

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика

Уважаеми колеги,

В държавен вестник, брой 23 от 14.03.2023г., излезе наредба за карантинираниите след отписване при верификация опаковки.

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика (обн., ДВ, бр. 77 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 16 от 2010 г. и бр. 49 от 2022 г.)

§ 1. В чл. 17 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него след думите „(ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.)“ се поставя запетая и се добавя „наричан по-нататък Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е длъжен в срок до 10 дни от датата на уведомяването по т. 2 да приеме доставените от него лекарствени продукти на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти или на друг притежател на разрешение за търговия на едро, ако са изпълнени следните условия:

1. в Националния регистър по чл. 272б, ал. 2 от ЗЛПХМ е задействан сигнал за събитие по чл. 30, съответно по чл. 24 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161;

2. при задействан сигнал по т. 1 притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежателят на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, на когото лекарственият продукт е бил доставен, са уведомили по електронен път до края на работния ден, следващ този на доставката, притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, извършил доставката, и сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“;

3. сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“ в срок до 5 работни дни от датата на получаване на уведомлението по т. 2 е уведомило притежателя на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти, съответно притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти, че сигналът по т. 1 не е поради наличието на техническа грешка.“

Преходна разпоредба

§ 2. В срок до 20 дни от влизане в сила на наредбата лицата по чл. 17, ал. 2, на които са доставени лекарствени продукти, могат да ги заявят за връщане, в случай че са налице условията по чл. 17, ал. 2.

Министър: Асен Меджидиев

1440

ДВ брой 23 от 14.03.2023г.