



Наредба № 32 от 29 юли 2004 г. за условията и реда за издаване на разрешително за производство на ветеринарномедицински продукти

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ГОРИТЕ

НАРЕДБА № 32 от 29 юли 2004 г.

за условията и реда за издаване на разрешително за производство на ветеринарномедицински продукти

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за издаване на разрешително за производство на ветеринарномедицински продукти (ВМП).

Чл. 2. (1) За издаване на разрешително за производство на ВМП физическите и юридическите лица подават в НВМС заявление по образец, утвърден от генералния директор на НВМС.

(2) Генералният директор на НВМС в срок до три месеца от датата на подаване на заявлението издава разрешително за производство на ВМП, ако са изпълнени изискванията на ЗВД, тази наредба и изискванията на Добрата производствена практика при производство на ветеринарномедицински продукти или мотивирано отказва издаването му.

Чл. 3. (1) Ръководителите на производството, на контрола върху качеството и осигуряване на качеството са на пряко подчинение на ръководителя на предприятието за производство на ВМП.

(2) Лицата по ал. 1 трябва да отговарят на условията по чл. 89б, ал. 2 ЗВД.

Чл. 4. (1) Ръководителят на производство координира и ръководи работата на всички производствени звена и процеси.

(2) Квалификацията и числеността на персонала, зает в производството, трябва да отговарят на изискванията за съответния тип производство на ВМП съгласно изискванията на Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински продукти.

Чл. 5. (1) Ръководителят на контрол върху качеството координира и ръководи работата на всички звена и процеси, свързани с качествения контрол на всички етапи от производството на ВМП.

(2) Квалификацията и числеността на персонала, зает с контрола върху качеството, трябва да отговаря на изискванията, свързани с контрола на ВМП съгласно изискванията на Добрата производствена практика при производството на ветеринарномедицински продукти.

Чл. 6. Ръководителят на осигуряване на качеството координира и ръководи работата по изготвяне на документацията, свързана с производството и контрола на ВМП.

Чл. 7. Квалифицираното лице по чл. 90г ЗВД подписва аналитичния сертификат за качество, с който гарантира качеството на произведената партида ВМП, преди да бъде пусната на пазара.

Чл. 8. (1) Предприятието за производство на ВМП трябва да разполага със следните помещения:

1. за съхранение на изходните суровини и материали;
2. за претегляне на изходни вещества и материали, необходими за изготвяне на рецептурата на ВМП;
3. за производство;
4. за съхранение на готова продукция;
5. за лабораторен контрол на изходни суровини и материали, междинен и краен продукт;
6. санитарни.

(2) Помещенията и производственото оборудване се проектират и поддържат в зависимост от производствените процеси по начин, който осигурява:

1. възможност за ефективно почистване, дезинфекция и поддръжка с цел избягване на замърсяване, кръстосано замърсяване и на други неблагоприятни ефекти върху качеството на продукта;
2. последователност на производствените операции.

(3) Светлината, температурата, влажността и вентилацията в помещенията по ал. 1 трябва да са подходящи за съответния тип производство и съхранение.

(4) Помещенията по ал. 1 трябва да са проектирани и оборудвани по начин, който да осигурява максимална защита срещу влизането на насекоми и гризачи.

(5) Производителят определя критичните точки при производството на ВМП, които могат да повлияят върху качеството на ВМП, и осигурява тяхното валидиране.

Чл. 9. (1) Предприятието за производство на ВМП трябва да има изградена система за документиране на производствените процеси - регламент за производство (производствена рецепта и производствени процедури), стандартни оперативни процедури и партидна документация.

(2) Системата за документиране по ал. 1 трябва да осигурява възможност за проследяване на всички етапи на производство и контрола на всяка партида ВМП.

(3) Партидната документация се съхранява най-малко 5 години след последното вписване.

Чл. 10. (1) Предприятието за производство на ВМП трябва да има създадена система за блокиране и изтегляне от пазара на ВМП, показали несъответствие с изискванията за качество.

(2) В системата по ал. 1 се посочват процедурите за блокиране и изтегляне на ВМП и свързаните с това задължения на персонала.

(3) Системата по ал. 1 се утвърждава от ръководителя на предприятието за производство на ВМП.

Чл. 11. (1) Производителят на ВМП е длъжен в случаи на получен сигнал за поява на неблагоприятни реакции при животни и/или хора вследствие на употребата на ВМП незабавно да блокира съответната партида/партиди ВМП в обектите за търговия на едро и да уведоми писмено НВМС.

(2) Производителят незабавно предоставя проби от партидата ВМП на контролните органи на НВМС за извършване на анализ в Института за контрол на ветеринарномедицински продукти (ИКВП).

(3) ИКВП уведомява незабавно производителя за резултатите от проведените анализи по ал. 2.

(4) В случаите когато се установят отклонения в качеството, ИКВП изпраща незабавно писмено становище до производителя за бракуване и унищожаване на партидата/партидите ВМП и уведомява генералния директор на НВМС.

(5) Производителят е длъжен след получаване на становището по ал. 4 незабавно да изтегли съответната партида/и ВМП и в срок до един месец да предприеме действия за тяхното бракуване и унищожаване.

(6) Бракуването на ВМП по ал. 5 се извършва по реда на чл. 163 от Правилника за прилагане на Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(7) В случаите когато не се установят отклонения в качеството на ВМП, ИКВП уведомява писмено производителя за освобождаване и пускане на пазара партидата/партидите ВМП по ал.1 и уведомява генералния директор на НВМС.

Допълнителна разпоредба

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Валидиране" са документирани дейности с цел доказване в съответствие с принципите на ДПП, че една процедура, процес, оборудване, материал, дейност или система действително води до очакваните резултати.
2. "Кръстосано замърсяване" е замърсяване на материал или ВМП с друг материал или ВМП.
3. "Критична точка" е точка, при която е възможно поява на риск за нарушаване на протичащ процес.
4. "Регламентът за производство" е документ, който определя всички използвани изходни материали, както и всички производствени и опаковъчни операции.
5. "Рецептура на ВМП" е производствената формула на ВМП, която включва количеството на съставките, помощните материали и опаковките, необходими за производство на една определена партида ВМП.
6. "Стандартна оперативна процедура" е утвърдена процедура в писмена форма за изпълнението на операции от по-общ характер, като поддържане, почистване и работа със съоръжения, почистване на помещенията, вземане на проби, контрол на околната среда и др. Някои процедури могат да се използват като допълнения към регламента за производство и производствената документация на партидата.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Тази наредба отменя Наредба № 4 от 14 януари 2003 г. за условията и реда за лицензиране на производството на ветеринарномедицински препарати (ДВ, бр. 7 от 2003 г.).

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 89г от Закона за ветеринарномедицинската дейност.

§ 4. Изпълнението на наредбата се възлага на генералния директор на НВМС.

За министър: **М. Плугчиева**