

НАРЕДБА № 15 от 17.04.2009 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 22.05.2009 г., изм. и доп., бр. 35 от 12.04.2013 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат:

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

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) При производство и внос на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества 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. 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. свидетелство за съдимост;
2. диплома за завършено висше образование;
3. трудов договор;
4. документи, удостоверяващи допълнителна квалификация;
5. документ за трудов стаж.

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.) заключение от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ) след проверка на място;
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 заявителя 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. спазват принципите на ДПП на лекарствени продукти и активни вещества;

5. произвеждат/вносят само лекарствените продукти и активни вещества, включени в разрешението;

6. произвеждат/вносят, контролират и съхраняват лекарствени продукти и активни вещества 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. В помещенията, в които се извършва производство/внос, контрол и съхранение на лекарствени продукти и активни вещества, 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. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

Чл. 12. Производителят/вносителят осигурява условия, при които всички производствени дейности се извършват в съответствие с ДПП на лекарствени продукти и активни вещества, с условията на разрешението за употреба и разрешението за производство.

Чл. 13. При внос на лекарствени продукти и активни вещества от трети страни вносителят гарантира, че те са произведени в съответствие със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на ДПП на лекарствени продукти и активни вещества, валидни за страните от Европейското икономическо пространство.

Чл. 14. Лицата, получили разрешение по чл. 162, ал. 1 ЗЛПХМ, могат да внасят от трети страни само лекарствени продукти и активни вещества, които са разрешени 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.) По отношение на лекарствените продукти, предназначени за клинични изпитвания, производителят/вносителят гарантира, че всички производствени операции се извършват в съответствие анекс 13, том 4 на "Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз".

Чл. 17. 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 и активни вещества.

Раздел IV

Система за осигуряване на качеството

Чл. 18. (1) (Предишен текст на чл. 18 - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Производителят/вносителят разработва и прилага ефективна система за осигуряване на качеството при производството на всички видове лекарствени продукти и активни вещества, 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.) 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 и/или активни вещества.

(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) На персонала се осигурява начално и последващо теоретично и практическо обучение относно прилагане на правилата за осигуряване на качеството и ДПП и прилагане на конкретните изисквания за производството на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания.

(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) Помещенията и производственото оборудване се разполагат, 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. Помещенията и съоръженията, предназначени за извършване на критични за качеството производствени операции, се подлагат на изпитване за годност.

Чл. 33. Помещенията, използвани от лицата по чл. 146 и 161 ЗЛПХМ за производство, контрол и съхранение на всички видове лекарствени продукти и активни вещества, 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.) Производителят/вносителят създава и поддържа система за документиране, основана на спецификации, производствени регламенти, производствени и опаковъчни инструкции, методики 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. Документите се актуализират периодично и се осигурява наличие на предварително разработени стандартни процедури за основните производствени операции и условия.

Чл. 36. Партидната документация се съхранява най-малко една година след изтичане на срока на годност на партидата, за която се отнася документацията.

Чл. 37. Партидната документация на лекарствени продукти за клинично изпитване се съхранява най-малко пет години след приключването или официалното прекратяване на последното клинично изпитване, в рамките на което е била използвана съответната партида.

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. Електронно съхраняваните данни се защитават срещу загуба или повреждане с методи чрез архивиране на база данни или създаване на резервни копия и прехвърляне на друга система за съхранение.

Раздел VIII

Производство

Чл. 41. (1) (Предишен текст на чл. 41, изм. - ДВ, бр. 35 от 2013 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.

(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. Производителят предприема подходящи технически и организационни мерки за избягване на кръстосаното замърсяване и нежеланото смесване, застрашаващи качеството на продукта. При лекарствените продукти за клинични изпитвания се отделя особено внимание върху третирането на продуктите по време на и след всяка операция по замаскиране.

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. При лекарствените продукти за клинични изпитвания производственият процес се валидира в своята цялост, като се вземе под внимание стадият от разработката на продукта.

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. Всички видове лекарствени продукти и активни вещества, внесени от трети страни, могат да бъдат окачествявани по договор от външни акредитирани лаборатории.

Чл. 49. По отношение на лекарствените продукти за клинични изпитвания възложителят е длъжен наетата по договор външна лаборатория да отговаря за съдържанието на приетаното от компетентния орган заявление.

Чл. 50. При провеждане на заключителния контрол на крайния продукт преди пускането му за продажба или дистрибуция, или за използване в рамките на клинични изпитвания, 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) Условията на съхранение на музейните проби трябва да са в съответствие с предписаните от производителя, включително и за активни и помощни вещества.

Чл. 52. От лекарствените продукти за клинични изпитвания се съхраняват достатъчен на брой проби от всяка партида насипен продукт или опаковъчни материали.

Раздел X

Възлагателно производство и анализ

Чл. 53. Всяка производствена дейност 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 удостоверяване 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. (отм. - 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 отзоваване на лекарствени продукти, показали отклонение в качеството

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

(2) (Нова - ДВ, бр. 35 от 2013 г.) Изискванията към системата за отзоваване 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. Производителят/вносителят информира компетентния орган 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, дрогерии и лечебни и здравни заведения.

Чл. 63. За лекарствени продукти за клинични изпитвания производителят/вносителят прилага съвместно с възложителя система за документиране и разглеждане на оплаквания, както и ефективна система за отзоваване на предназначени за клинични изпитвания лекарствени продукти, вече пуснати в търговската мрежа. Производителят/вносителят документира и проследява всяко породено от дефект оплакване и информира за това ИАЛ.

Чл. 64. По отношение на лекарствените продукти за клинични изпитвания се идентифицират всички центрове за клинични изпитвания и при възможност се посочват страните по местоназначение.

Чл. 65. Възложителят прилага процедура за бързо разкриване на замаскираните продукти в случаите, когато това е необходимо за целите на бързо отзоваване. Възложителят гарантира разкриването на идентичността на замаскирания продукт чрез процедура единствено доколкото съществува необходимост от това.

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. Лекарствените продукти за клинични изпитвания се етикетират по начин, който осигурява на пациента проследимост, даваща възможност за идентифициране на продукта и изпитването и подпомагаща правилното прилагане на лекарствения продукт за клинично изпитване.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
2. (Отм. - 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. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
5. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
6. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
7. Замаскиране е преднамерено укриване на идентичността на изпитван лекарствен продукт в съответствие с указанията на възложителя.
8. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
9. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
10. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
11. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
12. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
13. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
14. Квалифицирано лице е лицето по смисъла на чл. 148, ал. 2 ЗЛПХМ.
15. (Отм. - 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. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
18. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).
19. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

20. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

21. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

22. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

23. (Отм. - 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. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

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. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

29. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

30. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

31. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

32. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

33. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

34. Система е подредена структура от взаимно свързани дейности и методи, които са обединени в организирано цяло.

35. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

36. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

37. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

38. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

39. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

40. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

41. (Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.).

§ 2. 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.

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.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА към Наредбата 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

(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

т. 2

към чл. 1,

(Отм. - ДВ, бр. 35 от 2013 г.)