

НАРЕДБА № 39 ОТ 13 СЕПТЕМВРИ 2007 Г. ЗА ПРИНЦИПИТЕ И ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ДОБРАТА ДИСТРИБУТОРСКА ПРАКТИКА

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.77 от 25 Септември 2007г.*

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика при търговията на едро с лекарствени продукти.

Чл. 2. Лицата, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро на територията на Република България по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), могат да осъществяват дейността си с лекарствени продукти от всички лекарствени групи съгласно анатомо-терапевтичната класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация.

Чл. 3. Добрата дистрибуторска практика се осъществява при спазване на принципите за споделяне на отговорността за качество и безопасност на лекарствените продукти.

Раздел II. Организация на работа и срокове на доставка

Чл. 4. Лицата, получили разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, са длъжни да:

1. осигурят помещения и обзавеждане, които да отговарят на изискванията към устройството и обзавеждането на складовете, посочени в чл. 13 - 16;

2. осигурят условия за съхранение на лекарствените продукти, които да съответстват на тези, посочени в разрешението за употреба или удостоверението за регистрация и опаковката;

3. осигурят отделен шкаф със секретно заключване и да съхраняват в него всички лекарствени продукти, посочени в приложението, изискващи отделно съхранение;

4. осигурят отделно помещение за съхранение на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, блокирани и изтеглени партиди, лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, с повредени опаковки или със съмнения за произхода;

5. осигуряват квалифициран персонал;
6. изискват разрешението за дейността на търговците на едро и дребно с лекарствени продукти, с които търгуват;
7. регистрират задължително движението на всяка партида с цел своевременно откриване на пропуски, блокиране и изтегляне от пазара на лекарствени продукти, както и да съхраняват цялата документация;
8. осъществяват доставката на лекарствените продукти до търговците на дребно, получили разрешение за търговия на дребно по ЗЛПХМ, в рамките на 24 часа от датата на постъпване на заявката, ако не е договорен друг срок;
9. извършват преупаковане и преекетироване на лекарствени продукти само след получаване на разрешение за производство съгласно ЗЛПХМ и подзаконовите нормативни актове по прилагането му;
10. осигуряват необходимите условия при транспорт на лекарствени продукти, изискващи специални условия на съхранение (температура, относителна влажност, пряка слънчева светлина и др.);
11. създават и поддържат система за мониториране на специални условия за съхранение, като документацията за мониторинга се съхранява пет години от датата на доставката;
12. осигуряват повишаване квалификацията на отговорния магистър-фармацевт, ръководителите на складове, магистър-фармацевтите, помощник-фармацевтите и другия персонал, работещ в склада;
13. осигуряват работно облекло и обувки за персонала;
14. осигуряват информация и документация относно качеството на лекарствените продукти, които се съхраняват в склада;
15. представят в срок до 30 януари всяка година в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) на хартиен или електронен носител информация за продадените през предходната календарна година лекарствени продукти на търговци на едро, аптеки, дрогерии и лечебни заведения в брой опаковки със съответна цена по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ;
16. осигуряват безпрепятствен достъп до складовите помещения и документацията за лекарствените продукти на органите за държавен контрол при осъществяване на контролните им функции;
17. разполагат с утвърдени стандартни оперативни процедури за дейностите, които се извършват в склада: приемане, разпределение, подреждане, съхранение и експедиране на партидите лекарствени продукти, включително и при наличие на повредени опаковки, като осигурят своевременното им актуализиране.

Чл. 5. Лицата, притежаващи разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти, се задължават в случаи на бедствия да осигуряват нощни дежурства, дежурства в празнични и почивни дни, съгласувани с кмета на населеното място и директора на регионалния център по здравеопазване.

Чл. 6. (1) Търговците на едро, доставящи лекарствени продукти на НЗОК, за които НЗОК напълно или частично заплаща, поставят отличителна маркировка върху първичната и/или вторичната опаковка на лекарствения продукт.

(2) Отличителната маркировка се поставя на подходящо място върху

вторичната опаковка на лекарствения продукт така, че да не закрива задължителните данни върху опаковката.

(3) Лицето, което представлява търговеца на едро по ал. 1, с писмена заповед определя лицата, които извършват и контролират поставянето на отличителната маркировка върху лекарствените продукти.

(4) Мястото за поставяне на отличителната маркировка, както и всички дейности, свързани с поставянето ѝ, се определят в писмени стандартни оперативни процедури, утвърдени от търговеца на едро по ал. 1, при спазване на изискването по ал. 2.

(5) Преди започване на дейностите по поставяне на отличителната маркировка отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада провеждат обучение на определените със заповедта по ал. 3 лица, което се документира.

(6) За дейностите по поставяне на отличителната маркировка върху лекарствените продукти се води дневник, в който се посочват датата на поставянето ѝ, наименованието, партидата, брой опаковки лекарствен продукт, на които е поставена, и лицата, извършили и контролирали дейността.

Чл. 7. Когато лицата, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро, транспортират лекарствени продукти, са длъжни да:

1. изготвят писмени стандартни оперативни процедури за доставката и транспорта на лекарствените продукти;

2. не допускат да се повреди или загуби тяхната цялост и идентичност;

3. спазват изискванията на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП - ДВ, бр. 30 от 1999 г.) за лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества по приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП;

4. осигуряват съответните условия (температура, влажност, светлина и др.) на лекарствените продукти, изискващи специални условия за съхранение;

5. спазват изискванията на противопожарната охрана за леснозапалимите и горими лекарствени продукти;

6. осигуряват съпровождаща товарите документация, която дава информация за произхода и качеството на лекарствените продукти;

7. осигуряват подходящи и обезопасени превозни средства и оборудване с цел предотвратяване на отклонения по отношение на стабилността, целостта на опаковката и евентуално замърсяване:

8. попълват за всяка експедиция протокол, който съдържа следните данни:

а) дата на експедицията;

б) име и адрес на фирмата превозвач;

в) име и адрес на получателя (аптека, дрогерия, лечебно заведение, търговец на едро с лекарства);

г) наименование, лекарствена форма, дозировка и количество на лекарствените продукти по партиди;

д) обозначение на лекарствените продукти, изискващи специален режим на съхранение по време на транспорта.

Чл. 8. В складовете за търговия на едро с лекарствени продукти могат да

работят магистър-фармацевти, помощник-фармацевти и лица от други професии, притежаващи умения и професионален опит за осигуряване на правилното извършване на дейностите с цел запазване качеството на лекарствените продукти.

Чл. 9. (1) Отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада носят отговорност за дейностите по закупуване, продажба, съхранение и контрол на лекарствените продукти.

(2) Отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада се назначават по трудово правоотношение при пълно работно време.

(3) Отговорният магистър-фармацевт и ръководителят на склада са длъжни да:

1. контролират съхранението на лекарствените продукти да се осъществява съгласно изискванията, посочени в разрешението за употреба или удостоверението за регистрация и опаковката, и да следят сроковете на годност;

2. съхраняват всички лекарствени продукти, посочени в приложението, в отделен шкаф със секретно заключване;

3. следят при закупуване и продажба лекарствените продукти да бъдат съпроводени с документация, която съдържа:

а) номер на разрешенията за производство, внос или търговия с лекарствени продукти/удостоверение за регистрация за търговия на едро на лицата, от които се закупуват и на които се продават лекарствените продукти;

б) дозировка и количество, партиден номер, срок на годност, сертификат за освобождаване на партида;

4. осигурят поддредането на лекарствените продукти съгласно анатомо-терапевтичната класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация, като се спазва азбучният ред на латинската азбука;

5. осигурят при съхранението на партидите лекарствени продукти спазване на поредността на сроковете на годност;

6. осигурят продажбата на лекарствените продукти да се извършва в съответствие с правилото "партидите с най-кратък срок на годност да се продават първи";

7. изискват при покупката и продажбата на всички лекарствени продукти документи, удостоверяващи качеството и произхода на партидата, а когато се отнася до лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, и лицензия за дейност с лекарствени продукти с наркотични вещества по приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП;

8. съхраняват лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, блокирани и изтеглени партиди, лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, с повредена първична или вторична опаковка, лекарствени продукти със съмнителен произход, в обособено за целта помещение с трайно сигнално означение;

9. осигуряват ежедневен контрол върху температурата в хладилника и/или хладилния шкаф, и/или хладилната камера, като резултатите се отразяват в дневник;

10. осигуряват ежедневен контрол на параметрите на средата (температура, относителна влажност и др.) в складовите помещения, като резултатите се отразяват в дневник;

11. изготвят и осигуряват спазването на програма за хигиенизиране на складовите площи, която да включва вида на почистващия агент, периодичност на

смяната му, честотата на почистването, както и обектите, които подлежат на почистване;

12. изготвят и осигуряват спазването на утвърдените стандартни оперативни процедури за дейностите, които се извършват в склада: приемане, разпределение, подреждане, съхранение и експедиране на партидите лекарствени продукти;

13. проверяват и съхраняват в склада всички документи, свързани с качеството и покупко-продажбата на всяка партида лекарствени продукти;

14. контролират приемането, съхранението и отчетността на върнатите лекарствени продукти без отклонения в тяхното качество, ефикасност и безопасност;

15. организират блокирането, изтеглянето и съхранението на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качеството, ефикасност и безопасност при условията и по реда на наредбата по чл. 274, ал. 1 ЗЛПХМ;

16. организират унищожаването на лекарствени продукти при условията и по реда на наредбата по чл. 274, ал. 2 ЗЛПХМ.

(4) Помощник-фармацевтите могат да извършват дейности по указание и под ръководството на магистър-фармацевт, отговорния магистър-фармацевт и ръководителя на склада.

Чл. 10. (1) Търговците на едро трябва да притежават система за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствия с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

(2) Търговците на едро с лекарствени продукти определят с писмена заповед упълномощено длъжностно лице за осъществяване на дейностите при блокиране и изтегляне.

(3) Търговците на едро уведомяват производителя или притежателя на разрешението за употреба или удостоверение за регистрация за дейностите по блокирането и изтеглянето.

(4) Търговците на едро с лекарствени продукти са задължени да проверяват и актуализират периодично ефективността на процедурата и на мерките, предприемани при блокиране и изтегляне.

(5) Търговците на едро с лекарствени продукти са длъжни да съхраняват със съответно обозначение всички блокирани и изтеглени партиди лекарствени продукти и документацията към тях в отделно помещение при ограничен достъп и спазване на условията на съхранение.

(6) Всички дейности, свързани с блокиране и изтегляне на партиди лекарствени продукти, задължително се оформят в писмени протоколи от упълномощеното лице по ал. 2, което ги съхранява и представя при поискване от контролните органи.

(7) Лицето по ал. 2 обобщава цялата информация, свързана с всяко отделно блокиране и изтегляне, и изготвя писмен доклад, екземпляр от който се изпраща в ИАЛ и РИОКОЗ в срока, посочен в заповедта за блокиране и изтегляне.

Чл. 11. (1) Забранява се достъп на външни лица до помещенията за съхранение на лекарствени продукти, както и извършване в помещенията на дейности, които нямат отношение към търговията на едро с лекарствени продукти.

(2) Търговците на едро с лекарствени продукти поддържат система за предотвратяване и ограничаване на достъпа до складовите помещения.

Чл. 12. (1) Търговците на едро предоставят при поискване на органите на държавния контрол следната документация:

1. разрешение или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарствени продукти и лицензия за търговия на едро с наркотични вещества за медицински цели от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП, когато е необходимо;

2. копия от документите, удостоверяващи качеството и произхода за всяка партида лекарствен продукт в склада, които се съхраняват в срок 5 години от доставката;

3. документи за движението на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества по приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП;

4. копия от документи, удостоверяващи правоспособността, както и трудовите договори на отговорния магистър-фармацевт, ръководителя на склада и персонала;

5. данни за лицата, от които се купуват и на които се продават лекарствени продукти: вид и номер на съответното разрешение или удостоверение, име, точен адрес, телефон и факс;

6. разпорежданията за блокиране на партии от лекарствени продукти;

7. книга за санитарното състояние на склада, в която органите на държавен контрол отразяват резултатите от извършените проверки.

(2) Търговците на едро съхраняват в обекта докладите от извършените инспекции на органите на държавен контрол.

Раздел III.

Изисквания към складовите помещения

Чл. 13. (1) Складовете за търговия на едро с лекарствени продукти се разполагат в урегулирани поземлени имоти и изградени за целта сгради съгласно Наредба № 7 от 1992 г. за хигиенните изисквания за здравна защита на селищната среда (обн., ДВ, бр. 46 от 1992 г.; изм. и доп., бр. 46 от 1994 г., бр. 89 и 101 от 1996 г., бр. 101 от 1997 г. и бр. 20 от 1999 г.) или в помещения, намиращи се в първи надземен етаж на жилищни сгради, съгласно Закона за устройство на територията.

(2) Минималната разгъната застроена площ за склад за търговия на едро е 100 кв. м.

(3) Светлата височина на помещенията е най-малко 2,50 м, като бъде осигурена необходимата осветеност и вентилация.

(4) Стените и таваните на помещенията трябва да бъдат гладки и лесни за почистване, а подовете, освен посочените характеристики, да имат и добра механична устойчивост.

(5) Подовете и стените в санитарния възел трябва да имат влагоустойчиво покритие, което позволява мокро почистване и дезинфекция.

(6) Осветлението, водопроводната и канализационната инсталация, електрозахранването и електрическите уреди се изпълняват в съответствие със стандартите, нормите и правилата за проектиране, утвърдени в страната.

Чл. 14. (1) Складът за търговия на едро с лекарства разполага с помещения:

1. за приемане на лекарствени продукти;

2. за експедиция на лекарствени продукти;
 3. за работа и съхранение на документацията и индивидуални гардероби за личните вещи и дрехи на персонала;
 4. отделни помещения за:
 - а) съхранение на лекарствени продукти;
 - б) съхранение на санитарно-хигиенни средства, превързочни и козметични продукти;
 - в) съхранение на дезинфекционни, дезинсекционни и дератизационни средства;
 - г) съхранение на активни и помощни вещества за нуждите на аптеките, снабдени с необходимите вентилационни съоръжения и уреди за измерване;
 - д) съхранение на опасни, леснозапалими и горими лекарствени продукти съгласно изискванията на Наредба № 2 от 1987 г. за противопожарните строително-технически норми (обн., ДВ, бр. 58 от 1987 г.; изм., бр. 33 от 1994 г.);
 - е) съхранение на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, блокирани и изтеглени партиди, лекарствени продукти с изтекъл срок на годност, с повредени първични и/или вторични опаковки или със съмнения за произхода;
 - ж) съхранение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения № 2 и 3 към чл. 3, ал. 2 ЗКНВП;
 - з) съхранение на радиофармацевтици;
 - и) растителни лекарствени продукти и растителни вещества;
 5. за изготвяне и за съхранение на разтворите и инвентара за почистване на помещенията;
 6. санитарен възел с мивка с топла и студена вода.
- (2) Помещенията за съхранение на лекарствени продукти се оборудват със стелажи и/или затворени шкафове, с подходящи повърхности, позволяващи ежедневно почистване.
- (3) За съхранение на термолабилни лекарствени продукти се осигурява хладилник и/или хладилен шкаф, и/или хладилна камера, в които температурата се следи с термометър или автоматично отчитащо устройство.

Чл. 15. Търговците на едро с лекарствени продукти са задължени да:

1. осигурят необходимите условия и оборудване в помещенията за приемане и за експедиция на лекарствени продукти, които да предпазят продуктите от влиянието на атмосферните условия;
2. поддържат в добро хигиенно състояние помещенията за съхранение; почистването на помещенията се извършва съгласно утвърдена писмена програма, включваща честота на почистване, използваните почистващи разтвори, честотата на смяната им, както и начините за почистване на помещенията и зоните за съхранение;
3. осигурят необходимата съобразно обема складова площ за правилното съхранение на лекарствените продукти по дозировка, количество и партиди с достатъчно разстояние между два различни лекарствени продукта и между различните партиди от един и същ лекарствен продукт;
4. предприемат мерки и да разработят програма за борба срещу навлизането на насекоми и гризачи в помещенията.

Чл. 16. (1) Търговците на едро с лекарствени продукти осигуряват поставянето в помещенията на уреди за измерване на параметрите на средата (температура, относителна влажност и др.), като показателите се проследяват ежедневно съгласно утвърдена писмена процедура и резултатите се отразяват в дневник.

(2) Уредите за измерване на параметрите на средата се разполагат на местата в помещенията с най-големи отклонения, които представляват риск за качеството на продуктите.

(3) Всички измервателни уреди в складовете се подлагат на проверка съгласно Закона за измерванията.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Добра дистрибуторска практика" е тази част от системата по качество, която осигурява адекватен контрол на всички етапи от процеса на търговия на едро с лекарствени продукти.

2. "Отличителна маркировка" е изображение, което съдържа индивидуален код.

3. "Мониторинг" е проследяване, отчитане и контролиране.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 198 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лекарствени продукти при търговията на едро (обн., ДВ, бр. 94 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 104 от 2003 г. и бр. 17 от 2004 г.)

Приложение към чл. 4, т. 3

Лекарствени продукти по международни непатентни наименования, изискващи отделно (самостоятелно) съхранение в шкаф със секретно заключване

Acenocoumarol
Acetyldigoxin
Alcuronium
Ambenonium
Amsacrine
Asparaginase
Atracurium
Atropine
Azathioprine
Methyldigoxin
Biperiden
Bleomycin

Busulfan
Butylscopolamine
Carmustine
Chlorambucil
Ciclosporin
Cisplatin
Cyclophosphamide
Cytarabine
Dacarbazine
Daunorubicin
Digoxin
Doxorubicin
Epirubicin
Ergotamine
Estramustine
Ethyl biscoumacetate
Etoposide
Fluorouracil
Fotemustine
Galantamine
Hydroxycarbamide
Idarubicin
Ifosfamide
Irinotecan
Lanatoside C
Lomustine
Melphalan
Mercaptopurine
Metandienone
Methotrexate
Mitobronitol
Mitomycin
Mitoxantrone
Nalorphine
Naloxone
Nandrolone
Neostigmine
Oxymetholone
Paclitaxel
Pancuronium
Pilocarpine
Pipecuronium bromide
Procarbazine
Pyridostigmine
Rocuronium bromide
Scopolamine
Suxametonium

Tegafur
Teniposide
Tetracaine
Tioguanine
Tubocurarine
Vinblastine
Vincristine
Vinorelbine