

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика (публикуван за обществено обсъждане в периода 14.04.2022 г. – 14.05.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Николина Ковачева (писмо № 94-2938/10.05.2022 г.)	<p>Поздравления за отварянето на тази Наредба, която има нужда от малко обновяване.</p> <p>Предложения и мотиви към тях:</p> <p>1. Чл. 9, ал. 3, т. 4 - да се премахнат думите "като се спазва азбучният ред на латинската азбука." - в най-новите складови помещения, в които се използва ERP-система, има възможност за съхранение на палетоместа на няколко етажа и най-подходящо би било да се разполагат спрямо удобството на операторите на палета, така че да няма излишни празни палетоместа, докато на друго място се струпват опаковки. Особено за обемните палета. Компютърните системи могат да изчисляват къде е най-подходящото място за разполагане на новопристигналата стока, така че да не се ограничават по азбучния ред на наименованието.</p>	1. Не се приема.	<p>1. Следва да се има предвид, че думите „азбучният ред на латинската азбука“ касаят анатомо-терапевтичната класификация (АТС). Съгласно действащия текст на наредбата подреждането на лекарствените продукти следва да се извършва съгласно анатомо-терапевтичната класификация (АТС/DDD номенклатурата на СЗО), като се спазва азбучният ред на латинската азбука. АТС номенклатурата представлява пет-степенна система за класификация на активни фармакологични субстанции, основаваща се на техните терапевтични, фармакологични и химични свойства. Системата има 14 основни анатомо-терапевтични групи (1-во ниво на класификация), които са обозначени с главни букви от латинската азбука от А до V. Всяка от тези групи обозначава основната анатомична група на приложение на субстанциите (А — Алиментарен тракт и метаболизъм; N —</p>

	<p>2. Предложената промяна в чл. 16, ал. 1 – да се заменят думите „осигуряват поставянето в помещенията на уреди“ с думите „поставят в помещенията уреди“ поражда двусмислено тълкуване. Предлагам да не се изменя текстът.</p> <p>В съответствие с Ръководството на ЕК за ДДП (глава 7) се допуска дейностите по измерване на параметрите на средата да се възложат на външен изпълнител, като притежателят на Разрешението за ТЕ с ЛП осъществява контрол върху изпълнението на тези дейности. В този смисъл, ако вече е осигурено поставянето на уредите за измерване, как би се променило изискването при така предложената промяна? В мотивите към проекта е посочено, че не се очаква въздействие върху бюджета на физическите и юридическите лица, които са длъжни да прилагат Наредбата.</p>	<p>2. Не се приема.</p>	<p>Нервна система и т.н.), като всяка съдържа множество субстанции, подредени в 4 поднива на класификация.</p> <p>Подреждането трябва да следва последователността на латинската азбука на първото ниво на АТС класификацията, с цел групиране на лекарствените продукти според тяхното предназначение и приложение — т.е. напр. лекарствените продукти за лечение на мускулната система да са отделени от лекарствените продукти за дихателната система. Това групиране не ограничава пространствата за съхранение на лекарствени продукти, както и не налага подредба по международно непатентно наименование или търговско наименование на лекарствените продукти.</p> <p>2. Съгласно Ръководството на Европейската комисия за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба всяка дейност в лекарствоснабдителния процес може да бъде възложена на външен изпълнител, като отговорността за нея остава на възложителя, който следва да извършва съответния контрол по изпълнението ѝ. В този смисъл предложеното изменение не възпрепятства по никакъв начин възлагането на дейността по поставяне на измервателни уреди в помещенията, нито променя изискванията върху поставените вече такива.</p> <p>Целта на изменението е акцентирание върху отговорността на възложителя вече да е поставил необходимото оборудване, а не да е в процес на</p>
--	--	--------------------------------	--

			осигуряването му, независимо дали последното е извършено от търговеца на едро лично или е възложено.
--	--	--	--

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ, Д.М.
Заместник-министър на здравеопазването