СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект 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 лекарствените продукти за клинично изпитване и на активни вещества

Участник в общественото обсъждане	**Предложение/Мнение**	**Приема/не приема/ предложението**	**Мотиви**
1. Работна група 1 „Свободно движение на стоки“ (04-08-37/10.05.2018 г.)	1. Предлагаме чл. 14 от наредбата да се преработи с цел точно отразяване на последната хипотеза на чл. 4, пар. 2 от Директивата. Предлагаме следната редакция: „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.“ 2.По параграф 25 от проекта на наредба, предлагаме следната редакция на чл. 48: „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.“ 3. С цел постигане на терминологична прецизност, предлагаме в чл. 60 думата „отзоваване“ да се замени с „изтегляне“. 4.Разпоредбата на чл. 61 от наредбата следва да се прецизира, като се добави, че производителят информира освен компетентния орган и притежателя на разрешението за употреба, ако е различен от производителя, така както е заложено в чл. 13, пар. 1 от Директивата. 5. По параграф 33 от проекта, предлагаме следните лингвистични редакции на т. 4 и т. 35, с оглед по-коректен превод от английски текст: „4. „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 предназначената им употреба.“ „35. „система за осигуряване на качеството при производството на лекарствени продукти“ е общата съвкупност от всички организационни мерки, предприети	**Приема се.** **Приема се.** **Приема се.** **Приема се.** **Приема се.**	

	с цел да се гарантира, че лекарствените продукти са с качество, изискуемо за предназначената им употреба.“ 6. По таблицата за съответствие: - във втората колона на таблицата към чл. 3, пар. 2 от Директивата следва да се постави текстът на чл. 2а, ал. 1 от действащата наредба. - в третата колона на таблицата към чл. 3, пар. 3 от Директивата следва да се предвиди обяснение относно вътрешните механизми на работа и приложимите стандартни оперативни процедури във връзка с приетата система за качество на ИАЛ. - считаме, че чл. 2а, ал. 1 от наредбата и пар. 2 от проекта не е относим към чл. 4 от Директивата. Предлагаме във втората колона на таблицата да се посочат текстовете на чл. 12, 13 и 14 от действащата наредба и съответните им изменения с настоящия проект.	**Приема се.**	
2. Дирекция „Координация по въпросите на Европейския съюз“, Администрация на Министерския съвет (04-08-37/17.05.2018 г.)	На основание чл. 3, ал. 4, т. 1 от Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007 г. за координация по въпросите на ЕС, дирекция „Координация по въпросите на Европейския съюз“ в администрацията на МС съгласува проекта на 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 лекарствените продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества.		

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър на здравеопазването