Класификация на информацията:

Ниво 0, TLP-WHITE

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ**

Проект

**Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 69 от 2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции** (обн., ДВ, бр. 49 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 6 и 85 от 2010 г., бр. 66 от 2011 г., бр. 91 от 2014 г., бр. 32 от 2017 г. и бр. 48 от 2019 г.)

**§ 1.** В чл. 9, ал. 1 думите „и се ръководи от лице, което отговаря на изискванията по чл. 344, ал. 2 ЗВД“ се заличават.

**§ 2.** В Приложението към чл. 1, ал. 1, в Глава трета „Допълнителни изисквания при производството на различни категории ветеринарномедицински продукти” се създава Раздел XVI „Внасяне на ветеринарномедицински продукти”:

„Раздел XVI

**Внасяне на ветеринарномедицински продукти**

1. Обхват

Настоящият раздел определя изискванията за ДПП, приложими за притежателя на лиценза за производство/внасяне на ВМП, при внасяне на ВМП от страни извън Европейския съюз/Европейското икономическо пространство (ЕС/ЕИП). Всички приложими изисквания за ДПП за дейности, свързани с внасянето на ВМП, посочени в наредбата, също се прилагат. Настоящият раздел не се отнася за ВМП, които се внасят в ЕС/ЕИП единствено с цел износ, и които не се преработват под никаква форма и не се пускат на пазара в ЕС/ЕИП.

2. Принципи

2.1. За целите на настоящия раздел, терминът „внасяне” се отнася за дейностите свързани с физическо транспортиране на ВМП от страни, извън територията на ЕС/ЕИП, като фискалните транзакции не попадат в обхвата на настоящия раздел. Сертифицирането от квалифицирано лице (КЛ) на дадена партида ВМП или потвърждението от КЛ при внасяне на насипни или междинни продукти, се осъществява след физическия внос и митническото оформяне на митническата територия на страна от ЕС/ЕИП. Внесените насипни или междинни продукти може да преминат през допълнителни производствени операции, съгласно лиценза за употреба на ВМП, преди сертифицирането/потвърждаването от квалифицирано лице. Обектите, в които лицата осъществяват съответните дейности и носят конкретни отговорности за внасянето на ВМП, или насипните продукти, или междинни продукти, са:

a) обект за физически внос;

б) обект за сертифициране от КЛ на внесените партиди ВМП или потвърждаване от КЛ за насипни или междинни продукти, подлежащи на допълнителна обработка.

Отговорностите, свързани с внасянето се възлагат на лица, упълномощени от притежателя на лиценза за производство/внасяне на ВМП.

2.2. Всички етапи от производството на внасяните ВМП, които се извършват в трети страни, трябва да са в съответствие с Европейското ръководство за ДПП или еквивалентни на него стандарти, както и с лиценза за употреба или съответното споразумение за качество, което е приложимо.

2.3. За ВМП с лиценз за употреба в ЕС/ЕИП, отговорността за пускането на продуктите на пазара е на притежателя на лиценза за употреба.

2.4. Квалифицираното лице, което сертифицира партидата, трябва да гарантира, че всички ВМП, които се внасят в Съюза от трета страна, са произведени в съответствие с Европейското ръководство за ДПП или признати еквивалентни на него стандарти, а за продуктите, които имат лиценз за употреба, че са изпитани при вноса им в Съюза, освен ако са налице приложими споразумения между Съюза и съответната трета страна (напр. Споразумение за взаимно признаване или Споразумение за оценяване на съответствието и приемане на промишлени продукти, виж също Раздел XIV).

2.5. Изпитването на ВМП в страна от ЕС/ЕИП трябва да включва всички тестове, необходими за доказване, че ВМП отговаря на спецификациите, съгласно лиценза за употреба.

2.6. Трябва да има сключени писмени споразумения, съгласно Глава първа, Раздел VII между производителя, вносителя и притежателя на лиценза за употреба на ВМП, съобразно конкретния случай.

3. Фармацевтична система по качество

3.1. В обекта/обектите за осъществяване на дейностите по внасяне се прилага подходяща фармацевтична система по качество, съгласно Глава първа, Раздел I, в съответствие с извършваните дейности.

3.2. В обекта, в който се сертифицират партиди от КЛ, трябва да се извършва преглед на качеството на продуктите (ПКП), включително на продуктите, внасяни с цел допълнителна обработка преди износ.

3.2.1 Трябва да има сключени писмени споразумения, в които да са описани отговорностите на притежателя на лиценза за употреба, вносителя/вносителите, в обекта, в който се сертифицират партидите от КЛ, както и отговорностите на производителите от трети страни, във връзка с изготвянето на ПКП, съгласно изискванията на Глава първа, Раздел I.

3.2.2 В допълнение към изискванията за извършване на ПКП, посочени в Глава първа, Раздел I, когато проби от внасяните продукти се взимат в третата страна, съгласно Глава трета, Раздел XIV, ПКП трябва да включват и оценка на системата за вземане на пробите. Прегледа на качеството на продуктите трябва да включва и преглед на отклоненията, свързани с транспортирането на продуктите до мястото на сертифициране на партидата. Конкретните изисквания за вземане на пробите и транспортирането на внесените продукти са посочени в Глава трета, Раздел XIV.

3.2.3 Като част от ПКП, резултатите от изпитването на внесените продукти трябва да бъдат сравнявани с тези от сертификата за анализ, издаден от производителя на продуктите в третата страна. Всички отклонения или резултати извън тенденциите трябва да се документират.

4. Помещения и оборудване

4.1. Обектът/обектите, в които се извършват дейности по внасяне, трябва да разполагат с подходящи помещения и оборудване, с цел осигуряване извършването на съответните дейности съгласно изискванията на наредбата.

4.2. След получаване, внесените ВМП трябва да се съхраняват под карантина в обособени зони до освобождаването им за допълнителна обработка или до сертифицирането/потвърждаването им от КЛ, съгласно приложимото в случая, в съответствие с Глава трета, Раздел XIV. Всяка система, заместваща физическото поставяне под карантина, трябва да гарантира еквивалентно ниво на сигурност.

5. Документация

5.1. Притежателят на лиценза за производство/внасяне на ВМП, отговарящ за сертифицирането/потвърждаването на партидата от КЛ, трябва да разполага с пълна документация за партидата към момента на сертифицирането/потвърждаването ѝ. Ако в процеса по внасяне участва и друг притежател на лиценз за производство/внасяне на ВМП, той трябва да има достъп до необходимата документация на партидата, в съответствие с дейностите, които извършва и в съответствие с отразеното в писмените споразумения между страните, участващи в процеса по внасяне.

5.1.1. В обекта, в който се извършва сертифицирането/потвърждаването на партидите от КЛ, трябва да бъде налична частта от партидната документация, необходима за сертифицирането на партидата от КЛ, съгласно изискванията на Глава трета, Раздел XIV. Честотата на извършване на преглед на пълната партидна документация в обекта, отговарящ за сертифицирането/потвърждаването на партидата от КЛ, трябва да бъде съобразена с оценката на риска и определена във фармацевтичната система по качество. Необходимо е да са налични документални доказателства, потвърждаващи, че КЛ е сертифицирало партидата в съответствие с лиценза за употреба на ВМП и са взети предвид и други регулаторни ограничения (напр. когато Европейският сертификат за ДПП, издаден на производствения обект в третата страна ограничава дейностите по отношение на конкретни производствени цехове/сгради).

5.1.2. Документацията, съхранявана в обекта, в който се осъществява физическият внос, трябва да съдържа най-малко данните свързани с транспорта и получаването на продукта (виж също Глава трета, Раздел XIV).

5.1.3. В обекта за сертифициране на партидите от КЛ, трябва да бъдат на разположение за проверка всички документи, свързани с поръчките и доставките на ВМП, в които ясно се посочва:

- обектът, от който е изпратен продуктът (произход на продукта);

- обектът за физически внос;

- данни за транспорта (включително маршрут и записи от проследяването на температурните стойности) и митническа документация (напр. опаковъчен лист; документация за товара; митническа декларация за внос).

5.2. Документацията трябва да се съхранява съгласно изискванията на Глава първа, Раздел IV. Вносителят, отговорен за сертифицирането на партидите, трябва да гарантира, че производственият обект в третата страна прилага политика за съхранение на документацията, еквивалентна на изискванията в ЕС.

5.3. Партидната документация, включително сертификатите за партидата, предоставени от производствения обект в третата страна, трябва да са във формат, разбираем за вносителя. При необходимост документите могат да бъдат предоставени на повече от един език, с цел да се улесни разбирането.

5.4.Трябва да са налице документални доказателства, че вносителят, отговорен за сертифициране на партиди от ВМП, е извършил оценка на производителя в третата страна и осъществява редовен надзор над дейността му, посредством периодични проверки на място в обекта в третата страна, извършвани от негови представители или от изпълнител по договор, в съответствие с Глава трета, Раздел XIV, с оглед гарантиране, че внесените продукти са произведени в съответствие с европейските правила за ДПП или еквивалентни на тях изисквания, и в съответствие с лиценза за употреба за ВМП.

5.5. Когато партидите са разделени и съответните им части се внасят по отделно, в обекта за сертифициране от КЛ трябва да е на разположение документация, удостоверяваща съответствието на частите с общото количество. Всяко несъответствие трябва да се проучва, за което е отговорно КЛ, сертифициращо партидата.

6. Операции

6.1. В обекта, в който се извършва сертифицирането на партидите от КЛ, трябва да е осигурено изпълнението на текуща програма за мониторинг на стабилността на продуктите, съгласно изискванията на Глава първа, Раздел VI. Програмата за текуща стабилност може да се изпълнява в производствен обект в трета страна като дейност, възложена на подизпълнител, при условие че КЛ разполага с цялата необходима информация за гарантиране качеството на продукта. Информация за текущата програма за мониторинг на стабилността, като протоколи с резултати от изпитвания и доклади, трябва да е налична за проверка в обекта, в който се извършва сертифицирането от КЛ.

6.2. Квалифицираното лице, сертифициращо партидата, потвърждава чрез проверките, които извършва, че всички знаци за безопасност, когато е приложимо, са поставени върху опаковката.

6.3. Квалифицираното лице, сертифициращо партидата, отговаря, че референтните и музейните проби са взети в съответствие с изискванията на Глава трета, Раздел XII.

7. Жалби, отклонения в качеството и изтегляне на продукти

7.1. В обекта/ обектите, в които се извършват дейностите по внасяне, трябва да се прилагат подходящи правила, валидни и за производителя от трета страна и за притежателя на лиценза за употреба, отнасящи се до обработването на жалби, отклонения в качеството и изтегляне на продукти. Тези правила трябва да бъдат в съответствие с изискванията на Глава първа, Раздел VIII и да са посочени в договорите между страните.“.

**Заключителна разпоредба**

**§ 3.** Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в “Държавен вестник”.

**КИРИЛ ВЪТЕВ**

*Министър на земеделието и храните*