбата са с цел действието на хармонизирано национално законодателство в областта на добрата дистрибуторска практика.

Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, свързани с чл. 23 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ 32/1 от 09.02.2016 г.), е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки.

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на директиви на Европейския съюз, поради което не се налага изготвяне на справка за съответствие с такива.