

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

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.38 от 22 Май 2009г., изм. и доп. ДВ. бр.35 от 12 Април 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.48 от 8 Юни 2018г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) (Предишен текст на чл. 1 - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) С тази наредба се уреждат:

1. условията за издаване и промяна на разрешение за производство/внос;
2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) принципите и изискванията за добрата производствена практика (ДПП) на всички видове лекарствени продукти.

(2) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) 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 г. 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, L 238/16.09.2017).

(3) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Принципите и изискванията за добрата производствена практика на активни вещества се уреждат с Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. 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 вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ, L 337/25.11.2014).

Чл. 2. (1) Добрата производствена практика на лекарствени продукти се осъществява при спазване на принципите за споделяне на отговорността за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

(2) Добрата производствена практика осигурява спазването на принципите и изискванията за производството на лекарствени продукти както към момента на разрешаване на производството, така и периодично след разрешаването им за производство и употреба.

Чл. 2а. (Нов - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) При производство и внос на всички видове лекарствени продукти 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.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата чрез периодични инспекции установява спазването на правилата, принципите и изискванията за Добра производствена практика.

Раздел II.

Изисквания към документацията, свързана с промяна на разрешение за производство/внос

Чл. 3. (1) (Предишен текст на чл. 3 - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) При промени по реда на чл. 156, ал. 1, т. 1 и 2 и чл. 165, ал. 1, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) заявителят представя следната документация:

1. (отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)
2. диплома за завършено висше образование;
3. трудов договор;
4. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;
5. документ за трудов стаж.

(2) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата установява служебно обстоятелствата относно съдимостта на заявителя - физическо лице, или на управителя/изпълнителния директор на юридическото лице, когато са български граждани. За лицата, които не са български граждани, със заявлението се представя свидетелство за съдимост или аналогичен документ.

Чл. 4. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

Чл. 5. При промени по реда на чл. 156, ал. 1, т. 4 и по чл. 165, ал. 1, т. 3 ЗЛПХМ заявителят представя следната документация:

1. проектна документация за изграждане или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение;
2. разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение, издадено по реда на Закона за устройство на територията (ЗУТ), или друг заместващ го документ;
3. оценка на въздействието върху околната среда при производството на лекарствени продукти в предвидените в Закона за опазване на околната среда случаи;
4. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)
5. основен план за валидиране, включващ помещенията, заявени за промяна;
6. 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.

Чл. 6. При промяна по чл. 156, ал. 1, т. 5 ЗЛПХМ заявителят представя следната документация:

1. списък на стандартните оперативни процедури за производство, контрол и почистване;
2. основен план за валидиране, включващ процесите, заявени в промяната и подлежащи на валидиране.

Чл. 7. При промени по чл. 156, ал. 1, т. 6 и по чл. 165, ал. 1, т. 2 ЗЛПХМ заявителят представя следната документация:

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;
2. списък на процедурите за производство, контрол и съхранение на лекарствените продукти.

Чл. 8. При промяна на търговската регистрация към заявлението се прилага и съответният документ, свързан с промените.

Чл. 9. Разрешението, с което се допуска промяната, отменя издаденото разрешение за производство/внос или неговата последна промяна.

Чл. 10. Лицата, получили разрешение за производство/внос, са длъжни да:

1. осигурят персонал с необходимата квалификация в зависимост от вида и спецификата на произвежданите и/или внасяните лекарствени видове и форми;
2. осигурят помещения и оборудване за извършване на всички производствени дейности в съответствие с условията на издаденото разрешение за производство/внос и разрешение за употреба;
3. осигурят условия, които да позволяват квалифицираното лице да изпълнява правилно задълженията и функциите си;
4. (изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) спазват принципите на ДПП на лекарствени продукти;
5. (изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) произвеждат/вносят само лекарствените продукти, включени в разрешението;
6. (изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) произвеждат/вносят, контролират и съхраняват лекарствени продукти само в помещенията, включени в разрешението за производство;
7. спазват принципите за добра дистрибуторска практика на лекарствени продукти съгласно наредбата за добрата дистрибуторска практика;
8. редовно да преразглеждат и преоценяват своя начин на производство/внос и контрол в съответствие с принципите на ДПП;
9. осигуряват всички производствени операции в съответствие с разрешението за производство/внос и употреба.

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) В помещенията, в които се извършва производство/внос, контрол и съхранение на лекарствени продукти, се съхранява и представя при поискване от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или други компетентни регулаторни органи следната документация:

1. разрешение за производство;
2. документи за производството/вноса и движението на лекарствените продукти, съдържащи наркотични лекарствени вещества по приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
3. документи, удостоверяващи правоспособността, както и трудовите договори на квалифицираното лице и лицата по чл. 149 ЗЛПХМ;
4. данни за лицата, на които се продават лекарствени продукти;
5. разпорежданията за блокиране на партии лекарствени продукти, показали отклонения в качеството;
6. документите за всяка отделна партида, съхранявани за срок не по-малък от една година след изтичане на срока на годност на партидата, аналитични протоколи, фактури.
7. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

Чл. 12. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Производителят/вносителят осигурява условия, при

които всички производствени дейности се извършват в съответствие с ДПП на лекарствени продукти, с условията на разрешението за употреба и разрешението за производство.

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) При внос на лекарствени продукти от трети страни вносителят гарантира, че те са произведени в съответствие със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на ДПП на лекарствени продукти, валидни за страните от Европейското икономическо пространство.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Лицата, получили разрешение по чл. 162, ал. 1 от ЗЛПХМ, могат да внасят от трети страни само лекарствени продукти, произведени от лица, получили разрешение за производство в съответната страна износител.

Раздел III. Съответствие с разрешението за употреба

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.

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) 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.

Раздел IV. Система за осигуряване на качеството

Чл. 18. (1) (Предишен текст на чл. 18 - ДВ, бр. 35 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Производителят/вносителят разработва и прилага ефективна система за осигуряване на качеството при производството на всички видове лекарствени продукти, включваща активно участие на ръководния и изпълнителския персонал в различните етапи на производството.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Изискванията към системата за осигуряване на качеството са посочени в глава 1 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".

Раздел V. Персонал

Чл. 19. (1) (Предишен текст на чл. 19 - ДВ, бр. 35 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) 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.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) 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".

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.

Чл. 21. Отношенията между длъжностните лица, свързани с организация, координация и контрол, се определят чрез организационна схема на дружеството.

Чл. 22. Функциите на ръководния персонал, определени в длъжностните характеристики по чл. 20, включват правомощия за осигуряване на правилното изпълнение на неговите задължения.

Чл. 23. (1) (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) На персонала се осигурява начално и последващо теоретично и практическо обучение относно прилагане на правилата за осигуряване на качеството и ДПП.

(2) Ефективността на обучението по ал. 1 подлежи на периодична проверка от съответния ръководен персонал.

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.

Чл. 25. Квалифицираното лице трябва да отговаря на следните изисквания:

1. да е магистър по медицина, фармация, химия, биотехнология или биология;
2. да има най-малко две години практически опит във фармацевтичното производство и/или в извършването на качествен и количествен анализ на лекарствените продукти и активни вещества;
3. да не е лишено от правото да упражнява професията си;
4. да не е осъждано за престъпления, свързани с упражняване на професията си, за престъпления против собствеността и стопанството или за умишлени престъпления срещу личността.

Чл. 26. Курсът на обучение включва изучаването най-малко на следните дисциплини:

1. физика;
2. обща и неорганична химия;
3. органична химия;
4. аналитична химия;
5. фармацевтична химия и анализ;

6. обща и приложна биохимия;
7. физиология;
8. микробиология;
9. фармакология;
10. фармацевтична технология;
11. фармакогнозия;
12. токсикология.

Чл. 27. Ако в дипломата за висше образование не са отразени изучаваните дисциплини, към заявлението се прилага академична справка от учебното заведение, издало дипломата.

Чл. 28. Ако някоя от дисциплините, посочени в чл. 26, не е изучавана се представят допълнителни документи за удостоверяване на познания в съответната област.

Чл. 29. Лицата с висше образование по някоя от специалностите по чл. 25, които са започнали следването си преди 21.V.1975 г., могат да изпълняват длъжността "квалифицирано лице", ако преди 21.V.1985 г. са работили най-малко две години в качествения контрол при производството на лекарствени продукти и/или активни вещества, използвани при производството на лекарствени продукти.

Раздел VI. Помещения и оборудване

Чл. 30. (1) (Предишен текст на чл. 30 - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Помещенията и производственото оборудване се разполагат, проектират, конструират, приспособяват и поддържат, така че да бъдат подходящи за операциите, за които са предназначени.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) 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".

Чл. 31. (1) (Доп. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Помещенията и производственото оборудване се разполагат, проектират и използват, 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.

(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.

Чл. 32. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) 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.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Помещенията, използвани от лицата по чл. 146 и 161 ЗЛПХМ за производство, контрол и съхранение на всички видове лекарствени продукти, не могат да се разполагат в жилищни или административни сгради.

Раздел VII. Документация

Чл. 34. (1) (Предишен текст на чл. 34 - ДВ, бр. 35 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) 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.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Изискванията към документацията са посочени в глава 4 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".

Чл. 35. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) (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.

(2) Осигурява се наличие на предварително разработени процедури за основните производствени операции и условия, както и конкретни документи за производството на всяка партида.

(3) Наборът от документи трябва да дава възможност да се проследи историята на производството на всяка партида.

Чл. 36. (Доп. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Партидната документация се съхранява най-малко една година след изтичане на срока на годност на партидата, за която се отнася документацията, или в продължение на поне пет години след издаване на сертификата за освобождаване на партидата, като се взема по-дългият от двата периода.

Чл. 37. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

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.

Чл. 39. Съхраняваните чрез тези системи данни трябва да бъдат нанесени в четлива форма и да бъдат предоставяни на компетентните органи при поискване.

Чл. 40. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) 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.

Раздел VIII. Производство

Чл. 41. (1) (Предишен текст на чл. 41, изм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г., доп. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) 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. За проверки по време на производството се предоставят подходящи и достатъчни ресурси.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Изискванията към производството са посочени в глава 5 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".

Чл. 42. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Производителят предприема подходящи технически и организационни мерки за избягване на кръстосаното замърсяване и нежеланото смесване, застрашаващи качеството на продукта.

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.

Чл. 44. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Чл. 45. Всички етапи от проектирането и разработката на производствения процес подлежат на пълно документиране.

Раздел IX. Качествен контрол

Чл. 46. (1) (Предишен текст на чл. 46 - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Производителят създава и поддържа отдел за качествен контрол, функциониращ под ръководството на притежаващо необходимата класификация и независимо от производството лице.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Изискванията към качествения контрол са посочени в глава 6 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".

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.

Чл. 48. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) За всички видове лекарствени продукти,

включително внесените от трети държави, могат да се използват външни акредитирани лаборатории, с които е сключен договор в съответствие с раздел X.

Чл. 49. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Чл. 50. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) При провеждане на заключителния контрол на крайния продукт преди пускането му за продажба или дистрибуция системата за качествен контрол обхваща:

1. резултатите от аналитичния протокол и информация, касаеща условията на производство;
2. резултатите от проведените изпитвания по време на производството;
3. преглед на производствената документация и установяване на съответствие на крайния лекарствен продукт със спецификациите;
4. преглед на крайната опаковка в завършен вид.

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.

(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.

(3) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Всички посочени проби се държат на разположение на контролните органи.

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Условията на съхранение на музейните проби трябва да са в съответствие с предписаните от производителя.

Чл. 52. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Раздел X. Възлагателно производство и анализ

Чл. 53. (Доп. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Всяка производствена дейност, дейност по внос или имаща отношение към производството дейност може да се възлага чрез писмен договор, сключен между възложител и изпълнител.

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 удостоверение на партидите квалифицирано лице ще изпълнява своите задължения.

Чл. 55. Изпълнителят не може да прехвърля дейности, които са му възложени от възложителя без писменото му разрешение.

Чл. 56. Изпълнителят спазва принципите и изискванията за ДПП на лекарствени

продукти и осигурява достъп на органите за контрол върху лекарствените продукти за проверка.

Чл. 57. Изпълнителят по договора трябва да:

1. разполага с разрешение за производство за лекарствените продукти - предмет на договора;
2. разполага с необходимите помещения и оборудване, познания, опит и компетентен персонал, отговарящи на изискванията за изпълнение на дейностите, възложени с договора;
3. осигури качествени материали и продукти, необходими за обезпечаване задълженията си по договора;
4. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

Чл. 58. Възложителят осигурява и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарствените продукти - предмет на договора, показали несъответствие в качеството.

Чл. 59. При договор за анализ изпълнителят подлежи на инспектиране от страна на ИАЛ.

Чл. 59а. (Нов - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) 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".

Раздел XI.

Оплаквания и изтегляне на лекарствени продукти, показали отклонение в качеството (Загл. изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Чл. 60. (1) (Предишен текст на чл. 60 - ДВ, бр. 35 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Производителят/вносителят на всички видове лекарствени продукти прилага система за документиране и разглеждане на оплаквания, както и ефективна система за изтегляне на лекарствени продукти от търговската мрежа.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Изискванията към системата за изтегляне 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".

Чл. 61. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Производителят/вносителят информира компетентния орган и притежателя на разрешението за употреба, ако е различен от производителя, за всеки дефект, който може да бъде причина за връщане или значимо ограничаване на доставките, и при възможност назовава страните по местоназначение.

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,

дрогоерии и лечебни и здравни заведения.

Чл. 63. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Чл. 64. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Чл. 65. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Раздел XII. Самоинспекции

Чл. 66. (1) (Предишен текст на чл. 66 - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) 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.

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Изискванията към самоинспекциите са посочени в глава 9 и в съответните анекси на том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".

Чл. 67. За всички самоинспекции и коригиращи мерки се съставят протоколи.

Раздел XIII. Етикетиране

Чл. 68. (Отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

2. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

3. Валидиране е доказване, че в съответствие с принципите на ДПП, даден процес, оборудване, дейност или система водят до очакван резултат.

4. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г., нова - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) "Добра производствена практика" е частта от системата за осигуряване на качеството, която да гарантира, че лекарствените продукти се произвеждат, внасят и контролират постоянно в съответствие със стандартите за качество, отговарящи на предназначенията им употреба.

5. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

6. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

7. (отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

8. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

9. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

10. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

11. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

12. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

13. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

14. Квалифицирано лице е лицето по смисъла на чл. 148, ал. 2 ЗЛПХМ.

15. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

16. Контрол в процеса на производство са проверки, които се извършват по време на производството, за да се следи и ако е необходимо, да се регулира процесът, за да се осигури съответствието на продукта с неговата спецификация. Контролът на околната среда или на оборудването може също да се разглежда като контрол в процеса на производството.

17. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

18. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

19. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

20. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

21. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

22. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

23. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

24. Осигуряване на качеството при производството на лекарствени продукти е общата съвкупност от всички организационни мерки, предприети за гарантиране, че качеството на лекарствените продукти или изпитваните лекарствени продукти са съответстващи за употребата, за която същите са предназначени.

25. Основен план за валидиране е документ, излагащ фирмената стратегия по отношение на видовете процеси и оборудване, подлежащи на валидиране и квалификация.

26. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г., нова - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) "Производител" е всяко лице, занимаващо се с дейности, за които се изисква разрешение за производство/внос на лекарствени продукти.

27. Производствен процес са всички операции, свързани с набавянето на материали и продукти, самото производство, качествен контрол, освобождаването, съхранението, дистрибуцията на лекарствените продукти и свързания с тези операции контрол.

28. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

29. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

30. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

31. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

32. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

33. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

34. (отм. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.)

35. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г., нова - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) "Система за осигуряване на качеството при производството на лекарствени продукти" е общата съвкупност от всички организационни мерки, предприети с цел да се гарантира, че лекарствените продукти са с качество, изискуемо за предназначения им употреба.

36. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

37. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

38. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

39. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

40. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

41. (зал. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)

§ 2. (Доп. - ДВ, бр. 48 от 2018 г.) Тази наредба въвежда разпоредбите на Директива 2003/94/ЕО на Комисията относно установяване на принципи и насоки за ДПП по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба и на Директива 2005/28/ЕО на Комисията относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба,

предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти, в частта относно издаването на разрешение за производство и внос на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за клинични изпитвания, както и на Директива (ЕС) 2017/1572 на Комисията от 15 септември 2017 г. 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.).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 89, ал. 2, чл. 152, чл. 159, ал. 9 и чл. 165, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 7а от Закона за нормативните актове.

§ 4. Тази наредба отменя Наредба № 12 от 2001 г. за утвърждаване на добрата производствена практика на лекарства (ДВ, бр. 47 от 2001 г.).

§ 5. Лицата, получили разрешение за производство/внос по реда на ЗЛПХМ, привеждат квалифицираните си лица в съответствие с изискванията на раздел V от наредбата в срок до една година от влизането ѝ в сила.

§ 6. При издаване или промяна в издадено разрешение за производство/внос се вземат предвид общите и специфични условия, договорени в споразуменията за взаимно признаване, сключени между Европейския съюз и трети държави.

§ 7. Въз основа на издаденото си разрешение за производство/внос лицата по чл. 146, ал. 1 ЗЛПХМ могат да осъществяват внос на активните вещества, необходими при производството на разрешените им лекарствени продукти.

§ 8. Контролът на производителите/вносителите на всички видове лекарствени продукти и активни вещества се извършва в съответствие със стандартни оперативни процедури, утвърдени от изпълнителния директор на ИАЛ. Стандартните оперативни процедури се разработват в съответствие с ръководните документи на Европейската комисия.

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 15 ОТ 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. 35 ОТ 2013 Г.)

§ 19. Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на своята [интернет страница](#) съобщения относно настъпили промени в том 4 "Ръководства за добра производствена практика" на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".

Приложение към чл. 1, т. 2

(Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)