

**НАРЕДБА № 15 ОТ 28 АВГУСТ 2000 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА
РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 3,
АЛ. 3 И 5 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВОТА И АПТЕКИТЕ В ХУМАННАТА
МЕДИЦИНА**

*ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Обн. ДВ. бр.76 от 15 Септември 2000г.*

Глава първа.
ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за разрешаване за употреба на лекарствени продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ).

Чл. 2. Предметът на наредбата обхваща:

1. лекарствени продукти по чл. 3, ал. 3 ЗЛАХМ;
2. лекарствени продукти по чл. 3, ал. 5 ЗЛАХМ, в т. ч. активни имплантируеми медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия.

Чл. 3. Не са предмет на тази наредба:

1. медицински измервателни апарати и уреди;
2. изделия, посочени в Наредба № 27 от 1995 г. на МЗ за вноса на стоки, имащи значение за здравето на населението (ДВ, бр. 75 от 1995г.);
3. включените изделия в приложение № 2 към чл. 3, ал. 3 от Наредба № 1 от 1998 г. на МТСП за условията и реда за издаване на разрешения за производство, внос и поддържане на технически помощни средства, приспособления и съоръжения за инвалиди (ДВ, бр. 35 от 1998 г.).

Глава втора.
ОПРЕДЕЛЕНИЕ И КЛАСИФИКАЦИЯ

Чл. 4. (1) Лекарствени продукти по чл. 3, ал. 3 ЗЛАХМ са всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да се прилагат върху хора за диагностициране или възстановяване, коригиране или променяне на физиологични функции на човека.

(2) Медицински изделия по чл. 3, ал. 5 ЗЛАХМ са тези изделия, използвани самостоятелно или в комбинация, вкл. и необходимият за прилагането им софтуер, които не постигат основното си действие във или върху човешкото тяло чрез фармакологичен или имунологичен ефект или повлияване на метаболизма и са предназначени за:

1. диагностициране, предпазване, наблюдение, лечение и облекчаване на заболяванията;
2. диагностициране, наблюдение, лечение, облекчаване и компенсиране на

травми или инвалидност;

3. изследване, замяна или модифициране на анатомията или физиологични функции;

4. контрол на бременността.

(3) Активни имплантируеми медицински изделия са всички активни медицински изделия, които са проектирани да бъдат изцяло или частично имплантирани - чрез хирургическа или медицинска интервенция в човешкото тяло, или чрез медицинска интервенция - в естествени отвори и предназначени да останат там след интервенцията.

(4) Ин витро диагностични медицински изделия са всички реактиви, продукти от реактиви, набори, калибратори, контролни материали или системи, предназначени за ин витро изследване на проби от човешкото тяло, вкл. кръв и донорски тъкани, с цел откриване и диагностика на физиологични и патологични състояния, вродени отклонения, преценяване ефективността на лечение и определяне на безопасност и съвместимост при потенциални рецепиенти. Ин витро диагностични медицински изделия са и тези за самотестуване от лица без медицинска квалификация, както и съдовете за събиране и първоначално съхранение на проби от човешкото тяло.

(5) Изделия, използвани за обща лабораторна работа, за които производителят не е посочил специфично предназначение за диагностично изследване, не са ин витро диагностични медицински изделия.

Чл. 5. (1) Лекарствените продукти по чл. 3 ал. 3 ЗЛАХМ притежават АТС код (Anatomical-Therapeutic-Chemical Classification Index).

(2) Медицинските изделия се разделят на класове I, IIa, IIb и III. Класификацията се извършва в съответствие с приложение № 1 и приложение № 2 за стоматологични изделия.

(3) Активните имплантируеми медицински изделия не се разделят на класове.

(4) Ин витро диагностичните медицински изделия се разделят на три групи в съответствие с приложение № 3.

Глава трета.

ПРОЦЕДУРИ ПО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Чл. 6. (1) Употребата на лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ се разрешава от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

(2) Към ИАЛ се създава съвет по разрешаване на лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ, чийто състав, условия и ред на работа се определят от директора на ИАЛ.

(3) За нуждите на своята работа ИАЛ привлича и външни експерти.

(4) Разрешение за употреба може да иска само производителят или упълномощен от него представител.

(5) Чуждестранен производител може да иска разрешение за употреба само ако разполага постоянно със свой упълномощен представител на територията на Република България.

(6) В седемдневен срок от прекратяване дейността на представителството

чуждестранният производител писмено уведомява ИАЛ.

(7) Чуждестранен производител може да има само един представител по ал. 4 на територията на Република България.

(8) Заявителят заплаща разходите по разрешаването за употреба в ИАЛ при условията и по реда на чл. 9 ЗЛАХМ.

(9) Не се изисква разрешение за употреба:

1. за лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ, направени по поръчка;
2. за мостри във връзка с процедурите по разрешаване за употреба;
3. за мостри, предназначени за изложби, панаири и др.;
4. за лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ, предназначени за дарения и хуманитарна помощ;
5. за лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ за клинични изпитвания.

Чл. 7. (1) За получаване на разрешение за употреба лицето по чл. 6, ал. 4 представя в ИАЛ следната административна документация:

1. три броя заявления по образец, утвърден от директора на ИАЛ, съгласно приложение № 4;

2. съдебно решение за регистрация и удостоверение за актуална съдебна регистрация в оригинал или нотариално заверено копие;

3. нотариално заверено пълномощно на представителя на чуждестранния производител;

4. документ за извършени плащания.

(2) За лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ се представят и следните технически документи:

1. име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба;

2. информация за продукта и АТС кода или класа на изделието съгласно приложение № 1 и 2;

3. сертификат за съответствие с изискванията на международните норми и стандарти (ISO, CEN, ANSI и т. н.), действащите фармакопеи и европейските директиви за медицински изделия;

4. разрешение за употреба в други страни;

5. основни и помощни части на лекарствения продукт и материалите, от които е изработен;

6. качествен, количествен състав и функция на отделните съставки;

7. кратка характеристика на български, английски или руски език (съгласно приложение № 5);

8. доказателства, че производството на продуктите от животински произход е в съответствие с изискванията на Европейската фармакопея - част 5.2.8. Намаляване на риска от предаване на причинители на животински спонгиформени енцефалопатии (TSE certificate);

9. кратко представяне на технологичния процес и контрол в процеса на производство;

10. спецификация за крайния продукт, включваща всички изисквания и методи за анализ (физични, химични, биологични, а когато е необходимо, и изпитвания за идентичност и чистота);

11. аналитичен сертификат, придружаващ партидата при освобождаването ѝ от производителя, или декларация за съответствие;

12. доказателства за биосъвместимост, безопасност и ефективност на използваните материали и/или съставки;

13. вид, конструкция и спецификация на опаковъчните материали за първична и вторична опаковка. Макет на опаковките;

14. данни, които трябва да се съдържат върху опаковката, съгласно наредбата по чл. 4, ал. 3 ЗЛАХМ;

15. вид на стерилизацията, условия за стерилизиране, валидиране на процеса или посочване на съответния стандарт;

16. остатъчен етиленов оксид, а ако е необходимо, и остатъчни етиленхлорхидрин и етиленгликол. Методи за анализ, норми или посочване на съответния стандарт (за изделия, стерилизирани с етиленов оксид);

17. мостри от всеки вид изделие;

18. токсикологични изследвания - данни за локална поносимост, дразнещо, токсично или алергизиращо действие;

19. данни от проведени клинични изпитвания;

20. срок на годност. Данни за стабилност, обосноваващи посочения срок;

21. условия на съхранение;

22. указание за начин на употреба или листовка в оригинал, английски и превод на български език.

(3) За медицински изделия клас I (нестерилни и стерилни) се представят документите по ал. 1, ал. 2, т. 1, 2, 3, 4 и:

1. физико-химична документация, съдържаща качествен и количествен състав на крайното изделие и методи за изпитване;

2. характеристика на основни и помощни съставни части;

3. кратко описание на технологичния процес;

4. срок на годност, условия на съхранение;

5. начин на употреба;

6. данни за стерилност - за стерилните изделия;

7. данни за безопасност и ефективност на материалите и изделията;

8. маркировка за съответствие;

9. мостри.

(4) За ин витро диагностични медицински изделия се представят документите по ал. 1 и:

1. наименование;

2. резюме на характеристиките на ин витро диагностичното медицинско изделие;

3. същност, качествен и количествен състав на ин витро диагностичното медицинско изделие и неговите компоненти, вкл. начин на калибриране, стандарти и контролни материали, необходими за неговото използване;

4. принцип на метода на действие и описание на използваните реакции и аналитичния ход;

5. данни за аналитичната надеждност (чувствителност, специфичност, възпроизводимост, точност и др.);

6. известни източници на грешки;
7. граници на референтната стойност за съответния показател (предпочитана е система от международни единици), начин на отчитане и интерпретиране на резултатите;

8. информация за производствения процес, данни за осигуряване на качеството, ефективността и безопасността на ин витро диагностичното медицинско изделие;

9. резултати от проведени изпитвания за определяне чувствителността, специфичността, активността и авидността;

10. микробиологичен статус - стерилен (при необходимост);

11. данни от изследванията за стабилност със заключение за срока на годност и условия за съхранение, определени въз основа на тях;

12. актуализирани библиографски данни относно ин витро диагностичното медицинско изделие;

13. мостри.

(5) За лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ, притежаващи знак за съответствие CE, се представят документите по ал. 1 и:

1. име и адрес на производителя и притежателя на знака за съответствие;

2. информация за лекарствения продукт и съответните АТС код, клас (съгласно приложения № 1 и 2) или група (съгласно приложение № 3);

3. сертификат за съответствие с изискванията на международните норми и стандарти (ISO, CEN, ANSI и т. н.), действащите фармакопеи и европейските директиви за медицински изделия;

4. разрешение за употреба в други страни;

5. кратка характеристика на български, английски или руски език;

6. техническо досие (химична характеристика и доказателства за биосъвместимост, безопасност и ефективност на използваните материали и/или съставки) и TSE сертификат за материали от животински произход;

7. декларация за съответствие;

8. макет на опаковките;

9. мостри от всеки вид лекарствен продукт;

10. срок на годност;

11. условия на съхранение;

12. указание за употреба или листовка на английски или руски и превод на български език.

(6) Чуждестранните производители представят документацията на английски, руски или в превод на български език.

Чл. 8. Когато установи недостатъци или непълноти в представената документация, ИАЛ уведомява за това кандидата и дава писмени указания за отстраняването им. В тези случаи срокът спира да тече от деня на уведомяването до отстраняване на недостатъците. Ако в срок до шест месеца от уведомяването кандидатът за разрешение за употреба не отстрани недостатъците или непълнотите, процедурата по разрешаването за употреба на лекарствения продукт се прекратява.

Чл. 9. Когато документацията отговаря на изискванията по чл. 7, ИАЛ оценява качеството и безопасността на лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ в срок

до два месеца от постъпване на заявлението.

Чл. 10. В двумесечен срок от изготвяне на оценката по чл. 9 съответната специализирана комисия по чл. 21 ЗЛАХМ оценява функционалността на изделията и представя становище по заявлението за разрешаване за употреба.

Чл. 11. В 15-дневен срок от получаване на становището по чл. 10 изпълнителният директор на ИАЛ издава разрешение за употреба или прави мотивиран отказ.

Чл. 12. Разрешението за употреба трябва да съдържа данни съгласно приложение № 6.

Чл. 13. Лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ, притежаващи знака СЕ, медицинските изделия от клас I (непритежаващи знака СЕ) и група III от ин витро диагностичните медицински изделия не подлежат на оценка от специализираната комисия по чл. 21 ЗЛАХМ.

Чл. 14. Изпълнителният директор на ИАЛ отказва издаването на разрешение за употреба, ако след проучване на представената документация по чл. 7, ал. 2, 3, 4 и 5 се установи, че лекарственият продукт по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ:

1. е с повишен риск при правилна употреба;
2. не съответства на описания в документацията оказан ефект;
3. не отговаря на декларирания качествен и количествен състав.

Чл. 15. Отказът за разрешаване за употреба подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 16. Данните от разрешението за употреба се вписват в регистъра на ИАЛ съгласно чл. 28, ал. 1 ЗЛАХМ.

Чл. 17. Разрешението за употреба влиза в сила от деня на вписването му в регистъра.

Чл. 18. (1) При възникване на каквито и да са промени по време или след разрешаването за употреба лицето по чл. 6, ал. 4 е длъжно да уведоми ИАЛ, като представи съответната документация.

(2) Промяната на наименованието на лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ се вписва в регистъра по чл. 16. Производителят може да продължи да представя продукта на пазара под първоначалното му име в продължение на една година, а търговците на едро и на дребно - в продължение на две години от датата на вписване на промяната в регистъра.

(3) В тримесечен срок от уведомлението ИАЛ се произнася по съобщените

промени и определя срока за тяхното отразяване.

Чл. 19. (1) Лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ се разрешават за употреба за срок пет години от датата на вписване на разрешението за употреба в регистъра по чл. 16. Подновяване на разрешението за употреба може да се извърши за нови пет години по заявление от притежателя му, подадено до ИАЛ не по-рано от три месеца преди изтичането на срока, за който е валидно разрешението за употреба.

(2) Разрешението за употреба се прекратява и преди изтичане на срока по ал. 1, ако притежателят му поиска писмено това от изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Разрешението за употреба се прекратява и в случай че представителството по чл. 6, ал. 4 на чуждестранния производител е прекратило дейността си.

(4) При изтичане на срока на разрешението за употреба и при прекратяването му лекарствени продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ могат да бъдат продавани до изчерпване на наличните количества, но не повече от две години от датата на вписване на прекратяването му в регистъра.

Чл. 20. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ заличава със заповед разрешението за употреба, ако лекарствени продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ:

1. не показват необходимото качество съгласно представените норми и методи за анализ;

2. при правилна употреба имат недопустима нежелана реакция;

3. са разрешени за употреба в нарушение на действащото законодателство.

(2) Зачиването на разрешението за употреба става по предложение на ИАЛ съгласувано със специализираната комисия по чл. 21 ЗЛАХМ и след писмено уведомяване на притежателя на разрешението за употреба.

(3) Заповедта за заличаване на разрешението за употреба влиза в сила от деня на връчването ѝ на притежателя на разрешението за употреба и не подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство. Въз основа на заповедта за заличаване ИАЛ блокира лекарствени продукти.

Чл. 21. (1) Заявление за ново разрешение за употреба по чл. 7, ал. 1 се подава при:

1. промяна във вида и състава;

2. промяна на лекарствената форма и начина на приложение;

3. добавяне на ново показание или промяна на показание.

(2) Разрешаването за употреба по ал. 1 се извършва съгласно чл. 8-11.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Необходимият брой мостри за разрешаване за употреба са една окончателна опаковка за експертиза и една опаковка за специализираната комисия по чл. 21 ЗЛАХМ.

§ 2. Необходимият брой мостри за разрешаване за употреба по чл. 7, ал. 4, т. 13 е за два пълни анализа.

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 17, ал. 2 ЗЛАХМ.