

НАРЕДБА № 35 ОТ 22 АВГУСТ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА, РЕДА И ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.71 от 31 Август 2007г.*

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се уреждат условията, редът и изискванията към документацията за издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти:

1. ваксини или имунологични лекарствени продукти, предназначени за имунизация;
2. нови имунологични лекарствени продукти или имунологични лекарствени продукти, произведени с нова или променена технология или с технология, нова за съответния производител;
3. лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се пускат на пазара в страната само ако са разрешени за употреба по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и са получили сертификат за освобождаване на всяка отделна партида по реда на тази наредба.

Чл. 2. (1) Сертификат за освобождаване на партида от лекарствените продукти по чл. 1 се издава от Изпълнителната агенция по лекарствата в следните случаи:

1. преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в страната;
2. преди пускане на партидата от лекарствения продукт на пазара в други държави по искане на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

(2) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на български език и/или на английски език.

Чл. 3. Изпълнителната агенция по лекарствата не издава сертификат за освобождаване на партида преди пускане на пазара в страната, ако такъв сертификат вече е издаден от официална контролна лекарствена лаборатория в друга държава от Европейското икономическо пространство и в Конфедерация Швейцария.

Чл. 4. (1) В случаите по чл. 3 притежателят на разрешението за употреба представя с придружително писмо в Изпълнителната агенция по лекарствата копие от

сертификата за освобождаване на партидата и информационен формуляр за продажба съгласно приложение № 1.

(2) В срок до 7 работни дни от постъпване на документацията по ал. 1 Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява притежателя на разрешението за употреба дали партидата може да бъде пусната на пазара в страната.

Раздел II.

Издаване на сертификат за освобождаване на партиди

Чл. 5. При издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти по чл. 1 Изпълнителната агенция по лекарствата писмено уведомява притежателите на разрешения за употреба, че продуктите подлежат на процедура за издаване на сертификат за освобождаване на партида.

Чл. 6. За издаване на сертификат за освобождаване на партида притежателят на разрешение за употреба представя в Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. заявление по образец съгласно приложение № 2;
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 Европейската комисия ("ръководство");
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 съюз за освобождаване на партида от официален контролен орган);
4. документи за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.

Чл. 7. За издаване на сертификат за освобождаване на партида Изпълнителната агенция по лекарствата извършва:

1. критична оценка на протоколите от производството и качествения контрол на производителя;
2. изпитване на представените мостри в лаборатория на Изпълнителната агенция по лекарствата или в друга акредитирана лаборатория, за да се установи дали лекарствените продукти по чл. 1 са произведени в съответствие с одобрените спецификации;
3. изпитване в лаборатория на Изпълнителната агенция по лекарствата или в друга акредитирана лаборатория за вирусни маркери на всички плазмени сборове, използвани при производството на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, съгласно специфичните за продукта указания, посочени в ръководството.

Чл. 8. (1) Срокът за издаване на сертификат за освобождаване на партида е 60 дни считано от датата на подаване в Изпълнителната агенция по лекарствата на пълната документация по чл. 6.

(2) При положителен резултат от оценките и изпитванията по чл. 7 се издава

сертификат за освобождаване на партидата.

(3) Сертификатът за освобождаване на партида се издава на името на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

Чл 9. (1) Не се издава сертификат за освобождаване на партида на лекарствен продукт по чл. 1, ако се установи, че тя не е в съответствие с одобрените спецификации.

(2) В случаите по ал. 1 Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява притежателя на разрешението за употреба за несъответствието.

(3) Информацията по ал. 2 се разпространява в системата на официалните контролни лекарствени лаборатории в държавите от Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария.

Чл. 10. Изпълнителната агенция по лекарствата може да извърши допълнителни изпитвания на мостри от лекарствен продукт в следните случаи:

- а) значителна промяна в процеса на производство;
- б) промяна на мястото на производство;
- в) нежелани събития;
- г) значителни отклонения в производствения процес;
- д) промени в процедурите за изпитване на производителя;
- е) неочаквана променливост в резултатите от изпитванията по контрола на качеството, извършени от производителя или от официалния контролен орган;
- ж) критичен доклад от извършена инспекция на производителя.

Заклучителни разпоредби

Параграф единствен. Наредбата се издава на основание чл. 69, ал. 5 и чл. 70, ал. 4 ЗЛПХМ.