

# НАРЕДБА № 36 ОТ 22 АВГУСТ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ЗА ДЪРЖАВЕН КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ИЗВЪРШВАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯТА И ЗАПЛАЩАНЕТО ИМ

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

## Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за вземане на проби и извършване на лабораторни изпитвания за държавен контрол по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и тяхното заплащане.

Чл. 2. (1) На лабораторни изпитвания подлежат всички произведени, внасяни и употребявани в Република България лекарствени продукти, активни вещества, помощни вещества и междинни продукти при производството на лекарствени продукти.

(2) Проби за лабораторни изпитвания се вземат от обектите, в които се разработват, произвеждат, изпитват, съхраняват, опаковат, разпространяват, продават, набавят или прилагат лекарствени продукти, активни вещества, помощни вещества и междинни продукти.

Чл. 3. (1) Лабораторните изпитвания се извършват в лабораториите на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или в друга официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти на държава в Европейския съюз или Европейското икономическо пространство.

(2) По изключение, когато по обективни причини не могат да се извършат лабораторни изпитвания в лабораториите по ал. 1, ИАЛ може да възложи извършване на лабораторни изпитвания в друга акредитирана лаборатория в България или в трета държава.

Чл. 4. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ със заповед утвърждава план за текущ контрол върху качеството на лекарствените продукти, които са разрешени за употреба и регистрирани по реда на ЗЛПХМ, на територията на Република България, който включва:

1. рутинно вземане на проби;
2. насочено вземане на проби от лекарствени продукти с потенциален риск, лекарствени продукти с голямо пазарно значение и предвидени на национално или на европейско равнище за наблюдение на пазара.

(2) Рутинно вземане на проби се извършва при планови инспекции на обекти, в които се разработват, произвеждат, изпитват, съхраняват, опаковат, разпространяват,

продават, набавят или прилагат лекарствени продукти, активни вещества, помощни вещества и други вещества, предназначени за производство на лекарствени продукти.

(3) Извън утвърдения план по ал. 1 могат да се вземат проби в случай на съмнение в качеството на лекарствени продукти, междинни продукти, активни вещества и помощни вещества.

Чл. 5. Изпълнителният директор на ИАЛ утвърждава стандартни оперативни процедури за планиране на вземането на проби и за взаимодействие между лицата по чл. 267, ал. 1, 2, 3 и 4 ЗЛПХМ при инспекции, изпитване и оценка на пробите и действията, произтичащи в зависимост от резултатите от изпитването.

## Раздел II. Вземане на проби

Чл. 6. (1) Пробите за лабораторни изпитвания се вземат от длъжностни лица, определени по реда на чл. 267, ал. 3 ЗЛПХМ.

(2) Пробите, които се предоставят от заявителя по реда на наредбите по чл. 42 и чл. 69, ал. 5 ЗЛПХМ, се вземат в съответствие с правилата за добрата производствена практика на лекарствени продукти така, че да са представителни за партидата на материала или продукта, от която са взети.

(3) В случаите по ал. 2 лицето, което предоставя проби на ИАЛ, носи отговорност за тяхното правилно съхранение, транспортиране и запазването на качеството им до доставяне в ИАЛ.

Чл. 7. Пробите по чл. 6, ал. 1 се вземат по предварително изготвен и съгласуван с ИАЛ план, който включва:

1. продукт, от който ще се вземат проби;
2. изпитвания, които ще се извършат;
3. необходимото количество проба;
4. начин на вземане, транспортиране и съхранение.

Чл. 8. (1) Взетите проби трябва да са представителни за количеството материал от съответната партида, намиращо се в обекта, от който са взети.

(2) Допуска се вземане на отделни проби от части от партидата, ако има основания да се предполага, че се отличават от други нейни части, напр. поради различаващ се начин/място/време на производство, съхранение, транспорт или други обстоятелства.

(3) Проби се вземат в подходяща опаковка с оглед естеството на продукта и предвидените изпитвания и по начин, който да предотврати замърсяване на пробата.

(4) Проби от лекарствен продукт в твърда форма, приготвени по лекарско предписание - прахове и билкови смеси, се вземат, като цялото количество се разделя на три равни части и се поставят в подходящи опаковки.

(5) Проби от лекарствени продукти в течна форма, приготвени по лекарско предписание, се вземат след предварително разклащане и разделяне на цялото

количество на три равни части.

(6) Проби от приготвени по лекарско предписание мази се вземат, като цялото количество се разделя на три равни части.

(7) Взетите проби се транспортират и съхраняват до изпитването при условия, които запазват тяхното качество.

(8) Проби от продукти, свързани с риск за околната среда или хората, се вземат, транспортират и съхраняват при спазване на изискванията за безопасност.

Чл. 9. (1) За извършването на лабораторни изпитвания на активни и помощни вещества се взема средна проба, която се разделя на три части в количество, достатъчно за извършване на три пълни анализа.

(2) Средни проби от активни и помощни вещества се вземат от различни места на обема по документирана процедура.

Чл. 10. (1) Пробите се вземат в присъствието на ръководителя на обекта или негов представител, който е длъжен да съдейства на длъжностните лица по чл. 6, ал. 1.

(2) В отсъствие на ръководителя на обекта или негов представител проби могат да се вземат в присъствието на свидетели.

(3) Длъжностните лица по чл. 6, ал. 1 изискват документи за произхода на продукта, от който се взема пробата.

Чл. 11. При вземане на проби от пазара производителят е длъжен да предостави на ИАЛ при поискване съответни проби от активните вещества, помощните вещества, стандартни вещества и други необходими проби заедно със съответни сертификати.

Чл. 12. (1) При вземането на проби се съставя протокол по образец съгласно приложението.

(2) Протоколът по ал. 1 се изготвя в три екземпляра: единият екземпляр остава в обекта, от който са взети пробите, а вторият и третият придружават пробите.

(3) Протоколът съдържа:

1. партидният номер на продукта, а за екстемпорално приготвените лекарствени продукти - датата на производство и името и длъжността на лицето, приготвило екстемпоралната лекарствена форма;

2. името на продукта, включително и лекарствената форма и количествено съдържание на активното вещество за дозова единица, а за екстемпорално приготвени лекарствени форми - и точния състав;

3. количеството, взето за изпитване;

4. цялото количество, от което е взета пробата;

5. името на производителя, а при крайни лекарствени продукти - притежателя на разрешението за употреба /удостоверение за регистрация, обявен върху опаковката/ в листовката; за екстемпорално приготвените лекарствени продукти - името и длъжността на лицето, приготвило екстемпоралната лекарствена форма;

6. единичната цена и общата сума на взетите проби;

7. видовете продукти и количествата от тях в контролирания обект, поставени под забрана (ако има такива).

(4) След попълване на протокола по ал. 1 едната проба се оставя на отговорно пазене в обекта, от който е взета, а длъжностните лица, взели пробата, осигуряват правилното транспортиране, съхраняване и предаване на другите две за изпитване в ИАЛ.

(5) Длъжностните лица предават едната проба за изпитване, придружена от протокола, с който е взета, а другата проба с придружаващия я протокол се съхранява в ИАЛ/РИОКОЗ.

Чл. 13. При съмнение в качеството на лекарствения продукт, възникнало след отваряне на опаковката от потребителя, длъжностните лица по чл. 6, ал. 1 могат по преценка да вземат и съответната отворена опаковка или проба от нейното съдържание по подходящ начин.

Чл. 14. (1) Пробите се разделят на три части, без да се нарушава целостта на опаковките.

(2) Количеството на всяка проба се определя от ИАЛ в зависимост от целта на изследването и планираните изпитвания. Количеството на пробата се определя така, че всяка от трите части да е достатъчна за извършване на не по-малко от два и не повече от три пълни анализа в съответствие с одобрената спецификация на лекарствения продукт, а ако няма такава - в съответствие с плана за изпитването им.

(3) Ако наличното количество в обекта е по-малко от посоченото в ал. 2, се взема проба, която се разделя на две части, всяка от които е достатъчна поне за един пълен анализ.

(4) Ако наличното количество в обекта е по-малко от посоченото в ал. 3, се преценява целесъобразността на вземането на проба и по преценка на длъжностните лица се взема цялото налично количество.

Чл. 15. (1) Пробите се опаковат, пломбират и подпечатват по начин, който гарантира тяхната оригиналност.

(2) Пробите от лекарствен продукт се съхраняват в оригиналната опаковка при посочените върху нея условия за съхранение, освен ако в конкретния план за вземане на проби за изпитване не е предвидено друго.

Чл. 16. След извършване на изпитването ИАЛ изпраща писмено уведомление относно резултата на обекта, от който са взети пробите, и на РИОКОЗ, в случаите, когато пробите са взети от тях.

### Раздел III. Извършване на лабораторни изпитвания

Чл. 17. (1) Лабораторните изпитвания на лекарствени продукти, активни вещества и помощни вещества се извършват по утвърдените съгласно разрешението за употреба/удостоверението за регистрация спецификации, в съответствие с действащата

в страната фармакопея или по други подходящи методи, одобрени за целта от ИАЛ.

(2) Резултатите от извършените изпитвания се документират в аналитичен протокол. Изпълнителната агенция по лекарствата извършва оценка на резултатите от изпитванията и дава заключение за съответствието на резултатите с нормативните документи.

(3) В случай че резултатите от изпитванията не отговарят на изискванията, ИАЛ уведомява и съответния притежател на разрешението за употреба /удостоверението за регистрация/производител/ заявител не по-късно от предаването на протокола в обекта, от който са взети пробите.

Чл. 18. (1) В седемдневен срок от получаване на резултатите заинтересуваните лица могат да поискат контролна експертиза. Тя се извършва след писмено заявление от заинтересуваната страна.

(2) Повторните изпитвания по ал. 1 се извършват от експерти, определени от изпълнителния директор на ИАЛ, които не са участвали в първоначалното изпитване, в присъствието на упълномощен представител на заинтересуваната страна.

## Раздел IV.

### Заплащане на взети проби и лабораторни изпитвания

Чл. 19. (1) Стойността на взетите от длъжностни лица по чл. 6, ал. 1 проби от законно разпространени лекарствени продукти от обекти за търговия на дребно, здравни и лечебни заведения се заплаща от бюджета на контролния орган, разпоредил проверката.

(2) Неизразходваните проби, оставени за съхранение в обекта, от който са взети, не се заплащат от контролния орган.

(3) Стойността на пробите, взети от други обекти, извън посочените в ал. 1, както и на пробите от незаконно разпространени лекарствени продукти се заплащат от обекта, от който са взети.

(4) Стойността на пробите, показали несъответствие с изискванията за качество, се възстановяват на контролния орган:

1. за разрешени за употреба/регистрирани продукти - от притежателя на разрешението за употреба/удостоверение за регистрация или упълномощения му представител;

2. за лекарствени продукти по чл. 8, т. 1, 2 и 6 ЗЛПХМ - от производителя;

3. за дефектни лекарствени продукти по чл. 10 ЗЛПХМ - от производителя;

4. за лекарствени продукти по чл. 88, ал. 1 - от възложителя на клиничното изпитване.

5. за лекарствени продукти от паралелен внос - от притежателя на разрешението за паралелен внос.

Чл. 20. (1) Разходите за лабораторни изпитвания за държавен контрол върху лекарствените продукти по чл. 269, ал. 2, т. 1 и 2 ЗЛПХМ се осигуряват от бюджета на ИАЛ.

(2) Разходите за лабораторни изпитвания в случаите по чл. 269, ал. 2, т. 3 ЗЛПХМ се осигуряват от бюджета на ИАЛ, освен ако не е договорено друго.

(3) Поискани от юридически лица лабораторни изпитвания на лекарствени продукти извън случаите по ал. 1 и 2 се заплащат от лицата, поискали изпитването на база на действително извършените разходи.

(4) Приходите от лабораторни изпитвания постъпват като собствени приходи по сметка на ИАЛ.

## Заклучителни разпоредби

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 273, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

§ 2. Отменя се Наредба № 27 за условията и реда за вземане на проби от лекарства за лабораторни изпитвания, извършването на изпитванията и заплащането им (ДВ, бр. 101 от 2000 г.).