

# НАРЕДБА № 29 ОТ 14 ДЕКЕМВРИ 2000 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ПРОДАЖБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

*Обн. ДВ. бр.106 от 22 Декември 2000г., изм. ДВ. бр.101 от 29 Октомври 2002г., изм. ДВ. бр.70 от 8 Август 2003г.*

## Раздел I. Общи положения

Чл. 1. (1) С тази наредба се уреждат условията и редът за издаване на разрешения за продажба на лекарствени продукти.

(2) Лекарствени продукти могат да се продават в страната само ако за тях има разрешение за употреба, издадено по реда на глава трета от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, и пределната им цена е регистрирана в Министерството на здравеопазването.

Чл. 2. Разрешенията за продажба се издават от Изпълнителната агенция по лекарствата за:

1. всички лекарствени продукти, внесени в страната;
2. ваксини, токсини, серуми, биотехнологични продукти и продукти, получени от човешка плазма, които са българско производство;
3. първите три партии от новоразрешени за употреба лекарствени продукти, произведени или внесени непосредствено след разрешаването им за употреба;
4. първите три партии от лекарствени продукти след установяване на несъответствия с изискванията за качество.

Чл. 3. Лекарствените продукти - българско производство, се продават, ако са разрешени за употреба, притежават партиден сертификат за качество и разрешение за продажба за всяка партида, издадена от производителя.

Чл. 4. За лекарствените продукти - българско производство, Изпълнителната агенция по лекарствата не издава разрешение за продажба, с изключение на случаите по чл. 2, т. 2, 3 и 4.

Чл. 5. За издаване на разрешение за продажба заявителят заплаща такса по чл. 8, ал. 1 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ).

## Раздел II. Издаване на разрешения за продажба

Чл. 6. (1) За издаване на разрешение за продажба на лекарствен продукт вносителят или производителят подава в Изпълнителната агенция по лекарствата

заявление по образец съгласно приложението. Заявлението може да бъде подадено и от лица, които имат нотариално заверено, изрично пълномощно.

(2) Към заявлението се прилагат и следните документи:

1. за лекарствените продукти по чл. 3, ал. 2 ЗЛАХМ - партиден сертификат за качество за заявената партида лекарствен продукт, издаден от производителя;

2. за лекарствените продукти по чл. 3, ал. 3 и 5 ЗЛАХМ - партиден сертификат за качество или декларация за съответствие за заявената партида, издаден от производителя;

3. партидна документация, издадена от производителя, за всяка отделна партида, когато се отнася до лекарствените продукти по чл. 2, т. 2;

4. (нова - ДВ, бр. 101 от 2002 г.) сертификат за освобождаване на партидата, издаден от специализирания държавен орган за контрол върху лекарствата на страната на производство, когато се отнася до внесени в страната ваксини и продукти, получени от човешка плазма;

5. (предишен текст на т. 4 - ДВ, бр. 101 от 2002 г.) копие от удостоверението за внос на съответния лекарствен продукт;

6. (предишен текст на т. 5 - ДВ, бр. 101 от 2002 г.) копие от разрешението за внос на наркотични вещества или лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, издадено от Националната служба по наркотичните вещества при Министерство на здравеопазването;

7. (предишен текст на т. 6 - ДВ, бр. 101 от 2002 г.) документ за платена такса по чл. 8, ал. 1 ЗЛАХМ за издаване на разрешението за продажба.

(3) Разрешение за продажба за лекарствените продукти по чл. 2, т. 3 и 4 се издава от Изпълнителната агенция по лекарствата за всяка отделна партида лекарствени продукти след извършен анализ.

(4) Разрешение за продажба на ваксини, токсини, серуми, биотехнологични продукти и продукти, получени от човешка плазма, се издава от Изпълнителната агенция по лекарствата въз основа на извършен контролен анализ по нейна преценка.

(5) В случаите на чл. 2, т. 2, 3 и 4 към заявлението се прилагат и количества от лекарствения продукт, осигуряващи извършването най-малко на два анализа.

Чл. 7. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешенията за продажба в срок до:

1. шестедесет календарни дни от подаването на заявлението по чл. 6, ал. 1 и пълната документация за лекарствените продукти по чл. 2, т. 2;

2. тридесет календарни дни от подаването на заявлението по чл. 6, ал. 1 и пълната документация във всички останали случаи.

(2) Когато установи недостатъци или непълноти в представената документация, Изпълнителната агенция по лекарствата дава писмени указания за отстраняването им. До отстраняването на недостатъците или непълнотите сроковете по ал. 1 спират да текат от деня на уведомяването.

(3) Ако в срок до 45 дни от уведомяването заявителят не отстрани недостатъците или непълнотите, процедурата по издаването на разрешението за продажба се прекратява.

Чл. 8. (1) Разрешението за продажба за лекарствен продукт съдържа:

1. номер и дата на разрешението;
  2. наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, количество на лекарствения продукт в една окончателна опаковка;
  3. партиден номер, определен от производителя, за който е издадено разрешението за продажба;
  4. дата на изтичане срока на годност на партидата лекарствен продукт;
  5. количество на разрешените за продажба опаковки;
  6. наименование на производителя;
  7. наименование на вносителя на лекарствения продукт;
  8. режим на отпускане на лекарствения продукт.
- (2) Разрешението за продажба, както и неизползаните количества от лекарствените продукти по чл. 6, ал. 5 се получават от заявителя или упълномощено от него лице срещу подпис.

Чл. 9. Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на издадените разрешения за продажба, който съдържа:

1. номер и дата на издаденото разрешение;
2. наименование на производителя;
3. наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, количество на лекарствения продукт в една окончателна опаковка;
4. партиден номер, определен от производителя на лекарствения продукт, за който е издадено разрешението за продажба;
5. количество на разрешените за продажба опаковки;
6. дата на изтичане срока на годност на партидата лекарствен продукт;
7. наименование на вносителя;
8. режим на отпускане.

Чл. 10. Информация за издадени разрешения за продажба на лекарствени продукти е достъпна и се получава от Изпълнителната агенция по лекарствата.

### Допълнителни разпоредби

§ 1. (Нов – ДВ, бр. 70 от 2003 г.) (1) По изключение разрешение за продажба на разрешен за употреба в Република България оригинален лекарствен продукт, който се отпуска по лекарско предписание, може да се издаде, като данните върху вторичната опаковка по чл. 3, ал. 1 от Наредба № 7 от 2000 г. за задължителните данни върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти и към указанията за употреба на медицинските изделия (ДВ, бр. 54 от 2000 г.) могат да бъдат изписани на един или няколко от следните езици - английски, немски, френски, руски:

1. за срок не по-дълъг от една година след издаване на разрешението за употреба на оригиналния лекарствен продукт в страната;
2. при наличието на обоснована необходимост и обективна невъзможност на производителя данните по чл. 3, ал. 1 от Наредба № 7 от 2000 г. за задължителните

данни върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти и към указанията за употреба на медицинските изделия да бъдат изписани на български върху вторичната опаковка; притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ доказателства, от които е видно наличието на посочените обстоятелства.

(2) В случаите по ал. 1 заявителят прави мотивирано искане до изпълнителния директор на ИАЛ, като представя и макета на опаковката.

(3) В срок до 7 дни изпълнителният директор на ИАЛ изразява становище по направеното искане.

(4) При положително становище разрешението за продажба се издава по реда на наредбата.

(5) При отрицателно становище заявителят се уведомява писмено.

(6) В случаите по ал. 1, т. 2 преди издаване на разрешението за продажба изпълнителният директор на ИАЛ уведомява министъра на здравеопазването.

### Заклучителни разпоредби

§ 2. (Предишен текст на параграф единствен – ДВ, бр. 70 от 2003 г.) Наредбата се издава на основание чл. 52, ал. 3 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.