



СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФИЦИАЛНИЯ РАЗДЕЛ

Народно събрание

- ✓ [Закон](#) за изменение и допълнение на Наказателно-процесуалния кодекс 2
- ✓ [Закон](#) за ратифициране на Спогодбата за социална сигурност между Република България и Република Албания, подписана на 15 март 2023 г. в Тирана и на 30 март 2023 г. в София 10

Президент на Републиката

- ✓ [Указ № 50](#) за насрочване на частичен избор за кмет на кметство Тръбач, община Лозница, област Разград, на 23 юни 2024 г. 10

Министерски съвет

- ✓ [Постановление № 31](#) от 23 февруари 2024 г. за приемане на Тарифа за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор 11
- ✓ [Постановление № 32](#) от 26 февруари 2024 г. за одобряване на допълнителни разходи/трансфери по бюджетите на първостепенни разпоредители с бюджет за 2024 г. 17
- ✓ [Решение № 132](#) от 23 февруари 2024 г. за констатиране на неизпълнение на т. 13.1 от Решение № 823 на Министерския съвет от 2011 г. за предоставяне на концесия за добив на подземни богатства по чл. 2, ал. 1, т. 5 от Закона за подземните богатства – строителни материали – мергели, от находище „Севлиево“, гр. Севлиево, община Севлиево, област Габрово, на „Напредък“ – АД, София 35

Министерство на отбраната

- ✓ [Правилник](#) за устройството и дейността на Информационния център на Министерството на отбраната 36

Министерство на вътрешните работи

- ✓ [Наредба](#) за изменение и допълнение на Наредба № 8121з-882 от 25 ноември 2014 г. за реда за осъществяване на държавен противопожарен контрол 40

Министерство на земеделието и храните

- ✓ [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 41

Министерство на образованието и науката

- ✓ [Наредба № 1](#) от 16 февруари 2024 г. за придобиване на квалификация по професията „Брокер“ 84

Министерство на регионалното развитие и благоустройството

- ✓ [Наредба](#) за изменение и допълнение на Наредба № РД-02-20-3 от 9.11.2022 г. за техническите изисквания към енергийните характеристики на сгради 99

ОФИЦИАЛЕН РАЗДЕЛ**НАРОДНО СЪБРАНИЕ****УКАЗ № 48**

На основание чл. 101, ал. 3 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

Да се обнародва в „Държавен вестник“ Законът за изменение и допълнение на Наказателно-процесуалния кодекс, приет от 49-ото Народно събрание на 1 февруари 2024 г., повторно приет на 23 февруари 2024 г.

Издаден в София на 27 февруари 2024 г.

Президент на Републиката:

Румен Радев

Подпечатан с държавния печат.

Министър на правосъдието:

Атанас Славов

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Наказателно-процесуалния кодекс (обн., ДВ, бр. 86 от 2005 г.; изм., бр. 46 и 109 от 2007 г., бр. 69 и 109 от 2008 г., бр. 12, 27, 32 и 33 от 2009 г., бр. 15, 32 и 101 от 2010 г., бр. 13, 33, 60, 61 и 93 от 2011 г.; Решение № 10 на Конституционния съд от 2011 г. – бр. 93 от 2011 г.; изм., бр. 19, 20, 25 и 60 от 2012 г., бр. 17, 52, 70 и 71 от 2013 г., бр. 21 от 2014 г., бр. 14, 24, 41, 42, 60, 74 и 79 от 2015 г., бр. 32, 39, 62, 81 и 95 от 2016 г., бр. 13, 63 и 101 от 2017 г., бр. 7 и 44 от 2018 г.; Решение № 14 на Конституционния съд от 2018 г. – бр. 87 от 2018 г.; изм., бр. 96 от 2018 г., бр. 7, 16 и 83 от 2019 г., бр. 98, 103 и 110 от 2020 г., бр. 9, 16 и 20 от 2021 г.; Решение № 7 на Конституционния съд от 2021 г. – бр. 41 от 2021 г.; изм., бр. 80 от 2021 г.; Решение № 13 на Конституционния съд от 2021 г. – бр. 85 от 2021 г.; изм., бр. 32 и 62 от 2022 г. и бр. 48, 69, 84 и 86 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 55 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) създава се ново изречение второ: „Обвиненият има право на правна помощ, както и да му бъде предоставена информация за условията за нейното получаване по реда на Закона за правната помощ.“;

б) досегашните изречения второ и трето стават съответно изречения трето и четвърто.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Информацията по ал. 1 – 4 се предоставя на обвиняемия на разбираем език и по разбираем начин, като се отчитат специфичните му потребности.“

§ 2. В чл. 64 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) Съдът предоставя на обвиняемия и на неговия защитник възможност да се запознаят

с всички събрани до момента доказателства по делото.“

2. Досегашните ал. 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 стават съответно ал. 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10.

§ 3. В чл. 118, ал. 2 след думите „следствени действия“ се поставя запетая и се добавя „както и разузнавателни беседи по смисъла на Закона за Министерството на вътрешните работи“.

§ 4. В чл. 122 ал. 2 се изменя така:

„(2) Свидетелят има право да се яви на разпит с адвокат, както и да се консултира с адвокат, ако смята, че с отговора на поставения въпрос се засягат правата му по чл. 121. При направено искане разследващият орган или съдът осигурява тази възможност. Неявяването на адвокат без уважителна причина не е пречка за провеждане на разпита.“

§ 5. В § 1а от допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Кодексът въвежда изискванията на Директива 2012/13/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно правото на информация в наказателното производство (ОВ, L 142/1 от 1 юни 2012 г.).“

Заклучителни разпоредби

§ 6. В Закона за Министерството на вътрешните работи (обн., ДВ, бр. 53 от 2014 г.; изм., бр. 98 и 107 от 2014 г., бр. 14, 24, 56 и 61 от 2015 г., бр. 81, 97, 98 и 103 от 2016 г., бр. 13 от 2017 г.; Решение № 4 на Конституционния съд от 2017 г. – бр. 26 от 2017 г.; изм., бр. 58, 97 и 103 от 2017 г., бр. 7 и 10 от 2018 г.; Решение № 10 на Конституционния съд от 2018 г. – бр. 48 от 2018 г.; изм., бр. 55 и 77 от 2018 г., бр. 7, 17, 34 и 58 от 2019 г., бр. 60 и 85 от 2020 г., бр. 20 от 2021 г., бр. 22, 56 и 62 от 2022 г. и бр. 48, 67 и 84 от 2023 г.) в чл. 74 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 4:

„(4) Информацията по ал. 2 и 3 се предоставя на задържаното лице на разбираем език и по разбираем начин, като се отчитат специфичните му потребности.“

2. Досегашните ал. 4, 5 и 6 стават съответно ал. 5, 6 и 7.

§ 7. В Закона за митниците (обн., ДВ, бр. 15 от 1998 г.; изм., бр. 89 и 153 от 1998 г., бр. 30 и 83 от 1999 г., бр. 63 от 2000 г., бр. 110 от 2001 г., бр. 76 от 2002 г., бр. 37 и 95 от 2003 г., бр. 38 от 2004 г., бр. 45, 86, 91 и 105 от 2005 г., бр. 30 и 105 от 2006 г., бр. 59 и 109 от 2007 г., бр. 28, 43 и 106 от 2008 г., бр. 12, 32, 42, 44 и 95 от 2009 г., бр. 54, 55, 73 и 94 от 2010 г., бр. 82 от 2011 г., бр. 38 и 54 от 2012 г., бр. 15 и 66 от 2013 г., бр. 98 от 2014 г., бр. 42 и 60 от 2015 г., бр. 58, 75 и 98 от 2016 г., бр. 99 и 103 от 2017 г., бр. 24, 80, 98 и 105 от 2018 г., бр. 7 и 17 от 2019 г.; Решение № 4 на Конституционния

съд от 2019 г. – бр. 32 от 2019 г.; Решение № 7 на Конституционния съд от 2019 г. – бр. 75 от 2019 г.; изм., бр. 100 и 102 от 2019 г., бр. 14 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г. и бр. 82 и 84 от 2023 г.) в чл. 16а се правят следните допълнения:

1. В ал. 2 се създава изречение второ: „На задържаното лице се предоставя информация за фактическите и правните основания за задържането.“

2. Създават се ал. 13 и 14:

„(13) Задържаното лице попълва декларация по образец съгласно приложение № 6, че е запознато с правата си, както и за намерението си да упражни или да не упражни правата си по ал. 5 – 8.

(14) Информацията по ал. 2 – 8 се предоставя на задържаното лице на разбираем език и по разбираем начин, като се отчитат специфичните му потребности.“

3. Създава се приложение № 6 към чл. 16а, ал. 13:

„Приложение № 6
към чл. 16а, ал. 13

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА ЗАДЪРЖАНО ЛИЦЕ

ЧАСТ ПЪРВА

Ако сте задържан(а), имате следните права:

1. ПОМОЩ ОТ АДВОКАТ/ПРАВО НА ПРАВНА ПОМОЩ

Имате право да ползвате адвокатска защита от момента на задържането. Имате право да говорите с адвокат при условия на поверителност. Адвокатът е независим от митническите органи и може да Ви подпомогне при защитата на Вашите права и законни интереси. Адвокатската защита може да се осъществява от посочен от Вас защитник, като разходите са за Ваша сметка, или може да получите безплатна правна помощ от служебен адвокат по реда на Закона за правната помощ. Обърнете се към митническите органи, ако искате да се свържете с адвокат. Митническите органи ще Ви окажат съдействие и ще Ви предоставят допълнителна информация. Имате и право на отказ от защитник. Отказът от защитник не е окончателен и можете да го оттеглите във всеки един момент и съответно да заявите, че желаете да ползвате адвокатска защита.

2. ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОСНОВАНИЯТА ЗА ЗАДЪРЖАНЕТО

Имате право да узнаете защо сте задържан и какви са правните и фактическите основания за задържането. Ако сте задържан, защото митническите органи имат данни, че сте извършили престъпление, имате право да получите информация относно това престъпление.

3. ПРАВО НА УСТЕН И ПИСМЕН ПРЕВОД/ПРАВО НА ТЪЛКОВНИК

Ако не говорите или не разбирате български език, имате право безплатно да ползвате услугите на преводач. Декларацията за правата

ще Ви бъде предоставена на език, който разбирате. В случай че няма декларация за правата на съответния език, ще бъдете информиран устно за правата Ви на разбираем за Вас език с помощта на преводач. След това своевременно ще Ви бъде предоставена декларация за правата на този език. Ако сте глухоням(а), глух(а) или нем(а), ще бъдете запознат(а) с основанията за задържането Ви, както и ще бъдат разяснени правата Ви на разбираем за Вас език с помощта на тълковник.

4. ПРАВО ДА ЗАПАЗИТЕ МЪЛЧАНИЕ

По време на разпит от митническите органи не сте длъжен(на) да отговаряте на въпросите относно предполагаемото престъпление. Вашият адвокат може да Ви помогне да вземете решение в тази връзка.

5. УВЕДОМЯВАНЕ НА ДРУГО ЛИЦЕ ОТНОСНО ВАШЕТО ЗАДЪРЖАНЕ/УВЕДОМЯВАНЕ НА КОНСУЛСТВОТО ИЛИ ПОСОЛСТВОТО НА ВАШАТА ДЪРЖАВА

За задържането Ви съответният орган е длъжен незабавно да уведоми посочено от Вас лице. Имате право на телефонно обаждане, с което лично да съобщите на член от семейството си или на друго заинтересовано лице за своето задържане. В случай че не сте български гражданин, имате право да се свържете с консулските власти на съответната държава, както и право да искате незабавно да се уведомяват консулските органи на държавата, чийто гражданин сте, чрез Министерството на външните работи. Ако сте гражданин на две или повече държави, може да изберете консулските органи на коя държава да бъдат уведомени за задържането Ви и с които желаете да бъде осъществена връзка.

6. МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

Когато сте задържан(а), имате право на медицинска помощ. Уведомете митническите органи, ако имате нужда от медицинска помощ.

7. ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СРОКА НА ЗАДЪРЖАНЕТО

Срокът за задържане започва да тече от момента, в който е ограничено правото Ви на свободно придвижване, като точният час и дата се отбелязва в заповедта за задържане независимо от времето на нейното фактическо издаване. Срокът на задържането не може да бъде повече от 24 часа.

8. ПРАВО ДА ОБЖАЛВАТЕ ПРЕД СЪДА ЗАКОННОСТТА НА ЗАДЪРЖАНЕТО

Имате право да обжалвате законността на задържането по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд.

9. ПРАВО НА СВИЖДАНЯ И ПРАВО ДА ПОЛУЧАВАТЕ КОЛЕТИ И ХРАНА

Имате право на свиждания, както и право да получавате колет и храна.

10. ПРАВО ДА ПОЛУЧИТЕ ЕКЗЕМПЛЯР ОТ ЗАПОВЕДТА ЗА ЗАДЪРЖАНЕ

Имате право да получите екземпляр от заповедта за задържане, която съдържа фактическите и правните основания за задържането Ви. Може да използвате Вашия екземпляр от заповедта за задържане, за да обжалвате задържането.

Забележка. Ако поради неграмотност или друга причина не сте в състояние сам(а) да прочетете или да попълните декларацията за правата, тя ще Ви се прочете и/или ще се попълни от митнически орган, като волеизявленията се диктуват от Вас в присъствието на свидетел, който ще удостовери тяхната истинност с подписа си.

ЧАСТ ВТОРА

Днес, 20... г., в ч.,
подписаният(ата)

(име, презиме, фамилия на задържаното лице)

Удостоверявам, че настоящата декларация за правата на задържано лице ми е предоставена незабавно след задържането ми, като ми е дадена възможност да я прочета и да я запазя за целия период на задържането ми.

Във връзка с горното декларирам, че:

1. адвокатска
(желая/не желая)
защита по мой избор и за моя сметка **или**
..... адвокатска защита от
(желая/не желая)
служебен адвокат по реда на Закона за правната помощ.

Точният час и дата на уведомяване на защитника (дежурен адвокат или платен от задържания адвокат) е

ПОДПИС:

(служител, извършил уведомяването)

2. При задържането ми бях запознат(а) с правните и фактическите основания за задържането ми.

3. Декларацията ми беше предоставена на език, който разбирам.

4. При задържането ми бях запознат(а) с правото ми да запазя мълчание.

5.1. член от семейство ми или друго заинтересовано лице да бъде уведомено за моето задържане.

Точен час и дата на уведомяване на родител, попечител или друго лице, което полага грижи за непълнолетния

ПОДПИС:

(служител, извършил уведомяването)

5.2. да се свържа с консулските власти и да ги уведомя за моето задържане.

(попълва се само когато задържаното лице не е български гражданин)

6.1.
(има/ням)

здравословни/медицински проблеми и/или бременност.

(задържаното лице описва вида на заболяването или симптомите, които налагат консултация с лекар)

6.2. медицински
(желая/не желая)

преглед от лекар по мой избор и за моя сметка **или**
(желая/не желая)

медицински преглед от лекар.

6.3. необходимост от
(има/ням)

спазване на режим по медицинско предписание или диета, изискващи

(описват се хранителните продукти, които могат да бъдат консумирани, и честота на хранене)

7. Запознат(а) съм, че срокът на задържането не може да бъде повече от 24 часа.

8. Запознат(а) съм, че имам право да обжалвам законността на задържането си пред съда.

9. Запознат(а) съм, че имам право на свиждания, както и право да получавам колети и храна.

10. Получих екземпляр от декларацията за правата ми като задържано лице.

ПОДПИС:

(задържано лице)

Декларацията попълних с помощта на преводача/тълковника

(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(задържано лице)

ПОДПИС:

(преводач/тълковник)

Поради неграмотност или друга причина не съм в състояние сам(а) да прочета/попълня декларацията за правата, поради което тя ми беше прочетена и/или попълнена от митнически орган, който отрази волеизявленията ми, диктувани от мен, в присъствието на свидетел, който ще удостовери тяхната истинност с подписа си.

Служител:

.....

(име, презиме, фамилия, длъжност и структура на Агенция „Митници“, в която работи)

ПОДПИС:

(служител)

Свидетел:

.....

.....

(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(свидетел)

Отказът на лицето да подпише декларацията се удостоверява с подпис на свидетеля:

.....
.....

(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(свидетел)

Забележка. Декларацията за правата на задържано лице се попълва в два екземпляра – един се прилага към екземпляра на заповедта за задържане, който се прилага към дело, и един се дава на задържаното лице.“

§ 8. В Закона за военната полиция (обн., ДВ, бр. 48 от 2011 г.; изм., бр. 33 и 77 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 86 от 2016 г., бр. 7 от 2019 г. и бр. 23 от 2021 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 13:

а) в ал. 2, изречение първо думата „основанията“ се заменя с „фактическите и правните основания“;

б) в ал. 3 се създава изречение второ: „Задържаното лице попълва декларация по образец съгласно приложението, че е запознато с правата си, както и за намерението си да упражни или да не упражни правата си по ал. 2.“;

в) създава се нова ал. 4:

„(4) Информацията по ал. 2 и 3 се предоставя на задържаното лице на разбираем език и по разбираем начин, като се отчитат специфичните му потребности.“;

г) досегашните ал. 4 и 5 стават съответно ал. 5 и 6.

2. Създава се приложение към чл. 13, ал. 3:

„Приложение
към чл. 13, ал. 3

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА ЗАДЪРЖАНО ЛИЦЕ

ЧАСТ ПЪРВА

Ако сте задържан(а), имате следните права:

1. ПОМОЩ ОТ АДВОКАТ/ПРАВО НА ПРАВНА ПОМОЩ

Имате право да ползвате адвокатска защита от момента на задържането. Имате право да говорите с адвокат при условия на поверителност. Адвокатът е независим от органите на служба „Военна полиция“ и може да Ви подпомогне при защитата на Вашите права и законни интереси. Адвокатската защита може да се осъществява от посочен от Вас защитник, като разходите са за Ваша сметка, или може да получите безплатна правна помощ от служебен адвокат по реда на Закона за правната помощ. Обърнете се към органите на служба „Военна полиция“,

ако искате да се свържете с адвокат. Органите на служба „Военна полиция“ ще Ви окажат съдействие и ще Ви предоставят допълнителна информация. Имате и право на отказ от защитник. Отказът от защитник не е окончателен и можете да го оттеглите във всеки един момент и съответно да заявите, че желаете да ползвате адвокатска защита.

2. ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОСНОВАНИЯТА ЗА ЗАДЪРЖАНЕТО

Имате право да узнаете защо сте задържан и какви са правните и фактическите основания за задържането. Ако сте задържан, защото органите на служба „Военна полиция“ имат данни, че сте извършили престъпление, имате право да получите информация относно това престъпление.

3. ПРАВО НА УСТЕН И ПИСМЕН ПРЕВОД/ПРАВО НА ТЪЛКОВНИК

Ако не говорите или не разбирате български език, имате право безплатно да ползвате услугите на преводач. Декларацията за правата ще Ви бъде предоставена на език, който разбирате. В случай че няма декларация за правата на съответния език, ще бъдете информиран устно за правата Ви на разбираем за Вас език с помощта на преводач. След това своевременно ще Ви бъде предоставена декларация за правата на този език. Ако сте глухоням(а), глух(а) или ням(а), ще бъдете запознат(а) с основанията за задържането Ви, както и ще бъдат разяснени правата Ви на разбираем за Вас език с помощта на тълковник.

4. ПРАВО ДА ЗАПАЗИТЕ МЪЛЧАНИЕ

По време на разпит от органите на служба „Военна полиция“ не сте длъжен(на) да отговаряте на въпросите относно предполагаемото престъпление. Вашият адвокат може да Ви помогне да вземете решение в тази връзка.

5. УВЕДОМЯВАНЕ НА ДРУГО ЛИЦЕ ОТНОСНО ВАШЕТО ЗАДЪРЖАНЕ/УВЕДОМЯВАНЕ НА КОНСУЛСТВОТО ИЛИ ПОСОЛСТВОТО НА ВАШАТА ДЪРЖАВА

За задържането Ви съответният орган е длъжен незабавно да уведоми посочено от Вас лице. Имате право на телефонно обаждане, с което лично да съобщите на член от семейството си или на друго заинтересовано лице за своето задържане. В случай че не сте български гражданин, имате право да се свържете с консулските власти на съответната държава, както и право да искате незабавно да се уведомяват консулските органи на държавата, чийто гражданин сте, чрез Министерството на външните работи. Ако сте гражданин на две или повече държави, може да изберете консулските органи на коя държава да бъдат уведомени за задържането Ви и с които желаете да бъде осъществена връзка.

6. МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

Когато сте задържан(а), имате право на медицинска помощ. Уведомете органите на служба „Военна полиция“, ако имате нужда от медицинска помощ.

7. ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СРОКА НА ЗАДЪРЖАНЕТО

Срокът за задържане започва да тече от момента, в който е ограничено правото Ви на свободно придвижване, като точният час и дата се отбелязва в заповедта за задържане независимо от времето на нейното фактическо издаване. Срокът на задържането не може да бъде повече от 24 часа.

8. ПРАВО ДА ОБЖАЛВАТЕ ПРЕД СЪДА ЗАКОННОСТТА НА ЗАДЪРЖАНЕТО

Имате право да обжалвате законността на задържането по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд.

9. ПРАВО НА СВИЖДАНЯ И ПРАВО ДА ПОЛУЧАВАТЕ КОЛЕТИ И ХРАНА

Имате право на свиждания, както и право да получавате колети и храна.

10. ПРАВО ДА ПОЛУЧИТЕ ЕКЗЕМПЛЯР ОТ ЗАПОВЕДТА ЗА ЗАДЪРЖАНЕ

Имате право да получите екземпляр от заповедта за задържане, която съдържа фактическите и правните основания за задържането Ви. Може да използвате Вашия екземпляр от заповедта за задържане, за да обжалвате задържането.

Забележка. Ако поради неграмотност или друга причина не сте в състояние сам(а) да прочетете или да попълните декларацията за правата, тя ще Ви се прочете и/или ще се попълни от органите на служба „Военна полиция“, като волеизявленията се диктуват от Вас в присъствието на свидетел, който ще удостовери тяхната истинност с подписа си.

ЧАСТ ВТОРА

Днес, 20.... г., в ч.,
подписаният(ата)

(име, презиме, фамилия на задържаното лице)

Удостоверявам, че настоящата декларация за правата на задържано лице ми е е предоставена незабавно след задържането ми, като ми е дадена възможност да я прочета и да я запазя за целия период на задържането ми.

Във връзка с горното декларирам, че:

1. адвокатска
(желая/не желая)
защита по мой избор и за моя сметка **или**
..... адвокатска защита от
(желая/не желая)
служебен адвокат по реда на Закона за правната помощ.

Точният час и дата на уведомяване на защитника (дежурен адвокат или платен от задържания адвокат) е

ПОДПИС:

(служител, извършил уведомяването)

2. При задържането ми бях запознат(а) с правните и фактическите основания за задържането ми.

3. Декларацията ми беше предоставена на език, който разбирам.

4. При задържането ми бях запознат(а) с правото ми да запазя мълчание.

5.1. член от семейството ми
(желая/не желая)

воту ми или друго заинтересовано лице да бъде уведомено за моето задържане.

Точен час и дата на уведомяване на родител, попечител или друго лице, което полага грижи за непълнолетния

ПОДПИС:

(служител, извършил уведомяването)

5.2. да се свържа с
(желая/не желая)

консулските власти и да ги уведомя за моето задържане.

(попълва се само когато задържаното лице не е български гражданин)

6.1.
(има/нямат)

здравословни/медицински проблеми и/или бременност.

.....
(задържаното лице описва вида на заболяването или симптомите, които налагат консултация с лекар)

6.2. медицински
(желая/не желая)

преглед от лекар по мой избор и за моя сметка **или**

(желая/не желая)

медицински преглед от лекар.

6.3. необходимост от
(има/нямат)

спазване на режим по медицинско предписание или диета, изискващи

.....
(описват се хранителните продукти, които могат да бъдат консумирани, и честота на хранене)

7. Запознат(а) съм, че срокът на задържането не може да бъде повече от 24 часа.

8. Запознат(а) съм, че имам право да обжалвам законността на задържането си пред съда.

9. Запознат(а) съм, че имам право на свиждания, както и право да получавам колети и храна.

10. Получих екземпляр от декларацията за правата ми като задържано лице.

ПОДПИС:

(задържано лице)

Декларацията попълних с помощта на преводач/тълковника

(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(задържано лице)

ПОДПИС:

(преводач/тълковник)

Поради неграмотност или друга причина не съм в състояние сам(а) да прочета/попълня декларацията за правата, поради което тя ми беше прочетена и/или попълнена от орган на служба „Военна полиция“, който отрази волеизявленията ми, диктувани от мен, в присъствието на свидетел, който ще удостовери тяхната истинност с подписа си.

Служител:

(име, презиме, фамилия, длъжност и структура на служба „Военна полиция“, в която работи)

ПОДПИС:

(служител)

Свидетел:

(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(служител)

Отказът на лицето да подпише декларацията се удостоверява с подпис на свидетеля:

(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(свидетел)

Забележка. Декларацията за правата на задържано лице се попълва в два екземпляра – един се прилага към екземпляра на заповедта за задържане, който се прилага към дело, и един се дава на задържаното лице.“

§ 9. В Закона за Държавна агенция „Национална сигурност“ (обн., ДВ, бр. 109 от 2007 г.; изм., бр. 69 и 94 от 2008 г., бр. 22, 35, 42, 82 и 93 от 2009 г., бр. 16, 80 и 97 от 2010 г., бр. 9 и 100 от 2011 г., бр. 38 от 2012 г., бр. 15, 30, 52, 65 и 71 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 14, 24 и 61 от 2015 г., бр. 15, 101, 103 и 105 от 2016 г., бр. 103 от 2017 г., бр. 7, 27, 55, 56 и 88 от 2018 г., бр. 7, 17, 94 и 99 от 2019 г., бр. 51 от 2020 г. и бр. 67 и 84 от 2023 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 124б:

а) в ал. 3 след думата „декларация“ се добавя „по образец съгласно приложението“;

б) създава се нова ал. 4:

„(4) Информацията по ал. 2, т. 6 се предоставя на задържаното лице на разбираем

език и по разбираем начин, като се отчитат специфичните му потребности.“;

в) досегашните ал. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 и 14 стават съответно ал. 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 и 15.

2. Създава се приложение към чл. 124б, ал. 3:

„Приложение
към чл. 124б, ал. 3

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА ЗАДЪРЖАНО ЛИЦЕ

ЧАСТ ПЪРВА

Ако сте задържан(а), имате следните права:

1. ПОМОЩ ОТ АДВОКАТ/ПРАВО НА ПРАВНА ПОМОЩ

Имате право да ползвате адвокатска защита от момента на задържането. Имате право да говорите с адвокат при условия на поверителност. Адвокатът е независим от агенцията и може да Ви подпомогне при защитата на Вашите права и законни интереси. Адвокатската защита може да се осъществява от посочен от Вас защитник, като разходите са за Ваша сметка, или може да получите безплатна правна помощ от служебен адвокат по реда на Закона за правната помощ. Обърнете се към служителите на агенцията, ако искате да се свържете с адвокат. Служителите на агенцията ще Ви окажат съдействие и ще Ви предоставят допълнителна информация. Имате и право на отказ от защитник. Отказът от защитник не е окончателен и можете да го оттеглите във всеки един момент и съответно да заявите, че желаете да ползвате адвокатска защита.

2. ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ОСНОВАНИЯТА ЗА ЗАДЪРЖАНЕТО

Имате право да узнаете защо сте задържан и какви са правните и фактическите основания за задържането. Ако сте задържан, защото служителите на агенцията имат данни, че сте извършили престъпление, имате право да получите информация относно това престъпление.

3. ПРАВО НА УСТЕН И ПИСМЕН ПРЕВОД/ПРАВО НА ТЪЛКОВНИК

Ако не говорите или не разбирате български език, имате право безплатно да ползвате услугите на преводач. Декларацията за правата ще Ви бъде предоставена на език, който разбирате. В случай че няма декларация за правата на съответния език, ще бъдете информиран устно за правата Ви на разбираем за Вас език с помощта на преводач. След това своевременно ще Ви бъде предоставена декларация за правата на този език. Ако сте глухоням(а), глух(а) или ням(а), ще бъдете запознат(а) с основанията за задържането Ви, както и ще бъдат разяснени правата Ви на разбираем за Вас език с помощта на тълковник.

4. ПРАВО ДА ЗАПАЗИТЕ МЪЛЧАНИЕ

По време на разпит не сте длъжен(на) да отговаряте на въпросите относно предполагаемото престъпление. Вашият адвокат може да Ви помогне да вземете решение в тази връзка.

5. УВЕДОМЯВАНЕ НА ДРУГО ЛИЦЕ ОТНОСНО ВАШЕТО ЗАДЪРЖАНЕ/УВЕДОМЯВАНЕ НА КОНСУЛСТВОТО ИЛИ ПОСОЛСТВОТО НА ВАШАТА ДЪРЖАВА

За задържането Ви съответният орган е длъжен незабавно да уведоми посочено от Вас лице. Имате право на телефонно обаждане, с което лично да съобщите на член от семейството си или на друго заинтересовано лице за своето задържане. В случай че не сте български гражданин, имате право да се свържете с консулските власти на съответната държава, както и право да искате незабавно да се уведомяват консулските органи на държавата, чийто гражданин сте, чрез Министерството на външните работи. Ако сте гражданин на две или повече държави, може да изберете консулските органи на коя държава да бъдат уведомени за задържането Ви и с които желаете да бъде осъществена връзка.

6. МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

Когато сте задържан(а), имате право на медицинска помощ. Уведомете органите на агенцията, ако имате нужда от медицинска помощ.

7. ПРАВО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СРОКА НА ЗАДЪРЖАНЕТО

Срокът за задържане започва да тече от момента, в който е ограничено правото Ви на свободно придвижване, като точният час и дата се отбелязват в заповедта за задържане независимо от времето на нейното фактическо издаване. Срокът на задържането не може да бъде повече от 24 часа.

8. ПРАВО ДА ОБЖАЛВАТЕ ПРЕД СЪДА ЗАКОННОСТТА НА ЗАДЪРЖАНЕТО

Имате право да обжалвате законността на задържането пред районния съд по седалището на органа на агенцията. Съдът се произнася по жалбата незабавно, като решението му подлежи на касационно обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред съответния административен съд.

9. ПРАВО НА СВИЖДАНИЯ И ПРАВО ДА ПОЛУЧАВАТЕ КОЛЕТИ И ХРАНА

Имате право на свидания, както и право да получавате колети и храна.

10. ПРАВО ДА ПОЛУЧИТЕ ЕКЗЕМПЛЯР ОТ ЗАПОВЕДТА ЗА ЗАДЪРЖАНЕ

Имате право да получите екземпляр от заповедта за задържане, която съдържа фактическите и правните основания за задържането Ви. Може да използвате Вашия екземпляр от заповедта за задържане, за да обжалвате задържането.

Забележка. Ако поради неграмотност или друга причина не сте в състояние сам(а) да прочетете

или да попълните декларацията за правата, тя ще Ви се прочете и/или ще се попълни от служител на агенцията, като волеизявлението се диктуват от Вас в присъствието на свидетел, който ще удостовери тяхната истинност с подписа си.

ЧАСТ ВТОРА

Днес, 20.... г., в ч.,
подписаният(ата)

(име, презиме, фамилия на задържаното лице)

Удостоверявам, че настоящата декларация за правата на задържано лице ми е предоставена незабавно след задържането ми, като ми е дадена възможност да я прочета и да я запазя за целия период на задържането ми.

Във връзка с горното декларирам, че:

1. адвокатска

(желая/не желая)

защита по мой избор и за моя сметка **ИЛИ**

.....

..... адвокатска защита от

(желая/не желая)

служебен адвокат по реда на Закона за правната помощ.

Точният час и дата на уведомяване на защитника (дежурен адвокат или платен от задържания адвокат) е

ПОДПИС:

(служител, извършил уведомяването)

2. При задържането ми бях запознат(а) с правните и фактическите основания за задържането ми.

3. Декларацията ми беше предоставена на език, който разбирам.

4. При задържането ми бях запознат(а) с правото ми да запазя мълчание.

5.1. член от семейст-

(желая/не желая)

вото ми или друго заинтересовано лице да бъде уведомено за моето задържане.

Точен час и дата на уведомяване на родител, попечител или друго лице, което полага грижи за непълнолетния

ПОДПИС:

(служител, извършил уведомяването)

5.2. да се свържа с

(желая/не желая)

консулските власти и да ги уведомя за моето задържане.

(попълва се само когато задържаното лице не е български гражданин)

6.1.

(има/ням)

здравословни/медицински проблеми и/или бременност.

.....

(задържаното лице описва вида на заболяването или симптомите, които налагат консултация с лекар)

6.2. медицински

(желая/не желая)

преглед от лекар по мой избор и за моя сметка
или
(желая/не желая)

медицински преглед от лекар.

6.3. необходимост от
(има/няма)

спазване на режим по медицинско предписа-
ние или диета, изискващи

.....
(описват се хранителните продукти, които могат
да бъдат консумирани, и честота на хранене)

7. Запознат(а) съм, че срокът на задържането
не може да бъде повече от 24 часа.

8. Запознат(а) съм, че имам право да
обжалвам законността на задържането си
пред съда.

9. Запознат(а) съм, че имам право на сви-
дания, както и право да получавам колети
и храна.

10. Получих екземпляр от декларацията за
правата ми като задържано лице.

ПОДПИС:

(задържано лице)

Декларацията попълних с помощта на прево-
дача/тълковника

.....
(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(задържано лице)

ПОДПИС:

(преводач/тълковник)

Поради неграмотност или друга причина не
съм в състояние сам(а) да прочета/попъл-
ня декларацията за правата, поради което
тя ми беше прочетена и/или попълнена от
служител на агенцията, който отрази во-
леизявленията ми, диктувани от мен, в
присъствието на свидетел, който ще удо-
стовери тяхната истинност с подписа си.
Служител:

.....
.....
(име, презиме, фамилия, длъжност и структура
на ДАНС, в която работи)

ПОДПИС:

(служител)

Свидетел:

.....
(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(свидетел)

Отказът на лицето да подпише декларацията
се удостоверява с подпис на свидетеля:

.....
.....
(име, презиме, фамилия и постоянен адрес)

ПОДПИС:

(свидетел)

Забележка. Декларацията за правата на задър-
жано лице се попълва в два екземпляра – един се
прилага към екземпляра на заповедта за задържа-
не, който се прилага към дело, и един се дава на
задържаното лице.“

§ 10. В Закона за съдебната власт (обн., ДВ,
бр. 64 от 2007 г.; изм., бр. 69 и 109 от 2008 г.,
бр. 25, 33, 42, 102 и 103 от 2009 г., бр. 59 от
2010 г., бр. 1, 23, 32, 45, 81 и 82 от 2011 г.;
Решение № 10 на Конституционния съд от
2011 г. – бр. 93 от 2011 г.; изм., бр. 20, 50 и
81 от 2012 г., бр. 15, 17, 30, 52, 66, 70 и 71 от
2013 г., бр. 19, 21, 53, 98 и 107 от 2014 г., бр. 14
от 2015 г., бр. 28, 39, 50, 62 и 76 от 2016 г., бр. 13
от 2017 г.; Решение № 1 на Конституционния
съд от 2017 г. – бр. 14 от 2017 г.; изм., бр. 63,
65, 85, 90 и 103 от 2017 г., бр. 7, 15, 49 и 77
от 2018 г., бр. 17 от 2019 г.; Решение № 2 на
Конституционния съд от 2019 г. – бр. 19 от
2019 г.; изм., бр. 29, 64 и 83 от 2019 г., бр. 11,
86, 103, 109 и 110 от 2020 г., бр. 16 от 2021 г.;
Решение № 7 на Конституционния съд от
2021 г. – бр. 41 от 2021 г.; Решение № 6 на
Конституционния съд от 2021 г. – бр. 43 от
2021 г.; изм., бр. 80 от 2021 г., бр. 15, 24 и 32
от 2022 г.; Решение № 7 на Конституционния
съд от 2021 г. – бр. 56 от 2022 г.; изм., бр. 62
от 2022 г. и бр. 11, 48, 66, 69, 84, 86 и 108 от
2023 г.) се правят следните изменения и до-
пълнения:

1. В чл. 230а, ал. 6, изречение първо думи-
те „чл. 64, ал. 5“ се заменят с „чл. 64, ал. 6“.

2. В преходните и заключителните разпо-
редби се създава § 31:

„§ 31. (1) До избирането на Висш съдебен
съвет и на Висш прокурорски съвет Съдийс-
ката колегия и Прокурорската колегия на
досегашния Висш съдебен съвет изпълняват
функциите на Висш съдебен съвет, съответно
на Висш прокурорски съвет по Конституци-
ята на Република България, с изключение на
правомощията по чл. 130б, ал. 2, т. 2 и ал. 3,
т. 2 от Конституцията на Република Бълга-
рия. До избор на нов Висш съдебен съвет и
Висш прокурорски съвет общото събрание
по чл. 130б от Конституцията на Република
България изпълнява функциите по чл. 30,
ал. 2, с изключение на правомощията, из-
рично възложени на Висшия съдебен съвет
и Висшия прокурорски съвет с чл. 130б от
Конституцията на Република България.

(2) За прилагане на разпоредбата на § 23,
ал. 2 от преходните и заключителните разпо-
редби на Закона за изменение и допълнение на
Конституцията на Република България (ДВ,
бр. 106 от 2023 г.) Съдийската и Прокурорската
колегия на досегашния Висш съдебен съвет
при изпълнение на функциите им на Висш
съдебен съвет и на Висш прокурорски съвет
са юридически лица със седалища в София.

Те се представляват от един от изборните им членове, определен с решение на съответния съвет.

(3) Съдийската и Прокурорската колегия на досегашния Висш съдебен съвет при осъществяване на правомощията им на Висш съдебен съвет и на Висш прокурорски съвет са първостепенни разпоредители с бюджет по смисъла на Закона за публичните финанси.

(4) Съдийската или Прокурорската колегия на досегашния Висш съдебен съвет при осъществяване на функциите им съответно на Висш съдебен съвет и на Висш прокурорски съвет заместват пленума на досегашния Висш съдебен съвет във всички права и задължения по сключените договори в съответствие с правомощията им по ал. 3.

§ 11. В Закона за екстрадицията и Европейската заповед за арест (обн., ДВ, бр. 46 от 2005 г.; изм., бр. 86 от 2005 г., бр. 52 от 2008 г., бр. 49 от 2010 г., бр. 55 от 2011 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 7 и 45 от 2019 г. и бр. 48, 67 и 100 от 2023 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 13, ал. 7, изречение първо думите „чл. 64, ал. 3 и 5“ се заменят с „чл. 64, ал. 4 и 6“.

2. В чл. 15, ал. 1 думите „чл. 64, ал. 3 и 5“ се заменят с „чл. 64, ал. 4 и 6“.

3. В чл. 56а, ал. 4 думите „чл. 64, ал. 6 – 8“ се заменят с „чл. 64, ал. 7 – 9“.

§ 12. В Закона за правната помощ (обн., ДВ, бр. 79 от 2005 г.; изм., бр. 105 от 2005 г., бр. 17 и 30 от 2006 г., бр. 42 от 2009 г., бр. 32, 97 и 99 от 2010 г., бр. 9, 82 и 99 от 2011 г., бр. 82 от 2012 г., бр. 15 и 28 от 2013 г., бр. 53 от 2014 г., бр. 97 от 2016 г., бр. 13 и 63 от 2017 г., бр. 7, 56, 77 и 92 от 2018 г., бр. 24 и 101 от 2019 г., бр. 102 от 2022 г. и бр. 11, 66 и 84 от 2023 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 21, т. 4 след думите „Закона за митниците“ се поставя запетая и се добавя „по чл. 13 от Закона за военната полиция“.

2. В чл. 25, ал. 1 след думите „митнически орган“ се поставя запетая и се добавя „от орган по чл. 13, ал. 1 от Закона за военната полиция“.

3. В чл. 28, ал. 2 след думите „Закона за митниците“ се поставя запетая и се добавя „по чл. 13 от Закона за военната полиция“.

4. В чл. 30, ал. 1 след думите „полицейски/митнически служител“ се поставя запетая и се добавя „от орган по чл. 13, ал. 1 от Закона за военната полиция“.

Законът е приет от 49-ото Народно събрание на 1 февруари 2024 г. и на 23 февруари 2024 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание:
Росен Желязков

УКАЗ № 49

На основание чл. 98, т. 4 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

Да се обнародва в „Държавен вестник“ Законът за ратифициране на Спогодбата за социална сигурност между Република България и Република Албания, подписана на 15 март 2023 г. в Тирана и на 30 март 2023 г. в София, приет от 49-ото Народно събрание на 21 февруари 2024 г.

Издаден в София на 27 февруари 2024 г.

Президент на Републиката:
Румен Радев

Подпечатан с държавния печат.
Министър на правосъдието:
Атанас Славов

ЗАКОН

за ратифициране на Спогодбата за социална сигурност между Република България и Република Албания, подписана на 15 март 2023 г. в Тирана и на 30 март 2023 г. в София

Член единствен. Ратифицира Спогодбата за социална сигурност между Република България и Република Албания, подписана на 15 март 2023 г. в Тирана и на 30 март 2023 г. в София.

Законът е приет от 49-ото Народно събрание на 21 февруари 2024 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание:
Росен Желязков

ПРЕЗИДЕНТ НА РЕПУБЛИКАТА

УКАЗ № 50

На основание чл. 98, т. 1 от Конституцията на Република България във връзка с чл. 463, ал. 5 от Изборния кодекс

ПОСТАНОВЯВАМ:

Насрочвам частичен избор за кмет на кметство Тръбач, община Лозница, област Разград, на 23 юни 2024 г.

Издаден в София на 27 февруари 2024 г.

Президент на Републиката:
Румен Радев

Подпечатан с държавния печат.
Министър на правосъдието:
Атанас Славов

МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 31
ОТ 23 ФЕВРУАРИ 2024 Г.

за приемане на Тарифа за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:

Член единствен. Приема Тарифа за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. Отменя се Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси, утвърдена с Постановление № 97 на Министерския съвет от 1999 г. (обн., ДВ, бр. 50 от 1999 г.; изм. и доп., бр. 10 от 2000 г., бр. 94 и 115 от 2002 г., бр. 17 и 19 от 2003 г.; попр., бр. 27 и 33 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 49 от 2003 г., бр. 32 и 104 от 2004 г., бр. 15 и 40 от 2006 г., бр. 19 от 2007 г., бр. 33 от 2008 г., бр. 103 от 2012 г. и бр. 33 от 2020 г.).

§ 2. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Министър-председател:
Николай Денков

Главен секретар на Министерския съвет:
Ваня Стойнева

ТАРИФА

за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор

Раздел I

Такси по Закона за измерванията (ЗИ) за оправомощаване на лица за проверка на средства за измерване и за одобряване на идентификационен знак на производители на бутилки

Чл. 1. За оправомощаване на лица по чл. 47, ал. 1 от ЗИ за извършване на проверка на средства за измерване се събират следните такси:

- 1. за преглед на документи – 900 лв.;
- 2. за проверка на място – 700 лв.;
- 3. за издаване на заповед за оправомощаване – 1000 лв.;
- 4. за изменение на заповед за оправомощаване – 320 лв.

Чл. 2. За одобряване на идентификационен знак на производителите на бутилки по чл. 67, ал. 1 от ЗИ се събира такса 310 лв.

Раздел II

Такси по Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП) за дейности по техническия надзор върху съоръженията с повишена опасност (СПО) и за издаване на разрешения за оценяване на съответствието

Чл. 3. За извършване на технически прегледи с изпитване или без изпитване на съоръжения с повишена опасност се събират следните такси:

№ по ред	Наименование на съоръженията с повишена опасност	Такса (в лв.)	
		технически преглед без изпитване	технически преглед с изпитване
1.	Парни котли с топлинна мощност над 116,3 kW:		
1.1.	С паропроизводство до 6 t/h включително	190	250
1.2.	С паропроизводство над 6 t/h до 18 t/h включително	250	330
1.3.	С паропроизводство над 18 t/h	700	960
2.	Водогрейни котли с топлинна мощност над 116,3 kW:		
2.1.	С топлинна мощност до 5 MW включително	190	250
2.2.	С топлинна мощност над 5 MW	300	430
3.	Стационарни метални съдове, работещи под налягане:		
3.1.	С работен обем до 10 m³ включително	170	220
3.2.	С работен обем над 10 m³	210	330
4.	Тръбопроводи за водна пара и гореща вода	150	190
5.	Газови съоръжения и инсталации за природен газ:		
5.1.	Преносни газопроводи и отклоненията им (за 1 km и за част от него)	50	70
5.2.	Газорегулиращи станции, газоизмервателни станции или газорегулиращи и газоизмервателни станции	190	270
5.3.	Разпределителни газопроводи и отклоненията им (за 1 km и за част от него)	50	70

№ по ред	Наименование на съоръженията с повишена опасност	Такса (в лв.)	
		технически преглед без изпитване	технически преглед с изпитване
5.4.	Газорегулаторен и измервателен пункт, газорегулаторно и измервателно табло, газорегулаторен пункт или газорегулаторно табло, газоизмервателно табло или газоизмервателен пункт с изходящо налягане над 100 mbar	60	100
5.5.	Газорегулаторен и измервателен пункт, газорегулаторно и измервателно табло, газорегулаторен пункт или газорегулаторно табло, газоизмервателно табло или газоизмервателен пункт с изходящо налягане до 100 mbar включително	50	70
5.6.	Промислени газопроводи (за 1 km и за част от него)	50	70
5.7.	Промислени газови инсталации или горивни уредби	140	190
6.	Газови съоръжения и инсталации за втечнени въглеводородни газове:		
6.1.	Газопроводи	50	70
6.2.	Газови инсталации или горивни уредби	140	190
7.	Повдигателни съоръжения:		
7.1.	Кранове – мостови и козлови	140	180
7.2.	Кранове – кулови	190	260
7.3.	Кранове – стрелови, монтирани на автомобили или на самоходни или несамоходни шасита	150	190
7.4.	Портални и полуportalни кранове	180	210
7.5.	Стелажни, мостови щабелни и други видове кранове	120	150
7.6.	Строителни и други подемници за повдигане на хора или на хора и товари		110
8.	Асансьори:		
8.1.	Асансьори до 10 спирки включително		110
8.2.	Асансьори с повече от 10 спирки		170
9.	Висящи пътнически въжени линии:		
	– за първия километър и за част от него		380
	– за всеки следващ километър и за част от него		110
10.	Нефтопроводи и нефтопродуктопроводи (за 1 km и за част от него)	45	70

Забележка. Таксите в таблицата се отнасят за всички видове технически прегледи, регламентирани в приложимата наредба по чл. 31 от ЗТИП – първоначални, периодични, по искане на ползвателя, след ремонт, преустройство или преместване на друго работно място и след спиране на експлоатацията за срок, по-голям от 6 или 12 месеца, в зависимост от срока, определен в съответната наредба по прилагането на ЗТИП.

Чл. 4. (1) За извършване на проверки по чл. 42, ал. 1 от ЗТИП се събират следните такси:

№ по ред	Наименование на обект на проверка	Такса (в лв.)
1.	Котелни централи с 2 и повече котела	330
2.	Пълначни станции за съгъстени, втечнени или разтворени под налягане газове, различни от тези, предназначени за природен газ и пропан-бутан	300
3.	Компресорни станции	380
4.	Автомобилни газоснабдителни станции за компресиран природен газ	300
5.	Автомобилни газоснабдителни станции за втечнен въглеводороден газ (ВВГ)	300
6.	Пункт за пълнене на бутилки към автомобилна газоснабдителна станция за ВВГ	150
7.	Самостоятелно изграден пункт за пълнене на бутилки с ВВГ	300
8.	Газоснабдителни станции, предназначени за пълнене на бутилки и/или автоцистерни и жп цистерни с пропан-бутан	300
9.	Помпени станции	230

(2) За извършване на проверки по чл. 42, ал. 1 от ЗТИП, извън посочените в ал. 1, се събират такси, чиито размери се определят по фактически вложеното време, като таксата за всеки час е 35 лв.

Чл. 5. (1) За заверяване на инвестиционните проекти на строежите, в които ще функционират съоръженията с повишена опасност, в частта, в която се отнасят за съоръжения, се събират следните такси:

№ по ред	Вид на заверявания обект	Такса (в лв.)
1.	Проекти на обекти, в които ще функционират до два броя СПО	170
2.	Проекти на обекти, в които ще функционират автомобилни газоснабдителни станции, газоснабдителни станции, пунктове за пълнене на бутилки с втечнен въглеводороден газ и пълначни станции за сгъстени, втечнени и разтворени под налягане газове	200
3.	Проекти на обекти, в които ще функционира участък от разпределителен газопровод с дължина до 5 км включително	170
4.	Проект на обекти, в които ще функционира участък от преносен газопровод с дължина до 10 км включително	200
5.	Проект, отнасящ се до проектирането на тръбопроводите и помпените станции за транспортиране на нефт и нефтопродукти	200
6.	Проекти на обектите, в които ще функционират ацетиленови генераторни станции, пълначни станции за ацетиленови бутилки и ацетиленопроводите	200
7.	Проекти на обекти, в които ще функционират от 3 до 5 броя СПО	290
8.	Проекти на обекти, в които ще функционират компресорни станции	290
9.	Проекти на обекти, в които ще функционират повече от 5 броя СПО	290
10.	Проект на топлоелектрическа централа, в който ще функционират съоръжения под налягане (котли, съдове, работещи под налягане, и тръбопроводи за водна пара и гореща вода)	400
11.	Проекти на обекти, в които ще функционират въжени линии	400

(2) За заверяване на проектантската и конструкторската документация за производство на едно съоръжение с повишена опасност, за които няма наредби по чл. 7, се събира такса 200 лв.

(3) За заверяване на техническата документация за ремонт на едно съоръжение с повишена опасност се събира такса 170 лв.

Чл. 6. (1) За вписване в регистъра и за издаване на удостоверение по чл. 36, ал. 1 от ЗТИП се събират следните такси:

1. за преглед на документи – 290 лв. за един вид съоръжение с повишена опасност, посочено в заявлението за вписване, и по 60 лв. за всеки следващ вид;

2. за проверка на място – 290 лв. за един вид съоръжение с повишена опасност, посочено в заявлението, и по 60 лв. за всеки следващ вид.

(2) За извършване на проверка за всяко издадено удостоверение по чл. 36а, ал. 1 от ЗТИП се събира такса 440 лв.

Чл. 7. (1) За издаване на лицензия по чл. 34а, ал. 1 от ЗТИП се събират следните такси:

1. за преглед на документи – 650 лв. за един вид съоръжение с повишена опасност, посочено в заявлението за лицензиране, и по 130 лв. за всеки следващ вид;

2. за проверка на място – 500 лв. за един вид съоръжение с повишена опасност, по-

сочено в заявлението, и по 160 лв. за всеки следващ вид.

(2) За извършване на проверка за всяка издадена лицензия по чл. 34б, ал. 1 от ЗТИП се събира такса 440 лв.

Чл. 8. (1) За издаване на разрешения за оценяване на съответствието се събират следните такси:

1. за проверка на документи по чл. 12, ал. 1 от ЗТИП – 1200 лв.;

2. за проверка на място по чл. 12а, ал. 1 от ЗТИП за установяване компетентността на кандидата за изпълнение на следните заявени процедури за оценяване на съответствието:

а) „Модул А1: Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта“ или „Модул А2: Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали“ – 530 лв.;

б) „Модул В: ЕС изследване на типа – изследване на проекта на типа“ или „Модул В: ЕС изследване на типа – изследване на типа произведен продукт“ – 1050 лв.;

в) „Модул С1: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта“ или „Модул С2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали“ – 1050 лв.;

г) „Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството“ или „Модул D1: Осигуряване на качеството на производството“ – 1050 лв.;

д) „Модул E: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта“ или „Модул E1: Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайния продукт“ – 1050 лв.;

е) „Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“ или „Модул F1: Съответствие въз основа на проверка на продукта“ – 700 лв.;

ж) „Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт“ – 1050 лв.;

з) „Модул H: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството“ – 1400 лв.;

и) „Модул H1: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта“ – 2000 лв.;

к) друга заявена процедура – 360 лв.;

3. за издаване на разрешение за оценяване на съответствието – 900 лв.

(2) В таксите по ал. 1 не са включени разходите за командироване на експертите, участващи в проверката на място или в контрола, когато такъв се изисква от наредбите

по чл. 7 от ЗТИП. Разходите са за сметка на лицата, кандидатстващи или получили разрешение за оценяване на съответствието.

(3) При представяне на сертификат за акредитация съгласно изискванията на наредбите по чл. 7 от ЗТИП в зависимост от продуктите и процедурите, за които се кандидатства, се заплаща 70 на сто от таксата по ал. 1.

(4) За разширяване обхвата на оценяване на съответствието по издадено разрешение за съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП, както и за актуализация или преиздаване на разрешение се заплаща 50 на сто от таксата по ал. 1.

(5) За извършване на проверка по чл. 14в, ал. 1 от ЗТИП за спазване на условията, при които е издадено разрешението, се събира такса 850 лв.

Раздел III

Разходи за вземане и изпитване на проби от течни и твърди горива по чл. 30е, ал. 3 от Закона за чистотата на атмосферния въздух (ЗЧАВ)

Чл. 9. Фактически направените разходи за вземане и изпитване на проби от течни горива се изчисляват по следния начин:

№ по ред	Показател	Метод за изпитване/ метод за вземане на проби	Сума (в лв.)
I. ИЗПИТВАНЕ НА ТЕЧНИ ГОРИВА			
1. Горива: Автомобилен бензин, несъдържащ олово (1), Гориво за дизелови двигатели (2), Газьол за извънпътна техника (3), Газьол за промишлени и комунални цели (4), Корабни (5), Котелни (6), Тежки (7)			
<i>Забележка.</i> Числата в скоби след метода на изпитване в колона трета показват приложимостта на метода спрямо горните горива, както са означени с числа.			
1.1.	Октаново число по изследователски метод	БДС EN ISO 5164 (1)	180
1.2.	Изведено цетаново число	ASTM D 7170 (2,3)	150
1.3.	Съдържание на олово	БДС EN 237 (1)	120
1.4.	Дестилационни характеристики	БДС EN ISO 3405 (1,2,3,4,5,7)	90
1.5.	Дестилационни характеристики	ASTM D 7345 (1,2)	60
1.6.	Съдържание на сяра	БДС EN ISO 20846 (1,2)	100
1.7.	Съдържание на сяра	БДС EN ISO 8754 (3,4,5,6,7)	80
1.8.	Съдържание на сяра	ASTM D 7212 (1,2)	80
1.9.	Съдържание на бензин	БДС EN 238+A1 (1)	100
1.10.	Съдържание на бензин	БДС EN 12177+AC (1)	100
1.11.	Съдържание на бензин	ASTM D 6277 (1)	100
1.12.	Стабилност на окисление	БДС EN ISO 7536 (1)	120
1.13.	Плътност	БДС EN ISO 3675 (1,2,3,4,5,6)	40
1.14.	Плътност	БДС EN ISO 12185 (1,2)	40
1.15.	Налягане на парите	БДС EN 13016-1 (1)	95
1.16.	Корозия на медна пластина	БДС EN ISO 2160 (1,2,3)	60
1.17.	Съдържание на въглеродородни групи	БДС EN 15553 (1)	200
1.18.	Съдържание на кислород и кислородсъдържащи съединения	БДС EN 13132 (1)	200

№ по ред	Показател	Метод за изпитване/ метод за вземане на проби	Сума (в лв.)
1.19.	Съдържание на кислород и кислородсъдържащи съединения:	ASTM D 5845-01 (1)	170
	– съдържание на кислород;		
	– метанол, етанол, третичен бутилов алкохол, етери с пет и повече въглеродни атоми		
1.20.	Индекс на летливост	БДС EN 228, т. 5.6.2 (1)	30
1.21.	Цетанов индекс	БДС EN ISO 4264 (2,3)	110
1.22.	Цетаново число	МИ 4/07 (2)	170
1.23.	Вискозитет	БДС EN ISO 3104+AC (2,3,4,5)	80
1.24.	Пламна температура	БДС EN ISO 2719 (2,3,4,5)	60
1.25.	Гранична температура на филтруемост	БДС EN 116+AC (2,3)	80
1.26.	Коксов остатък (на 10 % остатък от дестилация)	БДС EN ISO 10370 (2,3,5)	110
1.27.	Съдържание на пепел	БДС EN ISO 6245 (2,3,4,5,6,7)	80
1.28.	Полициклични ароматни въглеводороди	БДС EN 12916 (2,3)	150
1.29.	Съдържание на вода	БДС EN ISO 12937 (2,3)	80
1.30.	Съдържание на метилови естери на мастни киселини (FAME)	БДС EN 14078 (2,3)	95
1.31.	Общо количество онечиствания	БДС EN 12662 (2)	100
1.32.	Смазочни свойства, коригиран диаметър на белега от износване (wsd 1,4) при 60 °C	БДС EN ISO 12156-1 (2,3)	230
1.33.	Температура на замръзване	БДС 1751 (4,6)	75
1.34.	Вода	БДС ISO 3733 (4,5)	50
1.35.	Коксов остатък	БДС ISO 6615 (4)	150
1.36.	Специфична топлина на изгаряне (долна)	СТ на СИВ 3965 (3,4,6,7)	160
1.37.	Температура на течливост	БДС ISO 3016 (5,6)	80
1.38.	Температура на помътняване	БДС EN 23015 (5)	80
1.39.	Условен вискозитет по Енглър	БДС 1766 (6)	100
1.40.	Вода и утайки	БДС 15862 (6,7)	60
1.41.	Пламна температура в отворен тигел	БДС EN ISO 2592 (6,7)	60
1.42.	Водоразтворими киселини и основи	БДС 5252 (6)	50
1.43.	Цетаново число	БДС EN ISO 5165 (2); ASTM D 613 (2)	300
1.44.	Съдържание на манган	БДС EN 16135(1)	180
1.45.	Съдържание на манган	БДС EN 16136(1)	180
1.46.	Съдържание на манган	БДС EN 16576 (2)	180
1.47.	Съдържание на сяра	БДС EN ISO 20884 (1,2)	180
1.48.	Съдържание на кислород и кислородсъдържащи съединения	БДС EN ISO 22854 (1)	150
1.49.	Съдържание на въглеводородни групи	БДС EN ISO 22854 (1)	150
1.50.	Съдържание на бензен	БДС EN ISO 22854 (1)	150
2. Автомобилни горива. Биодизел – Метилови естери на мастни киселини (FAME) за дизелови двигатели (12), Горива за отопление – Метилови естери на мастни киселини (FAME) (13)			
Забележка. Числата в скоби след метода на изпитване в колона трета показват приложимостта на метода спрямо горните горива, както са означени с числа.			
2.1.	Изведено цетаново число	ASTM D 7170 (12)	150
2.2.	Плътност	БДС EN ISO 3675 (12,13)	40
2.3.	Вискозитет	БДС EN ISO 3104+AC (12,13)	80

№ по ред	Показател	Метод за изпитване/ метод за вземане на проби	Сума (в лв.)
2.4.	Корозия на медна пластина	БДС EN ISO 2160 (12)	60
2.5.	Съдържание на сяра	БДС EN ISO 20846 (12,13)	100
2.6.	Съдържание на вода	БДС EN ISO 12937 (12,13)	80
2.7.	Йодно число	БДС EN 14111 (12,13)	52
2.8.	Гранична температура на филтруемост	БДС EN 116+AC (12)	80
2.9.	Съдържание на естери	БДС EN 14103 (12,13)	200
2.10.	Съдържание на моноглицериди, диглицериди, триглицериди, свободен глицерол, общ глицерол	БДС EN 14105 (12,13)	250
2.11.	Съдържание на фосфор	БДС EN 14107 (12)	120
2.12.	Съдържание на метилов естер на линоленовата киселина	БДС EN 14103 (12)	200
2.13.	Съдържание на метанол	БДС EN 14110 (12)	150
2.14.	Стабилност на окисление 110 °C	БДС EN 14112 (12,13)	135
2.15.	Стабилност на окисление 110 °C	БДС EN 15751(12,13)	135
2.16.	Пламна температура	БДС EN ISO 3679 (12,13)	80
2.17.	Съдържание на сулфатна пепел	БДС ISO 3987 (12,13)	80
2.18.	Общо количество онечиствания	БДС EN 12662 (12,13)	100
2.19.	Съдържание на сяра	БДС EN ISO 20884 (12,13)	180
II. ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ТЕЧНИ ГОРИВА			
3.1.	Вземане на представителна проба от бензиноколонка	БДС EN ISO 3170	40
3.2.	Вземане на представителна проба от автоцистерна	БДС EN ISO 3170	120
3.3.	Вземане на представителна проба от жп цистерна	БДС EN ISO 3170	150
3.4.	Вземане на представителна проба от един стационарен резервоар	БДС EN ISO 3170	120
3.5.	Изготвяне на експертизи след арбитражно изпитване и експертизи по външни заявки		85

Чл. 10. Фактически направените разходи за вземане и изпитване на проби от твърди горива се изчисляват по следния начин:

№ по ред		Сума (в лв.)
1.	Вземане на проба от твърди горива (въглища и брикети, произведени от въглища)	100
2.	Изготвяне на експертиза от резултатите от изпитване за съответствие на горивата с изискванията за качеството им	80

Чл. 11. За вписване в регистъра по чл. 8б, ал. 1 от ЗЧАВ на лицата, които разпространяват твърди горива, и обектите, в които се разпространяват твърди горива, се събира такса 50 лв. (за съответствие с предвиденото в чл. 8б от ЗЧАВ).

Раздел IV

Такси по Закона за автомобилните превози за извършване на монтаж или монтаж и ремонт на тахографи

Чл. 12. За регистриране на лица за извършване на монтаж или монтаж и ремонт на тахографи по чл. 89а, ал. 8 от Закона за автомобилните превози се събират следните такси:

1. за проверка на документи – 300 лв.;
2. за проверка на място – 500 лв.;
3. за издаване на удостоверение за регистрация за извършване на монтаж или монтаж и ремонт на тахографи – 800 лв.;
4. за издаване на изменение на удостоверение за извършване на монтаж или монтаж и ремонт на тахографи – 200 лв.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. По висящите производства, образувани по заявления, подадени преди влизането в сила на тази тарифа, таксите се заплащат в размерите, определени с отменената тарифа.

§ 2. Тарифата се приема на основание чл. 82, ал. 2 във връзка с чл. 48, 49, 50, 51 и 53 и чл. 67, ал. 1 от Закона за измерванията, чл. 17 и 43 от Закона за техническите изисквания към продуктите, чл. 86, ал. 3, т. 3 и чл. 30е, ал. 3 от Закона за чистотата на атмосферния въздух и чл. 89а, ал. 8 от Закона за автомобилните превози.

1666

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 32**ОТ 26 ФЕВРУАРИ 2024 Г.**

за одобряване на допълнителни разходи/трансфери по бюджетите на първостепенни разпоредители с бюджет за 2024 г.

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ**ПОСТАНОВИ:**

Чл. 1. (1) Одобрява допълнителни разходи/трансфери по бюджетите на първостепенни разпоредители с бюджет за 2024 г. и по бюджета на Община Бургас за 2024 г. за капиталови разходи/трансфери за 2024 г. в общ размер 200 854 427 лв., разпределени съгласно списък за финансиране на капиталови разходи, включително за капиталови разходи, подпомагащи административната дейност по приложението.

(2) Средствата по ал. 1 да се осигурят за сметка на капиталовите разходи по централния бюджет за 2024 г.

Чл. 2. (1) Със сумата 106 740 235 лв. по пореден № 1 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на отбраната за 2024 г. по „Политика в областта на отбранителните способности“, разпределена по бюджетни програми, както следва:

1. бюджетна програма „Подготовка и използване на въоръжените сили“ – със сума в размер 113 469 лв.;

2. бюджетна програма „Военно-патриотично възпитание и военно-почивно дело“ – със сума в размер 12 720 лв.;

3. бюджетна програма „Административно осигуряване, инфраструктура и управление на риска“ – със сума в размер 1 350 000 лв.;

4. бюджетна програма „Управление на инвестиционни проекти“ – със сума в размер 105 264 046 лв.

(2) Със сумата 443 057 лв. да се увеличи показателят по чл. 11, ал. 3, т. 1 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

(3) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 11, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 3. (1) Със сумата 5354 лв. по пореден № 2 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на финансите за 2024 г. по „Политика в областта на ефективното събиране на всички държавни приходи“, бюджетна програма „Администриране на държавните приходи“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 9, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 4. (1) Със сумата 1 173 858 лв. по пореден № 3 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на вътрешните работи за 2024 г., разпределена по области на политики и бюджетни програми, както следва:

1. по „Политика в областта на противодействието на престъпността и опазването на обществения ред“, бюджетна програма „Противодействие на престъпността, опазване на обществения ред и превенция“ – със сума в размер 214 778 лв.;

2. по „Политика в областта на пожарната безопасност и защитата на населението при извънредни ситуации“, бюджетна програма „Пожарна безопасност и защита на населението при пожари, бедствия и извънредни ситуации“ – със сума в размер 875 708 лв.;

3. по „Политика в областта на управлението и развитието на системата на Министерството на вътрешните работи“, бюджетна програма „Информационно осигуряване и административно обслужване“ – със сума в размер 83 372 лв.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 12, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 5. (1) Със сумата 32 053 лв. по пореден № 4 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на правосъдието за 2024 г., разпределена по области на политики и бюджетни програми, както следва:

1. по „Политика в областта на правосъдието“, бюджетна програма „Регистри“ – със сума в размер 13 093 лв.;

2. по „Политика в областта на изпълнение на наказанията“, бюджетна програма „Затвори – изолация на правонарушителите“ – със сума в размер 18 960 лв.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 13, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 6. (1) Със сумата 26 880 лв. по пореден № 5 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на здравеопазването за 2024 г. по „Политика в областта на диагностиката и лечението“, бюджетна програма „Психиатрична помощ“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 15, ал. 3, т. 2 от Закона за

държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 7. (1) Със сумата 8 130 366 лв. по пореден № 6 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на образованието и науката за 2024 г., разпределена по области на политики и бюджетни програми, както следва:

1. по „Политика в областта на всеобхватното, достъпно и качествено предучилищно и училищно образование. Учене през целия живот“:

а) бюджетна програма „Осигуряване на качеството в системата на предучилищното и училищното образование“ – със сума в размер 5 455 711 лв.;

б) бюджетна програма „Училищно образование“ – със сума в размер 9000 лв.;

2. по „Политика в областта на равен достъп до качествено висше образование и развитие на научния потенциал“:

а) бюджетна програма „Подобряване на достъпа и повишаване на качеството във висшето образование“ – със сума в размер 736 012 лв.;

б) бюджетна програма „Студентско подпомагане“ – със сума в размер 1 849 453 лв.;

3. по бюджетна програма „Администрация“ – със сума в размер 80 190 лв.

(2) Със сумата 1 849 453 лв. да се увеличи показателят по чл. 16, ал. 3, т. 1 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

(3) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 16, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 8. (1) Със сумата 504 094 лв. по пореден № 7 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на културата за 2024 г. по „Политика в областта на опазване на движимото и недвижимото културно наследство“, бюджетна програма „Опазване на недвижимото културно наследство“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 17, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 9. (1) Със сумата 57 588 996 лв. по пореден № 8 от приложението да се увеличат разходите и трансферите по бюджета на Министерството на регионалното развитие и благоустройството за 2024 г., както следва:

1. разходите по „Политика за подобряване на инвестиционния процес, поддържане, модернизация и изграждане на техническата инфраструктура“ в размер 57 580 896 лв., разпределени по бюджетни програми, както следва:

а) бюджетна програма „Рехабилитация и изграждане на пътна инфраструктура“ – със сума в размер 57 261 552 лв.;

б) бюджетна програма „Устройство на територията, благоустройство, геозащита, водоснабдяване и канализация“ – със сума в размер 259 404 лв.;

в) бюджетна програма „Нормативно регулиране и контрол на строителните продукти и инвестиционния процес в строителството“ – със сума в размер 59 940 лв.;

2. предоставен трансфер за Община Трън за 2024 г. със сумата в размер 8100 лв.

(2) Със сумата по ал. 1, т. 1 да се увеличи показателят по чл. 23, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 10. (1) Със сумата 582 244 лв. по пореден № 9 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на външните работи за 2024 г. по „Политика в областта на активната двустранна и многостранна дипломация“, разпределена по бюджетни програми, както следва:

1. бюджетна програма „Администриране и осигуряване на дейността на Централно управление на МВнР“ – със сума в размер 490 424 лв.;

2. бюджетна програма „Администриране и осигуряване на дейността на задграничните представителства“ – със сума в размер 91 820 лв.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 10, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 11. (1) Със сумата 14 940 лв. по пореден № 10 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на околната среда и водите за 2024 г. по бюджетна програма „Администрация“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 18, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 12. (1) Със сумата 4 884 643 лв. по пореден № 11 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на транспорта и съобщенията за 2024 г., разпределена по области на политики и бюджетни програми, както следва:

1. по „Политика в областта на транспорта“:

а) бюджетна програма „Развитие и поддръжка на транспортната инфраструктура“ – със сума в размер 4 684 754 лв.;

б) бюджетна програма „Организация, управление на транспорта, осигуряване на безопасност, сигурност и екологосъобразност“ – със сума в размер 29 136 лв.;

2. по бюджетна програма „Административно обслужване, медицинска и психологическа експертиза“ – със сума в размер 170 753 лв.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 25, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 13. (1) Със сумата 54 220 лв. по пореден № 12 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на земеделието и храните за 2024 г., разпределена по области на политики и бюджетни програми, както следва:

1. по „Политика в областта на земеделието и селските райони“, бюджетна програма „Безопасност по хранителната верига“ – със сума в размер 48 000 лв.;

2. по бюджетна програма „Администрация“ – със сума в размер 6220 лв.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 24, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 14. (1) Със сумата 9828 лв. по пореден № 13 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на енергетиката за 2024 г. по „Политика в областта на устойчивото и конкурентоспособно енергийно развитие“, бюджетна програма „Сигурност при енергоснабдяването и при управление на РАО и ИЕЯС“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 21, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 15. (1) Със сумата 3629 лв. по пореден № 14 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на иновациите и растежа за 2024 г. по „Политика в областта на развитието на инвестициите и иновациите в подкрепа на растежа на българската икономика“, бюджетна програма „Насърчаване на иновациите“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 16. (1) Със сумата 5204 лв. по пореден № 15 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Министерството на туризма за 2024 г. по бюджетна програма „Администрация“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 22, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 17. (1) Със сумата 648 958 лв. по пореден № 16 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Държавен фонд „Земеделие“ за 2024 г., разпределена по области на политики и бюджетни програми, както следва:

1. по „Политика на Министерството на земеделието и храните в областта на земеделието и селските райони“, бюджетна програма „Развитие на селските райони“ – със сума в размер 215 548 лв.;

2. по бюджетна програма „Администрация“ – със сума в размер 433 410 лв.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 47, ал. 3, т. 2 от Закона за

държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 18. (1) Със сумата 16 938 лв. по пореден № 17 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Съвета за електронни медии за 2024 г. по функционална област „Регулиране на медийните услуги и на услуги на платформи за споделяне на видеоклипове“, бюджетна програма „Надзор, лицензионни, регистрационни и правни режими“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 39, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 19. (1) Със сумата 480 955 лв. по пореден № 18 от приложението да се увеличат разходите по бюджета на Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“ за 2024 г. по „Политика в областта на държавните резерви, военновременните запаси и задължителните запаси от нефт и нефтопродукти“, бюджетна програма „Държавни резерви и военновременни запаси“.

(2) Със сумата по ал. 1 да се увеличи показателят по чл. 43, ал. 3, т. 2 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

Чл. 20. Допълнителният трансфер в размер 19 951 032 лв. по пореден № 19 от приложението се предоставя по бюджета на община Бургас като трансфер за други целеви разходи за изграждане на Многопрофилна болница за активно лечение на детски болести „Св. Анастасия“ в гр. Бургас чрез бюджета на Община Бургас.

Чл. 21. Първостепенните разпоредители с бюджет по бюджетите по държавния бюджет по чл. 1, ал. 1 да извършат съответните промени по бюджетите си за 2024 г. и да уведомят министъра на финансите.

Чл. 22. Министърът на финансите да извърши налагащите се промени по бюджета на Министерството на финансите за 2024 г. и по централния бюджет, включително по бюджетните взаимоотношения на Община Бургас с централния бюджет за 2024 г.

Заклучителни разпоредби

§ 1. Постановлението се приема на основание чл. 55а и чл. 109, ал. 3 от Закона за публичните финанси във връзка с чл. 106, ал. 2 и 7 от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г.

§ 2. Изпълнението на постановлението се възлага на съответните първостепенни разпоредители с бюджети по държавния бюджет и на кмета на община Бургас.

§ 3. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

За министър-председател:

Мария Габриел

За главен секретар на Министерския съвет:

Росен Кожухаров

Приложение
към чл. 1, ал. 1

Списък за финансиране на капиталови разходи, включително за капиталови разходи, подпомагащи административната дейност

(в лв.)

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
1.	Министерство на отбраната				106 740 235
1.1		145.	За придобиване, модернизация, поддръжка и ремонт на въоръжение, ракети, торпеда и техника и за ремонт и изграждане на инфраструктура, както и за изпълнението на други политики	Придобиване на наземни терминали от Мултифункционална система за разпространение на информация (MIDS)	402 471
1.2		145.	За придобиване, модернизация, поддръжка и ремонт на въоръжение, ракети, торпеда и техника и за ремонт и изграждане на инфраструктура, както и за изпълнението на други политики	Изграждане на системи за сигурност на помещенията за съхранение на американско класифицирано оборудване и въоръжение	1 423 031
1.3		147.	За придобиване на многофункционален модул патрулен кораб за ВМС	Придобиване на многофункционален модул патрулен кораб	73 800 690
1.4		149.	За придобиване на нов тип боен самолет, включително и за съпътстващи разходи – II етап (транспорт, ДДС и мита)	Доставка на самолети F-16 Block 70-етап II	28 591 893
1.5		149.	За придобиване на нов тип боен самолет, включително и за съпътстващи разходи – II етап (транспорт, ДДС и мита)	Многофункционална система за разпределение на информация – Съвместна тактическа радиосистема (MIDS JTRS) и свързана с нея поддръжка и оборудване – етап II	1 045 961
1.6			Капиталови разходи за подпомагане на административната дейност (доставки, ремонти и строителство) в системата на МО	Придобиване на КИС оборудване за НВП в СКО на НАТО	26 861
1.7			Капиталови разходи за подпомагане на административната дейност (доставки, ремонти и строителство) в системата на МО	Доставка, демонтаж и монтаж на климатична техника за обекти на Изпълнителна агенция „Военни клубове и военно-почивно дело“, по обособена позиция № 5 „Централно управление“	12 720

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
1.8			Капиталови разходи за подпомагане на административната дейност (доставки, ремонти и строителство) в системата на МО	Доставка и монтаж на климатици за нуждите на Съвместното командване на силите	48 480
1.9			Капиталови разходи за подпомагане на административната дейност (доставки, ремонти и строителство) в системата на МО	Консултантска услуга по чл. 166, ал.1 от ЗУТ на обект: „1099 – Реконструкция на водоснабдителната система, водоснабдяваща с питейно-битова вода в.ф. 18270 – Горна Малина“	1 800
1.10			Капиталови разходи за подпомагане на административната дейност (доставки, ремонти и строителство) в системата на МО	Консултантска услуга по чл. 166, ал.1 от ЗУТ на обект: „1099/П – Основен ремонт на сграда № 76 „Учебен корпус“ на ВР 1099 на в.ф. 28860 – Горна Малина“	7 140
1.11			Капиталови разходи за подпомагане на административната дейност (доставки, ремонти и строителство) в системата на МО	Изготвяне на инвестиционен проект във фаза „Работен проект“ и авторски надзор на обект: „1042/ Изграждане на постоянен автопарк във ВР 1042 на в.ф. 52210 – Банкя“	15 588
1.12			Капиталови разходи за подпомагане на административната дейност (доставки, ремонти и строителство) в системата на МО	Упражняване на строителен надзор	13 600
1.13			Други обекти за строителство по международни ангажменти, по които МО е страна	Изпълнение на строителство за проект 3PL31002 „Ремонт на резервоари за съхранение на горива“ във в.ф. 42700 – Сливен	1 350 000
2.	Министерство на финансите		Доставка на климатици	Доставка, монтаж и гаранционно сервизно обслужване на климатици	5 354
3.	Министерство на вътрешните работи				1 173 858
3.1			Мултифункционални устройства, принтери и скенери (ДУССД)	Мултифункционални устройства, принтери и скенери (ДУССД)	83 372
3.2			Мултифункционални устройства, принтери и скенери (ГДПБЗН)	Мултифункционални устройства, принтери и скенери (ГДПБЗН)	875 708
3.3			Доставка на компютърни конфигурации (СДВР и ОДМВР)	Доставка на компютърни конфигурации (СДВР и ОДМВР)	156 700
3.4			Доставка на МФУ, принтери и скенери (СДВР и ОДМВР)	Доставка на МФУ, принтери и скенери (СДВР и ОДМВР)	30 147

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменитето/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
3.5			Ремонт на покриви на складови помещения, намиращи се в Тилова база при ОДМВР – Пазарджик	Ремонт на покриви и складови помещения, намиращи се в Тилова база при ОДМВР – Пазарджик	27 931
4.	Министерство на правосъдието				32 053
4.1			Доставка на климатична техника за нуждите на Агенцията по вписванията	Доставка на климатична техника за нуждите на Агенцията по вписванията	13 093
4.2			Въвеждане и пускане в експлоатация на доставена система за парен котел и камера за санитарна обработка на дюшеци, одеяла и дрехи за лишените от свобода лица в Затворническо общежитие – Смолян, към Затвора – Пловдив	Въвеждане и пускане в експлоатация на доставена система за парен котел и камера за санитарна обработка на дюшеци, одеяла и дрехи за лишените от свобода лица в Затворническо общежитие – Смолян, към Затвора – Пловдив	18 960
5.	Министерство на здравеопазването				26 880
5.1			Укрепване на конструкцията на административна сграда и изграждане на пречиствателна станция и вертикална планировка за отвеждане на атмосферни води на Държавната психиатрична болница за лечение на наркомании и алкохолизъм (ДПБЛНА)	Инженеринг за укрепване на конструкцията на административна сграда	13 080
5.2			Укрепване на конструкцията на административна сграда и изграждане на пречиствателна станция и вертикална планировка за отвеждане на атмосферни води на Държавната психиатрична болница за лечение на наркомании и алкохолизъм (ДПБЛНА)	Инженеринг за изграждане на пречиствателна станция и вертикална планировка за отвеждане на атмосферни води	13 800
6.	Министерство на образованието и науката				8 130 366
6.1		128.	За саниране, ремонт и обзавеждане на студентски общежития	„Инженеринг – проектиране и изпълнение на СМР на студентско общежитие – блок 10, идентификатор 68134.1605.4856.1“, намиращо се на територията на град София, район „Студентски“, местността Студентски град, ПИ с пл. № 3, кв. 150“ – Националната музикална академия	600 000

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменитето/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
6.2		128.	За саниране, ремонт и обзавеждане на студентски общежития	„Инженеринг (проектиране, СМР и авторски надзор) за изпълнение на мерки за енергийна ефективност, ремонт и обзавеждане на сградата на студентско общежитие – блок 35 на УАСГ в Студентски град, гр. София“	350 000
6.3		128.	За саниране, ремонт и обзавеждане на студентски общежития	„Инженеринг (проектиране, СМР и авторски надзор) за изпълнение на мерки за енергийна ефективност, ремонт и обзавеждане на сградата на студентско общежитие – блок 61Б на УАСГ в Студентски град, гр. София“	650 000
6.4		128.	За саниране, ремонт и обзавеждане на студентски общежития	Извършване на строително-ремонтни работи на етажи от 4-ти до 7-ми включително, в студентско общежитие на НХА, бл. 28, Студентски град, гр. София, Националната художествена академия	249 453
6.5		129.	Програмни продукти и лицензии за институциите от системата на предучилищното и висшето образование, научни организации, както и за другите институции в системата на МОН	Лицензиране и абонаментно право на ползване на софтуерни продукти на Microsoft и предоставяне на услуги от типа Premier Support Services и професионални консултантски услуги за нуждите на предучилищното и училищното образование	5 455 711
6.6		129.	Програмни продукти и лицензии за институциите от системата на предучилищното, училищното и висшето образование, научни организации, както и за другите институции в системата на МОН	Лицензиране и абонаментно право на ползване на софтуерни продукти на Microsoft за нуждите на висшите училища и научните институти	736 012
6.7		130.	Лицензи за право на ползване на софтуерни продукти, свързани с управление на уязвимостите, SIEM процеси на информационни системи на Министерството на образованието и науката и специализиран софтуер, осигуряващ защита от вируси и зловреден код	Подновяване на лицензи за право на ползване на софтуерни продукти, свързани с управление на уязвимостите и SIEM процеси на информационни системи на МОН	40 095

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
6.8		130.	Лицензи за право на ползване на софтуерни продукти, свързани с управление на уязвимостите, SIEM процеси на информационни системи на Министерството на образованието и науката и специализиран софтуер, осигуряващ защита от вируси и зловреден код	Подновяване на лиценз за право на ползване на софтуер/система за управление на уязвимости (Vulnerability management system) на уеб-базираните информационни системи Qualys Web Application Scanning за нуждите на МОН	40 095
6.9		131.	За изграждане, пристрояване, надстрояване и реконструкция на детски ясли, детски градини и училища, в т.ч. дофинансирани на ремонт на училищата по Оперативна програма „Региони в растеж“	Изготвяне на оценка за съответствие на инвестиционните проекти, осъществяване на строителен надзор и инвеститорски контрол и актуализиране/изготвяне на технически паспорти на сградите, включени в обществена поръчка с предмет: „Инженеринг – проектиране и изпълнение на СМР за обособяване на обект „Модернизация на образователната инфраструктура – ремонт на учебен корпус, физкултурен салон и благоустройство на дворното пространство на Професионална гимназия по електроника и енергетика в гр. Банско“	9 000
7.	Министерство на културата				504 094
7.1		108.	За консервационно-реставрационни работи за създаване и опазване на културни ценности	Почистване на растителността на могиления насип на АНКЦ „Тракийска гробница“, с. Александрово	13 675
7.2		108.	За консервационно-реставрационни работи за създаване и опазване на културни ценности	Доставка на система за контрол на влажността на АНКЦ „Тракийска гробница“, с. Александрово	22 800
7.3		108.	За консервационно-реставрационни работи за създаване и опазване на културни ценности	KPP по фасади, включително и дограма на Националната Априловска гимназия и Национален музей на образованието	351 566
7.4		108.	За консервационно-реставрационни работи за създаване и опазване на културни ценности	KPP, обезопасяване и осигуряване на временен посетителски достъп – Монумент „Булзуджа“	82 127
7.5		108.	За консервационно-реставрационни работи за създаване и опазване на културни ценности	KPP на фасадите и ремонт на покрива на църква „Свети Николай“ – с. Искрец	30 413

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменитето/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
7.6		109.	За теренни археологически проучвания и теренна консервация на недвижими археологически културни ценности, в т.ч.: за Античен и средновековен град Мисионис край Търговище – 400,0 хил. лв.; за Античен град Хераклея Синтика край Петрич – 300,0 хил. лв.; за Праисторически култов център „Солниците“ край Провадия – 300,0 хил. лв.; за Римска провинциална столица Рациария край Видин – 400,0 хил. лв.; за Античен и средновековен град Перперикон край Кърджали – 500,0 хил. лв.; за манастир „Св. Йоан Кръстител“ на остров Св. Иван край Созопол – 100,0 хил. лв.; за манастир на Чъргубиля Мостич край Велики Преслав – 50,0 хил. лв.	Провеждане на редовни археологически проучвания и теренна консервация на обекти „светилище на нимфите и Афродита“, с. Каснаково, и обект 3 в местността Ташбаир – ровове и структури от бронзовата епоха – с. Новград	3 513
8.	Министерство на регионалното развитие и благоустройството				57 588 996
8.1			Изработване на технически проект за основен ремонт на Път III-5308 от км 0+000 до км 39+300	Изработване на технически проект за основен ремонт на Път III-5308 от км 0+000 до км 39+301	115 916
8.2			Изработване на технически проект за извършване на ремонтно-възстановителни работи на надлез при км 0+000 на Път III-5007 „Ягода – Конаре“, преминаващ над Път I-5 „Казанлък – Стара Загора“ при км 213+357	Изработване на технически проект за извършване на ремонтно-възстановителни работи на надлез при км 0+000 на Път III-5007 „Ягода – Конаре“, преминаващ над Път I-5 „Казанлък – Стара Загора“ при км 213+357	25 402
8.3			Изработване на технически проект за основен ремонт на Път III-801 от км 25+150 до км 65+200	Изработване на технически проект за основен ремонт на Път III-801 от км 25+150 до км 65+200	192 000
8.4			Разделяне на проектна документация – на технически проект за Път I-8 „Калотина – Софийски околовръстен път“, участък от км 32+447,20 до км 48+611,93	Разделяне на проектна документация – на технически проект за Път I-8 „Калотина – Софийски околовръстен път“, участък от км 32+447,20 до км 48+611,93	35 400

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
8.5			Изработване на технически проект за основен ремонт на Път III-4082 от км 23+300 до км 40+446	Изработване на технически проект за основен ремонт на Път III-4082 от км 23+300 до км 40+446	127 152
8.6			СН Възстановяване на технико-експлоатационното състояние на мост над р. Струма при км 1+945 на път III-1006 „Благоевград – Покровник – Падеш – Габрово – граница Северна Македония“	СН Възстановяване на технико-експлоатационното състояние на мост над р. Струма при км 1+945 на път III-1006 „Благоевград – Покровник – Падеш – Габрово – граница Северна Македония“	34 262
8.7			Укрепване на свлачища № PER51.02645-07.01 и PER51.02645-07.02 на общински път PER2155/II-63, Филиповци – Трън/-Банкя при км 2+750, община Трън – ИГП	Укрепване на свлачища № PER51.02645-07.01 и PER51.02645-07.02 на общински път PER2155/II-63, Филиповци – Трън/-Банкя при км 2+750, община Трън – ИГП	8 100
8.8		157.	Проект „Развитие на общинската инфраструктура“ – яз. Луда Яна и ПСПВ, яз. Студена	Оценка на съответствието, Инженер и СН яз. Луда Яна	247 200
8.9		194.	АМ „Европа“	Изготвяне на технически проект и строителство (инженеринг) на обект: Модернизация на Път I-8 „Калотина – СОП“ от км 1+000 до км 15+500 и етапна връзка	21 662 399
8.10		194.	АМ „Европа“	Определяне на изпълнител на строителство на обект АМ „Европа“ от км 32+447,20 до км 48+903	24 534 861
8.11		194.	АМ „Европа“	Договор за възлагане на обществена поръчка за консултантски услуги във връзка със строителството на обект Път II-18 „Софийски околовръстен път – Западна дъга“ в участък от км 0+780 до км 6-309	71 904
8.12		194.	АМ „Европа“	Упражняване на постоянен авторски надзор по смисъла на Закона за устройство на територията на обект „Път II-18 „Софийски околовръстен път (СОП) – Западна дъга“ от км 0+780 до км 6+309	71 760

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
8.13		195.	АМ „Струма“	Консултантски услуги във връзка с проектиране и извършване на строително-монтажни работи по укрепване и обезопасяване на свлачище в участъка от км 366+000 до км 366+080 по трасето на обект Автомагистрала „Струма“ Лот 3.1 Тунел „Железница“ за Обособена позиция № 1: Подучастък 1 – Окончателно плащане след акт образец 16	51 600
8.14		195.	АМ „Струма“	Консултантски услуги и упражняване на строителен надзор при проектирането и строителството на Автомагистрала „Струма“ Лот 3.1 Тунел „Железница“ с три обособени позиции, за Обособена позиция № 1: Подучастък № 1 от км 366+000 до км 366+720 – Плащане на Етап III (заклучителни дейности)	35 987
8.15		195.	АМ „Струма“	Консултантски услуги и упражняване на строителен надзор при проектирането и строителството на Автомагистрала „Струма“ Лот 3.1 Тунел „Железница“ с три обособени позиции, за Обособена позиция № 3: Подучастък № 3 от км 369+000 до км 370+400 – Плащане на Етап III (заклучителни дейности)	27 913
8.16		195.	АМ „Струма“	Проектиране и строителство на автомагистрала „Струма“ Лот 3.1 Тунел „Железница“ с три обособени позиции, за Обособена позиция № 1: Подучастък № 1 от км 366+000 до км 366+720, включително обслужващ тунелен път при северния портал на тунел „Железница“	4 800
8.17		195.	АМ „Струма“	Проектиране и строителство на пътната част на автомагистрала „Струма“ Лот 3.1 от км 359+000 до км 366+000 и от км 370+400 до км 376+000	96 000

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменитето/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
8.18		195.	АМ „Струма“	Проектиране и извършване на строително-монтажни работи по укрепване и обезопасяване на свлачище в участъка от км 365+783 до км 366+000 по трасето на обект Автомагистрала „Струма“ Лот 3.1	5 000 000
8.19		195.	АМ „Струма“	„Консултантски услуги във връзка с проектиране и извършване на строително-монтажни работи по укрепване и обезопасяване на свлачище в участъка от км 365+783 до км 366+000 по трасето на обект Автомагистрала „Струма“ Лот 3.1“	329 103
8.20		195.	АМ „Струма“	Консултантски услуги и упражняване на строителен надзор при проектирането и строителството на Автомагистрала „Струма“ Лот 3.1, Тунел „Железница“ с три обособени позиции, за Обособена позиция № 2: Подучастък № 2 от км 366+720 до км 369+000 – Плащане на Етап III (заклучителни дейности)	239 666
8.21		209.	Лот 36 Път III-9004 Варна – Белослав – Разделна – Падина – Житница от км 18+212 до км 21+176, от км 24+169 до км 25+604, и от км 27+400 до км 41+839, с обща дължина 18,838 км, област Варна	Изменение на Договорната цена на Договор № РД-37-94/25.11.2022 г. съгласно условията, реда и начина, предвидени във Вътрешни правила за условията, реда и начина за прилагане в АПИ на Методиката за изменение на цената на договор за обществена поръчка в резултат на инфлация, приета с Постановление № 290/27.09.2022 г. на Министерския съвет на Република България, и процедурните правила на УО на ОПРР	1 469 800
8.22		211.	Лот 33 Път II-23 Русе – Кубрат от км 21+550 до км 46+771, с обща дължина 25,221 км, области Русе и Разград	Изменение на Договорната цена на Договор № РД-33-7/15.09.2020 г. съгласно условията, реда и начина, предвидени във Вътрешни правила за условията, реда и начина за прилагане в АПИ на Методиката за изменение на цената на договор за обществена	551 200

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
				поръчка в резултат на инфлация, приета с Постановление № 290/27.09.2022 г. на Министерския съвет на Република България, и процедурните правила на УО на ОПРР	
8.23		213.	Извършване на спасителни теренни археологически проучвания по трасетата на инфраструктурни проекти	Извършване на предварителни археологически проучвания на обекти № 9, № 11 и № 13 по трасето на обект: АМ „Русе – Велико Търново“ от км 0+400 до км 76+040, за Обособена позиция № 2: „Обход на гр. Бяла от км 40+640 до км 76+040“	637 840
8.24		220.	„Изграждане на нов мост на път III-9901 „Царево – Варвара – Ахтопол – Синеморец – Резово“ при км 1+653“	Изграждане на нов мост на път III-9901 „Царево – Варвара – Синеморец – Резово“ при км 1+653	1 375 987
8.25		225.	Лот 35 Път III-2077 Каблешково – Межден от км 11+000 до км 20+564,83, с обща дължина 9,565 км, област Силистра	Изменение на Договорната цена на Договор № РД-37-93/25.11.2022 г. съгласно условията, реда и начина, предвидени във Вътрешни правила за условията, реда и начина за прилагане в АПИ на Методиката за изменение на цената на договор за обществена поръчка в резултат на инфлация, приета с Постановление № 290/27.09.2022 г. на Министерския съвет на Република България, и процедурните правила на УО на ОПРР	538 500
8.26		394.	Извършване на проучвателно-проектантски работи и строителство (инженеринг) на обект: Възстановяване на технико-експлоатационното състояние на моста над р. Струма при км 1+945 на Път III-1006 „Благоевград – Покровник – Падеш – Габрово – граница Северна Македония“	ППР и СМР за възстановяване на технико-експлоатационното състояние на моста над р. Струма при км 1+945 на Път III-1006 „Благоевград – Покровник – Падеш – Габрово – граница Северна Македония“	32 100
8.27			Доставка чрез закупуване, монтаж и гаранционна поддръжка на различни видове климатична техника за нуждите на АГКК	Доставка чрез закупуване, монтаж и гаранционна поддръжка на различни видове климатична техника за нуждите на АГКК	12 204

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменитето/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
8.28			Договор с „БУЛКЛИМА ИНЖЕНЕРИНГ“ ЕООД – доставка и монтаж на климатици за нуждите на ДНСК – безсрочен договор, до изчерпване на фин. ресурс	Доставка и монтаж на климатици за нуждите на ДНСК	59 940
9.	Министерство на външните работи				582 244
9.1		57.	Основен ремонт на дълготрайни материални активи	Преустройство за обособяване на Консулска служба към Посолството на Република България в Белград в сграда на ул. „Светогорска“ № 36	32 400
9.2		57.	Основен ремонт на дълготрайни материални активи	Ремонтни работи в сградата на Консулска служба към българското посолство с адрес: Rue Copernic 4С, 1180 Uccle, Брюксел, съгласно оферта № 161123/16.11.2023 г.	1 726
9.3		57.	Основен ремонт на дълготрайни материални активи	Изграждане на Консулска служба на адрес: Rechte Wienziele 13, 1040, Виена, Република Австрия	17 368
9.4		57.	Основен ремонт на дълготрайни материални активи	Основен ремонт на две бани в жилищната част на резиденцията при Посолството в Дамаск	3 328
9.5		57.	Основен ремонт на дълготрайни материални активи	Подмяна на ролетна метална врата на гаража – ЗП, Токио – 2 601 700 японски йени	32 550
9.6		57.	Основен ремонт на дълготрайни материални активи	Подмяна на управляващата централа за пожарогасителната система, обхващаща помещение „Валутна каса“ на 3-етажно ниво в Централното управление на МВнР, и извършването на аварийен ремонт за привеждане в съответствие с БДС-EN15 004-1/2019 г. на системите за сигнализация и оповестяване на персонала (представляващи част от пожарогасителните системи за защита на помещения „Валутна каса“ и „Сървърно“ на 3-етажно ниво), в помещение „Дежурни по МВнР“ при пожарна аларма от ПГИ в Централното управление на МВнР	4 800

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
9.7		58.	Придобиване на компютри и хардуер	Покупка на сателитен телефон за ЗП Анкара – 660 щатски долара	1 181
9.8		58.	Придобиване на компютри и хардуер	Покупка на сателитен телефон за ЗП Токио – 750 евро	1 467
9.9		58.	Придобиване на компютри и хардуер	Закупуване на компютърна конфигурация за точка от ЕЗКИС – ГК Чикаго	1 800
9.10		61.	Придобиване на програмни продукти и лицензи за програмни продукти	Подобряване на софтуерни пакети за лицензи на стандартен софтуер на НВИС, включващ продукти на IBM – СУБД IBM Informix, IBM Spectrum Protect и IBM Guardium	485 624
10.	Министерство на околната среда и водите		Закупуване, доставка и монтаж на Стационарна зарядна станция за електрическо превозно средство	ЦА – Закупуване, доставка и монтаж на Стационарна зарядна станция за ЕПС	14 940
11.	Министерство на транспорта и съобщенията				4 884 643
11.1		417.	Ремонт на дизелови мотори-си влакове серия 10, електрически мотори-си влакове серии 30 и 31	Извършване на техническа поддръжка с включени основни и възстановителни ремонти за 5-годишен срок на ДМВ серия 10 и ЕМВ серия 30 и серия 31	1 283 422
11.2		418.	Капиталови ремонти на локомотиви и вагони в депата на „БДЖ – Пътнически превози“ – ЕООД	Планова поддръжка и ремонт в депата на „БДЖ – Пътнически превози“ – ЕООД, съгласно ремонтна програма	1 000 000
11.3		422.	Капиталов ремонт на 9 пътнически вагона за междурелсие 760 мм	Капитален ремонт и преустройство на 9 теснопътни пътнически вагона с междурелсие 760 мм	268 000
11.4		430.	Възстановяване на проектните параметри по железопътната линия Русе – Варна	Оценка на съответствието на инвестиционния проект на обект „МП железния път в междугарието Хитрино – Плиска от км 110+781 до км 129+161 с дължина 18 380 м“	56 991
11.5		430.	Възстановяване на проектните параметри по железопътната линия Русе – Варна	Оценка на съответствието на инвестиционния проект на обект „Възстановяване на проектни параметри гара Хитрино от км 109+430 до км 110+800 – 1370 м“	22 545

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменитето/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
11.6		430.	Възстановяване на проектните параметри по железопътната линия Русе – Варна	Възстановяване на проектните параметри на гара Хитрино от км 109+430 до км 110+800 с дължина 1370 м	1 977 632
11.7		440.	Строителство и ремонт на сгради и съоръжения в съответствие с европейските изисквания (проект 20)	Ремонт на сградата и вертикална планировка на жп гара Ямбол	76 164
11.8			Таблети iPad	Закупуване на таблети iPad	6 696
11.9			Разширяване на система Евентис R7 и уеб портала на ГД ГВА	Разширяване на система Евентис R7 и уеб портала на ГД ГВА, като се добави модул за валидация на удостоверения, сертификати и лицензи чрез използване на QR кодове за проверка на електронните оригинали	22 440
11.10			„Подмяна на дограмата, консервация, реставрация и възстановяване на фасадата на административната сграда на Министерството на транспорта и съобщенията, ул. Дякон Игнатий № 9“	„Подмяна на дограмата, консервация, реставрация и възстановяване на фасадата на административната сграда на Министерството на транспорта и съобщенията, ул. Дякон Игнатий № 9“	129 914
11.11			„Подмяна на дограмата, консервация, реставрация и възстановяване на фасадата на административната сграда на Министерството на транспорта и съобщенията, ул. Дякон Игнатий № 9“	Упражняване на строителен надзор при изпълнението на строеж: „Подмяна на дограмата, консервация, реставрация и възстановяване на фасадата на административната сграда на Министерството на транспорта и съобщенията, ул. Дякон Игнатий № 9“	3 768
11.12			„Подмяна на дограмата, консервация, реставрация и възстановяване на фасадата на административната сграда на Министерството на транспорта и съобщенията, ул. Дякон Игнатий № 9“	Изготвяне на инвестиционен проект и упражняване на авторски надзор по време на строителството за следните подобекти: 1. Подмяна на дограмата, консервация, реставрация и възстановяване на фасадата на административна сграда на МТИТС, ул. Дякон Игнатий № 9. 2. ЕСМ – Изпълнение на топлоизолация и подмяна на дограмата от III до VI етаж по фасадата на „топлата връзка“ към сградата на ул. Ген. Гурко № 5	1 200

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменieto/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
11.13			Подмяна на прецизна климатична техника за климатизация на помещение – „Маркохранилище“, находящо се в сградата на ул. „Ген. Йосиф В. Гурко“ № 6	Подмяна на прецизна климатична техника за климатизация на помещение – „Маркохранилище“, находящо се в сградата на ул. „Ген. Йосиф В. Гурко“ № 7	35 871
12.	Министерство на земеделието и храните				54 220
12.1		93.	Придобиване на лабораторно и специализирано оборудване за структурите от системата на Министерството на земеделието и храните	Професионално МФУ – 4 броя	48 000
12.2		93.	Придобиване на лабораторно и специализирано оборудване за структурите от системата на Министерството на земеделието и храните	„Абонаментно сервизно обслужване на система за видеонаблюдение и система за контрол на достъпа, монтирани в сградата на МЗХ на адрес: гр. София, бул. „Христо Ботев“ 55“ – 03.03.2024 г. 2 бр. специализирана IP камера ден/нощ за автоматично разпознаване на регистрационни табели, 6-портов POE мрежов комутатор WI-P205V4, UTP кабел cat.5e и монтаж, монтаж и настройки на камери и комутатор, подвързване на гаражни врати към камерите, инсталация и конфигуриране на софтуер за управление – 4189,20 лв. (четири хиляди сто осемдесет и девет лева и двадесет стотинки) с ДДС	4 189
12.3		93.	Придобиване на лабораторно и специализирано оборудване за структурите от системата на Министерството на земеделието и храните	Закупуване на стопански инвентар за нуждите на МЗХ	2 031
13.	Министерство на енергетиката		Изготвяне на всеобхватна оценка на потенциала за прилагане на високо-ефективното комбинирано производство на топлинна и електрическа енергия и на ефективни районни отоплителни и охладителни системи в Република България	Изготвяне на всеобхватна оценка на потенциала за прилагане на високо-ефективното комбинирано производство на топлинна и електрическа енергия и на ефективни районни отоплителни и охладителни системи в Република България	9 828

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споразумението/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
14.	Министерство на иновациите и растежа		За подпомагане на административната дейност	Закупуване на автомобил	3 629
15.	Министерство на туризма	453.	Закупуване на компютърни конфигурации	Еднократно закупуване на UPC	5 204
16.	Държавен фонд „Земеделие“				648 958
16.1		14.	За финансиране на разходи за ДДС на общините по одобрени за подпомагане проекти по Програма за развитие на селските райони и по Програма за морско дело и рибарство	Финансиране на разходи за ДДС на общините по одобрени за подпомагане проекти по Програма за развитие на селските райони	215 548
16.2			Допълнителни приоритетни разходи по бюджета на ДФЗ по чл. 106, ал. 7 – извън приложение № 2	Закупуване на 170 таблета с GPS модул и софтуер за тях	348 133
16.3			Допълнителни приоритетни разходи по бюджета на ДФЗ по чл. 106, ал. 7 – извън приложение № 2	Доставка на лицензи за продължаване правото на ползване на специализирано решение за сканиране и управление на уязвимости в ДФЗ	83 700
16.4			Основен ремонт на климатици	Основен ремонт на климатици	1 577
17.	Съвет за електронни медии	477.	Придобиване на компютри и хардуер – за обновяване на мрежово оборудване, свързано с техническото обезпечаване на една от основните дейности на СЕМ – осъществяване на надзор върху дейността на радио- и телевизионните оператори	Строително-монтажни работи/строително-ремонтни работи на сървърно помещение на СЕМ, както и доставка и монтаж на непрекъсваемо хранване	16 938
18.	Държавна агенция „Държавен резерв и военновременни запаси“				480 955
18.1			Допълнителни приоритетни разходи по бюджета на ДАДРВЗ по чл. 106, ал. 2 и ал. 7 – извън приложение № 2	Изпълнение на довършителни работи и въвеждане в експлоатация на ПБ Антон и ЗБ Генерал Тошево – Възлагане за ПБ Антон	464 690

№ по ред	Наименование на ПРБ	Номер на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г.	Наименование на приоритетния проект по приложение № 2 от ЗДБРБ за 2024 г./или допълващ проект по чл. 106, ал. 7	Предмет на договора/споруменieto/плащането	Размер на разхода, предложен за плащане/стойност през февруари 2024 г.
1	2	3	4	5	6
18.2			Допълнителни приоритетни разходи по бюджета на ДАДРВЗ по чл. 106, ал. 2 и ал. 7 – извън приложение № 2	Упражняване на строителен надзор и инвеститорски контрол при изпълнение на довършителни работи и въвеждане в експлоатация на ПБ Антон и ЗБ Генерал Тошево – Възлагане на ПБ Антон	16 265
19.	Община Бургас	83.	Изграждане на Многопрофилна болница за активно лечение на детски болести „Св. Анастасия“ в гр. Бургас чрез бюджета на Община Бургас	Изграждане на Многопрофилна болница за активно лечение на детски болести „Св. Анастасия“, гр. Бургас – инженеринг (проектиране, СМР и авторски надзор)	19 951 032
ОБЩО:					200 854 427

1707

**РЕШЕНИЕ № 132
ОТ 23 ФЕВРУАРИ 2024 Г.**

за констатиране на неизпълнение на т. 13.1 от Решение № 823 на Министерския съвет от 2011 г. за предоставяне на концесия за добив на подземни богатства по чл. 2, ал. 1, т. 5 от Закона за подземните богатства – строителни материали – мергели, от находище „Севлиево“, гр. Севлиево, община Севлиево, област Габрово, на „Напредък“ – АД, София

На основание чл. 71 от Закона за подземните богатства във връзка с чл. 13, ал. 1 от Закона за задълженията и договорите, т. 13.1 от Решение № 823 на Министерския съвет от 2011 г. и мотивиран доклад на министъра на енергетиката

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
РЕШИ:**

1. Констатира неизпълнение на т. 13.1 от Решение № 823 на Министерския съвет от 2011 г. за предоставяне на концесия за добив на подземни богатства по чл. 2, ал. 1, т. 5 от Закона за подземните богатства – строителни материали – мергели, от находище „Севлиево“, гр. Севлиево, община Севлиево, област Габрово, на „Напредък“ – АД, София,

за сключване на концесионен договор, поради неприемане от търговското дружество, определено за концесионер, на предложението за сключване на договор.

2. Находището на подземни богатства по чл. 2, ал. 1, т. 5 от Закона за подземните богатства – строителни материали – мергели, „Севлиево“, гр. Севлиево, община Севлиево, област Габрово, да бъде включено в Списъка на подземните богатства с установени находища по чл. 2, ал. 4 от Закона за подземните богатства в 30-дневен срок от влизането в сила на решението.

3. Оправомощава министъра на енергетиката да представлява концедента по дела, свързани с решението.

4. Решението да се обнародва в „Държавен вестник“.

5. Решението може да се обжалва в 14-дневен срок от обнародването му в „Държавен вестник“ пред Върховния административен съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Министър-председател:
Николай Денков
Главен секретар на Министерския съвет:
Ваня Стойнева

МИНИСТЕРСТВА И ДРУГИ ВЕДОМСТВА

МИНИСТЕРСТВО НА ОТБРАНАТА

ПРАВИЛНИК

за устройството и дейността на Информационния център на Министерството на отбраната

Г л а в а п ъ р в а ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. Този правилник урежда дейността, структурата и организацията на работата на Информационния център на Министерството на отбраната, наричан по-нататък „Центърът“.

Чл. 2. (1) Центърът е юридическо лице по чл. 60 от Закона за администрацията със седалище гр. София, пощенски код 1000, ул. Г. Раковски № 106.

(2) Директорът на Центъра е второстепенен разпоредител с бюджет, на пряко подчинение на министъра на отбраната.

Чл. 3. Дейността на Центъра се осъществява в съответствие със Закона за отбраната и въоръжените сили на Република България и Правилника за прилагане на Закона за отбраната и въоръжените сили на Република България, Закона за администрацията, Закона за радиото и телевизията, Закона за авторското право и сродните му права, Закона за държавния служител, Кодекса на труда и нормативните и административните актове на министъра на отбраната.

Г л а в а в т о р а ФУНКЦИИ И ЗАДАЧИ

Чл. 4. (1) Мисията на Центъра е да осъществява информационната политика на Министерството на отбраната чрез възможностите на печатни, аудио-визуални и електронни средства за масова комуникация, като реализира възложените му функции, определени с акт на Министерския съвет.

(2) По функция „Организиране и осъществяване на мониторинг и анализ на информационната среда за ефекта от провежданата информационна политика, включително за наличие на хибридни информационни атаки и дезинформационни кампании, насочени срещу въоръжените сили и срещу политиката за национална сигурност и отбрана“:

1. организира периодичен анализ за определяне на целевите аудитории – според възрастова, демографска, образователна и социална структура, териториално разпределение, и други релевантни параметри;

2. наблюдава релевантните информационни източници в техните електронни издания в интернет, включително „класическите“ и модерните медии;

3. идентифицира и анализира характеристиките на хибридни информационни атаки срещу въоръжените сили и отбраната и прави ранно предупреждение за тях;

4. провежда или организира проучвания на нагласите на целевите аудитории (по теми и/или като цяло за репутацията на Българската армия, въоръжените сили и възприятията за ефективността на политиките в отбраната);

5. непосредствено взаимодейства по отношение на мониторинга с дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ в Министерството на отбраната, структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната и Българската армия, имащи отговорности по информационната политика;

6. за противодействие на външната намеса и информационно манипулиране взаимодейства с аналогични структури в други министерства и ведомства, съюзни и международни информационни мониторингови структури и с неправителствени организации в областта;

7. анализира нагласите и очакванията към отбраната и въоръжените сили по вътрешни и външни целеви аудитории;

8. произвежда ежедневни доклади и обобщени седмични, месечни и по конкретна заявка, общи или тематични анализи на въздействието на информационната политика на Министерството на отбраната върху целевите аудитории и предоставя докладите на дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ – МО, и ръководството на Министерството на отбраната;

9. разработва методологии за системен анализ на информационната среда, утвърдени от дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ – МО.

(3) По функция „Планиране на осъществяването на информационната политика на отбраната в интерес на изграждането и поддържането на модерни, боеспособни и мотивирани въоръжени сили, прилагайки Стратегията за стратегически комуникации и Плана за стратегически комуникации, изготвени в Министерството на отбраната“:

1. взаимодейства със структурите на Министерството на отбраната, Българската армия, структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната, с външни ведомства и международни организации за целите на оперативното планиране на изпълнението на Стратегията за стратегически комуникации и Плана за стратегически комуникации на Министерството на отбраната;

2. участва при разработването на Стратегията за стратегически комуникации и Плана за стратегически комуникации на Министерството на отбраната съобразно компетенциите на Центъра;

3. в непрекъсната координация с компетентните структури в Министерството на отбраната разработва тематични планове за стратегически комуникации и информационни кампании, като следва установената единна методика, процедури и измерители на резултатите;

4. планира и организира разпространението на информационното съдържание, произведено от Центъра, във взаимодействие с външни говорители, канали и партньори;

5. изготвя ежемесечен и годишен анализ на резултатите от провежданите комуникационни кампании по отношение на ефективността, ефикасността и устойчивостта на постигането на поставените цели;

6. разработва план за действие на Центъра в условията на извънредно или военно положение, терористични атаки, кризи, бедствия или аварии;

7. при възлагане от министъра на отбраната и координирано с дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ – МО, провежда обучения на служителите по стратегически комуникации от Министерството на отбраната, структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната и Българската армия, включително и за други ведомства, по разпознаване и справяне с когнитивните заплахи и за противодействие на дезинформацията;

8. участва в разработването на ресурси и обучения за повишаване на когнитивната устойчивост, способността за критично мислене и уменията в медийна грамотност на военнослужещите и служителите от Министерството на отбраната, структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната и Българската армия, координирано с дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ – МО;

9. внедрява последните постижения на науката и практиката за планиране на изпълнението на ефективни стратегически информационни кампании;

10. разработва план за развиване и популяризиране на собствените информационни канали на Центъра.

(4) По функция „Организиране на продукцията на информационно съдържание, което разпространява чрез Военния телевизионен канал, вестник „Българска армия“ и чрез съвременните електронни форми на разпространение: уеб сайт, социални мрежи и софтуерни приложения“:

1. произвежда документални и военнотрудови филми, телевизионна програма, вестникарски материал (статии, анализи, коментари и репортажи), видеоклипове и други продукти, подходящи за разпространение в класическите и модерните комуникационни канали;

2. управлява реализацията на възложените комуникационни кампании и програми;

3. произвежда и разпространява по кабел, сателит и интернет целогодишна 24-часова телевизионна програма в съответствие с програмната схема;

4. ежеседмично изработва, издава, рекламира и разпространява вестник „Българска армия“;

5. ежедневно разработва и публикува аудио-визуални и текстови информационни материали в информационния сайт armymedia.bg и в каналите на Центъра в социалните мрежи;

6. сътрудничи с външни автори, сценаристи, режисьори, оператори и монтажисти за изпълнение на конкретни комуникационни кампании;

7. съхранява и архивира произведените информационни продукти, включително дигитализира филмовия фонд на Министерството на отбраната;

8. организира вътрешна система за повишаване на квалификацията на военните репортери в Центъра.

Г л а в а т р е т а

УПРАВЛЕНИЕ И СТРУКТУРА НА ЦЕНТЪРА

Чл. 5. (1) Центърът е организиран в ръководство и четири отдела: „Мониторинг“, „Планиране“, „Продукция“ и „Корпоративно осигуряване“.

(2) В рамките на отделите могат да се създават сектори.

(3) Ръководството на Центъра се състои от директор, заместник-директор „Стратегически ефекти“, заместник-директор „Реализация“ и главен юрисконсулт.

(4) Общата численост на служителите в Центъра е 58 щатни бройки.

(5) Щатните длъжности на служителите на Центъра могат да бъдат със статут по служебно или по трудово правоотношение, определен за всяка длъжност в длъжностното разписание.

(6) Длъжностното разписание на Центъра се разработва от директора на Центъра и се утвърждава от министъра на отбраната.

Чл. 6. (1) Директорът се назначава от министъра на отбраната по реда на Кодекса на труда.

(2) Директорът на Информационния център на МО:

1. носи отговорност за ефективното и ефикасно изпълнение на функциите и задачите на Центъра;

2. планира, организира, ръководи, представя, координира и контролира цялостната дейност на Центъра;

3. създава Програмен съвет, който да го подпомага при разработването и координирането на планираните за изпълнение от Центъра информационни и стратегически комуникационни кампании; в него участва представител на дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ – МО;

4. организира изготвянето и контролира изпълнението на необходимите за дейността на Центъра актове на министъра на отбраната, на постоянния секретар на отбраната или на началника на отбраната;

5. представлява Центъра пред физически и юридически лица, организации и учреждения в страната и в чужбина;

6. разпределя бюджета на Центъра по дейности и параграфи от единната бюджетна класификация в съответствие със закона за държавния бюджет за съответната година, постановлението за неговото изпълнение, указанията на министъра на финансите и указанията на министъра на отбраната; утвърждава годишен план за капиталовите разходи на Центъра;

7. следи за изпълнението на бюджета на Центъра и контролира своевременното представяне в Министерството на отбраната на периодични и годишни отчетни форми;

8. отговаря за правилното прилагане на изискванията на системата за финансово управление и контрол и недопускане на злоупотреби и корупция, за повишаване на прозрачността и ефективно разпореждане с имуществото и финансовите средства на Центъра;

9. сключва договори, необходими за изпълнение на мисията, функциите и задачите на Центъра;

10. представя на министъра на отбраната, ежегодно до 20 февруари, годишен доклад за дейността на Центъра и ефективността и ефикасността на изпълнение на неговите мисия и функции за включване в годишния доклад за състоянието на отбраната и въоръжените сили;

11. назначава и освобождава служителите в Центъра;

12. утвърждава длъжностните характеристики на служителите от Центъра;

13. по предложение на непосредствения началник, а по изключение – и директно, награждава или налага дисциплинарни наказания на служителите от Центъра;

14. организира периодичното оценяване на служителите;

15. изготвя ежегоден доклад за състоянието на Центъра по чл. 62, ал. 1 от Закона за администрацията.

Чл. 7. (1) При осъществяване на своите правомощия директорът на Центъра се подпомага от заместник-директор „Стратегически ефекти“, заместник-директор „Реализация“ и главен юрисконсулт.

(2) Трудовите договори със заместник-директорите се сключват, изменят и прекратяват от директора на Центъра по реда на Кодекса на труда и Закона за администрацията.

(3) При отсъствие на директора неговите функции се изпълняват от определен със заповед за всеки конкретен случай заместник-директор.

(4) Заместник-директорът „Стратегически ефекти“ отговаря пряко за резултата и ръководи дейността на отделите „Мониторинг“ и „Планиране“ и организира развитието на стратегическите контакти на Центъра със сродните съгласно функциите на Центъра държавни органи, академични и неправителствени организации и бизнес структури.

(5) Заместник-директорът „Реализация“ отговаря пряко за резултата и ръководи дейността на отделите „Продукция“ и „Корпоративно осигуряване“.

(6) Заместник-директорите:

1. организират координацията и взаимодействието между ресорните им отдели за постигане на поставените задачи с максимално ефективно използване на достъпните човешки, технически, финансови и времеви ресурси;

2. осъществяват комуникация с външните структури и контрагенти и разработват стратегическите контакти и връзки на сътрудничество и взаимодействие на Центъра;

3. разработват иновативни технически и технологични решения за изпълнението на функциите и задачите на Центъра;

4. издирват таланти за подпомагане дейността на Центъра, за попълване на личния състав с необходимите кадри и координират развитието на човешките ресурси;

5. организират вътрешното и външното обучение за усъвършенстване на подготовката на служителите на Центъра, включително стажове за практическа специализация в направление армейска/военна журналистика и медии и противодействие на дезинформацията.

(7) Главният юрисконсулт е пряко подчинен на директора на Центъра и:

1. осигурява законосъобразното изпълнение на правомощията на директора и осъществява процесуалното представителство на Центъра;

2. участва в разработването и съгласува за законосъобразност проектите на документи, свързани с дейността на Центъра;

3. осигурява в правно отношение дейността по възлагане на обществени поръчки с възложител директорът на Центъра;

4. осъществява предварителния контрол за законосъобразност по чл. 13, ал. 3, т. 3 от Закона за финансово управление и контрол в публичния сектор на всички документи и действия, свързани с финансовата дейност в Центъра.

Чл. 8. Отдел „Мониторинг“ изпълнява функцията и задачите, посочени в чл. 4, ал. 2.

Чл. 9. Отдел „Планиране“ изпълнява функцията и задачите, посочени в чл. 4, ал. 3.

Чл. 10. Отдел „Продукция“ изпълнява функцията и задачите, посочени в чл. 4, ал. 4.

Чл. 11. Отдел „Корпоративно осигуряване“ предоставя ориентирани към клиента интегрирани услуги, оптимизиращи работната среда и даващи възможност на Центъра да

изпълнява ефективно и ефикасно своята мисия и функции. За тази цел отделът:

1. организира и поддържа системата за цифровизирана и информационно свързана работна среда;

2. организира и осъществява деловодната дейност в Центъра и осигурява регистрирането, съхраняването и опазването на документацията в архивни дела;

3. изготвя проект на длъжностното разписание и поименното разписание на длъжностите на Центъра;

4. методически подпомага разработването и актуализирането на длъжностните характеристики на служителите от Центъра;

5. организира дейностите, свързани с ефективното управление на човешките ресурси, включително провеждането на конкурсите за осигуряване на качествен подбор при наемане на персонала;

6. изготвя документите за назначаване, промяна и/или освобождаване от длъжност на служителите по служебни правоотношения в Центъра, както и документите за възникване, изменение и прекратяване на трудовите правоотношения с лицата, назначени по реда на Кодекса на труда;

7. организира периодичното оценяване на изпълнението на длъжността на цивилните служители съгласно Закона за държавния служител, Кодекса на труда и подзаконовите актове по прилагането им;

8. разработва и предлага за утвърждаване от директора на Центъра на вътрешните правила за работната заплата съгласно Наредбата за заплатите на служителите в държавната администрация и Кодекса на труда;

9. администрира дейностите по налагането на дисциплинарни наказания на служителите от Центъра;

10. организира и осъществява дейността по осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд;

11. организира транспортното обслужване на Центъра;

12. организира и осъществява единна счетоводна отчетност по пълна бюджетна класификация и по счетоводни сметки в съответствие с изискванията на Закона за счетоводството, сметкоплана на бюджетните предприятия и приложимите счетоводни стандарти, включително и материалната отчетност, като изготвя месечни и годишни оборотни ведомости, годишния финансов отчет и годишния баланс;

13. отговаря за цялостното финансово-счетоводно обслужване на дейността на Центъра в съответствие с нормативните изисквания;

14. изготвя ежемесечни и тримесечни отчети за касово изпълнение на бюджета;

15. изготвя месечните ведомости за работни заплати и извършва плащанията;

16. води отчета за заетите лица, отработеното време, средствата за работна заплата и

други разходи за труд, както и документите за пенсиониране, свързани с осигурителния доход;

17. осигурява съхраняването на счетоводните документи съгласно изискванията на Закона за счетоводството и вътрешните правила и инструкции;

18. организира и извършва в установените срокове годишните инвентаризации;

19. анализира и администрира разходите, участва при организацията, изграждането и функционирането на системите за финансово управление и контрол, включващи системата за предварителен контрол и системата на двойния подпис;

20. следи за ефективното и законосъобразно разходване на бюджетните средства съгласно отпуснатите лимити и тяхното отчитане по функционални направления в Центъра и за спазването на финансовата дисциплина;

21. следи и контролира изпълнението и своевременното разплащане по сключените от Центъра договори;

22. организира и осъществява логистичното осигуряване на Центъра;

23. координира и осигурява поддържането на сигнално-охранителните и пожароизвестителните системи и на системата за контрол на достъпа;

24. обобщава предложенията на отделите за разработване на годишен план за капиталови разходи на Центъра;

25. организира законосъобразното и ефективно ползване, управление и опазване на собствените на Центъра или предоставените за ползване или стопанисване недвижими имоти и движими вещи;

26. следи за поддържане на телевизионната и студийната техника в актуално състояние и в съответствие със съвременните изисквания за производство на телевизионна и видеопродукция.

27. организира процесите по внедряване на нови технологии за подобряване на ресурсната ефективност и ефикасност в производствения процес на Центъра.

Г л а в а ч е т в ъ р т а

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ СЪС СТРУКТУРИ НА МИНИСТЕРСТВОТО НА ОТБРАНАТА, ВЪОРЪЖЕНИТЕ СИЛИ И ДРУГИ ВЕДОМСТВА

Чл. 12. (1) При изпълнението на своите функции Центърът изпълнява Стратегията за стратегически комуникации на Министерството на отбраната и правилата и методическите указания за нейното изпълнение, като за целта взаимодейства с Българската армия и структурите на пряко подчинение на министъра на отбраната съгласно разработените от дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ – МО, стратегия, правила и методически указания.

(2) За осъществяването на своите функции Центърът взаимодейства с държавни органи и органи на местното самоуправление и местната

администрация, национални и чуждестранни организации, културни и научни институции и други юридически и физически лица в страната и в чужбина.

Г л а в а п е т а

ИМУЩЕСТВО И ФИНАНСИ

Чл. 13. (1) Бюджетът на Центъра е част от бюджета на Министерството на отбраната. Финансовото осигуряване се извършва в рамките на определения бюджет на Центъра при спазване на Закона за публичните финанси, закона за държавния бюджет за съответната година, постановлението за неговото изпълнение, указанията на министъра на финансите и указанията на министъра на отбраната.

(2) Центърът участва в процеса на планиране, програмиране и бюджетиране в Министерството на отбраната чрез разработване на програмни меморандуми и бюджетни прогнози.

(3) Центърът изпълнява програмен формат на бюджета. Планирането, програмирането, разходването и отчитането на финансовите средства в Центъра се извършват в съответствие с програмната структура на Министерството на отбраната.

(4) За изпълнението на своите дейности Центърът може да разходва финансови средства и по други програми от програмната структура на Министерството на отбраната.

Чл. 14. Директорът на Центъра управлява предоставените на Центъра имоти, спазвайки разпоредбите на Закона за държавната собственост и правилника за прилагането му.

Чл. 15. Директорът на Центъра бракува и ликвидира имущество съгласно изискванията на приложимите счетоводни стандарти, Закона за счетоводството и съответните нормативни актове.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Правилникът се издава на основание чл. 60, ал. 2 от Закона за администрацията и чл. 56, ал. 3 от Постановление № 54 на Министерския съвет от 2010 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на отбраната и за определяне на структури на пряко подчинение на министъра на отбраната (обн., ДВ, бр. 27 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 39 и 104 от 2011 г., бр. 50 и 92 от 2012 г., бр. 8, 55 и 76 от 2014 г. и бр. 14 и 37 от 2015 г.; изм., бр. 94 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 42 и 54 от 2016 г.; изм., бр. 58 и 96 от 2016 г.; доп., бр. 78 от 2017 г.; изм. и доп., бр. 49, 56 и 106 от 2018 г., бр. 10 и 78 от 2022 г. и бр. 105 от 2023 г.) и отменя Правилника за устройството и дейността на Информационния център на Министерството на отбраната (обн., ДВ, бр. 23 от 2019 г.; изм. и доп., бр. 10 и 78 от 2022 г.)

§ 2. За заемане по служебно правоотношение при условията и по реда на § 36 от

преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за държавния служител (ДВ, бр. 24 от 2006 г.) се определят длъжностите, които се изпълняват по трудово правоотношение в Информационния център на Министерството на отбраната по чл. 56 от Постановление № 54 на Министерския съвет от 2010 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на отбраната и за определяне на структури на пряко подчинение на министъра на отбраната, които осъществяват функции по:

1. анализиране нагласите и очакванията към отбраната и въоръжените сили по вътрешни и външни целеви аудитории;

2. организиране и поддържане системата за цифровизирана и информационно свързана работна среда;

3. планиране и организиране разпространението на информационното съдържание, произведено от Центъра, във взаимодействие с външни говорители, канали и партньори.

§ 3. Правилникът влиза в сила от 1.03.2024 г.

Министър:
Тодор Тагарев

1521

МИНИСТЕРСТВО НА ВЪТРЕШНИТЕ РАБОТИ

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 8121з-882 от 25 ноември 2014 г. за реда за осъществяване на държавен противопожарен контрол (обн., ДВ, бр. 100 от 2014 г.; изм. и доп., бр. 19 и 84 от 2017 г., бр. 15 от 2018 г., бр. 33 от 2019 г., бр. 78 от 2020 г. и бр. 103 от 2021 г.)

§ 1. В чл. 23 се създава ал. 5:

„(5) Акт за установяване на административно нарушение, съставен в отсъствието на нарушителя, или наказателно постановление се връчват по реда на чл. 26 от Закона за електронното управление, ако нарушителят е изразил съгласие за това по реда на чл. 26а, ал. 5 от Закона за електронното управление. След изтичане на срока по чл. 26, ал. 3 от Закона за електронното управление връчването се извършва по реда на Закона за административните нарушения и наказания.“

§ 2. В чл. 35, ал. 1, т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „когато плащането не е извършено по електронен път“.

§ 3. В приложение № 5 към чл. 23, ал. 1 и 2 думите „Единния портал за достъп до електронни административни услуги“ се заменят с „Портала на електронното управление“.

Заключителна разпоредба

§ 4. Наредбата влиза в сила от 31 март 2024 г.

Министър:
Калин Стоянов

1603

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ

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., бр. 48 от 2019 г. и бр. 104 от 2023 г.)

§ 1. В допълнителните разпоредби в § 1 се правят следните допълнения:

1. В т. 5 се създава изречение трето: „Целта на въздушния шлюз е да предотвратява навлизането на замърсяване под формата на частици и микроорганизми от по-малко контролирана зона.“

2. Създават се т. 146 – 215:

„146. „Граница за предприемане на действие“ е определена стойност (напр. гранична стойност за съдържание на микроби или за пренасяни по въздуха частици), при превишаване на която следва да се проведе проучване на причините и да се предприеме коригиращо действие въз основа на проучването.

147. „Ниво на предупреждение“ е определена стойност (напр. гранична стойност за съдържание на микроби или за пренасяни по въздуха частици), която служи за ранно предупреждение за потенциално отклонение от нормалните работни условия и валидираното състояние, достигането на която не винаги води до предприемане на коригиращо действие, но изисква проверка и проследяване с цел отстраняване на потенциален проблем. Нивата на предупреждение се определят въз основа на данни за тенденциите, получени при рутинни операции и по време на квалификацията, като е необходимо тези нива периодично да се преразглеждат. Нивата на предупреждение се основават на параметри, като данни за негативни тенденции, възникване на отделни отклонения извън зададени гранични стойности или повтарящи се събития.

148. „Асептична подготовка/обработка“ е боравенето със стерилни продукти и/или материали в контролирана среда, в която снабдяването с въздух, материалите и персоналът са контролирани с цел предотвратяване на замърсяване с микроби, ендотоксини/пирогени и частици.

149. „Симулиране на асептичен процес (САП)“ е симулация на целия асептичен производствен процес с цел да се провери доколко процесът е в състояние да гарантира стерилност на продукта. Обхващат се всички асептични операции, свързани с рутинното производство, напр. процесите по монтаж на оборудване, формулиране и пълнене на продукта, лиофилизация и запечатване, в зависимост от приложимото.

150. „Асептика“ е състояние на контрол, постигнато чрез използване на асептична работна среда и извършване на различните дейности по начин, който не допуска микробно замърсяване на незащитения стерилен продукт.

151. „Изпитване за задържане на бактерии“ е изпитване, което се провежда с цел потвърждаване дали даден филтър е в състояние да отстранява бактерии от газове или течности. При провеждане на изпитването обикновено се използва стандартен микроорганизъм, напр. *Brevundimonas diminuta* в минимална концентрация от 10^7 колонообразуващи единици/см².

152. „Бариера“ е физическа преграда, чрез която се предпазва зоната за асептична обработка (обикновено от клас „А“), чрез отделянето ѝ от окръжаващата среда. За тази цел често се използват бариерни технологии, познати като бариерни системи за ограничаване на достъпа (RABS) или изолатори.

153. „Бионатоварване“ е общият брой микроорганизми, установен при даден елемент, като персонал, производствена среда (въздух и повърхности), оборудване, опаковка на продукт, суровина (включително вода), материал, използван по време на производствения процес, или крайния продукт.

154. „Биологично обеззаразяване“ е процес, при който се премахва жизнеспособното бионатоварване чрез прилагане на спороцидни химични агенти.

155. „Биологични индикатори (БИ)“ са популация от микроорганизми, инокулирани в подходяща среда (напр. разтвор, контейнер или средство за затваряне) и поставени в стерилизатор, в определено количество материал, подлежащ на стерилизация, или в помещение, с цел определяне ефективността на цикъла на стерилизация или дезинфекция чрез използване на физичен или химичен процес. Микроорганизмът, използван за изпитване, се подбира и валидира спрямо неговата устойчивост в съответния процес. Качеството на БИ се определя на база на входящата D-стойност, количеството микроорганизми и чистотата.

156. „Бластване, пълнене, запечатване (БПЗ)“ е технология, при която контейнерите се формират от термопластичен гранулат, пълнят се с продукт и се запечатват чрез непрекъсната, интегрирана, автоматизирана операция. Двата вида машини за БПЗ, които се използват най-често, са машина с подвижен ход (с открита първична полимерна тръба) и въртяща се машина (закрита първична полимерна тръба).

157. „Кампанийно производство“ е производство на последователни серии от партии от един и същ продукт в определен период от време при строго спазване на установени и валидирани мерки за контрол.

158. „Класифицирана зона“ е зона, която съдържа определен брой чисти помещения (вж. определението за „чисто помещение“).

159. „Почистване“ е процес по отстраняване на замърсяване, напр. остатъци от продукт или остатъци от дезинфектант.

160. „Чиста зона“ е зона, която отговаря на определени стандарти за чистота по отношение на замърсяването с частици и микроби, като обикновено се състои от няколко свързани помещения.

161. „Чисто помещение“ е помещение, което е така проектирано, поддържано и контролирано, че да се предотвратява замърсяването с частици и микроби на ВМП. Нивото на чистота на такова помещение трябва да бъде определено и поддържането на това ниво да е възпроизводимо.

162. „Класификация на чисти помещения“ е метод за оценяване на нивото на чистота на въздуха в съответствие с определена спецификация за чисти помещения или оборудване за чист въздух чрез измерване на общата концентрация на частици.

163. „Квалификация на чисти помещения“ е метод за оценяване нивото на съответствие на класифицирано чисто помещение или оборудване за чист въздух спрямо предназначението им.

164. „Затворена система“ е система, при която продуктът не е изложен на въздействието на средата. Осигурява се чрез използване например на контейнери за насипни продукти (като цистерни или торби), които са свързани едни с други в система посредством тръби или тръбопроводи, а когато се използват за стерилни продукти, цялата система трябва да може да се стерилизира след осъществяване на връзките между елементите ѝ. Такива системи са например системите за многократна употреба при производството на активни вещества; торби за еднократна употреба; системи за производството на биологични продукти. Затворените системи не се отварят до приключване на дадена операция. Това определение за „затворена система“ не се отнася за системи от типа „бариерни системи за ограничаване на достъпа“ или изолатори.

165. „Колонообразуващи единици (CFU)“ е термин от микробиологията, който се отнася до единична установима колония, произхождаща от един или повече микроорганизми. Колонообразуващите единици обикновено се посочват като CFU на мл за течни проби, CFU на м³ за проби от въздух и CFU на проба за проби от твърда среда, като петрита за седиментни частици от въздуха или контактни петрита.

166. „Замърсяване“ е нежелано въвеждане на примеси от микробиологично естество (определено количество и вид микроорганизми или пирогени) или частици в или върху суровина, междинен продукт, активно вещество или лекарствен продукт по време на производство, при вземане на проби, опаковане, преопаковане, съхранение или транспорт, което е с потенциално отрицателно въздействие върху качеството на продукта.

167. „Стратегия за контрол на замърсяването (СКЗ)“ е планиран набор от мерки за контрол на микроорганизми, ендотоксини/пирогени и частици, изготвени въз основа на наличните към момента данни за продукта и процесите, като тези мерки гарантират ефективността на процеса и качеството на продукта. Мерките за контрол могат да обхващат характеристики и свойства, свързани с активно вещество, помощно вещество, материали и компоненти за продукта, работни условия за съоръжения и оборудване, контрол по време на производствения процес, спецификации на крайния продукт, както и свързаните с тях методи за мониторинг и контрол и честотата на извършването им.

168. „Коригираща интервенция“ е интервенция, извършена с цел коригиране или адаптиране на асептичния процес по време на неговото осъществяване. Такива интервенции могат да се извършват и без предварително определена честота по време на рутинния асептичен процес. Примери за интервенции са: почистване на блокирана линия от дадени компоненти; спиране на течове от различно естество; коригиране на сензори; подмяна на компоненти от оборудването.

169. „Критични повърхности“ са повърхности, които влизат в пряк контакт или осъществяват пряко въздействие върху стерилен продукт, неговите контейнери или средства за затваряне. Критичните повърхности се стерилизират преди началото на производствената операция, а стерилността им се поддържа по време на целия процес.

170. „Критична зона“ е място в зоната за асептична обработка, в което продуктът и критичните повърхности са изложени на въздействието на обкръжаващата среда.

171. „Критична интервенция“ е интервенция (коригираща или присъща за процеса) в критичната зона.

172. „D-стойност“ е стойността на параметър за отчитане на стерилизацията (продължителност или абсорбирана доза), при която се постига намаляване броя на жизнеспособните микроорганизми до 10 процента от първоначалния им брой.

173. „Сляп край“ е участък от тръба, в който няма циркулация (и течността може да остане статична), който участък е с дължина три пъти по-голяма от вътрешния диаметър на самата тръба.

174. „Извеждане от експлоатация“ е случай, при който даден процес, оборудване или чисто помещение се изключва от производствения процес и няма да се използва отново.

175. „Обеззаразяване“ е цялостният процес по отстраняване или намаляване количеството на замърсителите (химични, отпадъчни, остатъчни или микробни) от дадена зона, предмет или лице. Използваният метод на обеззаразяване (напр. почистване, дезинфекция, стерилизация) трябва

да се подбира и валидира, за да се гарантира, че чрез него се постига ниво на чистота, подходящо за предназначението на обеззаразявания елемент.

176. „Депирогениране“ е процес, чиято цел е да отстрани или деактивира пирогенен материал (напр. ендотоксини) до определено минимално количество.

177. „Дезинфекция“ е процес, чрез който се постига намаляване на броя микроорганизми чрез необратимо действие на даден продукт върху тяхната структура или метаболизъм до ниво, което се счита за подходящо за зададената цел.

178. „Ендотоксин“ е пирогенен продукт (напр. липополизахарид), който присъства в клетъчната стена на грам-отрицателните бактерии и след въвеждането му в организма може да провокира реакции, вариращи от треска до смърт.

179. „Време за регулиране“ е периодът между постигането на необходимата температура за стерилизация в референтната точка за измерване и постигането на температурата за стерилизация във всички точки от заредения за стерилизация материал.

180. „Извлечени единици“ са химични единици, които мигрират от повърхността на използваното в производствения процес оборудване към обработвания продукт или материал, под въздействието на подходящ разтворител при екстремни условия.

181. „Първи въздух“ е филтриран въздух, чийто поток не е прекъсван преди да влезе в контакт с незащитен продукт или повърхности, които са в контакт с продукта, като по този начин не е създавана предпоставка за замърсяване на въздуха преди да достигне до критичната зона.

182. „Изпитване за цялост на филтъра“ е изпитване с цел да се потвърди дали даден филтър (за продукти, за газове, за ОВК) запазва задържащите си свойства и дали не е бил увреден по време на работа, монтаж или обработка.

183. „Формоване/пълнене/запечатване (ФПЗ)“ е автоматизиран процес на пълнене, използван обикновено за крайно стерилизирани продукти, при който първичният контейнер се получава от непрекъсната ролка с гладко опаковъчно фолио, като същевременно формуваният контейнер се напълва с продукт и се запечатва като част от непрекъснат процес. При процесите по ФПЗ може да се използва единична система (при която една ролка с гладко фолио прегъва, за да се формира кухня) или двойна система (при която две ролки с гладко фолио се събират, за да се образува кухня), като за целта често се ползват вакуум или газ под налягане. Оформената кухня се пълни, запечатва и нарязва на части. Фолиото обикновено се състои от полимерен материал, фолио с покритие от полимер или друг подходящ материал.

184. „Квалификация на обличането“ е програма за първоначално и периодично осигуряване правилния начин на обличане и носене на работното облекло от персонала.

185. „Доставяне на филтриран въздух от клас „А“ е процес на доставяне на въздух, който е преминал през квалифициран филтър, за който е доказано, че е в състояние да осигурява въздух с качество от клас „А“ по отношение на общото количество частици, но няма изискване в зоната на доставяне да се извършва постоянен мониторинг за общо количество частици или зоната да отговаря на граничните стойности за мониторинг на жизнеспособни частици в клас „А“. Обикновено такъв въздух се използва за предпазване на изцяло затворени флакони, капачката на които все още не е поставена.

186. „HEPA (хепа) филтър“ е високоефективен и улавящ частици филтър за въздух, спецификациите на който са в съответствие с приложим международен стандарт.

187. „Присъща интервенция“ е интервенция, която е неразделна част от асептичния процес и е необходима за монтирането, рутинните операции и/или мониторинга (напр. асептично сглобяване, зареждане с контейнери, взимане на проби от средата). Присъщите интервенции се изискват съгласно утвърдените процедури или работни инструкции за изпълнение на асептичния процес.

188. „Същинско устройство за стерилно свързване (същински стерилен конектор)“ е устройство, което намалява риска от замърсяване по време на процеса по свързване на оборудването чрез механичното затваряне или чрез запояване.

189. „Изокинетична глава за взимане на проби“ е устройство за взимане на проби, проектирано така, че да предизвиква възможно най-малко смущения във въздуха, така че в дюзата на устройството да влизат същият брой и видове частици, които биха преминали през зоната, ако нямаше устройство (т.е. да създава условия на пробовземане, при които средната скорост на въздуха, който влиза през отвора на устройството за взимане на проба, да е почти същата (± 20 процента) каквато е средната скорост на въздушния поток в зоната).

190. „Изолатор“ е затворено пространство, чиято вътрешна работна зона може да се подлага на възпроизводително биологично обеззаразяване, отговаря на условия от клас „А“ и осигурява надеждна постоянна изолация на вътрешното пространство от външната среда (напр. от персонала и въздуха от околното чисто помещение). Съществуват две основни разновидности изолатори:

а) затворените изолаторни системи изключват замърсяване отвън на вътрешността на изолатора, като това се постига чрез пренос на материала посредством асептично свързване с помощно оборудване, а не посредством отвори между изолатора и обкръжаващата среда; тези системи остават напълно затворени по време на операциите;

б) отворените изолаторни системи са така проектирани, че да позволяват непрекъснато или полунепрекъснато въвеждане и/или извеждане

на материали по време на операциите през един или повече отвори; отворите са така конструирани (напр. чрез осигуряване на постоянно свръхналягане), че да не се допуска навлизане в изолатора на външни замърсители.

191. „Миграция на химични единици“ е процес на постъпване на химични единици в продукта от повърхностите на оборудването или контейнерите при обичайни условия на използването и/или съхранението им.

192. „Изолирани в обекта микроорганизми“ са микроорганизми, представителни за производствения обект, които се установяват при мониторинга на средата в класифицираните зони/помещения, най-вече в тези от класове „А“ и „В“, при мониторинга на персонала или при положителни резултати от изпитванията за стерилност.

193. „Лиофилизация“ е физикохимичен процес на изсушаване, чиято цел е да премахне разтворителите чрез сублимация от водни и неводни системи, за да се постигне стабилност на продукта или материала. „Лиофилизация“ е синоним на „сушене чрез замразяване“.

194. „Ръчна асептична обработка“ е асептичен процес, при който операторът ръчно смесва, пълни, поставя и/или затваря в контейнер стерилен продукт.

195. „Оператор“ е всяко лице, което участва в дейностите по обработване на продукта, включително монтаж на линията, пълнене, поддръжка или друг персонал, извършващ производствени дейности.

196. „Стерилизация, водеща до свръхунищожаване“ е процес на стерилизация, който осигурява намаляване на микроорганизмите с най-малко 10^6 при минимална D-стойност от една минута.

197. „Първична полимерна тръба“ е полимер, екструдирен от машината за БПЗ, от който се оформят контейнерите.

198. „Отвор за преминаване“ е синоним на въздушен шлюз (вж. определението за „въздушен шлюз“), но обикновено е с по-малък размер.

199. „Пациент“ е животно, при което се прилага даден ВМП.

200. „Крайна термична обработка след асептична такава“ е окончателен процес на обработка с влажна топлина, който се прилага след асептичната обработка и доказано осигурява ниво на стерилност ($SAL \leq 10^{-6}$), но при който процес не са изпълнени всички изисквания за стерилизация с пара (например $F_0 \geq 8$ минути). Този процес е подходящ за унищожаването на вируси, които не могат да бъдат отстранени чрез филтрация.

201. „Пироген“ е субстанция, която след инжективно приложение провокира фебрилна реакция при пациентите.

202. „Система/порт за бърз пренос (ПБП)“ е система, която се използва за пренасяне на елементи в бариерни системи за ограничаване

на достъпа или в изолатори и свежда до минимум риска в критичната зона. Пример за това е контейнер за бърз пренос с алфа/бета порт.

203. „Суровина“ е всяка съставка, предназначена за използване в производството на стерилен ВМП, включително такава, която може да не присъства в крайния продукт.

204. „Бариерна система за ограничаване на достъпа“ е система, която осигурява затворена, но не изцяло запечатана среда, отговаряща на определени условия за качество на въздуха (клас „А“ при асептична обработка), и използва ограждения под формата на твърди стени и интегрирани ръкавици с цел отделяне на вътрешността на системата от заобикалящата я среда на чистото помещение. Вътрешните повърхности в бариерната система са дезинфекцирани и обеззаразени със спороциден агент. Операторите използват ръкавици, работни костюми от две части, портове за бърз пренос, както и други интегрирани портове за пренос, за да извършват манипулации или да пренасят материали към вътрешността на бариерната система. В зависимост от проекта вратите на бариерната система се отварят рядко и само при предварително определени условия.

205. „Системи за еднократна употреба (СЕУ)“ са системи, при които компонентите, които влизат в контакт с продукта, се използват само веднъж и заместват използването на оборудване за многократна употреба, като линии за пренос на продукт или контейнери за насипен продукт от неръждаема стомана. Системите за еднократна употреба се използват в процеси, свързани с производство на стерилни продукти, и обикновено представляват торби, филтри, тръбопроводи, свързващи елементи, бутилки за съхранение и сензори.

206. „Спороциден агент“ е агент, който унищожава бактериалните и гъбичните спори (всички вегетативни форми на микроорганизмите), когато се прилага в достатъчна концентрация и за определено време на контакт.

207. „Стерилен продукт“ означава един или няколко стерилизирани елемента, обработвани при асептични условия, които в края на процеса представляват стерилното активно вещество или крайния стерилен продукт. Тези елементи включват контейнери, средства за затваряне и компоненти на крайния продукт. Терминът може да се отнася и до продукт, стерилизиран чрез процес на крайна стерилизация.

208. „Стерилизиращ филтър“ е валидиран филтър, който е в състояние да отстрани определени микробни замърсители от течност или газ, като в резултат се получава стерилен продукт. Порите на тези филтри обикновено са с размер от $0,22 \mu m$ или по-малки.

209. „Крайна стерилизация“ е прилагане на летален стерилизиращ агент или създаване на такива условия за продукт в неговата крайна опаковка с цел да се постигне ниво на стерилност (SAL) от 10^{-6} или повече (напр. теоретичната

вероятност за наличие на един жизнеспособен микроорганизъм върху или в дадена стерилизирана единица да се равнява на или да бъде по-малка от 1×10^{-6} (едно на милион).

210. „Турбулентен въздушен поток“ е въздушен поток, който не е еднопосочен. Турбулентен въздушен поток в чистите помещения се използва за тяхното продухване чрез комбиниране на посоките на движение на въздуха и да се гарантира поддържането на приемливо качество на въздуха.

211. „Еднопосочен въздушен поток“ е въздушен поток, който се движи само в една посока по стабилен и еднороден начин и с достатъчна скорост, така че по възпроизводим начин да е в състояние да отстранява въздушните частици от критичната зона за обработка на продукт или за провеждане на изпитване.

212. „Съоръжение с еднопосочен въздушен поток“ е ограничено съоръжение, в което се доставя филтриран еднопосочен въздушен поток (среща се и като „съоръжение с ламинарен въздушен поток“).

213. „Най-лош възможен случай“ е комбинация от условия, обхващащи граничните стойности и обстоятелствата на обработване, включително когато са посочени в утвърдени процедури, при които е налице най-голяма вероятност за поява на несъответствие в процеса или продукта (спрямо идеалните условия), дори когато такива несъответствия не настъпват.

214. „Система за вода“ е система за производство, съхранение и разпространение на вода, която отговаря на конкретен клас съгласно приложима фармакопея (напр. пречистена вода и вода за инжекции).

215. „Z-стойност“ е температурната разлика, която води до десетократна промяна в D-стойността на биологичните индикатори.“

§ 2. В приложението към чл. 1, ал. 1, в глава трета „Допълнителни изисквания при производството на различни категории ветеринарномедицински продукти“ раздел I „Производство на стерилни ветеринарномедицински продукти“ се изменя така:

„Раздел I

Производство на стерилни ветеринарномедицински продукти

1. Обхват

Производството на стерилни ВМП обхваща широк спектър от различни стерилни продукти (активни вещества, помощни вещества, материали за първични опаковки и крайни продукти), размери на крайната опаковка (една или няколко дозови единици), процеси (от високо автоматизирани системи до ръчно извършвани процеси) и технологии (напр. биотехнологии, класически системи за производство на малки молекули и затворени системи). В настоящия раздел се дават общи указания, които трябва да се следват при проектирането и контрола на производствените съоръжения, оборудването, системите и проце-

дурите, участващи в производството на всички стерилни ВМП, при спазване на принципите за управление на риска за качеството (УРК), за да се гарантира предотвратяване на микробиологично замърсяване и замърсяване с ендотоксини/пирогени на крайния продукт.

Принципите на УРК се прилагат към настоящия раздел в неговата цялост и няма да се посочват отделно. Когато са посочени конкретни ограничения, честоти или стойности, същите следва да се считат за минимално изискване. Такива се посочват поради натрупания до този момент регулаторен опит при разрешаване на установени проблеми, оказали въздействие върху безопасността на пациентите.

Настоящият раздел има за цел да даде указания за производството на стерилни ВМП. Въпреки това определени принципи и указания, като тези, свързани със стратегията за контрол на замърсяването, проектирането на помещенията, класификацията на чистите помещения, изпитвания за годност, валидиране, мониторинг и облекло на персонала, може да се използват за улесняване производството на други продукти, при които няма изискване за стерилност, например определени течности, кремове, унгвенти и биологични междинни продукти с ниско бионатоварване, но при които се счита за важно да се контролира и понижава замърсяването с микроби, частици и ендотоксини/пирогени. В случай че даден производител реши да приложи съдържащи се тук насоки към нестерилни продукти, то производителят следва ясно да документира кои принципи са приложени и приема, че има задължение да демонстрира спазването на въпросните принципи.

2. Принципи

2.1. Производството на стерилни ВМП е предмет на специални изисквания с оглед свеждане до минимум на рисковете от замърсяване с микроби, частици и ендотоксини/пирогени. Трябва да се обърне внимание на следните основни области:

а) производствената база, оборудването и процесите трябва да бъдат подобаващо проектирани, изпитани за годност („квалифицирани“) и/или валидирани и когато е приложимо, подлагани на текуща проверка в съответствие с приложимите раздели на Ръководствата за добра производствена практика (ДПП); трябва да се разгледа възможността за използване на подходящи технологии (напр. бариерни системи за ограничаване на достъпа, изолатори, роботизирани системи, бързи/алтернативни методи и системи за постоянен мониторинг) с оглед повишаване защитата на продукта от потенциални външни източници на замърсяване с ендотоксини/пирогени, частици и микроби, като персонала, материалите и заобикалящата среда и с оглед подпомагане на процеса по-бързо установяване на потенциалните замърсители в средата и продукта;

б) персоналът трябва да има необходимите квалификации и опит, да е преминал съответното обучение и да демонстрира правилно поведение, най-вече по отношение на принципите, които имат отношение към предпазване на стерилния продукт в хода на процесите по производство, опаковане и разпространение;

в) процесите и системите за мониторинг, предназначени за производство на стерилни продукти, следва да се проектират, внедряват, изпитват за годност (квалифицират), проследяват и преразглеждат редовно от персонал, притежаващ необходимите характерни за процесите технически и микробиологични познания;

г) суровините и опаковъчните материали следва да се подлагат на подходящи контрол и изпитване, за да се гарантират подходящи за употреба нива на бионатоварване и ендотоксини/пирогени.

2.2. Процесите, оборудването, производствените бази и производствените дейности трябва да се управляват в съответствие с принципите на УРК, за да се осигури проактивно средство за идентифициране, научна оценка и контрол на потенциалните рискове за качеството. В случай че се прилагат алтернативни подходи, въпросните следва да се базират на адекватни обосновка, оценка на риска и мерки за намаляване на риска и следва да изпълняват целта на настоящия раздел.

В първия случай приоритетите при УРК следва да включват на първо място подходящо проектиране на производствената база, оборудването и процесите, след това прилагане на правилно разработени процедури, а накрая – използване на системи за мониторинг като елемент, който демонстрира, че проектирането и процедурите са правилно изпълнени и продължават да функционират спрямо очакванията. Мониторингът или изпитването сами по себе си не дават гаранции за стерилност.

2.3. На цялата територия на производствената база следва да се прилага стратегия за контрол на замърсяването (СКЗ), за да се определят всички критични точки за контрол и да се оцени ефективността на всички мерки за контрол (проектни, процедурни, технически и организационни) и мерки за мониторинг, които се прилагат с цел управление на рисковете за качеството и безопасността на лекарствените продукти. Комбинираният подход при прилагане на СКЗ следва в значителна степен да гарантира предотвратяване на замърсяването. Стратегията за контрол на замърсяването трябва активно да се преразглежда и когато е необходимо, да се актуализира, като следва да води до непрестанно подобряване на методите за производство и контрол. Ефективността на тази стратегия трябва да бъде част от периодичния преглед, провеждан от ръководството. В случай че вече са внедрени системи за контрол, които се управляват подобаващо, то може да не се наложи подмяна на

въпросните, но те следва да се включат в СКЗ, а взаимовръзките между системите трябва да са ясни.

2.4. Контролът на замърсяването и мерките, които се предприемат за свеждане до минимум на рисковете от замърсяване от източници на микроби, ендотоксини/пирогени и частици, предполагат поредица от взаимносвързани събития и мерки. Те обикновено се оценяват, контролират и наблюдават отделно, но съвкупната им ефективност трябва да се разглежда в цялост.

2.5. За разработването на СКЗ се изискват задълбочени технически познания и такива, свързани с процесите. Потенциалните източници на замърсяване са свързани с микробни и клетъчни остатъци (напр. пирогени, ендотоксини), както и с частици (напр. стъклени и други видими частици и такива, невидими с невъоръжено око).

Елементите, които трябва да се разгледат в рамките на СКЗ включват най-малко:

2.5.1. проектиране както на производствената база, така и на самите процеси, включително на приложимата документация;

2.5.2. помещения и оборудване;

2.5.3. персонал;

2.5.4. комунални услуги;

2.5.5. мерки за контрол на суровините – включително мерки за контрол по време на самия процес;

2.5.6. опаковки за продуктите и тяхното затваряне;

2.5.7. одобряване на доставчици – например доставчици на основни компоненти, стерилизация на компоненти и системи за еднократна употреба и доставчици на услуги от съществено значение;

2.5.8. управление на изнесените дейности и достъпност/прехвърляне на критична информация между страните, напр. услуги по стерилизация, предоставяни по силата на договори;

2.5.9. управление на риска на ниво процеси;

2.5.10. валидиране на процесите;

2.5.11. валидиране на процесите по стерилизация;

2.5.12. превантивна поддръжка – поддържане на оборудването, комуналните услуги и помещенията (планирана и непланирана поддръжка) до стандарт, при който се гарантира, че не е налице допълнителен риск от замърсяване;

2.5.13. почистване и дезинфекция;

2.5.14. системи за мониторинг – включително оценка на това доколко е осъществимо въвеждането на научнообосновани алтернативни методи, чрез които се оптимизира установяването на замърсяване в средата;

2.5.15. механизми за превенция – анализ на тенденциите, детайлна проверка, установяване на първопричината, предприемане на коригиращи и превантивни действия, както и потребност от комплексни инструменти за разследване;

2.5.16. постоянни подобрения въз основа на информация, получена при изпълнение на горните действия.

2.6. Стратегията за контрол на замърсяването трябва да отчита всички аспекти от контрола на замърсяването, като предвижда текущи и периодични прегледи, в резултат от които, когато е необходимо, да се актуализира фармацевтичната система по качество. Евентуалните промени във вече внедрените системи трябва преди и след извършването си да се подлагат на оценка за установяване на евентуално въздействие върху СКЗ.

2.7. Производителят трябва да предприеме всички действия и превантивни мерки, необходими, за да се гарантира стерилността на произведените в неговия производствен обект продукти. Изводи за стерилността и другите качествени аспекти не следва да се правят единствено на база приключили процеси или проведени изпитвания на продукти.

3. Фармацевтична система по качество (ФСК)

3.1. Производството на стерилни продукти е комплексна дейност, която изисква специфични контролни дейности и мерки с оглед гарантиране качеството на произведените продукти. Ето защо прилаганата от производителя ФСК трябва да обхваща и засяга конкретните изисквания за производство на стерилни продукти и да гарантира, че всички дейности се контролират ефективно, така че рискът от замърсяване с микроби, чистици и ендотоксини/пирогени при стерилните продукти да бъде сведен до минимум. Освен че ФСК трябва да отговаря на изискванията, посочени в глава първа, раздел I, ФСК при производството на стерилни продукти следва още да гарантира, че:

3.1.1. ефективна система за управление на риска се внедрява във всички сфери от жизнения цикъл на продукта с цел свеждане до минимум на микробното замърсяване и гарантиране качеството на произвежданите стерилни продукти;

3.1.2. производителят има достатъчно познания и експертен опит във връзка с произвежданите продукти и използваните оборудване, технически и производствени методи, които оказват въздействие върху качеството на продукта;

3.1.3. в случай на нередност на ниво процедури, процеси или оборудване се провежда анализ на първопричините по такъв начин, че рискът за продукта да може правилно да се идентифицира и изясни, така че да се приложат подходящи коригиращи и превантивни действия;

3.1.4. при разработването и поддържането на СКЗ се прилага управление на риска с оглед идентифициране, оценяване, намаляване/елиминирание (когато е приложимо) и контрол на риска от замърсяване; рискът трябва да се документира и да включва обосновка за взетите решения по отношение на намаляване на риска и приемане на остатъчния риск;

3.1.5. висшето ръководство следва ефективно да ръководи състоянието на дейностите по контрол на цялата територия на производственото

съоръжение и през целия жизнен цикъл на продукта; резултатите от управлението на риска трябва редовно да се преглеждат като част от текущото управление на качеството в случай на промени, при съществени новопоявили се проблеми, както и по време на периодичния преглед на качеството на продукта;

3.1.6. процесите, свързани със завършване, съхранение и транспорт на стерилни продукти, не следва да компрометират стерилния продукт; аспектите, на които да се обърне внимание, включват: цялост на контейнера, рискове от замърсяване и влошаване на качеството, като се гарантира, че продуктите се съхраняват в съответствие с разписаните условия за съхранение;

3.1.7. лицата, отговорни за сертифицирането/освобождаването на стерилни продукти, разполагат с необходимия достъп до информация за производството и качеството и имат достатъчно познания и опит в областта на производството на стерилни продукти и свързаните с това критични признаци на качество; това се изисква, за да бъдат тези лица в състояние да преценят дали стерилните продукти са произведени в съответствие с разписаните спецификации и одобрения процес и са с необходимото качество.

3.2. Всякакви несъответствия като например неуспешно изпитване за стерилност, отклонения при наблюдението на околната среда или отклонения от установените процедури следва да се разследват подобаващо преди сертифициране/освобождаване на партидата. При разследването следва да се определи потенциалното въздействие върху качеството на процеса и продукта и дали има вероятност потенциално да са засегнати и други процеси или партиди. Основанието за включване или изключване на даден/а продукт или партида от обхвата на разследването следва да бъде ясно обосновано и посочено писмено.

4. Помещения

4.1. Производството на стерилни ВМП следва да се извършва в подходящи чисти помещения, входът към които да бъде през съблекални, които служат като въздушни камери за персонала и въздушни камери за оборудване и материали. Чистите помещения и съблекалните трябва да се поддържат при спазване на подходящ стандарт за чистота и да бъдат снабдени с въздух, който да е преминал през достатъчно ефективни филтри. Средствата за контрол и мониторинг трябва да бъдат научнообосновани и ефективно да оценяват състоянието на околната среда в чистите помещения, въздушните камери и отворите за преминаване.

4.2. Различните операции, свързани с подготовка на компоненти, подготовка на продукти и дозиране, следва да се изпълняват с прилагане на подходящи технически и оперативни мерки за отделяне на територията на чистите помещения или на производствената база с цел предотвратяване на смесване и замърсяване.

4.3. Прилагането на бариерни системи за ограничаване на достъпа или изолатори е от полза за гарантиране на необходимите условия и свеждане до минимум на микробното замърсяване, свързано с пряката човешка намеса в критичната зона. В СКЗ трябва да бъде разглеждана възможността за използването на такива бариерни системи. В случай, че се възприемат подходи, които са алтернативни на бариерните системи за ограничаване на достъпа или на изолаторите, то въпросните следва да бъдат обосновани.

4.4. В производството на стерилни лекарствени продукти се разграничават 4 класа чисти помещения/зони.

4.4.1. Клас „А“: Критичната зона за високо-рискови операции (напр. линия за асептична обработка, зона за пълнене, съдове за запушалки, отворени първични опаковки или осъществяване на асептични връзки в условията на защита от първи въздух). Обикновено тези условия се осигуряват от локализирана защита чрез въздушен поток, например работни станции с еднопосочен въздушен поток в рамките на бариерните системи за ограничаване на достъпа или изолаторите. Поддържането на еднопосочен въздушен поток трябва да бъде доказано и оценено в цялата зона от клас „А“. Директната намеса от операторите (напр. без бариерна защита и защитна камера с ръкавици) в зоната от клас „А“ следва да е сведена до минимум посредством начина, по който са проектирани помещенията, оборудването, процесите и процедурите.

4.4.2. Клас „В“: При асептична подготовка и пълнене това е фоновата среда за зона клас „А“ (когато зоната не се осигурява от изолатор). Разликите във въздушното налягане трябва да се следят постоянно. Допустимо е да се обмисли използване на чисти помещения от клас, по-нисък от „В“, в случай че е налице изолаторна технология (вж. точка 4.20).

4.4.3. Класове „С“ и „D“: Това са чисти помещения, използвани за извършване на по-малко критични етапи от производството на стерилни продукти чрез асептично дозиране или като фоновата среда за изолатори. Може да се използват и за приготвяне/пълнене на крайно стерилизирани продукти (вж. т. 8 за повече подробности относно дейностите по крайна стерилизация).

4.5. Всички открити повърхности в чистите помещения и критичните зони трябва да са гладки, непромокаеми и без пукнатини, за да се сведе до минимум отделянето или натрупването на частици или микроорганизми.

4.6. За да се намали натрупването на прах и да се улесни почистването, е необходимо да няма места, ефективното почистване на които да е трудно, и затова издадените первази, рафтове, шкафове и съоръжения трябва да са сведени до минимум. Вратите трябва да бъдат така про-

ектирани, че да не се образуват места, където почистването да е невъзможно. Поради това не е желателно да се използват плъзгащи се врати.

4.7. Материалите, вложени както в изграждането на чистите помещения, така и в използваните в тях предмети, трябва да бъдат подбрани така, че да се свежда до минимум образуването на частици и да е възможно многократното прилагане на почистващи, дезинфекциращи и спороцидни агенти, когато се използват такива.

4.8. Таваните трябва да бъдат така проектирани и уплътнени, че да предпазват от замърсяване от пространството над тях.

4.9. В зоните от класове „А“ и „В“ не се допуска наличието на мивки и канали. В помещенията от другите класове мивките и каналите се монтират така, че между машината или мивката и каналите да е осигурено въздушно прекъсване. Сифоните на пода в чистите помещения от по-нисък клас трябва да имат уловители или водни прекъсвания, които предотвратяват обратно връщане на потока и следва редовно да се почистват, дезинфекцират и поддържат.

4.10. Пренасянето на оборудване и материали към и от чистите помещения и критичните зони е един от най-съществените източници на потенциално замърсяване. Всички дейности, при които е налице възможност за компрометиране чистотата на чистите помещения или критичната зона, трябва да се подлагат на оценка и ако отстраняването им е невъзможно, то следва да се приложат подходящи мерки за контрол.

4.11. При преноса на материали, оборудване и компоненти към зоните от класове „А“ или „В“ трябва да се следва еднопосочен процес. Когато е възможно, предметите трябва да се стерилизират и внасят в тези зони чрез стерилизатори с два изхода (напр. автоклави с две врати или стерилизационен тунел за депирогенизация), монтирани в стените. В случаите, в които след пренос на предметите не е възможно да се извърши стерилизация, трябва да се валидира и прилага процедура, постигаща същата цел за недопускане внасянето на замърсяване (напр. прилагане на ефективен процес за дезинфекция при самото пренасяне, система за бърз пренос към изолатори или използване на задържащ бактерии филтър, когато се касае за газообразни или течни материали). Изнасянето на предмети от зоните от класове „А“ или „В“ (напр. материали, отпадък, проби от средата) трябва да се осъществява с отделен еднопосочен процес. В случай че това не е възможно, трябва да се разгледа възможността за времево разделяне на движенията (входящ/изходящ материал) чрез процедури и да се прилагат мерки за контрол с оглед предотвратяване на потенциалното замърсяване на входящите предмети.

4.12. Трябва да се предвидят и използват въздушни шлюзове, които да осигуряват физическо разделяне и свеждане до минимум на замърсяването с микроби и частици на различните зони,

като такива шлюзове трябва да са налице при придвижването на материали и персонал между зоните с различен клас. Когато е възможно, въздушните шлюзове, използвани за движение на персонала, трябва да са отделени от тези, използвани за движението на материали. В случай че това не е изпълнимо, трябва да се обмисли времево разделяне на движенията (персонал/материали) чрез процедури. Въздушните шлюзове трябва да се продухват ефективно с филтриран въздух, за да се гарантира поддържане не съответния клас на чистото помещение. В последната си част въздушният шлюз трябва в „почивен“ режим да отговаря на същия клас чистота (по отношение на жизнеспособни и общо количество частици) като на чистото помещение, към което въвежда. Желателно е наличието на отделни помещения за смяна на облеклото при влизане и излизане от зони от клас „В“. В случай че това не е изпълнимо, трябва да се обмисли времево разделяне на действията (влизане/излизане) чрез процедури. В случай че СКЗ указва висок риск от замърсяване, трябва да се използват отделни помещения за смяна на облеклото при влизане и излизане от производствените зони. Въздушните камери трябва да се проектират, както следва:

4.12.1. Въздушни шлюзове за персонала: Зони с повишена чистота, които се използват за влизане на персонала (напр. от зона клас „D“ към зона клас „C“ и към зона клас „B“). По принцип съоръжения за измиване на ръцете трябва да се осигурят само на първия етап от съблекалните и да не се предвиждат в съблекалните с директен достъп до зони клас „B“.

4.12.2. Въздушни шлюзове за материали: Използват се за пренос на материали и оборудване.

– Само материали и оборудване, които фигурират в списък на одобрени такива и подложени на оценка при валидирането на процеса на пренасяне, трябва да постъпват в зони клас „A“ и клас „B“ през въздушните шлюзове или отворите за преминаване. Оборудването и материалите (предназначени за използване в зони от клас „A“) трябва да бъдат защитени по време на преноса през зона от клас „B“. В случай че се налага пренос на неодобрени предмети, то те следва да се одобрят предварително като изключения. Трябва да се прилагат и документираните подходящи мерки за оценка и намаляване на риска, предвидени в СКЗ на производителя, като те трябва да включват конкретна програма за дезинфекция и мониторинг, одобрена от отговарящите за осигуряване на качеството.

– Отворите за преминаване трябва да бъдат така проектирани, че да защитават средата от по-висок клас – например чрез ефективно продухване с активно филтриран въздух.

– Придвижването на материали или оборудване от зона от по-нисък клас или неклаифицирана зона към чисти зони от по-висок клас трябва да се извършва чрез почистване и дезинфекция, съизмерими с риска и съответстващи на СКЗ.

4.13. Вратите за вход и изход на отворите за преминаване и въздушните шлюзове (за материали и персонал) не трябва да се отварят едновременно. При въздушните шлюзове, които въвеждат в зони от клас „A“ и зони от клас „B“, трябва да се използва система за вътрешно заключване. При въздушните шлюзове, които въвеждат в зони от клас „C“ и зони от клас „D“, трябва да са налични най-малко системи за визуално и/или звуково предупреждение. В случай че има изискване за поддържане на сегрегация между зоните, трябва да се предвиди забавяне между отварянето и затварянето на заключващите се врати.

4.14. При всички работни условия в чистите помещения трябва да се поддържа положително налягане чрез филтриран въздух и/или въздушен поток, съответстващ на околните помещения от по-нисък клас, който ефективно да продухва зоната. Свързаните помещения от различна категория трябва да имат разлика в наляганята най-малко 10 паскала (препоръчителна стойност). Особено внимание трябва се отделя на предпазването на зоните с най-висок риск. Възможно е да се наложи изменение на препоръките относно притока на въздух и налягането при необходимост от съхранение на определени материали (напр. патогенни, високо токсични или радиоактивни продукти или живи вирусни или бактериални материали). Измененията може да включват наличие на въздушни шлюзове с положително или отрицателно налягане, които не допускат опасният материал да замърси околните зони. При определени операции може да се наложи обеззаразяване на съоръженията (напр. на чистите помещения и на системите за отопление, вентилация и климатизация (ОВК) и пречистването на въздуха, напускащ чистата зона. В случаите, в които с цел защита е необходим приток на въздух в зона с много голям риск, то източникът на въздуха трябва да бъде от зона от същия или по-висок клас.

4.15. Движението на въздушния поток в чистите помещения и зони трябва да се онагледят, за да се демонстрира, че не е налице влизане на въздух от зони с по-нисък клас към такива с по-висок и че въздухът не преминава през не толкова чисти места (като пода) или над операторите и оборудването, откъдето може да се пренесе замърсяване към зоните от по-висок клас. В случаите, в които се изисква еднопосочен въздушен поток, трябва да се проведат проучвания с онагледяване, за да се прецени дали изискванията са спазени (вж. т. 4.4 и 4.19). В случай че напълнени и затворени продукти се пренасят към съседно чисто помещение от по-нисък клас през малък отвор, проучванията с онагледяване трябва да демонстрират, че от чистите помещения с по-нисък клас не навлиза въздух в чистите помещения от клас „B“. В случаите, в които е видно, че движението на въздуха представлява риск от замърсяване на

чистата зона или критичната зона, то следва да се предприемат коригиращи действия като подобрения в дизайна. Движението на въздушния поток трябва да се изследва в „почивен“ и в „работен“ режим (напр. като се симулират действията на оператора). Трябва да се съхраняват видеозаписи за движението на въздушния поток. Резултатът от изследванията на въздуха с онагледяване следва да се документира и взема под внимание, когато се определя програмата за мониторинг на околната среда.

4.16. Между чистите помещения и/или между изолаторите и фоновата им среда трябва да се монтират индикатори за разликата във въздушното налягане. СКЗ трябва да взема под внимание съответните параметри и критичния характер на разликите във въздушното налягане. Разликите във въздушното налягане, определени като критични, трябва постоянно да се следят и записват. Трябва да е налична предупредителна система, която незабавно да отчете и предупреди операторите за проблеми при снабдяването с въздух или спад в стойностите на разликата във въздушното налягане (под зададени лимити, определени като критични). Предупредителният сигнал не трябва да се отхвърля, без да се направи оценка, като трябва да е налице процедура, разписваща стъпките, които да се предприемат при получаване на предупредителен сигнал. В случай че е зададено отложено активиране на алармата, решението за това трябва да бъде оценено и обосновано в СКЗ. Други разлики във въздушното налягане също трябва да се следят и документират на редовни интервали от време.

4.17. Трябва да се проектират съоръжения, които да позволяват наблюдение на производствените дейности от места извън зоните от класове „А“ и „В“ (напр. чрез предвиждане на прозорци или отдалечени камери, в чийто кадър изцяло да влизат зоната и процесите, така че наблюдение и контрол да се осъществяват без влизане). Това изискване трябва да се вземе предвид, когато се проектират нови производствени мощности или се обновяват съществуващи такива.

Барьерни технологии

4.18. Трябва да се проектират изолатори или барьерни системи за ограничаване на достъпа (това са различни технологии) с цел да се осигури защита чрез отделяне на средата от клас „А“ от средата на заобикалящото помещение. Опасностите, свързани с внасянето или изнасянето на предмети по време на производствените дейности, трябва да се сведат до минимум и за тези действия да се използват подходящи технологии за пренос или валидирани системи, които надеждно предотвратяват замърсяване и са подходящи за съответната технология.

4.19. Използваните технологии и процеси трябва да са така проектирани, че да гарантират поддържане на подходящи условия в критична-

та зона с оглед предпазване на изложения на въздействието на средата продукт по време на операциите.

4.19.1. Изолатори:

4.19.1.1. Откритите изолатори трябва да са така проектирани, че да гарантират условия от клас „А“ със защита от първи въздух в критичната зона и еднопосочен въздушен поток, който се придвижва над и встрани от незащитените продукти по време на процеса.

4.19.1.2. Закритите изолатори трябва да са така проектирани, че да гарантират условия от клас „А“ с достатъчна защита за незащитените продукти по време на обработка. Допуска се в закрити изолатори, в които се извършват опростени операции, въздушният поток да не бъде изцяло еднопосочен. Въпреки това не следва да бъде налице турбулентен въздушен поток, който може да повиши риска от замърсяване на незащитения продукт. В случай че дозиращите линии са разположени в затворени изолатори, трябва да се осигурят условия от клас „А“ със защита от първи въздух в критичната зона и еднопосочен въздушен поток, който се придвижва над и встрани от незащитените продукти по време на процеса.

4.19.1.3. Изолатори с отрицателно налягане трябва да се използват само когато се счита за изключително важно продуктът да се изолира (напр. радиофармацевтични продукти) и трябва да се прилагат специални мерки за контрол на риска, за да се гарантира, че критичната зона не е компрометирана.

4.19.2. Барьерни системи за ограничаване на достъпа:

Барьерните системи за ограничаване на достъпа трябва да са така проектирани, че да гарантират условия от клас „А“ с еднопосочен въздушен поток и защита от първи въздух в критичната зона. Трябва да се поддържа положителен въздушен поток от критичната зона към помощната фоновата среда.

4.20. Фоновата среда на изолаторите или барьерните системи за ограничаване на достъпа трябва да осигурява свеждане до минимум на риска от замърсяване.

4.20.1. Изолатори:

4.20.1.1. Фоновата среда на откритите изолатори по правило трябва да отговаря най-малкото на клас „С“. Фоновата среда на закритите изолатори трябва да отговаря най-малкото на клас „D“. Преценката за класа, на който отговарят фоновите среди, трябва да се основава на оценка на риска и да бъде обоснована в СКЗ.

4.20.1.2. Съображенията, които трябва да се вземат предвид, когато се прави оценка на изолатор за целите на СКЗ, са най-малко: програмата за биологично обеззаразяване, степента на автоматизация, въздействието на манипулациите с ръкавици, които потенциално може да компрометират защитата с първи въздух в критични точки от процеса, въздействието на

потенциална загуба на бариерата/целостта на ръкавиците, използваните механизми за пренос и дейности, като настройване и поддръжка, при които може да се наложи вратите да се отворят преди окончателното биологично обеззаразяване на изолатора. В случаите, в които са установени допълнителни рискове за процеса, трябва да се обмисли използване на фонова среда от по-висок клас, освен ако в СКЗ не са представени основателни аргументи против подобно решение.

4.20.1.3. Трябва да се изследва движението на въздушния поток при границите на откритите изолатори, за да се докаже, че не навлиза въздух.

4.20.2. Бариерни системи за ограничаване на достъпа:

Фоновата среда за бариерни системи за ограничаване на достъпа, използвани за асептична обработка, трябва да отговарят най-малко на клас „В“ и трябва да се изследва движението на въздушния поток, за да се докаже, че не навлиза въздух по време на интервенциите, включително при отваряне на вратите, ако е приложимо.

4.21. За системите с ръкавици (както за изолатори, така и за бариерни системи за ограничаване на достъпа) трябва да се използват материали, които са с доказана механична и химична устойчивост. В СКЗ трябва да е определена честота за подмяна на ръкавиците.

4.21.1. Изолатори:

4.21.1.1. При изолаторите системата от ръкавици трябва да се изпитва за изтичане, като се прилага методология, която е доказано подходяща за този тип дейности и ниво на критичност. Такова изпитване трябва да се провежда на точно определени интервали. По правило минималната честота на провеждане на изпитването за цялост на ръкавиците е в началото и в края на всяка партида или кампания. В зависимост от валидираната продължителност на кампанията може да се наложи провеждане на допълнително изпитване за цялост на ръкавиците.

Проследяването на целостта на ръкавиците трябва да включва визуална инспекция при всяка употреба или след всяка манипулация, която може да засегне целостта на системата.

При ръчно извършваните дейности по асептична обработка, чрез които се произвеждат единични бройки продукти или малки партии, честотата на проверката за цялост може да се определи въз основа на други критерии като начало и край на всяка производствена сесия.

4.21.1.2. На точно определени интервали трябва да се извършва изпитване за цялост/изтичане на изолаторните системи.

4.21.2. Бариерни системи за ограничаване на достъпа:

При бариерните системи за ограничаване на достъпа ръкавиците, използвани в зоната от клас „А“, трябва да се стерилизират преди поставяне и да се стерилизират или да се подлагат

на ефективно биологично обеззаразяване чрез валидиран метод преди всяка производствена кампания. При излагане на фоновата среда по време на операцията след всяко излагане трябва да се проведе дезинфекция, като се спазва одобрена методология. Ръкавиците трябва да се проверяват визуално при всяка употреба, а на редовни интервали трябва да се провежда и изпитване на целостта.

4.22. Необходимо е правилно да се определят и контролират методите за обеззаразяване (почистване и биологично обеззаразяване и когато е приложимо, инактивиране за биологични материали). Процесът по почистване, преди да се премине към етапа на биологично обеззаразяване, е от съществено значение. Всякакви потенциални остатъци може да попречат на ефективността на процеса по обеззаразяване. Трябва да са налице и доказателства в подкрепа на това, че използваните за почистване и биологично обеззаразяване агенти не оказват отрицателно въздействие върху продукта, произвеждан в бариерните системи за ограничаване на достъпа или в изолатора.

4.22.1. При изолатори:

Процесът на биологично обеззаразяване на вътрешността трябва да бъде автоматизиран, валидиран и контролиран в рамките на зададени параметри за цикъла и трябва да включва спороциден агент в подходяща форма (напр. газообразен или под формата на пара). Ръкавиците трябва да бъдат с подходяща дължина и с 5 пръста, за да се гарантира контакт с агента. Резултатът от използваните методи (почистване и спороцидно биологично обеззаразяване) трябва да бъде пълна липса на жизнеспособни микроорганизми по вътрешните повърхности и в критичната зона на изолатора.

4.22.2. При бариерни системи за ограничаване на достъпа:

Спороцидната дезинфекция трябва да включва рутинно прилагане на спороциден агент чрез метод, който е валидиран и е доказано, че обхваща всички части от вътрешните повърхности, както и че гарантира подходяща среда за асептичните операции.

Изпитване за годност (квалификация) на чистите помещения и оборудването за чист въздух

4.23. Чистите помещения и оборудването за чист въздух, като елементите за еднопосочен въздушен поток, бариерните системи за ограничаване на достъпа и изолаторите, използвани при производството на стерилни ВМП, трябва да бъдат класифицирани в съответствие с изискуемите характеристики на средата. Всяка производствена операция изисква съответно ниво на чистота на средата в работно състояние, за да се сведе до минимум рискът от замърсяване на продуктите или материалите, с които се работи. Трябва да се поддържа подходящо ниво на чистота в „почивен“ и „работен“ режим.

4.24. Чистите помещения и оборудването за чист въздух трябва да се квалифицират, като се използва методология, съответстваща на изискванията в глава трета, раздел XIII. Квалификацията на чистите помещения (включително класифицирането им) трябва да бъде ясно диференцирано от оперативния мониторинг на средата.

4.25. Квалификация на чистите помещения и оборудването за чист въздух е цялостният процес по оценяване нивото на съответствие на класифицираното чисто помещение или оборудване за чист въздух спрямо предназначението им. Като част от изискванията за квалификация, предвидени в глава трета, раздел XIII, изпитването за годност на чистите помещения и оборудването за чист въздух трябва да включва (когато има отношение към дизайна/начина на работа на работната инсталацията):

4.25.1. изпитване за изтичане и цялост на инсталираната филтърна система;

4.25.2. изпитвания на въздушния поток – обем и скорост;

4.25.3. изпитване за разлика във въздушното налягане;

4.25.4. изпитване за установяване посоката на въздушния поток и онагледяването му;

4.25.5. микробно замърсяване, произтичащо от въздуха и от повърхностите;

4.25.6. изпитване за измерване на температурата;

4.25.7. изпитване за относителна влажност;

4.25.8. изпитване за възстановяване на средата сред провокация;

4.25.9. изпитване за изтичане от затворените системи.

Информация за изпитването за годност (квалификацията) на чистите помещения и оборудването за чист въздух може да се намери в поредицата от стандарти ISO 14644.

4.26. Класификацията на чистите помещения е част от процеса на квалификацията им и представлява метод за оценка на нивото на чистота на въздуха спрямо дадена спецификация за чисти помещения или оборудване за чист въздух чрез измерване на общата концентрация на частиците. Дейностите по класификация трябва да се планират и провеждат така, че да се предотвратяват всякакви въздействия върху процеса или качеството на продукта. Така например първоначалната класификация трябва да се извърши при симулирани операции, а рекласификация трябва да се извърши при симулирани операции или при симулиране на асептичен процес (САП).

4.27. При чистите помещения трябва да се измери общото количество частици, които се равняват на или надхвърлят $0,5$ и $5 \mu\text{m}$. Измерването трябва да се проведе както в „почивен“ режим, така и по време на симулирани операции в съответствие с граничните стойности, посочени в таблица 1.

Таблица 1. Максимална допустима обща концентрация на частици за целите на класифицирането

Клас	Максимален общ допустим брой $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Максимален общ допустим брой $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	в „почивен“ режим	в „работен“ режим	в „почивен“ режим	в „работен“ режим
„А“	3 520	3 520	Не се определя ^{а)}	Не се определя ^{а)}
„В“	3 520	352 000	Не се определя ^{а)}	2 930
„С“	352 000	3 520 000	2 930	29 300
„D“	3 520 000	Не се определя ^{б)}	29 300	Не се определя ^{б)}

^{а)} Може да се разгледа възможност за класификация, включваща частици от $5 \mu\text{m}$, ако това е указано в СКЗ или е видно от историческите тенденции.

^{б)} При клас „D“ не са предварително зададени гранични стойности в „работен“ режим. Когато е приложимо, производителят следва да определи гранични стойности в „работен“ режим въз основа на оценката на риска и данните от рутинните дейности.

4.28. За целите на класификацията на чистите помещения информацията относно минималния брой места за взимане на проби и тяхното разположение е налична в ISO 14644, част 1. По отношение на зоната за асептична обработка и фоновата среда (съответно зони от клас „А“ и клас „В“) трябва да се обсъди възможността от въвеждане на допълнителни места за вземане на проби, като е задължително на оценка да се подложат всички критични зони на обработка, като мястото на дозиране и съдовете със запушалки на флаконите. Критичните места за извършване на производствените дейности следва да се определят въз основа на документирана оценка на риска и при отчитане на процесите и операциите, които ще се извършват в съответната зона.

4.29. Класификацията на чистите помещения трябва да се извърши в „почивен“ режим и в „работен“ режим.

4.29.1. „Почивен“ режим е състоянието, при което инсталирането на всички съоръжения е завършено, включително е налице функционираща ОВК система, като основното производствено оборудване е монтирано съгласно спецификациите, но не е задействано и не присъства персонал.

4.29.2. „Работен“ режим е състоянието, при което инсталирането на чистото помещение е завършено, налице е напълно функционална ОВК система, оборудването е монтирано и функциониращо съгласно зададения от производителя режим на работа и са налице максимален брой лица от персонала, които изпълняват или симулират рутинна оперативна дейност.

4.29.3. Ограниченията за общ брой частици, посочени в таблица 1 за „почивен“ режим, трябва да се постигнат след период на „изчистване“ при приключване на операциите и освобождаване на линията/дейности по почистване. Продължителността на период на „изчистване“ (ориентираща продължителност под 20 минути) трябва да се определи по време на квалификацията на помещенията, да се документира и спазва по време на процедурите с оглед възстановяване на приемливо ниво на чистота, ако последното бъде нарушено по време на работа.

4.30. Скоростта на въздуха, доставен посредством системи за еднопосочен въздушен поток, трябва да бъде ясно обоснована в протокола за квалификация, включително избраното място, на което се измерва скоростта на въздушния поток. Скоростта на въздуха трябва да бъде проектирана, измервана и поддържана по такъв начин, за да се гарантира, че съответното еднопосочно движение на въздуха осигурява защита на продукта и откритите компоненти на работната станция (напр. местата, на които се извършват високорискови операции и/или където компонентите са незащитени). Системите за еднопосочен въздушен поток трябва да осигуряват скорост на движение на въздуха в рамките на 0,36-0,54 м/с (препоръчителна стойност) в работната зона, освен ако в СКЗ не е научнообоснован друг подход. Установеното при проверките с онагледяване на въздушния поток трябва да съответства на отчетените данни за скоростта на движение на въздуха.

4.31. Нивото на микробно замърсяване в чистите помещения трябва да се определи като част от процеса на квалификация. Броят на местата за вземане на проби трябва да се определи въз основа на документирана оценка на риска и резултатите, получени при класификацията на чистото помещение, проверките с онагледяване на въздушния поток и при отчитане на процесите и операциите, които ще се извършват в зоната. Максималните стойности на микробно замърсяване по време на квалификацията на всеки от класовете са посочени в таблица 2. Квалификацията трябва да се проведе както в „почивен“, така и в „работен“ режим.

Таблица 2. Максимални допустими нива на микробно замърсяване по време на изпитването за годност

Клас	Проби от въздуха CFU/m ³	Петритата за седиментни частици от въздуха (диаметър 90 мм) CFU/4 часа ^{a)}	Контактни петритата (диаметър 55 мм) CFU/петри
„А“	Без растеж		
„В“	10	5	5
„С“	100	50	25
„D“	200	100	50

^{a)} Отворените петритата за частици от въздуха трябва да останат открити през цялото време, докато се извършват операциите, и да се сменят на определените интервали след не повече от 4 часа. Продължителността на експозицията трябва да се определи въз основа на изследванията за степента на микробно наличие след почистване и дезинфекция и трябва да бъде такова, че да не се стига до изсъхване на хранителната среда.

Забележка 1. Всички методи, посочени за конкретен клас в таблицата, трябва да се използват при квалификацията на зоната от съответния клас. В случай че не бъде приложен някой от указанияте в таблицата методи или вместо него е приложен алтернативен такъв, то избраният подход следва да бъде надлежно обоснован.

Забележка 2. Посочените гранични стойности са в CFU (колонообразуващи единици). В случай че се използват различни или нови технологии, при които резултатите не се посочват в CFU, производителят следва научно да обоснове следваните гранични стойности и когато е възможно, да ги приравни и към CFU.

Забележка 3. За целите на изпитването за годност на работното облекло трябва да се използват граничните стойности за контактни петритата и намазка от ръкавици, посочени в таблица 6.

Забележка 4. Прилаганите методи за вземане на проби не следва да пораждат риск от замърсяване на производствените операции.

4.32. Чистите помещения и оборудването за чист въздух трябва периодично да се подлагат на реквалификация при спазване на разписани процедури. Реквалификацията трябва да включва най-малко следното:

- класификация на чистите помещения (обща концентрация на частици);

- изпитване за цялост на крайните филтри;

- измерване на обема на въздушния поток;

- проверка на разликата във въздушното налягане в отделните помещения;

- изпитване за скорост на движение на въздуха. (*Забележка.* При класове „В“, „С“ и „D“ изпитването за скоростта на въздуха следва да се изпълни съгласно документираната като част от СКЗ оценка на риска. Въпреки това то е задължително за зоните на пълнене с еднопосочен въздушен поток (напр. при дозиране на крайно стерилизирани продукти или във фоновата среда на клас „А“ и при бариерните системи за ограничаване на достъпа). При класовете, където не е налице еднопосочен въздушен поток, вместо изпитване на скоростта трябва да се проведе изпитване за възстановяването на средата след провокация.)

Максималният времеви интервал между процедурите по реквалификация на зоните от класове „А“ и „В“ е 6 месеца. Максималният времеви интервал между процедурите по реквалификация на зоните от класове „С“ и „D“ е 12 месеца.

След приключване на коригиращо действие, изпълнено с цел привеждане в съответствие на дадено оборудване или условие в производствената база, както и след смяна съответно на оборудване, съоръжение или процес трябва да се проведе надлежно изпитване за годност, състояща се като минимум от посочените по-

горе изпитвания. В процеса по управление на промените трябва да се определи доколко съществена е промяната. По-долу следва неизчерпателен списък на промените, които следва да се вземат предвид:

4.32.1. Прекъсване на движението на въздуха, което се отразява на функционирането на инсталацията.

4.32.2. Промяна в проекта на чистото помещение или на зададените работни параметри на ОВК системата.

4.32.3. Извършване на специална поддръжка, която засяга функционирането на инсталацията (напр. смяна на крайните филтри).

Дезинфекция

4.33. Дезинфекцията на чистите помещения е особено важна. Тези помещения трябва щателно да се почистват и дезинфекцират в съответствие с разписана програма. За да бъде дезинфекцията успешна, е необходимо да се извърши предварително почистване, което да премахне замърсяването от повърхностите. Програмите за почистване трябва успешно да отстраняват остатъците от дезинфектанта. Следва да се използва повече от един дезинфекциращ агент, за да се гарантира, че когато действието им е различно, комбинираното им приложение е ефективно срещу бактерии и гъбички. При дезинфекция периодично следва да се използва и спороциден агент. Редовно трябва да се извършва мониторинг, за да се оцени доколко ефективна е програмата за дезинфекция и да се установят евентуални промени в микробната флора (напр. организми, устойчиви на прилагания режим на дезинфекция).

4.34. Процесът на дезинфекция трябва да се валидира. Изследванията с цел валидиране трябва да демонстрират устойчивостта и ефективността на дезинфектантите съобразно начина, по който се използват, съобразно конкретния материал на повърхността или представителния материал, когато е необходимо, като и да потвърждават определените срокове на годност на приготвените разтвори.

4.35. Дезинфектантите и почистващите препарати, използвани в зони от клас „А“ и клас „В“, трябва да бъдат стерилни преди употреба. Възможно е да е налице изискване дезинфектантите, използвани в зони от клас „С“ и клас „D“, също да са стерилни, ако това е предвидено в СКЗ. В случаите, в които дезинфектантите и почистващите препарати се разреждат/приготвят от производителя на стерилните продукти, то това следва да се изпълни по начин, който не допуска замърсяване, а препаратите трябва да се следят за микробно замърсяване. Разтворите трябва да се съхраняват в предварително почистени контейнери (и когато е необходимо – стерилизирани) и да се съхраняват само за определен срок. В случай че дезинфектантите и почистващите препарати се предоставят готови за употреба,

то резултатите в сертификатите за проведен анализ или съответствие може да се приемат, но след успешно завършила квалификация на съответния доставчик.

4.36. В случаите, в които се извършва фумигация или дезинфекция с пара (напр. пари на водороден пероксид) на чистите помещения и свързаните с тях повърхности, то ефективността на използваните фумигационен агент и дисперсионна система трябва да бъде ясно представена и валидирана.

5. Оборудване

5.1. Трябва да бъде налично подробно писмено описание на дизайна на оборудването (включително диаграми на процесите и инструментариума, когато е приложимо). Това описание трябва да бъде част от първоначалната документация за квалификация и да се актуализира своевременно.

5.2. Изискванията за мониторинг на оборудването трябва да са посочени в Спецификацията на изискванията на потребителя (СИП) в началните етапи на разработването на процесите и да се потвърдят при квалификацията. Всички предупредителни сигнали, свързани с процесите или оборудването, трябва да се регистрират и да се оценят по отношение на тенденции. Честотата на оценка на получените предупредителни сигнали се определя спрямо тяхната критичност (критичните предупредителни сигнали се анализират незабавно).

5.3. Доколкото е изпълнимо, оборудването, инсталациите и пособията се проектират и инсталират така, че да позволяват извършване на операции, поддръжка и ремонт извън чистите помещения. В случай че се налага извършване на поддръжка в самото чисто помещение и по тази причина не е възможно да се запазят установените нива на чистота и/или асептика, то трябва да се вземат предпазни мерки, като ограничаване достъпа до работната зона само до определен персонал, разработване на ясно разписани работни протоколи и процедури за поддръжка. Освен това следва да се обмисли извършването на допълнително почистване, дезинфекция и мониторинг на околната среда. В случай че се налага стерилизиране на оборудването, това следва да се извърши, когато е възможно, след приключване на повторното му сглобяване.

5.4. Процесът на почистване трябва да се валидира с цел доказване, че е в състояние да:

5.4.1. премахва всякакви остатъци или замърсители, които биха се отразили негативно на ефективността на използвания агент за дезинфекция;

5.4.2. свежда до минимум замърсяването на продукта с химикали, микроби и частици по време на процеса и преди дезинфекция.

5.5. При асептичните процеси трябва да се стерилизират и частите, които влизат в пряк и непряк контакт с продукта. Частите, които влизат в пряк контакт с продукта, са тези, през които

преминава продуктът, като игли или помпи за пълнене. Частите, които влизат в непряк контакт с продукта, са онези части на оборудването, които не влизат в контакт с продукта, но е възможно да влязат в контакт с други стерилизирани повърхности, чиято стерилност е от решаващо значение за общата стерилност на продукта (напр. стерилизирани съдове за запушалки, водачи и други стерилизирани компоненти).

5.6. На цялото оборудване, като стерилизатори, системи за третиране на въздуха (вкл. филтриране на въздуха) и системи за вода, трябва да бъде извършена квалификация и да се подлага на мониторинг и планирана поддръжка. След приключване на поддръжката оборудването трябва да премине одобрение, преди да започне да се използва отново.

5.7. В случаите, в които трябва да се извърши непланирана поддръжка на оборудване от критично значение за стерилността на продукта, следва да се извърши и документира оценка на потенциалното въздействие върху стерилността на продукта.

5.8. Конвейерната лента не трябва да преминава от помещенията от клас „А“ или „В“ в производствена зона от по-нисък клас чистота на въздуха, освен ако не се стерилизира непрекъснато (напр. през стерилизационен тунел).

5.9. Броячите за частици, включително събирателните тръби за взимане на проби, трябва да бъдат квалифицирани. Препоръчаните от производителя спецификации трябва да се спазват по отношение на диаметъра на тръбите и радиусите на огъване. Обикновено тръбите не трябва да са по-дълги от 1 метър, освен ако не е обосновано друго, а броят на огъванията трябва да е сведен до минимум. За целите на класификацията трябва да се използват преносими броячи за частици с къси дължини на тръбите. При системите с еднопосочен въздушен поток трябва да се използват системи с изокINETични глави за вземане на проба. Те следва да бъдат правилно ориентирани и поставени възможно най-близо до критичната зона, за да се гарантира, че пробите са представителни.

6. Спомагателни съоръжения

6.1. Видът и степента на мерките за контрол, които се осъществяват върху спомагателните съоръжения, следва да са съизмерими с риска за качеството на продукта, свързан със съответното съоръжение. Въздействието трябва да се прецени чрез оценка на риска и да се документира като част от СКЗ.

6.2. По правило спомагателните съоръжения с по-висок риск са тези, които:

6.2.1. влизат в пряк контакт с продукта, напр. вода за измиване и изплакване, газове и пара за стерилизиране;

6.2.2. материали, които влизат в контакт и впоследствие стават част от продукта;

6.2.3. контактни повърхности, които влизат в контакт с продукта;

6.2.4. въздействат пряко върху продукта по друг начин.

6.3. Спомагателните съоръжения следва да се проектират, монтират, квалифицират, експлоатират, поддържат и мониторира по начин, който гарантира, че функционират съгласно очакванията.

6.4. Резултатите за критичните параметри и критичните характеристики за качество на високорисковите спомагателни съоръжения следва редовно да се подлагат на анализ на тенденциите, за да се гарантира, че функционалността на системата се поддържа на подходящо ниво.

6.5. Инсталационната документация за спомагателните съоръжения трябва да се съхранява през целия им жизнен цикъл. Тази документация трябва да включва актуални чертежи и схематични диаграми, списъци със строителни материали и спецификации на системата. По правило важната информация се отнася до характеристики, като:

6.5.1. посока на оттичане, наклон, диаметър и дължина на тръбите;

6.5.2. данни за резервоарите и съдовете;

6.5.3. клапани, филтри, сифони, точки за пробовземане и за потребление.

6.6. В чистите помещения не трябва да има тръби, канали и други спомагателни съоръжения. Ако това не може да се избегне, те трябва да са инсталирани по начин, който да предотвратява формирането на вдлъбнатини, неуплътнени отвори и повърхности, които са трудни за почистване. Инсталирането трябва да е такова, че да позволява почистване и дезинфекция на външните повърхности на тръбите.

Системи за вода

6.7. Системите за вода и разпределителните системи трябва да се проектират, конструират, монтират, пускат в експлоатация, квалифицират, мониторира и поддържат така, че да не се допуска микробиологично замърсяване и да се гарантира надежден източник на вода с подходящо качество. Следва да се вземат мерки за свеждане до минимум на риска от присъствие на частици, микробно/а замърсяване/пролиферация и ендотоксини/пирогени (напр. тръбите да са с такъв наклон, че да осигуряват пълно оттичане и да се избягват слепи краища). Когато в системата са включени филтри, трябва да се отдели специално внимание на мониторинга и поддръжката им. Получената вода трябва да отговаря на изискванията на актуалната монография от съответната фармакопея.

6.8. Системите за вода трябва да бъдат квалифицирани и валидирани, за да се поддържат подходящи нива на физичен, химичен и микробиологичен контрол, като се отчита и въздействието на сезонните промени.

6.9. В тръбите, изграждащи водопреносната система, трябва да се поддържа силен воден дебит, за да се сведе до минимум рискът от

микробна адхезия и развитието впоследствие на биофилм. Дебитът следва да се определи по време на квалификацията и да се следи редовно.

6.10. Водата за инжекции (ВИ) трябва да се произвежда от вода, която отговаря на спецификациите, определени в хода на квалификацията, и която се съхранява и разпространява по начин, свеждащ до минимум риска от развитие на микроби (напр. при постоянна циркулация при температура над 70 °C). Водата за инжекции трябва да се произвежда чрез дестилация или чрез процес по пречистване, еквивалентен на дестилацията. Това може да включва обратна осмоза, съчетана с други подходящи техники, като електродейонизация (EDI), ултрафилтрация или нанофилтрация.

6.11. В случаите, в които резервоарите за съхранение на ВИ са снабдени при отворите с хидрофобни филтри, задържащи бактерии, то самите филтри не следва да бъдат източник на замърсяване, а целостта им трябва да се подлага на проверка преди монтаж и след употреба. Трябва да се въведат мерки за контрол, за да се предотврати образуването на кондензация по филтъра (напр. чрез нагряване).

6.12. С цел свеждане до минимум на риска от образуване на биофилм системите за вода трябва да се стерилизират, дезинфекцират или регенерират при спазване на предварително определен график, а също и като коригиращо действие след евентуално получаване на резултати, които са извън граничните стойности или не отговарят на спецификациите. След дезинфекция на системата за вода с химични агенти трябва да се приложи валидирана процедура по изплакване/промиване. След извършена/о дезинфекция/регенериране водата трябва да се подложи на изпитване. Резултатите от изпитването за наличие на химични вещества трябва да бъдат одобрени преди системата за вода да започне да се използва отново, а резултатите за наличие на микробиологично замърсяване/ендотоксини трябва да се проверят за съответствие със спецификацията и да бъдат одобрени, преди да се премине към сертифициране/освобождаване на партидите, произведени с вода от системата.

6.13. Трябва да се провежда редовен текущ химичен и микробиологичен мониторинг на системата за вода, за да се гарантира, че водата продължава да отговаря на фармакопейните изисквания. Нивата на предупреждение трябва да се основават на данните от първоначалната квалификация и след това периодически да се подлагат на преоценка спрямо данни, получени при последващи процедури по реквалификация, рутинен мониторинг и проверки. Данните от текущия мониторинг трябва да се подлагат на анализ, за да се установи евентуално наличие на негативни тенденции във функционирането на системата. Програмите за вземане на проби трябва да отразяват изискваната на СКЗ, да

включват всички изходи и точки на потребление и да се провеждат на точно определен интервал, за да се гарантира, че редовно се получават за анализ представителни проби от водата. Плановите за вземане на проби трябва да се основават на данните от квалификацията, да предвиждат такива места за вземане на проби, при които може да възникнат най-лошите възможни случаи, и да гарантират, че всеки ден се взема поне една представителна проба от водата, използвана в производствения процес.

6.14. Отклоненията в границите на предупреждение трябва да се документират и анализират, както и да се включи проверка, която да установява дали отклонението е еднократно (изолирано) явление, или резултатите сочат негативна тенденция или влошаване състоянието на системата. Всяко отклонение, попадащо в границите за предприемане на действия, трябва да се подложи на проверка, за да се установят вероятните първопричини и потенциалното въздействие върху качеството на продуктите и производствените процеси в резултат от използване на водата.

6.15. Системите за ВИ трябва да включват постоянен мониторинг на общ органичен въглерод (Total Organic Carbon, TOC) и проводимост, тъй като те дават по-добра представа за цялостното представяне на системата, отколкото ако се взимат единични проби. Местоположенията на сензорите трябва да се определят в зависимост от риска.

Пара, използвана като пряк стерилизиращ агент

6.16. Водата, която се подава към генератора за чиста пара, трябва да се пречиства по подходящ начин. Генераторите за чиста пара трябва да се проектират, квалифицират и експлоатират по начин, който гарантира, че качеството на получената пара отговаря на определените нива по отношение на химични агенти и ендотоксини.

6.17. Парата, използвана като пряк стерилизиращ агент, трябва да бъде с подходящо качество и да не съдържа примеси в количества, които биха причинили замърсяване на продукта или оборудването. При генераторите, които осигуряват чиста пара, използвана за пряка стерилизация на материали или повърхности, които влизат в контакт с продукта (напр. автоклави за стерилизация на порьозни материали), парният кондензат трябва да съответства на актуалната монография за ВИ на съответната фармакопея (за парния кондензат не е задължително изпитването за микробно замърсяване). Трябва да се спазва подходящ график за вземане на проби, за да се гарантира, че редовно се получават за анализ представителни проби от чистата пара. Останалите аспекти, свързани с качеството на чистата пара, използвана за стерилизация, трябва да се оценяват периодически спрямо валидирани

параметри. Тези параметри трябва да включват следното (освен ако не са налице основания за друго): некондензиращи газове, коефициент на сухота и прегрятоост.

Газове и вакуумни системи

6.18. Газовете, които влизат в пряк контакт с продукта/повърхностите на първичния контейнер, трябва да бъдат с подходящо качество по отношение на съдържанието на химични вещества, частици и микроби. Всички относими параметри, включително маслено и водно съдържание, трябва да бъдат точно определени, като се отчетат предназначението и вида на газа, дизайна на генериращата газ система и когато е приложимо, трябва да са в съответствие с актуалната монография на съответната фармакопея или с изискванията за качество на продукта.

6.19. Газовете, използвани при асептични процеси, трябва да се филтрират през стерилизиращ филтър (с номинален размер на порите от $0,22\ \mu\text{m}$) при точката на потребление. В случай че филтърът се използва на база партиди (напр. за филтриране на газ, използван при асептичното дозиране на продукти) или като филтър при отбора на съд, в който се съдържа продуктът, то филтърът се подлага на изпитване за цялост, а резултатите се анализират като част от процеса по сертифициране/освобождаване на партидите. В случай че след крайния стерилизиращ филтър се намират тръбопроводи или тръбни системи за пренос, то те трябва да се стерилизират. Когато в процеса се използват газове, периодично при точката на потребление се провежда микробен мониторинг на газа.

6.20. Когато обратният поток от вакуумните системи или системите под налягане може да породи потенциален риск за продукта, трябва да е (са) налице механизъм(и) за предотвратяване на такъв обратен поток, докато вакуумната система или системата под налягане е изключена.

Системи за нагряване и охлаждане и хидравлични системи

6.21. Основните елементи от оборудването, свързано с хидравлични, нагряващи и охлаждащи системи, по възможност трябва да се намират извън помещението за пълнене. Трябва да са налице подходящи мерки за контрол, за да се препятства изтичане и/или кръстосано замърсяване, свързано с течностите в системите.

6.22. Всички евентуални течове от тези системи, представляващи риск за продукта, трябва да могат да бъдат своевременно установявани (напр. чрез индикаторна система за изтичане).

7. Персонал

7.1. Производителят трябва да осигури наличието на достатъчен персонал с подходяща квалификация, преминал подходящо обучение и с подходящ опит в производството и изпитването на стерилни продукти, относими към всяка от прилаганите производствени технологии в обекта,

за да се гарантира спазване на изискванията за ДПП при производството и работата със стерилни продукти.

7.2. В чистите помещения трябва да присъства само необходимият персонал. Максималният брой оператори в чистите помещения трябва да бъде определен, документиран и контролиран в процеса на работа, включително при извършване на дейностите по квалификация и симулиране на асептичен процес, така че да не се допусне компрометиране на осигуряването на стерилност.

7.3. Целият персонал, който има достъп до чистите помещения, включително ангажираният с почистване, поддръжка и мониторинг на помещенията, трябва да преминава редовни обучения, проверки за пригодност на работното облекло и оценяване по всички теми от значение за правилното производство на стерилни продукти. Тези обучения трябва да включват основни познания по микробиология и хигиена, като е необходимо да се отдели внимание на практиките в чистите помещения, контрола на замърсяването, асептичните техники и защитата на стерилните продукти (за операторите с достъп до помещения от клас „В“ и/или извършващи дейности в помещения от клас „А“), както и познания за потенциалното влияние върху безопасността на пациента, ако продуктът е с нарушена стерилност. Нивото на обучение трябва да бъде съобразено с критичността на зоната, в която работи конкретният персонал, и функциите, които се изпълняват.

7.4. Персоналът, който има достъп до зони от класове на чистота „А“ и „В“, трябва да бъде обучен относно правилата за ползване на асептично работно облекло и прилагането на асептични работни практики. Спазването на процедурите за асептичното работно облекло трябва да бъде потвърдено чрез първоначално и периодично оценяване, провеждано най-малко веднъж годишно, което да включва както визуална оценка, така и такава за наличие на микроби (като се контролират най-малко следните места: пръстите на ръкавиците, предмишниците, гърдите и качулката (лицева маска/лицев щит) (вж. т. 9.30 относно граничните стойности). Достъп на лица без осъществяване на надзор върху тях до зони от класове „А“ и „В“, където се извършват или предстои да се извършат асептични операции, се допуска само за членове на персонала с необходимата квалификация, преминали оценка на работното облекло и участвали в успешно проведено симулиране на асептичен процес.

7.5. Неквалифициран персонал не трябва да влиза в чисти помещения от клас „В“ или клас „А“, докато в тях се извършва процес. Ако това се налага в извънредни случаи, производителите трябва да разполагат с процедури, описващи процеса за допускане на неквалифициран персонал в зони от класове „А“ и „В“. Упълномощен представител на производителя трябва да осъществява надзор върху неквалифицирани

персонал по време на престоя му в тези зони и да оценява как извършваните през този период дейности се отразяват върху чистотата на зоните. Достъпът на неквалифицирания персонал трябва да се оценява и документира в съответствие с фармацевтичната система по качество.

7.6. Трябва да бъде въведена система, която да позволява отнемане правото на представители на персонала да извършват дейност в чистите помещения или да имат достъп до тези помещения без осъществяване на надзор върху тях, която да е базирана на резултати от текущата оценка и/или идентифицирането на неблагоприятни тенденции, свързани с надзора върху персонала, и/или в резултат на направени заключения след неуспешно симулиране на асептичен процес. Ако операторът получи забрана за извършване на дейност, той следва да премине повторно обучение и квалифициране, преди да бъде допуснат до участие в асептични дейности. Повторното квалифициране на оператори за достъп до помещения от клас „В“ или извършване на дейност в помещения от клас „А“ трябва да включва и участие в успешно проведено симулиране на асептичен процес.

7.7. Спазването на високи стандарти на лична хигиена е от основно значение за предотвратяване внасянето или повишаването на риска от внасяне на микробно замърсяване. Персоналът, участващ в производството на стерилни продукти, трябва да бъде инструктиран да съобщава за всякакви специфични здравословни състояния или заболявания, които може да доведат до отделянето на необичаен брой или вид замърсители в чистите помещения, като достъпът на такива лица до чистите помещения не трябва да се разрешава. Здравните изисквания и действията, които следва да се предприемат по отношение на персонала, носещ потенциални микробиологични рискове, се определят от компетентно лице и се разписват в процедури.

7.8. В чистите помещения не се допуска персонал, ангажиран в обработката на човешки или животински тъканни материали или на култури от микроорганизми, които не се използват в текущия производствен процес. Не се допуска и персонал, зает с дейности, които може да окажат негативно въздействие върху качеството на продукта (напр. микробно замърсяване), освен ако не са приложени и документирани ясни и ефективни процедури за обеззаразяване на персонала и правилно влизане в чистите помещения.

7.9. В чистите помещения не се допуска носене на ръчни часовници, козметика, бижута и други лични вещи, като мобилни телефони или други предмети. В чистите помещения е възможно да се допусне използване на електронни устройства, като мобилни телефони и таблети, осигурени от производителя, единствено при условие, че въпросните устройства са с подходящ дизайн, позволяващ да бъдат почиствани и дезинфекцирани съобразно класа на помещението, в

което се намират. Начинът на използване и дезинфекция на подобни устройства трябва да е записан в СКЗ.

7.10. Работното облекло за чистите помещения и начинът за измиване на ръцете трябва да са в съответствие с процедури, разработени с цел свеждане до минимум на замърсяването на облеклото в чистите помещения и/или пренасянето на замърсители в чистите зони.

7.11. Облеклото и качеството на материята, от която е изработено, трябва да са подходящи за производствените процеси и класа чистота на работната среда. Облеклото трябва да се носи така, че да предпазва продукта от замърсяване. Когато е необходимо облекло, което да осигурява защита на оператора от продукта, то трябва да е такова, че да не компрометира защитата на продукта от замърсяване. Облеклото трябва да преминава визуална проверка за чистота и цялост непосредствено преди и след обличане. Целостта на облеклото трябва да се проверява и при излизане от работното помещение. Стерилизираното облекло и средствата за защита на очите трябва да са преминали стерилизационния процес, да се използват в рамките на определения експлоатационен срок, като преди употреба опаковката им трябва да е преминала визуална инспекция, за да се гарантира целостта ѝ. Облеклото за многократно използване (включително средствата за защита на очите) трябва да бъде подменено, ако се установи увреждане или при спазване на определена по време на квалификацията честота. При квалификацията на облеклото трябва да се отчетат резултатите от всички необходими тествания, включително за потенциално увреждане на облеклото, което не може да се установи само с визуална инспекция.

7.12. Облеклото трябва да бъде избрано така, че да е сведено до минимум отделянето на замърсители при движенията, извършвани от оператора.

7.13. Описание на необходимото облекло за всеки клас помещения

7.13.1. Клас „В“ (включително при осъществяване на достъп до/интервенции в клас „А“): преди да се постави работното облекло трябва да се носят подходящи дрехи, предназначени за ползване под стерилизиран костюм (вж. т. 7.14). Работещите в помещение от този клас носят стерилни неталкирани каучукови или пластмасови ръкавици, докато обличат стерилизираното облекло. Носи се стерилна качулка, която да покрива всички окосмени области (включително брада и мустаци), а ако качулката е отделена от останалата част на облеклото, то тя се подпъхва под яката на стерилния костюм. Трябва да се носи стерилна маска за лице и стерилни средства за защита на очите (напр. защитни очила), за да се покрие цялото лице и да се предотврати отделянето на пръски и частици. Носят се стерилни чорапи и обувки (напр. гамаши). Краищата на панталоните трябва да са подпъхнати в чорапи-

те/обувките. Ръкавите трябва да са подпъхнати във втори чифт стерилни ръкавици, поставени над чифта, носен при поставяне на облеклото. Защитното облекло трябва да е с минимална способност да отделя влакна или частици и да е в състояние да задържа частиците, отделени от тялото. В процеса на квалификацията трябва да се оцени ефективността на облеклото по отношение предотвратяването на отделянето на частици и задържането на частици. Облеклото трябва да се опакова и съгва по начин, който позволява на операторите да го обличат, без да влизат в контакт с външната му повърхност, както и да се предотврати допир на облеклото с пода.

7.13.2. Клас „С“: задължително е покриването на косата, брадата и мустаците. Костюмът трябва да е от една или две части, като краищата на ръкавите и крачолите да завършват с ластични пристягания и да има висока яка, пристегната по врата, и подходящи обувки или гамаши. Облеклото трябва да свежда до минимум отделянето на влакна и частици.

7.13.3. Клас „D“: задължително е покриването на косата, брадата и мустаците. Носи се обикновено предпазно облекло и подходящо дезинфекцирани обувки или покривни гамаши. Трябва да се предприемат подходящи мерки за избягване навлизането на замърсяване от зони извън чистите помещения.

7.13.4. Когато в помещенията от класове „С“ и „D“ се извършват дейности, които в СКЗ са определени като криещи риск от внасяне на замърсяване, може да се въведе изискване за поставяне на допълнително облекло, включително ръкавици и маска за лице.

7.14. Поставянето на облеклото за чистите помещения следва да се извършва в съблекални с подходящ клас на чистота, за да се гарантира запазване чистотата на облеклото. Външното облекло, включително чорапите (изключение са прави за личното бельо), не трябва да се внася в съблекалня, водеща директно към помещение от класове „B“ или „C“. Преди да влезе в съблекалните, водещи към помещения от класове „B“ и „C“, операторът трябва да носи работен костюм от една или две части, покриващ цялата дължина на ръцете и краката, и чорапи, също предоставени от производствения обект, покриващи ходилата. Работните костюми и чорапи не трябва да пораждаат риск от замърсяване на зоната за поставяне на работно облекло или производствения процес.

7.15. Всеки оператор, който осъществява достъп до зони от класове „B“ и „A“, трябва при всяко влизане да бъде облечен в чисто, стерилизирано защитно облекло (включително средства за защита на очите и маска) с подходящ размер. Максималният период, в който по време на една работна смяна може да се носи стерилизираното работно облекло, преди да бъде подменено, се определя като част от процедурата по квалификацията на облеклото.

7.16. По време на операциите ръкавиците трябва редовно да се дезинфекцират. Облеклото и ръкавиците трябва незабавно да се сменят, ако бъдат повредени или пораждаат някакъв риск от замърсяване на продукта.

7.17. Дрехите за чисти зони за многократна употреба трябва да се почистват в перално помещение, подходящо отделено от производствените операции, като се използва квалифициран процес, гарантиращ, че облеклото не се поврежда и/или замърсява от влакна или частици по време на многократно изпиране. Използваните перални съоръжения не трябва да създават риск от замърсяване или кръстосано замърсяване. Неправилното боравене и използване на дрехите може да увреди тъканите им и да повиши риска от отделяне на частици. След изпиране и преди опаковане облеклото трябва да се инспектира визуално за повреди и визуална цялост. Дейностите по управление на работното облекло трябва да бъдат оценявани в рамките на програмата за изпитване за годност на облеклото, с включване на възможно най-голям брой цикли на изпиране и стерилизация.

7.18. Всички дейности в чистите зони, които не са от критично значение за производствения процес, трябва да бъдат сведени до минимум, особено по време на асептичните операции. Персоналът трябва да извършва бавни, контролирани и методични движения, за да се избегне излишното разпръскване на частици и микроорганизми в резултат на повишена двигателна активност. Операторите, които извършват асептични операции, трябва да прилагат подходящи асептични техники по време на работа, за да не се допускат промени в движението на въздуха, което от своя страна може да доведе до проникване на въздух в критичната зона с по-ниско качество. Движенията в близост до критичната зона трябва да бъдат ограничени и да не се допуска възпрепятстване на движението на еднопосочния въздушен поток (първи въздух). Прегледът на тестовите за визуализация на въздушния поток трябва да бъдат част от програмата за обучение на персонала.

8. Производствени и специфични технологии

Крайно стерилизирани продукти

8.1. Подготовката на компонентите и материалите трябва да се осъществява в чисто помещение, отговарящо най-малко на клас „D“, за да се ограничи рискът от замърсяване с микроби, ендотоксини/пирогени и частици, така че продуктът да бъде подходящ за стерилизация. Когато е налице висок или необичаен риск от замърсяване на продукта с микроби (например поради това, че продуктът активно поддържа микробното развитие или трябва да бъде държан за дълъг период преди стерилизация, или дейности с продукта се извършват в незатворени съдове), производството се извършва в среда най-малко от клас „C“. Приготвянето на мази, кремове,

суспензии и емулсии трябва да се извършва в среда клас „С“ преди крайната стерилизация. Конкретни насоки относно крайно стерилизирани ветеринарномедицински продукти са представени в глава трета, раздел I.

8.2. Контейнерите и компонентите от първичната опаковка трябва да се почистват чрез валидирани процеси, за да се гарантира подходящ контрол на замърсяването с частици, ендотоксини/пирогени и микробно съдържание.

8.3. Пълненето на продуктите, подлежащи на крайна стерилизация, се осъществява в работна среда, отговаряща най-малко на клас „С“.

8.4. Когато СКЗ указва, че продуктът е подложен на повишен риск от замърсяване от околната среда, например когато операцията „пълнене“ протича бавно, контейнерите са с широки гърла или по необходимост в продължение на няколко секунди са оставени отворени преди да бъдат затворени, е необходимо процесът „пълнене“ да се осъществява в работна среда от клас „А“ при фоновата среда най-малко от клас „С“.

8.5. Обработването на насипен разтвор при възможност трябва да включва етап на филтриране с филтър, задържащ микроорганизмите, за да се понижат нивата на бионатоварване и на частици преди дозиране в крайните опаковки, като трябва да бъде определен максимално допустим времеви интервал между приготвянето на разтвора и дозирането.

8.6. В таблица 3 са посочени примери за операциите, които следва да се извършват в помещенията с различен клас.

Таблица 3. Примери за операциите и класовете помещения при извършване на дейности по приготвяне и обработка на продукти с крайна стерилизация

Клас „А“	- Пълнене на продукти при повишена степен на риск.
Клас „С“	- Приготвяне на разтвори при повишена степен на риск. - Пълнене на продукти.
Клас „D“	- Приготвяне на разтвори и компоненти за последващо пълнене.

Асептично приготвяне и обработка

8.7. Асептичният процес трябва да бъде ясно определен. Рисковете, свързани с асептичния процес, както и изискванията във връзка с това, трябва да се идентифицират, подложат на оценка и подходящо контролират. В СКЗ на производствения обект трябва ясно да са указани критериите за приемане на тези мерки за контрол, изискванията за мониторинг и анализ на ефективността им. Методите и процедурите за контрол на тези рискове трябва да се опишат и прилагат. Приемливите остатъчни рискове трябва да се документират официално.

8.8. При подготовката на асептичната среда по време на всички етапи от обработката (включително етапите преди и след стерилизация на насипния продукт) и до затварянето на продук-

та в крайния контейнер трябва да се вземат предпазни мерки за свеждане до минимум на замърсяването с микроби, ендотоксини/пирогени и частици съгласно СКЗ на обекта. В чистите помещения трябва да бъде сведено до минимум наличието на материали, отделящи частици и власинки.

8.9. При възможност трябва да се обмисли използването на оборудване, като бариерни системи за ограничаване на достъпа, изолатори или други системи, за да се намали необходимостта от критична намеса в помещенията от клас „А“, както и за да се сведе до минимум рискът от замърсяване. Удачно е да се обмисли и въвеждането на роботизирани системи и автоматизация на процесите, за да се елиминира необходимостта от критична човешка намеса (напр. тунел със суха топлина, автоматизирано зареждане на лиофилизатора, стерилизация на място).

8.10. В таблица 4 са посочени примери за операциите, които следва да се извършват във фоновите среди с различен клас.

Таблица 4. Примери за операциите и класовете помещения при извършване на дейности по приготвяне и обработка на продукти

Клас „А“	<ul style="list-style-type: none"> – Асептичен монтаж на оборудването за пълнене. – Свързвания, извършвани в асептични условия (при наличие на стерилизирани, непокрити повърхности, които влизат в контакт с продукта) след крайния стерилизиращ филтър. При всяка възможност тези връзки трябва да се стерилизират на място с пара. – Асептично добавяне на компоненти и смесване. – Зареждане на стерилния насипен продукт, контейнерите и запушалките. – Изваждане и охлаждане на незащитени (напр. без опаковка) материали от стерилизатора. – Поставяне и придвижване на незащитени първични опаковъчни компоненти по линията за асептично дозиране. – Асептично пълнене, запечатване на контейнери (като ампули), затваряне на флакони, пренасяне на отворени или частично затворени флакони. – Зареждане на лиофилизатор.
Клас „В“	<ul style="list-style-type: none"> – Фоновата среда за клас „А“ (когато не се използва изолатор). – Придвижване или поставяне на защитено от околната среда оборудване, компоненти и помощни елементи за въвеждането им в клас „А“.
Клас „С“	– Подготовка на разтвори за филтриране, включително взимане на проби, претегляне и разпределяне на изходните суровини.

Клас „D“	<ul style="list-style-type: none"> – Почистване на оборудване. – Боравене с компоненти, оборудване и принадлежности след почистване. – Сглобяване, в условията на въздушен поток, преминал през НЕРА филтър, на почистените компоненти, оборудване и принадлежности преди стерилизацията им. – Сглобяване на затворена и стерилизирана система за еднократна употреба с използване на същински стерилни конектори.
----------	--

8.11. При стерилните продукти, чиято крайна фармацевтична форма не позволява филтриране, трябва да се обърне внимание на следното:

8.11.1. всяко оборудване, което влиза в контакт с продукти или компоненти, трябва да се стерилизира преди употреба;

8.11.2. всички суровини и междинни продукти трябва да се стерилизират и добавят по асептичен начин;

8.11.3. насипните разтвори или междинни продукти трябва да се стерилизират.

8.12. Разопаковането, монтирането и подготовката на стерилизираното оборудване, компоненти и помощни елементи, които влизат в пряк или косвен контакт с продукта, трябва да се третират като асептични процеси и да се извършват в помещение от клас „А“ с фонова среда от клас „В“. Монтирането на линията за дозиране и пълненето на стерилния продукт трябва да се третират като асептични процеси и да се извършват в помещение от клас „А“ с фонова среда от клас „В“. В случаите, в които се използва изолатор, фоновата среда трябва да съответства на изискванията в т. 4.20.

8.13. Приготвянето и пълненето на стерилни продукти като мази, кремове, суспензии и емулсии, се извършва в помещения от клас „А“ при фонова среда от клас „В“, когато продуктът и компонентите са изложени на въздействието на средата, а продуктът не подлежи на последващо филтриране (чрез стерилизиращ филтър) или на крайна стерилизация. В случаите, в които се използва изолатор или бариерни системи за предотвратяване на достъпа, фоновата среда трябва да съответства на изискванията в т. 4.20.

8.14. Асептичните свързвания трябва да се извършват в помещение от клас „А“ при фонова среда от клас „В“, освен ако впоследствие не бъдат стерилизирани на място или изпълнени със същински стерилни конектори, които свеждат до минимум потенциала от замърсяване от непосредствената среда. Същинските стерилни конектори трябва да са така проектирани, че да намаляват риска от замърсяване.

В случаите, в които се използва изолатор, фоновата среда трябва да съответства на изискванията в т. 4.20. Асептичните връзки трябва да се подложат на подходяща оценка, а ефективността

им да се потвърждава. Изискванията относно същинските стерилни конектори са представени в т. 8.129 и т. 8.130.

8.15. Асептичните манипулации (включително несъщинските устройства за стерилни връзки) трябва да се сведат до минимум чрез прилагане на инженерни решения, като предварително сглобено и стерилизирано оборудване. При всяка възможност тръбите и оборудването, които влизат в контакт с продукта, трябва да бъдат предварително сглобени и стерилизирани на място.

8.16. Трябва да е изготвен и одобрен списък с допустими и квалифицирани интервенции, както обичайни, така и коригиращи, които може да се извършват по време на производство (вж. т. 9.34). Интервенциите трябва да бъдат внимателно разработени, за да се гарантира, че рискът от замърсяване на околната среда, процеса и продукта ефективно е сведен до минимум. При процеса по проектиране на интервенциите трябва да се отчете евентуалното въздействие върху въздушния поток и критичните повърхности и продукти. При всяка възможност трябва да се използват технологични решения, за да се сведе до минимум влизането на оператори по време на интервенцията. Винаги трябва да се спазва асептична техника, включително надлежно да се използват стерилни инструменти за манипулации. Процедурите, при които се изброяват видовете обичайни и коригиращи интервенции и начинът им на изпълнение, първоначално трябва да се подложат на оценка посредством принципите за управление на риска и симулиране на асептичен процес, след което да се поддържат актуални. Неквалифицирани интервенции са допустими само в извънредни обстоятелства при отчитане на рисковете, свързани с интервенцията, и след одобрение от звеното, отговорно за качеството. Детайлите от проведената интервенция трябва да се подложат на оценка на риска, да се документират и изцяло да се проверят в съответствие с ФСК на производителя. Неквалифицираните интервенции трябва да се оценят цялостно от отдела по качеството и да се вземат предвид при обработката на партидите.

8.17. Интервенциите и прекъсванията трябва да се вписват в партидната документация. Прекъсванията или интервенциите, настъпили при всяка производствена линия, трябва да бъдат подробно описани в партидната документация, като се посочат съответният час, продължителността на събитието и участвалите оператори (вж. т. 9.34).

8.18. Продължителността на всеки аспект от асептичната подготовка и следващите дейности трябва да бъде сведена до минимум и ограничена до определен и валидиран максимален период, включително:

8.18.1. допустимото време на престой между почистването, изсушаването и стерилизирането на оборудването, компонентите и контейнерите;

8.18.2. допустимото време на престой на стерилизираното оборудване, компоненти и контейнери преди употребата им и по време на напълване/сглобяване;

8.18.3. допустимото време на престой преди използване на обеззаразена среда като бариерна система за ограничаване на достъпа или изолатор;

8.18.4. времето от започване приготвянето на продукта и стерилизирането му или филтрирането му през филтър, задържащ микроорганизми (ако е приложимо), до края на процеса на асептично пълнене; за всеки продукт трябва да е предвидено максимално допустимо време, което да отчита състава му и определения начин за съхранение;

8.18.5. допустимото време на престой на стерилизиран продукт преди напълване;

8.18.6. продължителността на асептичния процес;

8.18.7. времето за дозиране.

8.19. Асептичните операции (вкл. симулациите на асептичен процес) трябва да се подлагат на редовно наблюдение от персонал със специфичен опит в асептичните процеси, за да се провери дали операциите се изпълняват правилно, включително поведението на оператора в чистото помещение, и да се предприемат мерки при установяване на неподходящи практики.

Завършване на производството на стерилни продукти

8.20. Отворените контейнери от първичната опаковка трябва да се поддържат в условия от клас „А“ с подходяща фоновая среда спрямо технологията, описана в т. 4.20. За частично затворени флакони или предварително напълнени спринцовки вж. т. 8.126.

8.21. За затваряне на първичните опаковки (крайните контейнери) трябва да се използват подходящо валидирани методи.

8.22. При контейнерите, затворени посредством запояване, напр. чрез „бластване, пълнене и запечатване“, „формоване, пълнене и запечатване“, при малки и големи по обем контейнери с ВМП за парентерално приложение и стъклени или пластмасови ампули, критичните параметри и променливи, които оказват въздействие върху целостта на запояването, трябва да се подлагат на оценка, контролират ефективно и проследяват по време на операциите. Стъклените ампули, опаковките, получени чрез „бластване, пълнене и запечатване“, и контейнерите с малък обем (≤ 100 ml), затворени посредством запояване, се подлагат 100 % на изпитвания за цялост, като се използват валидирани методи. При контейнерите с голям обем (> 100 ml), затворени посредством запояване, може да се допусне намалено вземане на проби, когато са налице научнообосновани съображения и данни, които демонстрират последователността на съществуващия процес и високото ниво на контрол, упражнявано над процеса. Визуалната инспекция не се счита за приемлив метод за проверка на целостта.

8.23. Когато при продуктите се използват технологии, различни от запояване, трябва да се вземат проби, които да се проверяват за цялост при спазване на валидирани методи. Честотата на изпитването трябва да се основава на познаването на използваните контейнер и система за затваряне и натрупания опит с тях. Трябва да се следва научнообоснован план за пробовземане. Размерът на пробите трябва да се определя спрямо информация, като управление на доставчиците, спецификации на опаковъчните материали и познаване на процеса.

8.24. Контейнерите, затворени под вакуум, трябва да се проверяват за поддържане на вакуума след предварително определен период, преди сертифициране/освобождаване на партидата и по време на срока ѝ на годност.

8.25. При валидирането за цялост на затварянето на контейнерите трябва да се отчетат евентуалните изисквания за транспорт и доставка, които може да окажат отрицателно въздействие върху целостта на контейнера (напр. при декомпресия или екстремни температури).

8.26. В случаите, в които оборудването, използвано за поставяне на капачките на контейнерите, може да генерира големи количества нежизнеспособни частици, то трябва да се вземат мерки за предотвратяване на замърсяването с частици, например оборудването да бъде разположено във физически отделена зона, снабдена с подходящи пособия за изтегляне на въздух.

8.27. Поставянето на капачки на асептично напълнени флакони продукти може да бъде извършено като асептичен процес, използващ стерилизирани капачки, или като чист процес извън асептичната зона. При възприемане на втория от двата подхода флаконите трябва да бъдат защитени в условия от клас „А“ до момента, в който бъдат изнесени от зоната за асептични операции, а след това флаконите, затворени със запушалки, трябва да бъдат защитени чрез въздушен поток от клас „А“ до поставяне на капачката. В този случай фоновата среда на въздушния поток от клас „А“ трябва най-малкото да отговаря на изискванията на клас „D“. В случаите, в които капачките се поставят чрез ръчен процес, същият следва да се изпълнява в условия от клас „А“ – или в подходящо проектиран изолатор, или в помещение от клас „А“ с фоновая среда от клас „В“.

8.28. В случаите, в които поставянето на капачки на асептично напълнени продукти се изпълнява като чист процес в условията на клас „А“, флаконите с липсващи или разместени запушалки не трябва да бъдат допускани за затваряне с капачки. За тази цел трябва да са въведени квалифицирани автоматизирани методи за установяване височината на запушалките.

8.29. Ако в станцията за затваряне с капачки е необходима човешка намеса, трябва да се вземат подходящи технологични и организационни мерки за предотвратяване на прекия контакт с

флаконите и за свеждане до минимум на замърсяването. Барьерните системи за ограничаване на достъпа и изолаторите могат да бъдат полезни за осигуряване на необходимите условия.

8.30. Всички напълнени контейнери с продукти за парентерално приложение трябва да се инспектират поотделно за външно замърсяване или други дефекти. В процеса на квалификация въз основа на риска и опита следва да се разработи класификация на дефектите със съответното ниво на критичност на всеки от тях. Задължително се вземат предвид фактори като потенциалното въздействие на дефекта върху пациента и начинът на приложение. Различните типове дефекти трябва да се категоризират, а състоянието на партидата като цяло да се подложи на анализ. Партиди, при които е установено необичайно количество на дефекти в сравнение с обичайния брой дефекти, характерен за процеса (въз основа на рутинни данни и данни за тенденциите), трябва да се подложат на проверка. Трябва да се създаде и поддържа библиотека на дефектите, която да включва всички познати класове дефекти. Библиотеката на дефектите следва да се използва при обучение на персонала, зает с производството и осигуряването на качеството. При последващо пробовземане и инспекции на контейнерите не трябва да се установяват критични дефекти. В случай че впоследствие бъдат установени критични дефекти, трябва да се извърши проучване, тъй като това показва вероятна неефективност на първоначалната проверка.

8.31. В случаите, в които инспекцията е ръчна, тя трябва да се извършва при подходящи контролирани условия на осветление и фоновата среда. Честотата на инспекциите следва да се контролира и да е квалифицирана. Операторите, отговорни за инспекциите, трябва да преминават обучение за провеждане на визуални инспекции (напр. когато носят коригиращи лещи, ако по време на работа носят такива) най-малко веднъж годишно. Обучението трябва да се проведе с подходящи проби от наборите в библиотеката за дефекти, като се обърне внимание на най-лошите възможни случаи (напр. време за провеждане на инспекцията, скорост на движение на линията, когато продуктът се прехвърля от оператора към конвейерна система, обем на контейнера и умора), като следва да се обърне и необходимостта от проверка на зрението. Факторите, които може да отвлечат вниманието на операторите, трябва да са сведени до минимум и в хода на инспекцията трябва да се правят чести почивки с достатъчна продължителност.

8.32. В случай че се използват автоматизирани методи за инспекция, процесите трябва да се валидират, за да се докаже, че успяват да регистрират познатите дефекти (които може да засегнат качеството или безопасността на продукта) и най-малкото се равняват на ръчната инспекция или я превъзхождат. Ефективността

на работа на оборудването трябва да се проверява, като се използват представителни мостри с дефекти преди започване на работа, както и на редовни интервали в хода на инспекцията на партидата.

8.33. Резултатите от инспекцията се документират, а видовете и броят дефекти се анализират за наличие на тенденции. Честотата на отхвърляне на продукти при различните видове дефекти също трябва да се анализира за наличие на тенденции, като се използват статистически принципи. При установяване на неблагоприятни тенденции като част от разследването трябва да се направи и оценка на въздействието им върху продукти, които вече са на пазара.

Стерилизация

8.34. При всяка възможност готовият продукт трябва да се подлага на крайна стерилизация чрез валидиран и контролиран стерилизационен процес, тъй като това дава по-голяма гаранция за стерилност, отколкото валидираният и контролиран процес на стерилно филтриране и/или асептичната обработка. В случаите, в които не е възможно продуктът да се подложи на крайно стерилизиране, с оглед повишаване на гаранцията за стерилност и в комбинация с асептичния процес, следва да се обмисли възможността за извършване на крайна термична обработка след асептичната такава.

8.35. Изборът, проектирането и местоположението на оборудването и цикълът/програмата, използвани за стерилизация, трябва да се основават на научни принципи и данни, които демонстрират възпроизводимост и надеждност на процеса на стерилизация. Всички параметри трябва да се определят предварително, а когато става дума за критични такива, те трябва да се контролират, мониторират и документируют.

8.36. Всички процеси по стерилизация трябва да се валидират. При изследванията за валидиране трябва да се отчетат съставът на продукта, условията на съхранение, максималната продължителност от време между началото на приготвяне на продукта или материала, подлежащ на стерилизиране, и стерилизирането му. Преди да бъде възприет какъвто и да е процес по стерилизиране, трябва да се валидира доколко въпросният процес е подходящ за продукта и оборудването, както и да се валидира способността му последователно да постига необходимите условия за стерилизиране във всички части на всеки възможен продукт, определено количество от който се подлага на стерилизация, най-вече чрез физични измервания, а когато е подходящо – и чрез биологични индикатори (БИ). За да бъде стерилизацията успешна, цялото количество продукт, както и повърхностите на оборудването и компонентите трябва да бъдат подложени на необходимото въздействие, а процесът на стерилизация трябва да бъде така разработен, че да гарантира постигане на това условие.

8.37. Специално внимание трябва да се обърне, когато възприетият метод на стерилизация не е описан в действащо издание на фармакопeya или когато методът се прилага по отношение на продукти, които не са обикновени водни разтвори. Винаги когато е възможно, трябва да се използва топлинна стерилизация.

8.38. За всички процеси по стерилизация трябва да се валидират и периодически ревалидират определените количества от продукта, които се поставят за стерилизация. Като част от цялостната стратегия по валидиране трябва да се определят максимални и минимални количества продукт, който се поставя за стерилизация.

8.39. Пригодността на стерилизационния процес трябва да се преглежда и проверява на предварително определени интервали в зависимост от риска. Ревалидирането на циклите за топлинна стерилизация трябва да се извършва най-малко веднъж годишно при зареждане с количество продукт, което се счита за оптимално. Честотата на валидиране на останалите модели на зареждане трябва да бъде спрямо посоченото в СКЗ.

8.40. Трябва да се определят рутинните работни параметри, които да се спазват при всички стерилизационни процеси, например физични параметри и модели на зареждане.

8.41. Трябва да са въведени механизми, чрез които да се установяват стерилизационни цикли, които не отговарят на валидираните параметри. Всеки случай на неуспешна стерилизация или стерилизация, която се отклонява от валидираните процеси (напр. по-дълги или по-къси цикли на нагряване), трябва да се подлага на проверка.

8.42. Поставянето на подходящи БИ на определени позиции се разглежда като допълнителен метод, който е от помощ за валидирането на стерилизационния процес. Съхраняването и използването на БИ следва да бъде съгласно утвърдени от производителя инструкции. В случай че БИ се използват за подпомагане на валидирането и/или за проследяване на процеса на стерилизация (напр. с етиленов оксид), позитивните контроли трябва да се проверяват след всеки цикъл на стерилизация. Ако се използват БИ, трябва да се осигурят стриктни мерки за сигурност, за да се избегне микробен пренос от тях в производството или в процесите по изпитване. Сами по себе си резултатите от БИ не следва да вземат превес над други критични параметри и елементи от дизайна на процеса.

8.43. Важно е БИ да бъдат надеждни. За да не се компрометира качеството на БИ, доставчиците им трябва да бъдат квалифицирани, а условията на съхранението им да се контролират. Преди да се премине към употреба на нова партида/серия, трябва да се установят популацията, чистотата и видът на индикаторния микроорганизъм на партидата/серията. По отношение на останалите параметри като D-стойност и Z-стойност обикновено може да се използва сертификатът за партидата, предоставен от одобрения доставчик.

8.44. Трябва да има ясни процедури за разграничаване на продуктите, оборудването и компонентите, които не са стерилизирани, от тези, които са преминали през стерилизация. Оборудване, като кутии или табли, използвани за пренос на продукт, друго оборудване и/или компоненти, трябва да се обозначава ясно с етикет (или да има възможност за електронно проследяване), върху който са посочени наименованието на продукта, партидният му номер и указание за това дали е стерилизиран, или не. Указанието за преминатия етап на стерилизация може да е запис от автоматичното устройство на автоклава или индикатор за радиация, за да се удостовери, че партидата (или материал от подпартида, компонент или оборудване) е преминала стерилизация. Тези индикатори обаче сочат само, че е извършен процес на стерилизация. Те не указват, че продуктът е стерил, нито че е постигнато нужното ниво на осигуряване на стерилност.

8.45. Записи от процеса на стерилизация се водят за всеки стерилизационен цикъл. Всеки цикъл трябва да има уникален идентификационен номер. Стерилизационните цикли трябва да бъдат преглеждани и одобрявани като част от процедурата по сертифициране/освобождаване на партидата.

8.46. Когато е необходимо, материалите, оборудването и компонентите трябва да се стерилизират чрез валидиран метод, подходящ за съответния материал. След стерилизация трябва да се осигури адекватна защита, за да не се допуска повторно замърсяване. Когато стерилизираните елементи не се използват непосредствено след стерилизацията, те трябва да се съхраняват в добре затворена опаковка и да се определи максималното време на престой. Когато е обосновано, компонентите, опаковани с многослойна стерилна опаковка, не е задължително да се съхраняват в чисто помещение, при условие че целостта и изпълнението на стерилната опаковка позволяват компонентите да бъдат лесно дезинфекцирани при пренос от операторите към клас „А“ (напр. като се използват няколко стерилни покрития, които могат да се премахват при всеки пренос от помещение с по-нисък клас чистота към такова с по-висок). В случаите, в които защитата е осигурена чрез съхранение в запечатана опаковка, то въпросният опаковъчен процес трябва да се извърши преди стерилизацията.

8.47. В случаите, в които материалите, оборудването, компонентите и помощните елементи се стерилизират в запечатана опаковка и след това се пренасят в клас „А“, пренасянето следва да се извършва посредством подходящи валидирани методи (напр. през въздушни шлюзове или отвори за преминаване), като бъде съпроводено от дезинфекция на външната част на опаковката. Следва да се обмисли и използване на технология за бърз пренос. Трябва да бъде

доказано, че тези методи ефективно намаляват потенциалния риск от замърсяване на зони от класове „А“ и „В“, както и че процедурата по дезинфекция ефективно понижава замърсяването по опаковката до приемливи нива за внасяне в зони от класове „В“ и „А“.

8.48. В случаите, в които материалите, оборудването, компонентите и помощните елементи се стерилизират в запечатани опаковки или контейнери, то опаковката следва да е изпитана за годност с цел свеждане до минимум на риска от замърсяване с частици, микроби, ендотоксини/пирогени или химическо замърсяване, както и да е изпитана за съответствие с избрания метод на стерилизация. Процесът на запечатване на опаковката трябва да се валидира. При валидирането трябва да се обърне внимание на целостта на стерилната защита, максималното време на престой преди стерилизация и максималния срок на годност, определен за стерилизираните елементи. Преди използване трябва да се проверява целостта на стерилната защита за всеки стерилизиран елемент.

8.49. Когато материали, оборудване, компоненти и помощни елементи не могат да бъдат стерилизирани, а са необходими за изпълнението на асептичния процес, без да влизат в пряк или косвен контакт с продукта, следва да е въведен ефективен и валидиран процес за дезинфекцията и преноса им. След дезинфекция тези елементи следва да бъдат защитени, за да се предотврати замърсяването им. Тези и други елементи, които представляват потенциален източник на замърсяване, следва да фигурират в програмата за мониторинг на средата.

Топлинна стерилизация

8.50. Всеки цикъл на топлинна стерилизация се записва електронно или на хартия, като се използват прибори с подходяща точност и прецизност. Инструментариумът за контрол и мониторинг на системата трябва да включва подходящи предпазни мерки и/или опция за функциониране без прекъсване, за да бъде в състояние да открива цикли, които не отговарят на валидираните параметри, и да отхвърля такива неуспешни цикли (напр. чрез използване на дуплекс/двойни сонди, свързани с независими системи за контрол и наблюдение).

8.51. Температурните сонди (датчици), използвани за отчитане и/или контрол на температурата, се поставят на местата, които са определени по време на валидирането на съоръженията, и трябва да бъдат подбрани въз основа на дизайна на системата и възможността правилно да отчитат и представят рутинните условия по време на стерилизационните цикли. Следва да се извърши валидиране, за да се докаже, че начинът на контролиране на системата и местоположението на сондите са удачни, които да включват верифициране на функцията и место-

положението на тези сонди чрез използване по време на валидирането на независима сонда за мониторинг със същото местоположение.

8.52. Целият товар трябва да достигне желаната температура, преди да започне измерването на времеви период за стерилизация. При цикли за стерилизация, които се контролират с референтен датчик, поставен в материала, подлежащ на стерилизация, трябва да се осигури, че температурата на датчика в материала се контролира в рамките на зададения температурен диапазон преди началото на цикъла.

8.53. След приключване на високотемпературната фаза на топлинната стерилизация трябва да се вземат предпазни мерки срещу замърсяване на стерилизирания материал по време на цикъла на охлаждане. В случай че в контакт с продукта или стерилизирания материал влиза охлаждащ/а течност или газ, същите трябва да са стерилизирани.

8.54. Когато се прилага параметрично освобождаване на партии, трябва да се прилага надеждна система за валидиране през целия жизнен цикъл на продукта, както и рутинен мониторинг на производствения процес. Системата трябва периодично да се подлага на преразглеждане. Допълнителни насоки относно параметрите за освобождаване са предоставени в глава трета, раздел XV.

Влажна стерилизация

8.55. Влажна стерилизация може да се постигне с пара (пряк или косвен контакт), но и чрез други системи като системи за свръхнагрятата вода (каскадни или имерсионни цикли), които може да се използват за контейнери, при които е възможно да настъпи повреда при друг тип цикли (напр. контейнери по технологията „бластаване, пълнене и запечатване“, полиетиленови пликове).

8.56. Елементите, подлежащи на стерилизация (различни от продукти в запечатани контейнери), трябва да бъдат сухи, опаковани в защитни бариерни системи, които позволяват отстраняване на въздуха и проникване на парата и не допускат повторно замърсяване след стерилизация. При изваждане от стерилизатора всички заредени елементи трябва да бъдат сухи. Сухотата на товара трябва да се потвърди чрез визуална инспекция като част от процеса по приемане на стерилизационния процес.

8.57. При поръозни цикли (твърди елементи) следва да се контролират и документират времето, температурата и налягането с цел проследяване на процеса. При изваждане от автоклава на всеки стерилизиран компонент трябва да се прави проверка за увреждания, цялост на опаковъчния материал и наличие на влага. Компонентите, за които е установено, че не са подходящи за целта, следва да се извеждат от производствената зона и да се извърши проверка.

8.58. При автоклавите, способни да извършват стерилизационни цикли с превакуум, е необходимо температурата при сифона да се записва

през целия период на стерилизация. Когато е подходящо, може да се използват и датчици в заредения за стерилизация материал, но контролната система трябва да продължи да се отнася до валидирането на заредения материал като цяло. При системи за стерилизация с пара на място трябва да се записва температурата на подходящи места при сифоните за кондензация през целия период на стерилизация.

8.59. Валидирането на стерилизационни цикли за поръзни материали трябва да включва изчисляване на времето за уравновесяване, времето на експозиция, съотношението между налягане и температура и минималния/максималния температурен диапазон по време на експозиция. Валидирането на цикли с течни материали трябва да включва температура, време и/или F0. За критичните параметри при обработката трябва да се определят точни гранични стойности (включително подходящи толеранси), които да бъдат потвърдени като част от валидирането на стерилизацията и рутинните критерии за приемане на стерилизационните цикли.

8.60. Периодично (обикновено веднъж седмично) стерилизаторът трябва да се изпитва за изтичане, когато цикълът включва вакуумна фаза, или ако след стерилизация системата поддържа налягане, което е по-ниско от това на средата, заобикаляща стерилизатора.

8.61. Преди и по време на стерилизация следва да бъде гарантирано отстраняването на въздуха, когато стерилизационният процес включва отстраняване на въздуха (напр. поръзни товари в автоклава, камери на лиофилизатори). При автоклавите това трябва да включва и провеждане на пробен цикъл, за да се установи дали въздухът се отстранява (обикновено извършван ежедневно), или използване на система за установяване наличието на въздух. Материалите, подлежащи на стерилизация, трябва да се поставят по такъв начин, че да се способства ефективното отстраняване на въздуха и свободното отцеждане, за да се предотврати образуването на конденз.

8.62. Чрез надлежно проектиране и контрол на циклите (например чрез задаване на подходящи стойности за налягане, нагряване и охлаждане, както и модели на натоварване) следва да се предотвратява деформирането и увреждането на контейнери, които не са твърди и са крайно стерилизирани, например контейнери, получени чрез технологията „бластване, пълнене и запечатване“.

8.63. В случаите, в които за стерилизация се използват системи с пара на място (напр. при фиксирани тръбопроводи, съдове и камери за лиофилизация), системата трябва да бъде с подходящ дизайн и да е валидирана, за да се гарантира, че всички части от системата подлежат на желаната обработка. Температурата, налягането и времето на работа на системата трябва да се проследяват на подходящи места по време на рутинна употреба, за да се гарантира, че всички зони са ефективно стерилизирани, а

процесът е възпроизводим. При първоначалното и рутинните валидации трябва да бъде доказано, че избраните места за проследяване са представителни и са относими към онези зони, които се нагряват най-бавно. След като системата бъде стерилизирана на място с пара, целостта ѝ трябва да бъде запазена, а когато операциите го налагат – да се поддържа под положително налягане или преди използване при отвора ѝ да бъде поставен стерилизиращ филтър.

8.64. При циклите за стерилизация на течни материали, когато като среда за пренос на топлина се използва свръхзагрятата вода, то нагрятата вода трябва постоянно да достига до всички необходими точки на контакт. Първоначалната квалификация трябва да включва изготвяне на температурна диаграма, обхващаща цялото количество зареден за стерилизация материал. Трябва да се провеждат рутинни проверки на оборудването, за да се гарантира, че дюзите (откъдето постъпва водата) не са блокирани, а при сифоните няма замърсявания.

8.65. Валидирането на процеса по стерилизиране на течни материали в автоклав със свръхзагрятата вода трябва да включва изготвяне на температурна диаграма на цялото количество зареден материал, както и изследване на топлинното проникване и възпроизводимостта. Всички части на заредения материал трябва да се нагряват равномерно и да се постига желаната температура за посоченото време. Датчиците (сондите) за рутинно следене на температурата трябва да са поставени на най-критичните позиции, установени по време на квалификацията.

Суха стерилизация

8.66. При сухата стерилизация се използва въздух или газ с висока температура, за да се стерилизира продукт или материал. Сухата стерилизация е подходяща за топлинно премахване на трудни за елиминирани и устойчиви на топлина замърсители като ендотоксини/пирогени и често се използва при подготовката на компоненти за асептично пълнене. Комбинацията от време и температура, на която са изложени компонентите или оборудването, трябва да осигурява подходящо и възпроизводимо ниво на леталност и/или инактивиране/отстраняване на замърсителите при рутинно прилагане в рамките на установените параметри. Процесът може да се изпълни в сух стерилизатор или като непрекъснат процес в стерилизационен тунел, например за стерилизация и депирогенизация на стъклени контейнери.

8.67. Тунелите за суха стерилизация/депирогенизация трябва да бъдат конфигурирани по начин, който гарантира, че въздушният поток осигурява целостта и ефективността на зоната за стерилизация от клас „А“, като поддържа необходимата разлика в налягането и подходящ въздушен поток в целия тунел. Характеристиките по отношение на разликите в налягането трябва да се подложат на оценка. Въздействието на всяка промяна във въздушния поток трябва

да се подложи на оценка, за да се гарантира, че характеристиките на процеса на нагриване остават непроменени. Цялото количество въздух, доставяно в тунела, трябва да преминава през НЕРА филтър, като е необходимо да се провеждат периодични изпитвания (най-малко два пъти годишно), за да се демонстрира целостта на филтъра за въздух. Всички части на тунела, които влизат в контакт със стерилизираните компоненти, трябва да се стерилизират и дезинфекцират по подходящ начин. При валидирането и/или рутинните процеси трябва да се обърне внимание на критичните параметри на процеса, които включват най-малко:

8.67.1. скорост на лентата или време на престой в зоната за стерилизация;

8.67.2. температура – минимална и максимална температура;

8.67.3. проникване на топлина в материала/компонента;

8.67.4. разпределение/равномерност на топлината;

8.67.5. въздушни потоци, определяни от разликите във въздушното налягане, които са свързани с изследванията за разпределяне и проникване на топлината.

8.68. Когато като част от процеса по депирогенизация се използва топлинен процес за оборудване/материал, влизащи в контакт с продукта, е необходимо да се извърши валидиране, за да се демонстрира, че процесът осигурява подходяща стойност на F_h и води най-малкото до $3 \log_{10}$ редукция в концентрацията на ендотоксини. Ако това е осъществено, няма допълнителни изисквания за демонстриране на извършената стерилизация.

8.69. По време на валидирането трябва да се използват контейнери с прибавени ендотоксини, като всички контейнери следва да се контролират внимателно до пълното приключване на процеса. Контейнерите трябва да бъдат представителни по отношение на материалите, които рутинно се стерилизират (по отношение на състав на опаковъчните материали, поръзност, размери, номинален обем). Трябва да се извърши количествено определяне на ендотоксините, както и да се демонстрира ефективността на отстраняването им.

8.70. Стерилизаторите със суха топлина обикновено се използват за стерилизация или депирогенизация на първични опаковъчни материали, изходни материали или активни вещества, но е възможно да се използват и в други процеси. При тези стерилизатори по време на цялата стерилизация и при процеса по престой след стерилизация трябва да се поддържа положително налягане спрямо чистото помещение от по-нисък клас, в което са разположени, освен в случаите, когато се използва напълно затворена опаковка.

Цялото количество въздух, което навлиза в стерилизатора, трябва да преминава през НЕРА филтър. При квалификацията и/или рутинните процеси трябва да се вземат предвид критичните параметри на процеса, които включват най-малко:

8.70.1. температура;

8.70.2. период/време на експозиция;

8.70.3. налягане в камерата (поддържане на свръхналягане);

8.70.4. скорост на движение на въздуха;

8.70.5. качество на въздуха в стерилизатора;

8.70.6. проникване на топлина в материала/компонента (точките, които се нагряват бавно);

8.70.7. разпределение/равномерност на топлината;

8.70.8. начин на зареждане на стерилизатора и разполагане на материалите в него, които подлежат на стерилизация/депирогенизация, включително минимално и максимално зареждане.

Стерилизация чрез радиация

8.71. Стерилизацията чрез радиация се използва предимно за стерилизация на материали и продукти, които са чувствителни към топлина. Ултравиолетовото облъчване не се възприема като приемлив метод за стерилизация. Указания относно стерилизацията с йонизиращо лъчение са налични в глава трета, раздел XI.

8.72. Процедурите по валидиране трябва да отчитат варирането на плътността на продукта и опаковките му.

Стерилизация с етиленов оксид

8.73. Този метод се прилага само в случаите, когато е невъзможно използването на друг метод. По време на валидирането на процеса трябва да се докаже, че той няма вредно въздействие върху продукта и че условията и времето за отстраняване на газа са достатъчни за намаляване на остатъчния етиленов оксид (ЕО) и други вещества, получени в резултат на настъпили реакции, до приемливи граници за вида продукт или материал.

8.74. За ефективна стерилизация е съществен прекият контакт между газа и микробните клетки. Затова трябва да не се допуска попадането на микроорганизми, включени в материал, като кристали или изсъхнали протеини. Естеството, поръзността и количеството на опаковъчните материали могат значително да повлияят върху ефективността на процеса.

8.75. Преди излагане на въздействието на газа материалът трябва да е приведен в съответствие с необходимите за процеса влажност и температура. Когато за подготовка на материала, подлежащ на стерилизация, се използва пара, тя трябва да бъде с подходящо качество. Трябва да се намери баланс между времето, необходимо за тази подготовка, и нуждата да се сведе до минимум времето преди стерилизация.

8.76. Всеки цикъл на стерилизация трябва да се контролира с достатъчен брой подходящи биологични индикатори, поставени на определени

места в материала, подлежащ на стерилизация, установени по време на валидирането като най-критични.

8.77. Критичните параметри, на които трябва да се обърне внимание като част от валидирането на процеса по стерилизация, включват най-малко следното:

- 8.77.1. концентрация на ЕО;
- 8.77.2. налягане;
- 8.77.3. количество използван ЕО;
- 8.77.4. относителна влажност;
- 8.77.5. температура;
- 8.77.6. продължителност на експозицията.

8.78. След стерилизацията материалът трябва да бъде аериран, за да се осигури отделяне на остатъчния ЕО и/или други вещества, получени в резултат на настъпили реакции по опакования продукт до определените предварително граници. Аерирането може да се извърши в камерата на стерилизатора и/или в отделна камера за аериране или помещение за такава цел. Фазата на аериране трябва да бъде валидирана като част от цялостното валидиране на процеса по стерилизация с ЕО.

Филтърна стерилизация на продукти, които не могат да бъдат стерилизирани в крайната си опаковка

8.79. В случай че продуктът не може да бъде стерилизиран в крайната му опаковка, то разтворите и течностите трябва да се стерилизират чрез филтриране с помощта на стерилен филтър (с номинален размер на порите от максимум 0,22 μm , който е надлежно валидиран и е доказано, че с него се получава стерилен филтрат) и впоследствие асептично напълнени в стерилизирани преди това контейнери. Филтърът трябва да бъде така подбран, че да бъде напълно съвместим с продукта и да отговаря на посоченото в документацията към разрешението за търговия на продукта (вж. т. 8.135).

8.80. Допустимо е преди крайния стерилизиращ филтър да се използват подходящи предварителни филтри за редуциране на бионатоварването, разположени на няколко места в хода на производствения процес, за да се гарантира ниско и контролирано бионатоварване на течността преди стерилизацията. Поради потенциалните допълнителни рискове при процеса на филтърна стерилизация в сравнение с други стерилизационни методи като част от цялостната СКЗ трябва да се прецени необходимостта от извършването на допълнителна филтрация чрез стерилен стерилизиращ филтър, поставен възможно най-близо до точката на пълнене.

8.81. Изборът на компоненти на филтриращата система, начинът им на свързване и организация във филтриращата система, включително предварителните филтри, трябва да се основава на критичните характеристики за качество на продукта, като това бъде обосновано и документирано. Филтриращата система следва да свежда до минимум отделянето на влакна и частици,

да не причинява или допринася за установяване на неприемливи нива на замърсяване, както и да няма характеристики, които по някакъв начин биха повлияли негативно на качеството и ефикасността на продукта. Характеристиките на филтъра трябва да бъдат съвместими с течността, а филтрираният продукт да не влияе негативно на филтъра. Адсорбцията на компоненти на продукта и извличането на филтърни компоненти трябва да се подложи на оценка (вж. т. 8.135).

8.82. Филтриращата система трябва да бъде така проектирана, че да:

- 8.82.1. позволява извършване на операции в рамките на валидираните за процеса параметри;
- 8.82.2. поддържа филтрат стерил;
- 8.82.3. свежда до минимум броя на асептичните връзки, необходими между крайния стерилизиращ филтър и окончателното пълнене на продукта;
- 8.82.4. позволява извършване на процедурите по почистване по установения начин;
- 8.82.5. позволява извършване по установения начин на процедури по стерилизация, включително стерилизация на място;

8.82.6. позволява провеждане по установения начин на изпитване на място за цялост на крайния стерилизиращ филтър от 0,22 μm (за предпочитане като затворена система) както преди, така и след филтриране; методите за изпитване за цялост на място трябва да бъдат така подбрани, че да се избегне неблагоприятно въздействие върху качеството на продукта.

8.83. Стерилното филтриране на течности трябва да се валидира в съответствие с изискванията на съответната фармакопея. Валидирането може да се извърши групирано на база различни концентрации или варианти на продукта, но следва да се проведе чрез избор на „най-лошия случай“. Основанието за групиране трябва да се обоснове и документира.

8.84. При възможност по време на валидирането на процеса по филтриране изпитването за задържане на бактерии на стерилизиращия филтър трябва да се извършва с продукта, подлежащ на филтрация. В случай че подлежащият на филтриране продукт не е подходящ за изпитването за задържане на бактерии, следва да се обоснове използването на заместващ продукт за това изпитване. Изборът на микроорганизма, използван при изпитването за задържане на бактерии, следва да се обоснове.

8.85. Параметрите за филтриране, които трябва да се обсъдят и установят по време на валидирането, включват най-малко следното:

8.85.1. мокрещата течност, използвана за изпитване целостта на филтъра:

8.85.1.1. следва да се избира спрямо препоръката на производителя на филтъра или спрямо подлежащата на филтриране течност; стойностите при изпитването за цялост трябва да са посочени в изготвена за целта спецификация;

8.85.1.2. в случай че системата се промива с течност, различна от продукта, или такава се използва за изпитването за цялост на място (in-situ), следва да са взети необходимите мерки, за да се избегне вредно въздействие върху качеството на продукта;

8.85.2. условията на процеса по филтриране, включително:

8.85.2.1. времето на престой на течността преди филтриране и въздействие върху бионатоварването;

8.85.2.2. подготвяне на филтъра с течност, ако е необходимо;

8.85.2.3. максимално време на филтриране/общо време, в което филтърът е в контакт с течността;

8.85.2.4. максимална работна температура;

8.85.2.5. дебит;

8.85.2.6. максимален обем на филтриране;

8.85.2.7. температура;

8.85.2.8. времето, необходимо за филтриране на определено количество насипен разтвор, и разликите в налягането, които да се използват във филтъра.

8.86. Следва да се прилагат рутинни мерки за контрол на процеса, за да се гарантира спазване на валидираните параметри за филтриране. Резултатите по отношение на критичните параметри на процеса трябва да се отразят в партидната документация, включително, но не само, минималното време, необходимо за филтриране на определено количество насипен разтвор, и разликите в налягането в целия филтър. Всички разлики от критичните параметри по време на производствения процес следва да се документират и проверяват.

8.87. Целостта на стерилизираната филтърна установка трябва да се проверява преди употреба чрез изпитване на целостта (след стерилизационен тест за цялост преди употреба (PUPSIT), за да се установят евентуални повреди и нарушаване на целостта, причинени в процеса на подготвяне на филтъра преди употреба. Стерилизационният филтър, който се използва за стерилизиране на течности, след използване и преди свалянето му от установката трябва да се подлага на изпитване за цялост без разрушаване. Начинът на провеждане на изпитването за цялост се валидира, а резултатите от изпитването трябва да отразяват способността за задържане на микроби на филтъра, установена по време на валидиране. Примерите за методи на изпитване, които се използват, включват „точка на кипене“, оценка на потока на дифузия, навлизане на вода и задържане на диференциално налягане. Невинаги е възможно да се проведе изпитване за цялост на филтъра след стерилизация поради ограниченията на самия процес на стерилизация (напр. филтриране на много малки обеми разтвор). В такива случаи е възможно да се възприеме алтернативен подход, при условие

че е проведена цялостна оценка на риска и е постигнато съответствие чрез прилагане на подходящи контролни мерки за намаляване на риска от нарушаване целостта на системата за филтриране. Факторите, които трябва да се вземат предвид при въпросната оценка на риска, включват най-малко следното:

8.87.1. задълбочено познаване и контрол на процеса на филтърна стерилизация, за да се гарантира, че възможностите за повреждане на филтъра са сведени до минимум;

8.87.2. задълбочено познаване и контрол на веригата на доставките, което да включва:

8.87.2.1. съоръжения за стерилизация, използвани по договор;

8.87.2.2. ясно посочени начини за транспортиране;

8.87.2.3. опаковане на стерилизирания филтър по начин, който да не позволява повреждане на филтъра по време на транспорт и съхранение;

8.87.3. задълбочени познания относно:

8.87.3.1. конкретния тип продукт, включително натовареността му с частици, както и дали е налице риск от неблагоприятно въздействие върху целостта на филтъра, например вероятност за отклонения в стойностите от изпитването за цялост и по този начин да се затрудни установяването на нарушение в целостта на филтъра при изпитване за цялост след употребата му;

8.87.3.2. всички дейности преди филтрацията с крайния стерилизиращ филтър, чрез които би могло да се отстрани натоварването с частици на продукта и биха пречистили продукта в максимална степен преди стерилното филтриране.

8.88. Целостта на критични филтри за газове или въздух (които имат пряка връзка със стерилността на продукта) трябва да се проверява чрез изпитване след употребата им, като изпитваният филтър трябва да остане в установката или поставката.

8.89. Целостта на некритичните филтри за газове и за въздух следва да се потвърждава и документира на подходящи интервали. В случай че филтрите за газ се използват продължително време, при монтаж и преди подмяната им следва да се провежда изпитване за цялост. Максималната продължителност на използване трябва да се определи и проследява въз основа на риска (напр., като се вземат предвид максималният брой употреби и допустимият брой цикли на топлинна обработка/стерилизация – в зависимост от случая).

8.90. При филтрация на газ трябва да се избягва нежелано навлажняване или намокряне на филтъра или филтърното оборудване.

8.91. В случай че процесът по стерилизация чрез филтриране е валидиран като система, която се състои от множество филтри, необходими за постигане стерилност на дадена течност, то системата за филтриране трябва да се третира като единен стерилизиращ компонент,

а всички филтри в системата следва да дават удовлетворителен резултат при изпитването за цялост след употреба.

8.92. Ако са налични резервни филтриращи системи (когато е наличен втори резервен стерилизиращ филтър, но процесът е валидиран само с един филтър), следва да се провежда изпитване за цялост след употреба на основния стерилизиращ филтър и ако се установи, че целостта му е запазена, то не е необходимо да се провежда изпитване за цялост на резервния филтър. Ако обаче резултатите от изпитването за цялост след употреба на основния стерилизиращ филтър не са успешни, трябва да се извърши изпитване за цялост след употреба на втория (резервен) филтър, както и разследване и оценка на риска, за да се установи причината за неуспешните резултати при изпитването на основния филтър.

8.93. Проби за установяване степента на бионатоварване се вземат от насипния продукт и непосредствено преди окончателното стерилно филтриране. В случай че се използва установка с резервно филтриране, то пробата се взема преди първия филтър. Системите за вземане на проби трябва да са така проектирани, че да не се допуска замърсяване.

8.94. След всяка партида филтрите за стерилизиране на течности се отстраняват, като един и същ филтър не трябва да се използва непрекъснато повече от един работен ден, освен ако такава употреба не е валидирана.

8.95. В случай че в СКЗ за даден продукт е обосновано и валидирано производство на кампаниен принцип, то използването на филтъра трябва да се основава на:

8.95.1. оценка и документиране на рисковете, свързани с продължителността на използване на филтъра в процеса по стерилно филтриране на дадена течност;

8.95.2. провеждане и документиране на ефективни изпитвания за валидиране и квалификация, за да се докаже, че продължителността на употреба на филтъра за определен процес на стерилно филтриране и за дадена течност не компрометира ефективността на крайния стерилизиращ филтър или качеството на филтратата;

8.95.3. документиране на максималната валидирана продължителност на ползване на филтъра и прилагане на мерки за контрол, за да се гарантира, че филтрите не се използват след валидираната максимална продължителност; трябва да се поддържа документация за приложените мерки за контрол;

8.95.4. прилагане на мерки за контрол, за да се гарантира, че замърсените с течност или остатъци от почистващи агенти филтри, както и считаните за дефектни по друга причина се изваждат от употреба.

Формоване/пълнене/запечатване (ФПЗ)

8.96. Експлоатационните условия за машини за ФПЗ, използвани за крайно стерилизирани продукти, трябва да отговарят на изискванията

относно средата, посочени в т. 8.3 и 8.4. Експлоатационните условия за машини за ФПЗ, използвани при асептичното производство, трябва да отговарят на изискванията относно средата, посочени в т. 8.10.

8.97. Замърсяването на използваното в процеса на ФПЗ опаковъчно фолио трябва да се сведе до минимум чрез подходящи мерки за контрол по време на производството на компонентите за фолиото, тяхното доставяне и работата с тях. Поради критичното естество на опаковъчните фолиа следва да се прилагат процедури, които да гарантират, че доставяните фолиа отговарят на определените спецификации и са с подходящо качество, включително по отношение на плътност и устойчивост на материала, замърсяване с микроби и частици, цялост и начин на изработка на материала – в зависимост от приложимото. Честотата на вземане на проби, бионатоварването и когато е приложимо, нивата на ендотоксини/пирогени на опаковъчните фолиа и свързаните компоненти трябва да се контролират в рамките на ФСК и да бъдат разгледани в СКЗ.

8.98. Разбирането в детайли на начина на функциониране на оборудването, включително настройките и процесите, свързани с пълнене, запечатване и нарязване, е от основно значение, за да се гарантира, че критичните параметри на процеса ще бъдат надлежно идентифицирани, валидирани, контролирани и проследявани.

8.99. В случай че с продукта влизат в контакт газове, например за раздуване на контейнера или за допълване на контейнера с продукта, газовете трябва да бъдат филтрирани възможно най-близо до точката на използването им. Качеството на използваните газове и ефективността на системите за филтрирането им трябва периодично да се валидират в съответствие с т. 6.18 и 6.19.

8.100. Необходимите мерки за контрол, установени при квалификацията на ФПЗ, трябва да бъдат в съответствие със СКЗ. Аспектите, на които следва да се обърне внимание, включват най-малко следното:

8.100.1. определяне на границите на критичната зона;

8.100.2. контрол и мониторинг както на машината, така и на фоновата среда;

8.100.3. изискванията за работно облекло на персонала;

8.100.4. изпитване за цялост на линиите за пълнене на продукта и системите за филтриране (в зависимост от приложимото);

8.100.5. продължителност на производството на партида или на кампанията за дозиране;

8.100.6. контрол на опаковъчните фолиа, включително изисквания за обеззаразяване и стерилизация на фолиата;

8.100.7. почистване на място и стерилизация на място на оборудването – в зависимост от необходимото;

8.100.8. функциониране на машината, на-стройките и системата ѝ за предупреждения (в зависимост от приложимото);

8.101. Критичните параметри на процеса при ФПЗ следва да се определят по време на квалификацията и включват най-малко:

8.101.1. настройки за постигане на еднакви размери на опаковките и нарязване в съответствие с валидираните параметри;

8.101.2. задаване, поддържане и следене на валидираната температура на формоване (включително преди нагриване и при охлаждане), времето на формоване и налягането – в зависимост от приложимото;

8.101.3. задаване, поддържане и следене на валидираната температура на запечатване, поддържане на една и съща температура по цялата линия на запечатване, времето на запечатване и налягането – в зависимост от приложимото;

8.101.4. температура на средата и на продукта;

8.101.5. специфични за партидата изпитвания за здравина и еднаквост на запечатването;

8.101.6. задаване на правилни обеми, скорост на пълнене и повторяемост на процеса;

8.101.7. подходящи настройки при задаване на допълнително печатане (кодове на партидата), вдлъбнато или изпъкнало щамповане, за да се гарантира, че целостта на контейнера няма да бъде нарушена;

8.101.8. методи и параметри за изпитване за цялост на напълнените контейнери (вж. т. 8.22).

8.102. В хода на производството чрез ФПЗ трябва да се прилагат подходящи процедури за проверка, мониторинг и документиране на критичните параметри на процеса и функционирането на оборудването.

8.103. Процедурите следва да описват начина за откриване и коригиране на проблеми при формоването и запечатването. Отхвърлените компоненти и проблемите със запечатването трябва да се документират и разследват.

8.104. Следва да са налични основани на риска процедури за поддръжка, включващи планове за поддръжка и проверка на критичното за запечатването на контейнерите оборудване. Всички установени проблеми с потенциално въздействие върху качеството на продукта трябва да се документират и проучват.

Бластване/пълнене/запечатване

8.105. Оборудването за технологията „бластване, пълнене, запечатване“ (БПЗ), което намира приложение при производството на продукти, подлежащи на крайна стерилизация, трябва да бъде монтирано в среда, отговаряща най-малко на клас „D“. Условието при точката на пълнене трябва да отговарят на условията за среда, посочени в т. 8.3 и 8.4.

8.106. Технологии за бластване, пълнене, запечатване, използвани при асептични процеси:

8.106.1. при оборудване от тип „отиване – връщане“, използвано за асептично пълнене, екструдирания първична полимерна тръба е

открита към околната среда и следователно площите, в които се извършва екструдирането, оформянето чрез бластване и запечатването в критичните зони, трябва да отговарят на условията на клас „A“. Средата на пълнене трябва да бъде така проектирана и управлявана, че да отговаря на условията на клас „A“ по отношение на граничните стойности за жизнеспособни и общи частици, както в „почивен“, така и в „работен“ режим;

8.106.2. при оборудване от въртящ се тип, използвано за асептично пълнене, екструдирания първична полимерна тръба по правило е закрыта от околната среда след формоването, в тази връзка средата за пълнене при отвор за екструдиране трябва да бъде така проектирана и управлявана, че да отговаря на условията на клас „A“ по отношение на граничните стойности за жизнеспособни и общи частици, както в „почивен“, така и в „работен“ режим;

8.106.3. оборудването следва да се инсталира най-малко в среда, отговаряща на клас „C“, като се използва облекло за клас „A“/„B“. Микробиологичният мониторинг на операторите, които носят облекло за клас „A“/„B“ в зона от клас „C“, следва да се извършва в съответствие с принципите за управление на риска, като граничните стойности и честотата на мониторинга се определят, като се вземат предвид дейностите, извършвани от тези оператори.

8.107. Поради генерирането на частици по време на екструдирането на полимери и нарязването им по време на работа, както и ограничения размер на критичната зона за пълнене на оборудването за БПЗ, в този случай не се очаква да бъде извършван мониторинг на общото количество частици по време на работа. Въпреки това трябва да са налице данни, които да демонстрират, че дизайнът на оборудването гарантира, че критичната зона, в която се осъществява процесът на пълнене, ще отговаря на клас „A“ по време на работа.

8.108. Проследяването за наличие на живи микроорганизми при процеса на БПЗ трябва да се основава на риска и да бъде разработено в съответствие с т. 9. Проследяването за наличие на живи микроорганизми по време на работа трябва да се извършва през цялото време на критичните процеси, включително по време на сглобяване на оборудването. При БПЗ от въртящ се тип се приема, че мониторингът на критичната зона за пълнене невинаги е възможен.

8.109. Програмата за контрол и мониторинг на средата трябва да отчита движението на машинни части и пътищата на движение на въздуха, както и въздействието на високата температура, генерирани при процеса по БПЗ (напр. чрез използване на изследвания с онагледяване на въздушния поток и/или други еквивалентни проучвания). Програмите за мониторинг на

средата трябва да отчитат фактори като конфигурация и цялост на филтрите за въздух, цялост на охлаждащите системи (вж. т. 6.21), дизайн и квалификация на оборудването.

8.110. Въздухът и други газове, които влизат в контакт с критични повърхности на контейнера по време на екструдирание, формоване или запечатване на оформения контейнер, следва да преминават подходяща филтрация. Качеството на използвания газ и ефективността на системите за филтрирането му трябва периодично да се валидират в съответствие с т. 6.18 и 6.19.

8.111. Замърсяването на полимерния гранулат с частици и микроби трябва да се предотвратява посредством правилно проектиране, контрол и поддръжка на системите за съхранение, вземане на проби и разпределение на полимерния гранулат.

8.112. Способността на системата за екструдирание да осигури достатъчна гаранция за стерилност на оформения контейнер трябва да се анализира и валидира. Честотата на вземане на проби, бионатоварването и когато е приложимо, нивата на ендотоксини/пирогени на необработения полимер трябва да се контролират в рамките на ФСК и да бъдат разгледани в СКЗ.

8.113. Интервенциите, които налагат спиране на процеса по пълнене и/или екструдирание, оформяне и запечатване и когато е необходимо, повторна стерилизация на пълнещата машина, трябва да бъдат ясно определени и разписани в процедурата за пълнене, както и да бъдат включени в симулациите на асептичен процес, в зависимост от необходимото (вж. т. 9.34, 9.35 и 9.36).

8.114. Необходимите мерки за контрол, установени при квалификацията на оборудването за БПЗ, трябва да бъдат в съответствие със СКЗ на обекта. Вземат се предвид най-малко следните аспекти:

8.114.1. определяне на границите на критичната зона;

8.114.2. контрол и мониторинг както на самата машина, така и на фоновата среда;

8.114.3. изискванията за работно облекло на персонала;

8.114.4. изпитване за цялост на линиите за пълнене на продукта и системите за филтриране (в зависимост от приложимото);

8.114.5. продължителност на производството на партида или на кампанията за дозиране;

8.114.6. контрол на полимерния гранулат, включително на системите за разпределение и критични отклонения в температурата;

8.114.7. почистване на място и стерилизация на място на оборудването – в зависимост от приложимото;

8.114.8. функциониране на машината, настройките и системата ѝ за предупреждения (в зависимост от приложимото).

8.115. Критичните параметри на процеса при БПЗ следва да се определят по време на квалификацията на оборудването и включват най-малко:

8.115.1. почистване на място и стерилизация на място на тръбопроводите, през които минава продуктът, и дозиращите игли;

8.115.2. определяне, поддържане и мониторинг на параметрите на екструдирание, включително температура, скорост и настройки за задаване на дебелина на екструдираната първична полимерна тръба;

8.115.3. определяне, поддържане и мониторинг на температура на формоване, включително честота на охлаждане, когато е необходимо с оглед стабилност на продукта;

8.115.4. подготовка и стерилизация на мощни компоненти, добавяни към формования материал, например запушалки за бутилки;

8.115.5. контрол на среда, почистване, стерилизация и мониторинг на критични зони за екструдирание, пренос и пълнене – в зависимост от необходимото;

8.115.6. изпитване за плътност на критични точки от стената на контейнера в зависимост от изискванията за конкретната партида;

8.115.7. задаване на правилни обеми, скорост на пълнене и повторяемост на процеса;

8.115.8. подходящи настройки при задаване на допълнително печатане (кодове на партидата), вдлъбнато или изпъкнало щамповане, за да се гарантира, че целостта на контейнера няма да бъде нарушена;

8.115.9. методи и параметри за изпитване за цялост на 100 % от всички напълнени контейнери (вж. т. 8.22);

8.115.10. поставяне на резци или перфоратори, използвани за отстраняване на пластмасови отпадъци от напълнените елементи (премахване на ръбове).

8.116. В хода на производството чрез БПЗ трябва да се прилагат подходящи процедури за проверка, мониторинг и документиране на критичните параметри на процеса и функционирането на оборудването.

8.117. Процедурите следва да описват начина за откриване и коригиране на проблеми при формоването и запечатването. Отхвърлените компоненти и проблемите със запечатването трябва да се документират и разследват.

8.118. Когато процесът по БПЗ включва добавяне на компоненти към оформените контейнери (напр. добавяне на капачки към големи по обем бутилки с ВМП за парентерално приложение), тези компоненти трябва да са предварително обеззаразени и да се добавят чрез чист и контролиран процес.

8.118.1. При асептичните процеси добавянето на компоненти следва да се извършва при условия от клас „А“, за да се гарантира стерилност на критичните повърхности, като се използват предварително стерилизирани компоненти.

8.118.2. При крайно стерилизираните продукти, при валидиране на процеса по крайна стерилизация трябва да се гарантира стерилността на всички критични пътища на продукта между компонента и формования контейнер, включително зоните, които не се навлажняват по време на стерилизация.

8.118.3. Трябва да се изготвят и валидират процедури по изпитване, за да се гарантира ефективното запечатване на компонентите и оформените контейнери.

8.119. Следва да са налични основани на риска процедури за поддръжка, включващи планове за поддръжка и проверка на критичното за запечатването, целостта и стерилността на контейнерите оборудване.

8.120. Форматните части, използвани за оформяне на контейнери, се считат за оборудване от критично значение и при всяка промяна и модификация в тях следва да се провежда оценка на целостта на крайния контейнер за продукта с последващо валидиране, ако резултатите от оценката налагат това. Всички установени проблеми с потенциално въздействие върху качеството на продукта трябва да се документират и проучват.

Леофилизация

8.121. Леофилизацията е критичен производствен етап и всички дейности, които може да се отразят на стерилността на продукта или материала, се считат за продължение на асептичната обработка на стерилизирания продукт. Оборудването за леофилизация и процесите, които се извършват с него, се проектират по начин, който гарантира, че стерилността на продукта или материала се запазва по време на леофилизация, като се предотвратява замърсяването с частици или микроби в интервала между пълнене на продуктите за леофилизация и завършване на процеса по леофилизация. Всички възприети мерки за контрол се посочват в СКЗ на обекта.

8.122. Стерилизацията на леофилизатора и свързаното с него оборудване (напр. контейнери, пръстени за придържане на флакони) трябва да се валидира, а времето на престой между цикъла на стерилизация и използването да се подложи на съответната проверка по време на симулация на асептичен процес (вж. т. 9.33). Леофилизаторът трябва да се стерилизира редовно в зависимост от дизайна на самата система. След поддръжка или почистване се извършва повторна стерилизация. След стерилизация леофилизаторите и свързаното с тях оборудване трябва да се предпазват от замърсяване.

8.123. Леофилизаторите и свързаните с тях зони за пренос и зареждане/разтоварване на продукт трябва да бъдат така проектирани, че, доколкото е възможно, да свеждат до минимум интервенциите от оператори. Честотата на стерилизиране на леофилизаторите се определя в зависимост от дизайна им и рисковете, свързани със замърсяването на системата по време на ползване. Леофилизаторите, които се зареждат

или разтоварват ръчно без наличие на разделяща бариерна технология, следва да се стерилизират преди всяко натоварване. При леофилизаторите, които се зареждат и разтоварват с автоматизирани системи или са защитени посредством затворени бариерни системи, честотата на стерилизация следва да се обоснове и документира като част от СКЗ.

8.124. Целостта на леофилизатора трябва да се поддържа след стерилизацията му и по време на леофилизация. Филтърът, използван за поддържане целостта на леофилизатора, трябва да се стерилизира преди всяка употреба на системата, а резултатите от изпитването на целостта му трябва да бъдат част от сертифицирането/освобождаването на партидата. Изпитването на камерата за поддържане на вакуум/проникване на въздух трябва да се документира, а максималното допустимо навлизане на въздух в леофилизатора следва да се определи и проверява преди началото на всеки цикъл.

8.125. Контейнерите за леофилизация трябва редовно да се проверяват, за да се гарантира, че не са деформирани или повредени.

8.126. Факторите, на които следва да се обърне внимание при проектиране на начина на зареждане (и разтоварване, когато леофилизиранят материал все още не е запечатан и е незащитен), са най-малко следните:

8.126.1. определяне и документиране на начините за зареждане на леофилизатора;

8.126.2. преносът на частично затворени контейнери в леофилизатора следва винаги да се извършва при условия от клас „А“, а боравенето трябва да е такова, че да се свежда до минимум прякото участие на оператор; следва да се използват технологии като конвейерни системи или мобилни системи за пренос (напр. колички за пренос с чист въздух, преносими работни станции с едноръчен въздушен поток), за да се гарантира поддържане на чистотата на системата, използвана за пренос на частично затворени контейнери; като друга възможност и ако е налице съответното валидиране, за пренос може да се използват контейнери, които са затворени в условия от клас „А“ и не се отварят, докато са в зона от клас „В“, с оглед предпазване на частично затворените флакони (напр. подходящо затворени кутии);

8.126.3. използваните средства за транспорт и вентилирането на зоната за зареждане не трябва да повлияват негативно движението на въздушните потоци;

8.126.4. незапечатаните контейнери (напр. частично затворени флакони) трябва да се съхраняват в условия от клас „А“ и да бъдат отделени от операторите посредством бариерна технология за физическо разделяне или други подходящи мерки;

8.126.5. когато запушалките на контейнерите не са плътно поставени преди отварянето на камерата на леофилизатора, изваденият от леофилизатора продукт трябва да остане в условия от клас „А“ по време на по-нататъшната обработка;

8.126.6. приборите, използвани за зареждане и разтоварване на лиофилизатора (контейнери, торби, инструменти за поставяне, пинсети), трябва да са стерилни.

Затворени системи

8.127. Използването на затворени системи може да намали риска от замърсяване с микроби, частици и химични вещества с произход от съседна среда. Затворените системи трябва да са проектирани така, че да намаляват потребността от ръчни манипулации и свързания с това риск.

8.128. При асептичните процеси от съществено значение е гарантирането на стерилността на всички повърхности в затворената система, които влизат в контакт с продукта. Затворените системи, използвани при асептични процеси, трябва да се проектират и подбират така, че да се осигури поддържането на стерилност. Връзките между стерилно оборудване (напр. тръби/тръбопроводи) и пътя на стерилизирания продукт след крайния стерилизиращ филтър трябва да бъдат така проектирани, че да се осъществяват по асептичен начин (напр. чрез същински стерилни конектори).

8.129. Целостта на компонентите, използвани за асептични връзки, трябва да бъде подсигурана чрез подходящи мерки, посочени в СКЗ. Когато е налице риск от компрометиране стерилността на продукта, следва да се извършат подходящи изпитвания за цялост на системата. При оценяването на доставчиците трябва да се вземат предвид и събраните данни за потенциални неизправности, които биха довели до загуба на стерилността на системата.

8.130. Фоновата среда, в която се разполагат затворените системи, трябва да е в съответствие с дизайна на системите и на изпълняваните процеси. При асептична обработка, когато са налице рискове от компрометиране целостта на системата, същата следва да бъде разположена в среда от клас „А“. Когато е доказано, че системата запазва целостта си при всяка употреба (напр. чрез изпитване на налягането и/или мониторинг), в такъв случай може да се използва и среда от по-нисък клас. Всяко пренасяне между зони от различен клас трябва да се подложи на цялостна оценка (вж. т. 4.10). Когато при необходимост затворената система трябва да се отвори (напр. за дейности по поддръжка на производствена линия за насипен продукт), това се осъществява в подходяща класифицирана среда (напр. клас „С“ при процеси с крайна стерилизация или клас „А“ при асептично дозиране) или се извършва в комбинация с допълнителни мерки за почистване и дезинфекция (и стерилизация при асептичните процеси).

Системи за еднократна употреба (СЕУ)

8.131. Системите за еднократна употреба са технологии, използвани в производството на стерилни ВМП, които служат като алтернатива на оборудването за многократна употреба. Системите за еднократна употреба може да

представляват отделни компоненти или да се състоят от множество такива, като торби, филтри, тръбопроводи, конектори, клапани, бутилки за съхранение и сензори. Системите за еднократна употреба трябва да бъдат така проектирани, че да намаляват необходимостта от манипулации и сложността на ръчните интервенции.

8.132. С използването на СЕУ са свързани определени рискове, които трябва да се оценят като част от СКЗ, включващи най-малко:

8.132.1. взаимодействие между продукта и повърхността, която влиза в контакт с него (напр. адсорбция или тестове за миграция на химични вещества от повърхността в продукта);

8.132.2. устойчивост на системата в сравнение с фиксираните системи за многократна употреба;

8.132.3. повишаване на броя и сложността на ръчно извършваните операции (включително инспектиране на системата и боравене с нея) и свързванията;

8.132.4. сложност на монтажа;

8.132.5. резултати от изпитванията за цялост на стерилизиращите филтри преди и след употреба (вж. т. 8.87);

8.132.6. риск от пробиване и изтичане;

8.132.7. възможност за компрометиране на системата при точката на отваряне на външната опаковка;

8.132.8. риск от замърсяване с частици.

8.133. Процесите на стерилизиране на СЕУ се валидират, като трябва да се докаже, че стерилизацията не оказва негативно въздействие върху ефективността на системата.

8.134. Оценката на доставчиците на СЕУ, включително стерилизирането на системите, е от съществено значение за подбора и използването им. При стерилните СЕУ проверката за стерилност трябва да бъде част от квалификацията на доставчика, като доказателствата за извършена стерилизация на всеки компонент трябва да се проверяват при получаването им.

8.135. Адсорбцията и реактивността на продукта с повърхностите, които влизат в контакт с него, трябва да се оценят в действителните условия на процеса.

8.136. Профилът на СЕУ по отношение на миграцията на химични вещества в продукта, както и евентуалното въздействие на този процес върху качеството на продукта трябва да бъдат оценени, особено когато системата е изработена от материали на основата на полимери. Оценката трябва да се извърши за всеки компонент, за да се прецени доколко приложими са данните за профила по отношение на миграцията на химични вещества. За компонентите, за които се счита, че има висок риск от миграция на химични вещества, включително такива, които може да абсорбират части от продукта или които влизат в контакт с продукта за по-продължително време, трябва да се разгледа възможността за провеждане на изследвания, касаещи профила по отношение на миграцията на химични ве-

щества в продукта, включително по отношение на безопасността на продукта. В случай че се осъществява симулиран процес, същият трябва да отразява действителните условия на работа и да е научно обоснован.

8.137. Системите за еднократна употреба трябва да бъдат така проектирани, че да запазват целостта си през цялата продължителност на процеса при установените условия на работа. Необходимо е да се проследява структурната цялост на компонентите за еднократна употреба, когато се излагат на необичайни условия (напр. замразяване и размразяване), както при рутинен производствен процес, така и при транспортирането им. Същинските стерилни конектори (както топлинно, така и механично запечатаните) също трябва да бъдат проверени за запазване на целостта им при такива условия.

8.138. Трябва да се определят и прилагат критерии за приемане на СЕУ въз основа на рисковете или степента на критичност на продуктите и процесите. След получаване всяка СЕУ трябва да се подложи на проверка за потвърждаване, че е произведена, транспортирана и доставена в съответствие с одобрената спецификация. Преди употреба на СЕУ се извършва и визуална проверка на външната опаковка (напр. вид на външната картонена опаковка и на опаковките за продукта), отпечатаното на етикета, както и проверка на приложените документи (напр. удостоверение за съответствие и доказателство за стерилизация), като резултатите от проверките се документират.

8.139. Критичните, ръчно извършвани операции, като монтаж и свързване на СЕУ, се подлагат на подходящ контрол и тези операции трябва да бъдат потвърдени при симулирането на асептичния процес.

9. Мониторинг на средата и процесите

Общи положения

9.1. Програмата на производствения обект за мониторинг на средата и процесите е част от цялостната СКЗ и се използва за проследяване на мерките за контрол, които са разработени с цел свеждане до минимум на замърсяването с микроби и частици. Елементите на системата за мониторинг (наличие на жизнеспособни и нежизнеспособни частици и симулиране на асептичен процес), разглеждани поотделно, са с ограничена доказателствена стойност и индивидуалният елемент не може да се счита за надежден показател за асептика. Вzeti в своята цялост, резултатите от елементите на мониторинга позволяват да се потвърди надеждността на дизайна, валидирането и функционирането на системата, към която са насочени.

9.2. Основните елементи на програмата за мониторинг са:

9.2.1. мониторинг на средата – общо количество частици;

9.2.2. мониторинг на средата и персонала – жизнеспособни частици;

9.2.3. температура, относителна влажност и други специфични характеристики;

9.2.4. симулиране на асептичен процес (само за асептично произвеждани продукти).

9.3. Информацията от системите за мониторинг трябва да се използва за рутинните дейности по сертифициране/освобождаване на партиди, както и при извършването на периодичен преглед на процесите и проучване на отклонения. Това се отнася както за процеси с крайна стерилизация, така и за асептични процеси, като критичността на въздействието на получените резултати може да е различна в зависимост от вида на продукта и процеса.

Мониторинг на средата и процесите

9.4. Трябва да е налична документирана програма за мониторинг на средата. Целта на програмата е да:

9.4.1. гарантира, че чистите помещения и оборудването за чист въздух продължават да осигуряват околна среда с подходяща чистота на въздуха в съответствие с изискванията на дизайна и регулаторните изисквания;

9.4.2. установява по ефективен начин отклонения от граничните стойности в параметрите на средата, с последващо проучване и оценка на риска за качеството на продукта.

При изготвяне на програмата за мониторинг на средата трябва да се извърши оценка на риска, като се определят местата за вземане на проби, честотата на мониторинга, методите за осъществяване на мониторинг и условията на инкубация на микробиологичните проби (напр. продължителност, температура(и), аеробна и/или анаеробна среда).

Оценката на риска трябва да се извършва на базата на задълбочени познания за суровините и крайния продукт, съоръженията, оборудването, степента на критичност на определени процеси и етапи, извършваните операции, данните от рутинния мониторинг, данни от мониторинг, получени по време на квалификацията, както и познания за микробната флора, която обичайно се изолира от средата.

Оценката на риска следва да включва определяне на критичните места за мониторинг, при които наличието на микроорганизми по време на работа може да се отрази на качеството на продукта (напр. среда от клас „А“, зони за асептична обработка и зони от клас „В“, които пряко взаимодействат със зоната от клас „А“). За тези критични места следва да се вземат предвид и данните от други изследвания, например онагледяване движението на въздуха. Резултатите от оценката на риска трябва редовно да се преглеждат, за да се потвърди ефективността на програмата за мониторинг на средата в обекта. Програмата за мониторинг трябва да отчита и анализа на тенденциите в контекста на СКЗ за целия обект.

9.5. По време на работа трябва да се извършва рутинен мониторинг на чистите помещения, оборудването за чист въздух и персонала във всички критични фази на процесите, включително при монтажа на оборудването.

9.6. Други характеристики като температура и относителна влажност трябва да се поддържат в допустимите граници съобразно изискванията за конкретния продукт/процес/персонал и да допринасят за поддържане на определените стандарти за чистота (напр. клас „А“ или „В“).

9.7. При мониторинга на среда от клас „А“ трябва да се демонстрира, че по време на критичните операции се поддържат асептични условия на работа. Мониторингът трябва да се извършва на места с най-висок риск от замърсяване на повърхностите на стерилното оборудване, контейнерите, средствата за затваряне на продукта и самия продукт. Изборът на места за мониторинг, както и ориентацията и разположението на уредите за пробовземане, трябва да бъдат обосновани и подходящи, за да се осигури достоверността на получените данни за критичните зони.

9.8. Използваните методи за пробовземане не трябва да пораждаат риск от замърсяване на производствените операции.

9.9. Трябва да се определят подходящи нива на предупреждение и граници за предприемане на действие във връзка с резултатите от мониторинга на количеството на жизнеспособните частици и общото количество частици. Границите за предприемане на действия по отношение на максималното общо количество частици са посочени в таблица 5, а границите за предприемане на действия по отношение на максималното количество жизнеспособни частици са посочени в таблица 6. Възможно е да се определят и потесни граници на стойностите, изискващи предприемане на действие въз основа на наличните данни за тенденциите, естеството на процесите или съгласно предвиденото в СКЗ. Нивата на предупреждение по отношение на получените резултати за количеството на жизнеспособните и за общото количество частици се определят на базата на резултатите от квалификацията на чистите помещения и периодически трябва да се преразглеждат спрямо текущите данни за тенденциите.

9.10. Нивата на предупреждение за клас „А“ (само по отношение на общото количество частици), клас „В“, клас „С“ и клас „Д“ трябва да се определят по такъв начин, че негативните тенденции (напр. брой събития или изолирани събития, които сочат влошаване контрола на средата) да могат да се установяват и отстраняват.

9.11. В процедурите за извършване на мониторинг трябва да е посочен начинът за проследяване на тенденциите в получените резултати по отношение най-малко на:

9.11.1. увеличаване на броя регистрирани отклонения от установените граници за предприемане на действия или от нивата на предупреждение;

9.11.2. установяване на няколко последователни отклонения от нивата на предупреждение;

9.11.3. изолирани, периодични отклонения от установените граници за предприемане на действия, които може да се дължат на една и съща причина (напр. единични отклонения, които винаги настъпват след извършване на планирана превантивна поддръжка).

9.11.4. промени във вида на микробната флора, както и в количеството и преобладаването на определени микроорганизми; особено внимание трябва да се отделя при установяване на организми, насочващи към пропуски в извършения контрол или в почистването, както и на организми, които трудно се поддават на контрол, като спорообразуващи микроорганизми и плесени.

9.12. Мониторингът по време на работа на чисти помещения от класове „С“ и „Д“ трябва да се извършва въз основа на данни, получени при извършване на квалификацията, както и на рутинни данни, за да се осигури ефективен анализ на тенденциите. Изискванията, свързани с нивата на предупреждение и границите за предприемане на действия, зависят от естеството на извършваните операции. Стойностите, изискващи предприемане на действия, могат да бъдат и в потесни граници от изброените в таблица 5 и таблица 6.

9.13. Когато бъдат надвишени границите за предприемане на действия, съгласно утвърдени процедури трябва да се проведе проучване на първопричината, оценка на потенциалното въздействие върху продукта (включително за партиди, произведени в периода между мониторинга и получаването на резултатите). Процедурите трябва да посочват и изискванията за предприемане на коригиращи и превантивни действия. Когато бъдат надвишени границите на предупреждение, съгласно процедурите трябва да се извърши оценка и проследяване, както и евентуално проучване на причините и/или предприемане на коригиращи действия с цел недопускане на допълнително негативно въздействие върху средата.

Мониторинг на средата – общо количество частици

9.14. С цел оценка на потенциалните рискове от замърсяване и гарантиране поддържането на квалификационния статус на средата за извършване на стерилни операции е необходимо да се прилага програма за мониторинг на общото количество частици.

9.15. Приложимите за мониторинга на средата гранични стойности на концентрацията на частици във въздуха за зоните от всеки клас са посочени в таблица 5.

Таблица 5. Максимална допустима обща концентрация на частици за целите на мониторинга

Клас	Максимален общ допустим брой $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Максимален общ допустим брой $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	в „почивен“ режим	в „работен“ режим	в „почивен“ режим	в „работен“ режим
„А“	3 520	3 520	29	29
„В“	3 520	352 000	29	2 930
„С“	352 000	3 520 000	2 930	29 300
„D“	3 520 000	Не се определя ^{a)}	29 300	Не се определя ^{a)}

^{a)} При клас „D“ не са зададени предварително гранични стойности в „работен“ режим. Когато е приложимо, производителят следва да определи гранични стойности в „работен“ режим въз основа на оценката на риска и данните, получени при рутинни дейности.

Забележка 1. Граничните стойности за частиците, посочени в таблицата за „почивен“ режим, трябва да се постигнат след кратък период на „изчистване“ (препоръчителното време е под 20 минути) при режим без присъствие на хора и след завършване на производствените операции (вж. т. 4.29), като продължителността на този период се определя по време на квалификацията.

Забележка 2. Случайното установяване на големи частици, особено $\geq 5 \mu\text{m}$ в зони от клас „А“ може да се дължи на погрешно отчитане поради електронен шум, разсеяна светлина, несъвпадане и т.н. От друга страна, последователното или периодичното измерване на ниски нива е признак за възможно замърсяване и трябва да бъде проучено. Такива резултати може да са признак за ранна неизправност в системата за филтриране на доставяния въздух, в оборудването или да насочват към неправилни практики при монитране на машината или при рутинните операции.

9.16. Мониторингът за частици в зони от клас „А“ трябва да се осъществява през цялото време, докато се извършват критичните етапи от производствения процес, включително сглобяването на оборудването.

9.17. Зоните от клас „А“ трябва да бъдат постоянно мониторираны (за частици с размер $\geq 0,5$ и $\geq 5 \mu\text{m}$), като обемът на пробите е такъв (не по-малко от 28 литра (1ft³) на минута), че всички намеси, случайни инциденти и нарушения в системата да бъдат установявани. Системата трябва да бъде в състояние на определена честота да съпоставя резултатите от отделните проби с определените граници на предупреждение и граници за предприемане на действие, така че да се гарантира своевременното установяване на потенциалните отклонения и предприемане на действия. Трябва да бъде осигурено задействането на аларма при надвишаване на границите за предупреждение. Процедурите трябва да описват действията, които се предприемат при аларма, включително необходимостта от провеждането на допълнителен микробиологичен мониторинг.

9.18. Препоръчително е подобна система да се използва и за зоната от клас „В“, като честотата на пробовземане може да се намали. Зоните от клас „В“ трябва да бъдат мониторираны с подходяща честота и размер на пробите, така че да бъде установявано всяко повишаване в нивото на замърсяване и нарушения в системата. При надвишаване на границите на предупреждение следва да се задейства аларма.

9.19. При подбора на системата за мониторинг трябва да се отчете рискът, свързан с материалите, използвани в производствените операции (напр. съдържащите живи организми, прахообразните или радиофармацевтичните продукти), които могат да породят биологична, химична и радиационна опасност.

9.20. В случай че самите производствени процеси биха могли да породят замърсяване, което потенциално би могло да увреди броячите на частици или представляват друга опасност (напр. процеси, свързани с живи организми, прахообразни или радиофармацевтични продукти), възприетата стратегия и честота на пробовземане трябва да бъдат такива, че да се гарантира запазването на класификационните характеристики на средата както преди, така и след излагането ѝ на риска. Следва да се разгледа възможността за разширяване на мониторинга за жизнеспособни частици, за да се гарантира цялостно проследяване на процеса. Мониторинг трябва да се извършва и по време на симулираните операции. Такива операции трябва да се извършват на подходящи интервали. Подходът трябва да бъде разписан в СКЗ.

9.21. Количествата на пробите за мониторинг, взети чрез автоматични системи, обикновено са функция на честотата на вземане на проби на използваната система. Не е необходимо обемът на пробите да бъде еднакъв с този на пробите, използвани при официалната класификация на чистите помещения и оборудването за чист въздух. Обемът на пробите за мониторинг трябва да бъде обоснован.

Мониторинг на средата и персонала – жизнеспособни частици

9.22. При извършване на асептични операции микробиологичният мониторинг трябва да е с необходимата честота и да включва комбинация от методи, като седиментни частици от въздуха, волуметрични проби от въздуха и вземане на проби от ръкавици, облекло и повърхности (напр. чрез натривки и контактни петрита). Методът на вземане на проби трябва да бъде обоснован в СКЗ и трябва да е доказано, че не оказва вредно въздействие върху начина на движение на въздуха в зони от класове „А“ и „В“. Повърхностите в чистите помещения и на оборудването трябва да се проверяват след приключване на дадена операция.

9.23. Мониторинг за жизнеспособни частици трябва да се извършва в чистите помещения и когато не се осъществяват обичайни производствени операции (напр. след дезинфекция, преди

започване на производство, след приключване на партидата и след период на спиране на производството), както и в съседни неизползвани помещения, за да се установят потенциални рискове от замърсяване на чистите помещения. При възникване на непредвидено събитие може да се включат допълнителни места за вземане на проби с цел проверка ефективността на предприетото коригиращо действие (напр. почистване и дезинфекция).

9.24. В помещенията от клас „А“ по време на целия критичен процес, включително монтажа на оборудването (асептичен монтаж), трябва да се извършва постоянен мониторинг на въздуха за жизнеспособни частици (напр. чрез активно пробовземане от въздуха или седиментационен микробиологичен метод). В помещенията от клас „В“, въз основа на риска от негативно въздействие върху асептичния процес, трябва да се прецени нуждата от прилагане на същия подход. Мониторингът се осъществява по такъв начин, че всички интервенции, кратковременни неочаквани събития и нарушения в системата като цяло да бъдат установявани своевременно и да не се допуска риск, породен от интервенциите, извършени във връзка с мониторинга.

9.25. На база оценка на риска трябва да се определят местата, типът и честотата на мониторинг на лицата от персонала съобразно изпълняваните от тях дейности и близостта им до критичните зони. Мониторингът трябва да включва вземане на проби от персонала през определени интервали по време на производствения процес. Вземането на проби от персонала трябва да се осъществява по начин, който да не компрометира асептичния процес. Особено внимание трябва да се обръща на мониторинга на персонала след участие в критични интервенции (най-малко на ръкавиците, но може да се наложи мониторинг и на части от работното облекло, в зависимост от относителното към съответния производствен процес), както и при всяко излизане на оператора от чистото помещение клас „В“ (проби от ръкавици и работно облекло). Когато след критични интервенции се извършва мониторинг на ръкавиците, външните ръкавици на оператора трябва да се подменят, преди дейността да продължи. Когато след критични интервенции се извършва мониторинг на работното облекло, работното облекло на оператора трябва да се подмени, преди дейността да продължи.

9.26. Персоналът, работещ в зоните от клас „А“ и „В“, подлежи на мониторинг за микробно замърсяване. Когато операциите се извършват ръчно (напр. асептично смесване или пълнене) и произтичащият от това риск, микробиологичният мониторинг на работното облекло трябва да бъде надлежно обоснован в СКЗ.

9.27. Когато мониторингът рутинно се извършва от персонал, изпълняващ дейности в производството, персоналет и изпълняваните от него дейности по мониторинга трябва да бъдат

обект на регулярен надзор от страна на звеното за контрол на качество на производствения обект (вж. т. 8.19).

9.28. Производителите могат да въвеждат алтернативни системи за мониторинг, като ускорени методи, с оглед съкращаване времето за установяване на проблеми, свързани с микробиологично замърсяване и намаляване на риска за продукта. Такива ускорени и автоматизирани методи за осъществяване на мониторинг за микробно замърсяване могат да бъдат въведени след проведено валидиране, което да демонстрира, че тези методи са еквивалентни на установените или ги превъзхождат.

9.29. Методите и оборудването за пробовземане трябва да бъдат подробно описани, както и да са налични процедури за правилното извършване на пробовземането и тълкуване на получените резултати. Ефективността на избраните методи за пробовземане трябва да е подкрепена с подходящи данни.

9.30. В таблица 6 са посочени граници за предприемане на действие при замърсяване с жизнеспособни частици.

Таблица 6. Максимални граници за предприемане на действие при замърсяване с жизнеспособни частици

Клас	Проби от въздуха CFU/m ³	Петрита за седиментни частици от въздуха (диаметър 90 мм) CFU/4 часа ^{a)}	Контактни петрита (диаметър 55 мм) CFU/петри ^{b)}	Отпечатъци от ръкавици, включително с пет пръста на двете ръце CFU/ръкавица
„А“	Без растеж ^{b)}			
„В“	10	5	5	5
„С“	100	50	25	–
„D“	200	100	50	–

^{a)} Петритата за седиментни частици от въздуха трябва да бъдат поставени в зони от класове „А“ и „В“ по време на операциите (включително по време на монтажа на оборудването) и да се сменят съгласно изискванията, но след не повече от 4 часа (времето на експозиция следва да се базира на валидирането, включително на изследванията за степента на микробно наличие след почистване и дезинфекция, и не трябва да оказва никакво отрицателно въздействие върху пригодността на използваната среда).

– В зони от класове „С“ и „D“ времето на експозиция (в границите на максималния интервал от 4 часа) и честотата на вземане на проби се определят на база системата за управление на риска за качеството.

– Времето на експозиция при отделните петрита за седиментни частици може да бъде по-малко от 4 часа.

^{b)} Граничните стойности за контактните петрита се отнасят за повърхностите на оборудването, помещението и работното облекло в зони от класове „А“

и „В“. В зоните от класове „С“ и „D“ и в зависимост от функцията на тези зони обикновено не се изисква рутинен мониторинг на работното облекло.

^{в)} Всеки установен микробиален растеж в зони от клас „А“ изисква провеждане на проучване.

Забележка 1. Посочените в таблицата по-горе методи за мониторинг са примерни, като може да се прилагат и други, при условие че са в състояние да предоставят информация за целия критичен процес, при който има възможност от замърсяване на продукта (напр. монтаж на асептична линия, асептична обработка, пълнене и зареждане на лиофилизатора).

Забележка 2. Посочените гранични стойности са в CFU (колонообразуващи единици). В случай че се използват различни или нови технологии, при които резултатите не се посочват в CFU, производителят следва научно да обоснове следваните гранични стойности и когато е възможно, да ги приравни и към CFU.

9.31. Видът на установените в зоните от клас „А“ и „В“ микроорганизми трябва да се определи, както и да се оцени потенциалното им въздействие върху качеството на продукта (за всяка засегната партия), като на оценка следва да се подложи и цялостното състояние на системата за контрол. Определянето на вида на установените в зоните от клас „С“ и „D“ микроорганизми също е необходимо, например при превишаване на границите за предприемане на действия или границите за предупреждение, като такова определяне трябва да се извърши и ако бъдат изолирани организми, насочващи към пропуски в системата за контрол или в почистването, както и при организми, които трудно се поддават на контрол, например спорообразуващи микроорганизми и плесени. Такива дейности трябва да се извършват достатъчно често, за да е налице ясна представа за флората, която обикайно се среща в тези зони.

Симулиране на асептичен процес (САП) (познато още като „media fill“)

9.32. Периодичната проверка на ефективността на прилаганите при асептичната обработка мерки за контрол трябва да включва провеждане на САП при използване на стерилна хранителна среда и/или заместител на продукта. Симулирането на асептичния процес не трябва да се възприема като основен метод за валидиране на асептичния процес или на негови аспекти. Ефективността на асептичния процес трябва да бъде осигурена чрез подходящо проектиране на самия процес, придържане към ФСК и мерките за контрол на асептичния процес, обучението и оценката на данните от провеждания мониторинг. Изборът на подходящи хранителна среда и/или заместител на продукта трябва да се основава на способността на средата и/или заместителя на продукта да имитира физическите характеристики на продукта, за които е установено, че представляват риск за стерилността по време на асептичния процес. Когато етапите на процеса могат пряко да засегнат жизнеспособността на попадналите като замърсители микроорганизми (напр. асептично произведени полутвърди продукти, прахообразни продукти, твърди материали,

микросфери, липозоми и други фармацевтични форми, при които продуктът преминава през процеси по охлаждане, загряване или лиофилизация), е необходимо да се разработят алтернативни процедури, които възможно най-точно възпроизвеждат операциите. Когато в част от САП се използват заместващи материали като буфери, заместващият материал не трябва да инхибира растежа на потенциалните микробни замърсители.

9.33. Симулирането на асептичния процес трябва възможно най-точно да имитира рутинния процес на асептично производство и да включва всички критични етапи на производството и по-конкретно:

9.33.1. при провеждане на САП трябва да се подлагат на оценка всички асептични операции, извършвани след циклите на стерилизация и обеззаразяване на вложените в процеса материали до момента, в който контейнерът се запечатва;

9.33.2. при фармацевтичните форми, неподлежащи на филтриране, на оценка трябва да се подложат всички допълнителни асептични етапи;

9.33.3. когато асептичното производство се осъществява в инертна среда, инертният газ трябва да бъде заменен с въздух по време на симулацията, освен ако целта не е симулацията да бъде при анаеробни условия;

9.33.4. при процесите, при които е необходимо добавяне на стерилни прахообразни продукти, трябва да се използва подходящ заместващ материал, който да е поставен в контейнери, еднакви с използваните в реалния производствен процес;

9.33.5. трябва да се избягва изолираното симулиране на отделни операции (напр. процеси, включващи сушене, смесване, смилане и разделяне на стерилен прахообразен продукт); извършването на отделни симулации трябва да бъде документирано и обосновано, като се гарантира, че съвкупността от отделните симулации обхваща целия производствен процес;

9.33.6. процедурата по симулиране на процес, включващ лиофилизирани продукти, трябва да бъде представителна за всичките етапи от асептичната обработка, включително пълнене, транспортиране, зареждане, престой в камерата, разтоварване и запечатване, които следва да бъдат изпълнени съгласно документираните и обосновани условия, представляващи „най-лошия възможен случай“ по отношение на работните параметри;

9.33.7. симулацията на процеса по лиофилизация трябва да имитира всички аспекти от процеса, с изключение на онези, които биха могли да засегнат жизнеспособността и възможността за установяване на замърсители; използваният разтвор не трябва да достига до точка на кипене или да замръзва; в зависимост от конкретната ситуация факторите, които се вземат предвид при разработване на САП, включват:

9.33.7.1. използване на въздух за нарушаване на вакуума вместо азот или други приложими в реалния процес газове;

9.33.7.2. възпроизвеждане на максималния времеви интервал между стерилизациата на лиофилизатора и употребата му;

9.33.7.3. възпроизвеждане на максималния времеви интервал между филтрирането и лиофилизациата;

9.33.7.4. количествени аспекти на „най-лошите възможни случаи“, например зареждане на максимален брой контейнери, възпроизвеждане на възможно най-дългия период за зареждане, по време на който камерата е отворена към околната среда.

9.34. При провеждане на САП трябва да се отчитат различните асептични манипулации и интервенции, характерни за реалния производствен процес, както и „най-лошите възможни случаи“, като се обръща внимание на следното:

9.34.1. същинските и коригиращите интервенции трябва да се извършват по начин и с честота, наподобяващи характерните за реалния асептичен производствен процес;

9.34.2. включването на интервенции в САП и честотата им на провеждане трябва да са основани на риска за стерилността на продукта.

9.35. Симулирането на асептичния процес не трябва да се използва за обосноваване на практики, които биха повишили риска от замърсяване.

9.36. При разработване на плана за САП трябва да се обърне внимание на следното:

9.36.1. определяне на „най-лошите възможни случаи“ с отчитане на съответните променливи, като размер на контейнера, скорост на линията и въздействието, което тези фактори оказват върху процеса; резултатът от оценката трябва да обосновава избраните стойности на променливите;

9.36.2. определяне на представителни размери на комбинациите контейнер/средство за затваряне, които да се използват при валидиране; в случай че е налице научна обосновка за еквивалентност при различни продукти, може да се приложи подход на групиране или матричен подход при валидирането на една и съща конфигурация от контейнер/средство за затваряне;

9.36.3. максималните допустими периоди на престой за незащитени по време на асептичния процес продукти и оборудване;

9.36.4. обема, дозиран в един контейнер, като същият да бъде достатъчен, за да се гарантира, че хранителната среда влиза в контакт с всички повърхности на оборудването и компонентите, които може пряко да замърсят стерилния продукт; използваният обем трябва да осигурява достатъчно свободно пространство в контейнера за потенциално микробно развитие и да гарантира, че по време на визуална проверка ще бъде установена евентуална мътност;

9.36.5. спазване на изискването инертният газ, използван в рутинния асептичен производствен процес, да бъде заменен с въздух, освен ако целта не е провеждане на анаеробна симулация; при този вид симулации трябва да се разгледа и възможността за включване на периодични анаеробни симулации като част от цялостната стратегия за валидиране (вж. т. 9.33.3);

9.36.6. в избраната хранителна среда трябва да може да се развие определена група референтни микроорганизми съгласно описаното в приложимата фармакопея, които микроорганизми да са в достатъчна степен представителни за изолираните в обекта;

9.36.7. методът за установяване на микробно замърсяване трябва да бъде научно обоснован и да осигурява надеждното откриване на замърсяване;

9.36.8. симулацията на процеса трябва да бъде с достатъчна продължителност, за да могат да бъдат оценени както самият процес, така и операторите, извършващи интервенции, действията им при предаване на работна смяна и способността като цяло на работната средата да осигури необходимите условия за производство на стерилен продукт;

9.36.9. когато производителят прилага различни или удължени работни смени, САП трябва да се разработи така, че да обхваща всички фактори, характерни за отделните смени, за които е преценено, че представляват риск за стерилността на продукта, например максимален период от време, в който операторът може да присъства в чистото помещение;

9.36.10. симулиране на обичайните прекъсвания в асептичното производство, по време на които процесът не протича (напр. смяна на работни смени, презареждане на дозиращи съдове, внасяне на допълнително оборудване);

9.36.11. да се гарантира, че мониторингът на средата се осъществява спрямо изискванията за рутинно производство и обхваща цялата продължителност на симулацията;

9.36.12. при кампанийно производство, например при използване на бариерни технологии или производство на стерилни активни вещества, симулацията на процеса трябва да бъде така разработена и проведена, че да се симулират рисковете, свързани както със започването, така и с края на производствената кампания, и да се демонстрира, че продължителността на кампанията не представлява риск;

9.36.13. като допълнителна гаранция или за целите на проучвания при отклонения може да се провежда „САП при завършване на производство или кампания“; такъв подход трябва да бъде обоснован в СЗК и не може да замества рутинните САП; в случай че такъв подход се прилага, трябва да бъде доказано, че остатъчният продукт не оказва негативно въздействие върху възможността за установяване на потенциално микробно замърсяване.

9.37. При производство на стерилни активни вещества партидата трябва да бъде с достатъчен размер, за да бъде представителна за рутинната операция, да симулира интервенции в „най-лошия възможен случай“ и да обхваща всички повърхности, които може да влязат в контакт със стерилния продукт. Всички материали, използвани за симулация (заместващи продукти и хранителни среди), трябва да се подложат на оценка за микробно замърсяване. Материалите, използвани за симулация, трябва да бъдат

в достатъчно количество, за да се осъществи оценка на симулирания процес, и не трябва да компрометират възможността за установяване на микроорганизми.

9.38. Симулирането на асептичния процес е необходимо да се проведе като част от първоначалното валидиране, като трябва да се извършат най-малко три последователни симулирани изпитвания с удовлетворителен резултат. Изпитванията трябва да обхващат всички работни смени, по време на които се извършват асептични дейности, както и да се провеждат след всяко съществено изменение на работните практики, съоръженията, доставчиците на услуги или оборудването, оказващи въздействие върху осигуряване стерилността на продукта (напр. промени в системата за ОВК или в оборудването, промени в процеса, броя работни смени и броя на заетите лица от персонала, продължителни спирания на съоръжението). Обикновено САП трябва да се извършва два пъти годишно (периодично ревалидиране през приблизително шест месеца) за всеки асептичен процес, всяка линия за дозиране и всяка работна смяна. Всеки оператор трябва да е участвал най-малко в едно успешно проведено САП годишно. В някои случаи е необходимо САП да се извърши и след последната произведена партида, преди съоръжението да бъде спряно, преди дълги периоди на престой или преди извеждане от експлоатация или преместване на дадена линия.

9.39. В случаите на ръчно извършвани операции (напр. асептично смесване или пълнене) всеки тип контейнер, средство за затваряне на контейнер и средство за придвижване на оборудване трябва да преминат първоначално валидиране, като всеки оператор трябва да участва най-малко в три последователни и успешно проведени САП, след което ревалидирането се извършва чрез провеждане на САП приблизително на всеки 6 месеца. Размерът на партидата за САП трябва да наподобява този, използван в рутинния асептичен производствен процес.

9.40. Броят обработени (напълнени) единици за целите на САП трябва да бъде достатъчен, за да се симулират ефективно всички основни дейности, свързани с процеса на асептично производство. Избраният брой единици за дозиране трябва да бъде обоснован в СКЗ. Обикновено се дозират не по-малко от 5000 до 10 000 единици. При малки партии (под 5000 дозирани единици) броят на контейнерите за целите на САП трябва да се равнява поне на размера на производствената партида.

9.41. Напълнените за целите на САП единици трябва да се разклащат, завъртат и обръщат преди инкубирането им, за да се гарантира максимален контакт на хранителната среда с вътрешната повърхност на контейнера. Всички напълнени и годни за изпитване единици трябва да се инкубират и подложат на оценка, включително единиците с козметични дефекти или

такива, преминали неразрушителен контролен тест по време на производството. В случай че по време на симулацията на процеса някои от дозираните единици се отстраняват, а не се инкубират, техният брой трябва да бъде съпоставим с единиците, отстранявани по време на рутинното дозиране, като в производствените процедури трябва да е посочено, че такова отстраняване се извършва при същите обстоятелства (т.е. вид интервенция, местоположение на линията, брой на отстранени единици). При интервенция, свързана с дозиране на хранителна среда, не трябва да се отстраняват повече единици, отколкото биха били отстранени по време на рутинното производство. Примерите може да включват единици, които трябва да се отстранят при рутинен производствен процес след процеса по монтаж или след определен вид интервенция. С цел оценка на рисковете от замърсяване по време на асептична подготовка или задължителни прочиствания на линиите въпросните единици обикновено се инкубират отделно и получените резултати не е задължително да бъдат част от критериите за успешност на проведеното САП.

9.42. Когато процесите включват използване на материали, които влизат в контакт с повърхности, които от своя страна са в контакт с продукта, но след това тези материали се изхвърлят (напр. промивни води), то изхвърленият материал трябва да се симулира с хранителна среда и да се инкубира като част от САП, освен ако не е обосновано, че този процес на изхвърляне няма да се отрази на стерилността на продукта.

9.43. Единиците, напълнени за целите на САП, трябва да се инкубират в прозрачен контейнер, за да се позволи визуална инспекция за наличие на микробно развитие. В случаите, в които контейнерите за продукта не са прозрачни (напр. от кафяво стъкло, непрозрачна пластмаса), вместо тях може да се използват прозрачни контейнери с идентична форма и размери, за да се позволи откриването на замърсяване. Ако това е невъзможно, трябва да се разработи и валидира подходящ метод за установяване на микробно развитие. Винаги, когато е възможно, видът на изолираните от замърсените единици микроорганизми трябва да се определи, за да се подпомогне установяването на потенциалния източник на замърсяване.

9.44. Напълнените за целите на САП единици трябва да се инкубират своевременно, за да се гарантира ефективното установяване на потенциални замърсители. Изборът на условия за инкубиране и продължителността на процеса трябва да бъдат научно обосновани и валидирани, за да осигуряват необходимото ниво на чувствителност за установяване на микробно замърсяване.

9.45. След приключване на инкубацията:

9.45.1. напълнените за целите на САП единици трябва да се инспектират от квалифициран и обучен за установяване на микробно

замърсяване персонал; инспекцията трябва да се извършва при необходимите за откриването на микробно замърсяване условия;

9.45.2. пробите от напълнените единици трябва да се подлагат на положителен контрол чрез инокулиране на подходящ набор от референтни микроорганизми, които са представителни за изолираните в обекта микроорганизми.

9.46. Целта трябва да бъде отсъствие на растеж. Всяко наличие на замърсена единица трябва да води до заключението, че САП е неуспешно и следва да се предприемат следните действия:

9.46.1. проучване с цел установяване на най-вероятната(ите) първопричина(и);

9.46.2. определяне и прилагане на подходящи коригиращи мерки;

9.46.3. извършване на достатъчно на брой успешни, последователно повторени САП (обикновено не по-малко от три), за да се демонстрира, че контролът върху процеса е възстановен;

9.46.4. преглед на всички относими записи, свързани с асептичното производство, след последното успешно САП:

9.46.4.1. резултатът от този преглед трябва да включва и оценка на риска от потенциални нарушения на стерилността при партидите, произведени след последното успешно САП;

9.46.4.2. всички произведени партии, които все още не са освободени за пускане на пазара, трябва да се включат в обхвата на проучването; решенията, свързани с освобождаването им, трябва да се основават на резултатите от проучването;

9.46.5. всички продукти, произведени на дадена асептична линия след неприемливи резултати от САП, трябва да бъдат карантинирани до задоволителното отстраняване на несъответствията, установени при тази симулация;

9.46.6. когато проучването на първопричината установи, че неприемливите резултати се дължат на дейността на оператора, трябва да се предприемат действия за ограничаване дейността на съответния оператор до провеждането на подходящо обучение и проверка на квалификацията му;

9.46.7. производството може да се възобнови само след успешно приключило ревалидиране.

9.47. Всички САП трябва да се документират и да включват подробна информация за обработените единици (напр. напълнени единици, инкубирани и неинкубирани единици). Документацията трябва да съдържа обосновка за напълнените и неинкубирани единици. Всички интервенции, извършени по време на САП, трябва да се документират, включително информация за началния и крайния час на всяка интервенция и участвалото лице. Всички данни от мониторинга за микробно замърсяване, както и други данни от проведени изпитвания, трябва да се впишат в документацията на произведената при САП партида.

9.48. Симулирането на асептичния процес може да се прекъсва само когато съответните процедури изискват такова действие и при производствените партии. В такива случаи се провежда документирано проучване.

9.49. Даден асептичен процес трябва да се подлага на повторно първоначално валидиране, когато:

9.49.1. конкретният асептичен процес продължително време не е бил извършван;

9.49.2. настъпила е промяна в процеса, оборудването, процедурите или работната средата, която потенциално може да повлияе на асептичния процес, или са добавени нови контейнери за продукта или нови комбинации от контейнер/средство за затваряне.

10. Контрол на качеството (КК)

10.1. Производственият обект трябва да разполага с персонал с подходящо обучение и опит в областта на микробиологията, осигуряване на стерилност и познания за процесите, за да оказва съдействие при проектиране на производствените дейности, при мониторинга на средата, както и за провеждане на проучванията, при които се оценява въздействието на микробиологични събития върху безопасността на стерилния продукт.

10.2. Спецификациите за изходните суровини, компонентите и продуктите трябва да включват изисквания за гранични стойности за съдържание на микроби, частици и ендотоксини/пирогени, когато необходимостта от това е установена чрез мониторинг и/или е посочена в СКЗ.

10.3. Всяка партида трябва да се подлага на анализ за микробиологично замърсяване (бионатоварване) както при асептично дозираните, така и при крайно стерилизираните продукти, а резултатите да се отчитат при окончателния преглед на партидата. Трябва да бъдат определени гранични стойности за микробиологично замърсяване (бионатоварване) на продукта непосредствено преди крайната стерилизиращ филтър или при крайната стерилизация, които да са съобразени с ефективността на предстоящия метод за стерилизация. Трябва да се вземат проби, които да бъдат представителни за „най-лошия възможен случай“ (напр. в края на периода на престой). Когато за крайно стерилизирани продукти са определени параметри на стерилизация, водещи до свръхунищожаване, бионатоварването може да се следи през подходящи, предварително определени интервали.

10.4. Когато продуктите са разрешени за параметрично освобождаване, трябва да се разработи и прилага допълнителна програма за проследяване на бионатоварването преди стерилизиране на напълнения продукт и след това да се премине към цикъла на стерилизация, като на изпитване за бионатоварване се подлага всяка партида. Местата за вземане на проби от напълнените единици преди стерилизация трябва да се базират на данни за „най-лошия възможен случай“ и да бъдат представителни

за партидата. Всички организми, установени при тестовите за бионатоварване, трябва да се идентифицират и да се определи въздействието им върху ефективността на процеса по стерилизация. Когато е приложимо, трябва да се следи и нивото на ендотоксини/пирогени.

10.5. Тестът за стерилност, на който се подлага крайният продукт, трябва да се възприема само като последната от поредицата мерки за контрол, чрез които се гарантира стерилността. Този тест не може да се използва за потвърждаване стерилността на продукт, който не съответства на зададените му характеристики, съгласно установените процедури и данни от валидирането.

Тестът за стерилност трябва да бъде валидиран за конкретния продукт.

10.6. Тестът за стерилност трябва да се провежда в асептични условия. Пробите, взети за целите на изпитването за стерилност, трябва да бъдат представителни за цялата партида, като трябва да се вземат проби от онези части на партидата, които се считат за изложени на най-голям риск от замърсяване, например:

10.6.1. при асептично дозираните продукти пробите трябва да включват контейнери, напълнени в началото и в края на партидата; въз основа на риска следва да се прецени необходимостта от вземане на допълнителни проби, например след критични интервенции;

10.6.2. при термично стерилизирани продукти в крайните си опаковки взетите проби трябва да бъдат представителни за местата, при които са налице „най-лошите възможни условия“ (например онази част от заредения за стерилизация продукт, при която температурата потенциално е най-ниска или която се нагрява най-бавно);

10.6.3. при лиофилизирани продукти трябва да се вземат проби от всяко заредено за лиофилизация количество продукт.

Забележка. Когато производственият процес включва подпартиди (напр. при крайно стерилизирани продукти), проби за стерилност се вземат от всяка подпартида и всяка подпартида се подлага на изпитване за стерилност. При необходимост на подпартидите се провеждат и други изпитвания на крайния продукт.

10.7. При някои продукти не е възможно резултатът от изпитването за стерилност да бъде получен преди освобождаването на партидата поради краткия срок на годност на продукта. В тези случаи трябва да се оценят и документират допълнително предприетите мерки по отношение проектирането на процеса, както и необходимостта от извършване на допълнителен мониторинг и/или въвеждане на алтернативни методи на изпитване, с цел намаляване на установените рискове.

10.8. Всеки прилаган метод за обеззаразяване на външните повърхности на стерилните проби преди изпитването им (напр. чрез пари

на водороден пероксид, ултравиолетови лъчи) не трябва да се отразяват негативно върху чувствителността на метода за изпитване на пробата или на нейната годност.

10.9. Хранителната среда, използвана за изпитване на продукти, трябва предварително да бъде подложена на контрол на качеството съгласно приложимата фармакопея. Хранителната среда, използвана за мониторинг на работната среда и симулиране на асептичен процес, преди използване трябва да се подложи на изпитване за стимулиране на растежа чрез използване на научно обоснована и подходящо подбрана група от референтни микроорганизми, включително такива, които са представителни за изолираните в обекта. Като правило изпитванията за контрол на качеството на хранителните среди се извършват от крайния им потребител. Когато изпитването на хранителната среда е извършено от външен изпълнител или от доставчика на средата, решението за приемане на резултатите от това изпитване трябва да бъде обосновано, а условията на транспорт и пренасяне да са ясно определени.

10.10. Данните от мониторинга на работната среда, както и данните за тенденциите, установени за съответните класифицирани зони, трябва да се анализират като част от сертифицирането/освобождаването на партидата. В процедура трябва да са описани действията, които следва да се предприемат, когато данните от мониторинга на работната среда показват негативна тенденция или превишаване на определените гранични стойности. При продукти с кратък срок на годност е възможно някои данни от мониторинга на работната среда да не са налични към момента на производството. В тези случаи трябва да се прегледат и вземат предвид най-актуалните налични данни. При производството на такива продукти следва да се обмисли възможността за използване на бързи/алтернативни методи.

10.11. В случаите, в които за общи производствени цели се използват бързи и автоматизирани микробиологични методи, тези методи трябва да бъдат валидирани за съответния(ите) продукт(и) или процеси.“

Заклучителна разпоредба

§ 3. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“, с изключение на измененията в § 2, т. 8.123 от раздел I „Производство на стерилни ветеринарномедицински продукти“, глава трета „Допълнителни изисквания при производството на различни категории ветеринарномедицински продукти“ от приложението към чл. 1, ал. 1, която влиза в сила от 25.08.2024 г.

За министър:
Мирослав Маринов

МИНИСТЕРСТВО
НА ОБРАЗОВАНИЕТО И НАУКАТА

НАРЕДБА № 1
от 16 февруари 2024 г.
за придобиване на квалификация по професията „Брокер“

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определя държавният образователен стандарт (ДОС) за придобиването на квалификация по професията 341030 „Брокер“ от област на образование „Стопанско управление и администрация“ и професионално направление 341 „Търговия на едро и дребно“ съгласно Списъка на професиите за професионално образование и обучение по чл. 6, ал. 1 от Закона за професионалното образование и обучение.

Чл. 2. Държавният образователен стандарт за придобиването на квалификация по професията 341030 „Брокер“ съгласно приложението към тази наредба определя изискванията за придобиването на трета степен на професионална квалификация за специалността 3410301 „Недвижими имоти“.

Чл. 3. Въз основа на ДОС по чл. 1 и рамковите програми по чл. 10, ал. 3, т. 2, 3 и 6 от Закона за професионалното образование и обучение се разработват типови учебни планове за ученици, учебни планове за лица, навършили 16 години, и учебни програми за обучението по специалността по чл. 2.

Раздел II
Съдържание на държавния образователен стандарт

Чл. 4. (1) Държавният образователен стандарт по чл. 1 определя изискванията към кандидатите, описанието на професията, единиците резултати от ученето, изискванията към материалната база и изискванията към обучаващите.

(2) Държавният образователен стандарт за придобиване на квалификация по професията 341030 „Брокер“ включва общата, отрасловата и специфичната професионална подготовка с необходимите професионални компетентности, които гарантират на обучаемия възможността за упражняване на професията след завършване на обучението.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. (1) Типовите учебни планове по чл. 3, разработени въз основа на тази наредба, се прилагат от учебната 2024/2025 година за учениците, които от тази година започват обучението си за придобиване на професионална квалификация по професията.

(2) Учениците, които са приети за обучение за придобиване на професионална квалификация по професията в системата на училищното образование до учебната 2023/2024 година включително, се обучават и завършват обучението си по учебните планове и учебните програми, които са действали при постъпването им.

(3) Лицата, навършили 16 години, които към влизане в сила на тази наредба се обучават в квалификационен курс, завършват обучението си по учебните планове и учебните програми, по които са започнали.

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 22, ал. 6 във връзка с ал. 2, т. 6 от Закона за предучилищното и училищното образование и отменя Наредба № 21 от 2012 г. за придобиване на квалификация по професията „Брокер“ (ДВ, бр. 13 от 2012 г.).

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

Министър:
Галин Цоков

Приложение
към чл. 2

Държавен образователен стандарт за придобиване на квалификация по професията „Брокер“

Професионално направление				
341	Търговия на едро и дребно			
Наименование на професията				
Код	Брокер			
341030	Специалност	Степен на професионална квалификация	Ниво по Национална квалификационна рамка (НКР)	Ниво по Европейска квалификационна рамка (ЕКР)
3410301	Недвижими имоти	Трета	4	4

1. Изисквания към кандидатите

1.1. Изисквания към кандидатите за входящо минимално образователно и/или квалификационно равнище за придобиване на степен на професионална квалификация съгласно Закона за професионалното образование и обучение (ЗПОО)

За придобиване на трета степен на професионална квалификация по професията „Брокер“ от Списъка на професиите за професионално образование и обучение по чл. 6, ал. 1 от ЗПОО (утвърден от министъра на образованието и науката със Заповед № РД09-413 от 12.05.2003 г., посл. изм., Заповед № РД09-1674

от 31.07.2023 г.) изискванията за входящото минимално образователно равнище към кандидатите са:

- за ученици – завършено основно образование;
- за лица, навършили 16 години – придобито право за явяване на държавни зрелостни изпити или придобито средно образование.

Изискванията за входящо минимално квалификационно равнище при продължаващо професионално обучение с придобиване на трета степен на професионална квалификация е придобита втора степен на професионална квалификация по професия от област на образование 34 „Стопанско управление и администрация“.

Здравословното състояние на кандидата се удостоверява с медицински документ, доказващ, че професията, по която желае да се обучава, не му е противопоказна.

1.2. Валидиране на професионални знания, умения и компетентности

Придобиването на квалификация по професията „Брокер“ или по част от нея чрез валидиране на придобити с неформално или информално учене резултати от ученето се осъществява съгласно Наредба № 2 от 2014 г. за условията и реда за валидиране на професионални знания, умения и компетентности, издадена от министъра на образованието и науката (ДВ, бр. 96 от 2014 г.).

2. Описание на професията

2.1. Трудови дейности, отговорности, личностни качества, особености на условията на труд, оборудване и инструменти, изисквания за упражняване на професията, определени в закони и подзаконов актове (здравословно състояние, правоспособност и др.)

Брокерът посредничи при покупко-продажи и замени на поземлени имоти, сгради (завършени или достигнали етап „груб строеж“) и самостоятелни обекти в сгради; учредяване на право на строеж срещу задължение за изграждане на готови обекти; предварителни договори за прехвърляне и учредяване на вещни права; съдейства, посредничи и подпомага преките страни при сключване на договори за наем, договори за управление на имоти и други сделки, свързани с вещни права върху недвижими имоти. Изготвя предварителен договор между преките страни по сделките, когато те са се договорили за такъв. Консултира клиентите за нормативните изисквания за съдържание на договорите, възможните допълнителни условия по тях и съдейства за постигане на съгласие при водене на преговори между преките страни по сделките.

Брокерът извършва дейността си самостоятелно, в агенция за недвижими имоти, в

строителна или друга компания, като спазва всички закони и подзаконов нормативни актове, отнасящи се до конкретната дейност. Когато е нает по трудов или граждански договор, съблюдава действащите вътрешнофирмени стандарти, процедури и правила за работа, както и законосъобразните нареждания на ръководителя съгласно възприетата структура и йерархия в организацията, за която работи. Брокерът оформя всички документи, изисквани при осъществяване на функциите му – оферти, договори за посредничество, протоколи за огледи, разписки за стоп-капаро/депозит, протоколи за въвод във владение и др.

Брокерът осъществява контакти и поддържа база данни с клиенти. Прави проучване на пазара за намиране на най-подходящите насрещни оферти според зададените критерии от клиентите. Набира, проучва, обработва, рекламира и предлага оферти за имоти. Организира и провежда огледи на подбраните обекти, като се съобразява с възможностите на клиентите, и осигурява оптимален преход между тях по време и място. Брокерът прави проучване на всички документи, необходими за осъществяване на сделката, и информира клиентите. Консултира клиентите за изискванията на нормативната база, както и по въпроси, свързани с управлението на недвижимата собственост. Посочва им рисковете, свързани със сделките на недвижими имоти, описва възможности за кредитиране на покупките, прави проверки за тежести в службите по вписванията, по допълнително възлагане осигурява документи от различни структури на държавната и общинската администрация, подготвя и окомплектова документите за изповядване на сделката пред нотариус.

В своята работа брокерът поддържа контакти с колеги от други агенции за недвижими имоти, с оценители на имоти, служители в общински служби, кадастрални регистри, архитекти и други лица. Брокерът отговаря за обслужване и осигуряване на копия за съхранение на всички документи, касаещи реализираните от него сделки, в архива на агенцията. Брокерът изпълнява и отчетни дейности във връзка с комисионните възнаграждения и разходите по обслужване на сделките, когато работи за своя сметка или това му е възложено с договор с агенцията.

Брокерът носи отговорност както пред агенцията/строителната компания, така и пред клиентите за верността на представената информация и за правилното консултиране относно необходимото оформяне на документите по сделките. Брокерът трябва да защитава интересите на клиентите, да опазва всяка конфиденциална информация, станала му известна по време на обслужването на клиента. Отго-

ворен е за опазване на фирмените тайни на агенцията/строителната компания или факти и информация, които са фирмена или търговска тайна. В своята работа брокерът на недвижими имоти използва офис техника. Брокерът работи в офиса на агенцията, но заедно с клиентите посещава имоти, които са обект на сделка. Познава добре населеното място, транспортните връзки, пътната инфраструктура в района, в който работи. Брокерът има представителен вид и делови стил на облекло, носи карта за идентификация с името си и наименованието на агенцията, която представлява. Брокерът трябва да притежава добри комуникативни умения, умения за водене на преговори, способности за работа в екип. Той трябва да проявява и толерантност към клиентите, да изслушва внимателно желанията им. Трябва да бъде убедителен и уверен, когато представя имота, да проявява предприемачески умения, атрактивно да презентира положителните страни, без да укрива рисковете на предлаганите оферти, недостатъци на предлаганите имоти и без да въвежда клиентите в заблуждение относно възможностите за ползване или промяна на предназначение на имотите. Необходимо е да бъде организиран, да умее да взема бързи и точни решения. При огледите трябва да проявява наблюдателност.

2.2. Възможности за продължаване на професионалното обучение

Лицата, придобили трета степен на професионална квалификация по професията „Брокер“, могат да продължат обучението си по друга професия от професионално направление „Търговия на едро и дребно“.

При обучението единиците резултати от ученето по общата професионална подготовка и по отрасловата професионална подготовка се зачитат.

При продължаващото професионално обучение се организира обучение за усвояване на единиците резултати от ученето, които лицата не притежават.

2.3. Възможности за професионална реализация съгласно Националната класификация на професиите и длъжностите (НКПД – 2011) в Република България, утвърдена със Заповед № РД-01-931 от 27.12.2010 г. на министъра на труда и социалната политика, посл. изм. и доп. със Заповед № РД-01-429 от 20.12.2022 г.

Съгласно НКПД – 2011 придобилият трета степен на професионална квалификация по професията „Брокер“, специалност „Недвижими имоти“, може да заема длъжности от следните единични групи на НКПД:

3334 Агенти на недвижими имоти и управление на собственост

3334 3001 Агент, недвижими имоти

3334 3002 Брокер, недвижими имоти

3334 3003 Агент, управление на собственост
3334 3004 Търговец, недвижими имоти

3. Единици резултати от ученето (ЕРУ)

3.1. Списък на единиците резултати от ученето (ЕРУ) и резултатите от учене (РУ) по видове професионална подготовка

ЕРУ по обща професионална подготовка – единна за всички професии с трета степен на професионална квалификация от СППОО

ЕРУ 1. Здравословни и безопасни условия на труд

1.1. РУ Съдейства на работодателя за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд на работното място

1.2. РУ Участва в създаването на организация за осъществяване на превантивна дейност за опазване на околната среда

1.3. РУ Създава организация за овладяването на рискови и аварийни ситуации

ЕРУ 2. Икономика

2.1. РУ Познава основите на пазарната икономика

2.2. РУ Познава характеристиките на дейността в предприятие

ЕРУ 3. Предприемачество

3.1. РУ Познава основите на предприемачеството

3.2. РУ Формира предприемаческо поведение

3.3. РУ Участва в разработването на бизнес план

ЕРУ по отраслова професионална подготовка – единна за професиите от професионално направление „Стопанско управление и администрация“

ЕРУ 4. Комуникация и чужд език

4.1. РУ Общува ефективно в работния екип

4.2. РУ Води ефективна бизнес комуникация

4.3. РУ Владее чужд език, свързан с професионалната дейност

ЕРУ 5. Използване на информационни и комуникационни технологии в професионалната дейност

5.1. РУ Обработва информация и съдържание с информационни и комуникационни технологии (ИКТ)

5.2. РУ Осъществява комуникация посредством ИКТ

5.3. РУ Създава цифрово съдържание с ИКТ

5.4. РУ Осигурява защита на електронната среда

5.5. РУ Решава проблеми при работата с ИКТ

ЕРУ 6. Организация на работния процес

6.1. РУ Организира работния процес

6.2. РУ Поема отговорност за качеството на работата си

ЕРУ 7. Професионална етика

7.1. РУ Следва професионалната етика

7.2. РУ Спазва регулацията на брокерската дейност

ЕРУ по специфична професионална подготовка за специалност „Недвижими имоти“ – трета степен на професионална квалификация

ЕРУ 8. Правни познания за посредничество при сделки с недвижими имоти

8.1. РУ Познава видовете вещни права и обекти на вещни права

8.2. РУ Прилага нотариалните изисквания и необходимите документи за сделка с имот

ЕРУ 9. Етапи и процес на посредническа дейност

9.1. РУ Приема и обработва оферти от клиентите

9.2. РУ Сключва договор за посредничество

ЕРУ 1

9.3. РУ Извършва маркетингови дейности за намиране на насрещни оферти

ЕРУ 10. Обслужване на клиенти

10.1. РУ Подготвя имота за представяне

10.2. РУ Организира отделните етапи до сключване на сделка

10.3. РУ Извършва въвод във владение

ЕРУ 11. Работа с клиента след приключване на сделката

11.2. РУ Извършва допълнително предлагане

11.2. РУ Информира клиентите за нови услуги и оферти

3.2. Описание на ЕРУ

ЕРУ по обща професионална подготовка, единна за всички професии с трета степен на професионална квалификация

Наименование на единицата:	Здравословни и безопасни условия на труд
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 1.1:	Съдейства на работодателя за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд на работното място
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Познава разпоредбите за осигуряване на ЗБУТ на работното място Описва средствата за сигнализация и маркировка за осигуряване на ЗБУТ Представя информация за нормативните разпоредби, касаещи осигуряването на ЗБУТ за конкретната трудова дейност Представя информация за рисковете за здравето и безопасността при извършваната трудова дейност и свързаните с нея трудови дейности Представя информация за мерките за защита, знаците и сигналите за безопасност и здраве при работа Посочва разпоредбите за провеждане на инструктаж на работещите по правилата за осигуряване на ЗБУТ
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Прилага мерките за предотвратяване, намаляване и ограничаване на рисковете за здравето и безопасността на работното място при различни трудови дейности Инструктира работещите в екипа по правилата за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд Контролира прилагането на необходимите мерки за защита Използва средствата за сигнализация и маркировка за осигуряване на ЗБУТ
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Създава организация за изпълнение на трудовите дейности при спазване нормативните разпоредби за осигуряване на ЗБУТ Участва в процеса за осигуряване на безопасност при работата Изпълнява трудовите дейности при спазване на необходимите мерки за осигуряване на безопасност Проявява отговорност към останалите участници в трудовия процес
Резултат от учене 1.2:	Участва в създаването на организация за осъществяване на превантивна дейност за опазване на околната среда
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Посочва разпоредбите за опазване на околната среда Описва основните изисквания за разделно събиране на отпадъци Познава разпоредбите за съхранение, използване и изхвърляне на опасни отпадъци

Умения	<ul style="list-style-type: none"> Организира сортирането на опасни вещества и смеси и излезли от употреба материали, консумативи и други при спазване технологията за събиране и рециклиране Организира съхранението на опасни вещества и смеси и опасни отпадъци, консумативи и други при спазване технологията за събиране и рециклиране
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е да анализира възможните причини за замърсяване на околната среда и да съдейства за тяхното предотвратяване
Резултат от учене 1.3:	Създава организация за овладяването на рискови и аварийни ситуации
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Описва основните рискови и аварийни ситуации Описва основните изисквания за осигуряване на аварийна безопасност Посочва основните стъпки за действие при аварии и аварийни ситуации Изброява видовете травми и методите за оказване на първа помощ Познава реда за разследване на трудови злополуки
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Спазва мерките за осигуряване на пожарна и аварийна безопасност Спазва правилата за действие при аварии и аварийни ситуации Предотвратява опасните ситуации, които могат да възникнат по време на работа Оказва първа помощ на пострадали при трудова злополука и авария
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Съдейства за предотвратяването на рисковете за възникване на пожар или аварийна ситуация Участва в овладяването на възникнал пожар или авария в съответствие с установените вътрешнофирмени правила за пожарна и аварийна безопасност
Средства за оценяване:	<p>Средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Решаване на тест <p>Средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Решаване на казус по зададен сценарий
Условия за провеждане на оценяването:	За средства 1 и 2: <ul style="list-style-type: none"> Учебен кабинет
Критерии за оценяване:	<p>За средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Владее теоретични знания за: хигиенните норми; здравословни и безопасни условия на труд на работното място; превантивна дейност за опазване на околната среда; овладяване на аварийни ситуации и оказването на първа помощ на пострадали. <p>За средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Избира бързо и уверено най-адекватния тип поведение при зададената рискова ситуация Вярно и точно определя необходимите действия за оказване на първа помощ

ЕРУ 2

Наименование на единицата:	Икономика
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 2.1:	Познава основите на пазарната икономика
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Описва общата теория на пазарната икономика Запознат е с основните икономически проблеми Посочва ролята на държавата в пазарната икономика Изброява видовете икономически субекти в бизнеса

Умения	<ul style="list-style-type: none"> Ориентира се относно функциите на различните икономически субекти Информира се за успешни практически примери за управление на различни бизнес начинания
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е да идентифицира успешни практически примери за управление на бизнес начинания
Резултат от учене 2.2:	Познава характеристиките на дейността в предприятие
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Посочва основите на пазарното търсене Описва принципите на пазарното предлагане Дефинира основни икономически понятия – приходи, разходи, печалба, рентабилност
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Обяснява основни икономически понятия в контекста на дейността на организацията Прилага принципите на пазарно търсене и предлагане в дейността си
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е да анализира икономическите принципи в контекста на дейността на фирмата
Средства за оценяване:	<p>Средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Писмен изпит/тест <p>Средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Решаване на казус по зададен сценарий
Условия за провеждане на оценяването:	<p>За средства 1 и 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Учебен кабинет
Критерии за оценяване:	<p>За средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Владее основните теоретични знания в областта на икономиката <p>За средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Вярно, точно и мотивирано определя действията за разрешаване на проблема в зададения казус

ЕРУ 3

Наименование на единицата:	Предприемачество
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 3.1:	Познава основите на предприемачеството
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Описва същността на предприемачеството Обяснява принципите на предприемаческата дейност Посочва видовете предприемачески умения
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Проучва предприемаческите процеси, свързани с дейността му Открива възможности за предприемачески инициативи в дадения бизнес сектор Анализира практически примери за успешно управление на дейността на търговска компания
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Предлага нови идеи за успешно изпълнение на трудовите дейности
Резултат от учене 3.2:	Формира предприемаческо поведение
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Посочва характеристиките на предприемаческото поведение Изрежда видовете предприемаческо поведение Описва факторите, които влияят върху предприемаческото поведение Изброява значими за упражняваната професия социални и личностни умения
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Прилага в дейността си подходящи предприемачески идеи Идентифицира нови пазарни възможности Преценява необходимостта от промени, свързани с подобряване на работата Предлага иновативни идеи при изпълнението на работни проекти

Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е самостоятелно да предложи възможно решение за увеличаване на продажбите, като проявява гъвкавост и адаптивност
Резултат от учене 3.3:	Участва в разработването на бизнес план
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Изброява основните елементи на бизнес плана Описва изискванията и етапите при разработване на бизнес план Посочва факторите на обкръжаващата пазарна среда
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Анализира възможностите за развитие на дейността в търговска компания Обяснява предназначението на всеки елемент от бизнес плана Прилага изискванията за разработване на бизнес план
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> В екип разработва проект на бизнес план
Средства за оценяване:	Средство 1: <ul style="list-style-type: none"> Решаване на тест Средство 2: <ul style="list-style-type: none"> Решаване на казус по зададен сценарий Средство 3: <ul style="list-style-type: none"> Разработване на бизнес план
Условия за провеждане на оценяването:	За средства 1, 2 и 3: <ul style="list-style-type: none"> Учебен кабинет
Критерии за оценяване:	За средство 1: <ul style="list-style-type: none"> Владее основни теоретични понятия в областта на предприемачеството За средство 2: <ul style="list-style-type: none"> Вярно, точно и мотивирано определя действията за разрешаване на описания проблем в зададения казус За средство 3: <ul style="list-style-type: none"> Участва в разработването на бизнес план на търговска фирма според изискванията на предварително дефинираното задание

ЕРУ по отраслова професионална подготовка, единна за професиите от професионално направление „Стопанско управление и администрация“

ЕРУ 4

Наименование на единицата:	Комуникация и чужд език
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 4.1:	Общува ефективно в работния екип
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Посочва отделните длъжности в екипа Описва взаимоотношенията Изрежда йерархичните връзки в екипа
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Спазва йерархията в екипа Осъществява комуникация в екипа
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Комуникира ефективно с всички участници в трудовия процес съобразно работния протокол
Резултат от учене 4.2:	Води ефективна бизнес комуникация
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Описва етичните норми в комуникацията Изрежда правилата за вербална и невербална комуникация Посочва адекватното поведение при конфликт Изброява правилата и изискванията за делова кореспонденция
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Води делова комуникация – писмена и устна Предоставя необходимата информация за удовлетворяване изискванията на клиентите Избягва конфликтни ситуации Съдейства за решаване на конфликтни ситуации
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Провежда ефективна устна и писмена комуникация с колеги и клиенти, спазвайки изискванията за делово общуване

Резултат от учене 4.3:	Владее чужд език, свързан с професионалната дейност
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Познава основната професионална терминология на чужд език • Изброява източници за информация в професионалната област на чужд език • Изрежда основните области на приложимост на чужд език по професията
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Чете и разбира професионални текстове на чужд език (специализирана литература, документация и др.) • Ползва чужд език при търсене на информация от интернет и други източници • Ползва чужд език (писмено и говоримо) при комуникация с колеги и клиенти
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Владее чужд език на ниво, позволяващо му да осъществява комуникация по професионални теми
Средства за оценяване:	Средство 1: <ul style="list-style-type: none"> • Решаване на тест Средство 2: <ul style="list-style-type: none"> • Провеждане на разговори на професионални теми
Условия за провеждане на оценяването:	За средства 1 и 2: <ul style="list-style-type: none"> • Учебен кабинет
Критерии за оценяване:	За средство 1: <ul style="list-style-type: none"> • Демонстрира задълбочени знания относно ефективното общуване в работна среда. Владее чужд език по професията За средство 2: <ul style="list-style-type: none"> • Провежда разговори по професионални теми на чужд език

ЕРУ 5

Наименование на единицата:	Използване на информационни и комуникационни технологии в професионалната дейност
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 5.1:	Обработка информация и съдържание с информационни и комуникационни технологии (ИКТ)
Знания:	<ul style="list-style-type: none"> • Изброява интернет търсачки • Знае за съществуването на невярна или подвеждаща информация в интернет • Познава начините за намиране и запазване на определена цифрова информация (текст, изображения, аудио, видео, уеб страници и др.) • Описва начините за възпроизвеждане на вече записано цифрово съдържание
Умения:	<ul style="list-style-type: none"> • Използва търсачка за намиране на информация • Записва цифрово съдържание (текст, изображения, аудио, видео, уеб страници и др.) • Възпроизвежда вече записано цифрово съдържание
Компетентности:	<ul style="list-style-type: none"> • Демонстрира свободно владееие на ИКТ при обработването на информация
Резултат от учене 5.2:	Осъществява комуникация посредством ИКТ
Знания:	<ul style="list-style-type: none"> • Изброява доставчици на услугата електронна поща • Изброява софтуер за аудио- и видеоразговори • Изброява доставчици на услуги за споделяне на файлове • Познава софтуерни продукти, свързани с професионалната дейност
Умения:	<ul style="list-style-type: none"> • Използва електронна поща • Използва основни функции на софтуер за аудио- и видеоразговори • Споделя файлове онлайн • Работи със софтуерни продукти, свързани с професионалната дейност
Компетентности:	<ul style="list-style-type: none"> • Демонстрира свободно владееие на ИКТ при онлайн комуникация
Резултат от учене 5.3:	Създава цифрово съдържание с ИКТ

Знания:	<ul style="list-style-type: none"> Посочва функционалностите на софтуера за създаване и редакция на цифрово съдържание от различен тип (текст, таблици, изображения, аудио, видео) Описва особеностите при работа с различните видове софтуер
Умения:	<ul style="list-style-type: none"> Създава цифрово съдържание (текст, таблици, изображения, аудио, видео) с различни оформления Редактира създадено цифрово съдържание
Компетентности:	<ul style="list-style-type: none"> Демонстрира свободно владение на ИКТ при създаването на електронно съдържание
Резултат от учене 5.4:	Осигурява защита на електронната среда
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Посочва рисковете за сигурността при работа в електронна среда Дефинира функциите на защитните стени и на антивирусните програми Описва начините за защита на файлове с криптиране или с пароли Посочва мерки за защита на дигиталните устройства и цифровото съдържание Описва въздействието на цифровите технологии върху околната среда Познава нормативите за защита на личните данни
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Идентифицира подвеждащи и/или злонамерени съобщения и интернет страници Активира филтри на електронна поща против нежелани съобщения Разпознава файлове, представляващи зловреден софтуер Променя настройките на защитната стена и на антивирусната програма Защитава файлове с криптиране или с пароли Прилага методи за защита на дигиталните устройства и цифровото съдържание Прилага мерки за пестене на енергия Използва техники за защита на личните данни в дигитална среда
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е да защити комплексно от злонамерени действия електронната среда, в която работи, както и поверителността на личните данни
Резултат от учене 5.5:	Решава проблеми при работата с ИКТ
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Посочва начините за решаване на рутинни проблеми при използване на цифрови технологии Изброява начините за инсталиране/преинсталиране на софтуерни продукти, използвани в компютърната графика Изброява възможностите за актуализиране и подобряване на дигиталните си компетентности Познава основни технологични подобрения в професионалната област
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Избира и инсталира най-подходящия инструмент, устройство, приложение, софтуер или услуга за решаване на проблеми Променя настройките и опциите на операционната система или софтуер за компютърна графика при решаване на проблеми Предлага творчески идеи при използването на дигитални технологии
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е самостоятелно да разреши нерутинен проблем, възникнал при работа с ИКТ
Средства за оценяване:	<p>Средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Изпълнение на задача, свързана с намирането на информация в интернет по зададена тема, нейното съхранение и възпроизвеждане <p>Средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Изпълнение на задача, свързана със споделянето на файл в интернет пространството и изпращане на връзка (линк) за сваляне до друг потребител по електронната поща <p>Средство 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Изпълнение на задача, свързана със създаването, редакцията и оформлението на цифрово съдържание <p>Средство 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> Изпълнение на задача, свързана с противодействие срещу злонамерено електронно съобщение <p>Средство 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> Изпълнение на задача, свързана с инсталирането, преинсталирането и промяната на настройки на устройство и съпътстващия го софтуер

Условия за провеждане на оценяването:	За средства 1, 2, 3, 4 и 5: • Учебен/компютърен кабинет • Персонален компютър или лаптоп • Достъп до интернет
Критерии за оценяване:	За средства 1, 2, 3, 4 и 5: • Поставените задачи са изпълнени самостоятелно и в рамките на предварително зададеното за това време • Демонстрирани са знания, умения и компетентности, свързани с използването на ИКТ

ЕРУ 6

Наименование на единицата:	Организация на работния процес
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 6.1:	Организира работния процес
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Дефинира същността на оперативното планиране и управлението на времето Посочва елементите и начина за изготвяне на план-график Познава вътрешните нормативни актове, свързани с професията Описва планирането на ресурси, свързани с работния процес
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Обяснява ролята и функциите на брокера в структурата на организацията Планира процеса на работата си Съставя график на работните си задачи Прилага изискванията на вътрешните нормативни актове Следва принципите за ефективно управление на времето
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Организира рационално процеса на работата си за ефективно изпълнение на задачите
Резултат от учене 6.2:	Поема отговорност за качеството на работата си
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Описва видовете трудови дейности Посочва изискванията за ефективно изпълнение на видовете дейности Изброява начините за обезпечаване на качествено изпълнение на трудовите задачи
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Спазва изискванията за качествено изпълнение на задачите Следва правилата за осигуряване на качество на обслужване на вътрешните и външните клиенти
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Ефективно планира и изпълнява трудовите дейности Участва в изграждането и поддържането на ефективна работна среда
Средства за оценяване:	Средство 1: • Решаване на тест Средство 2: • Решаване на казус по зададен сценарий
Условия за провеждане на оценяването:	За средства 1 и 2: • Учебен кабинет
Критерии за оценяване:	За средство 1: • Демонстрира задълбочени знания относно планирането и организацията на работния процес За средство 2: • Вярно, точно и мотивирано решава зададения казус, свързан с планиране на работните задачи, организацията на работния процес и качествено изпълнение на дейността

ЕРУ 7

Наименование на единицата:	Професионална етика
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер

Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 7.1:	Следва професионалната етика
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Посочва принципите, правилата и изискванията на професионалната етика Изброява нормативните изисквания в областта на защита на личните данни Описва мерките за сигурност, които следва да се прилагат за защита на данните Изрежда принципите на професионалното поведение на брокера Изброява възможни ситуации за конфликт на интереси при сделки с недвижими имоти Познава признаците за нелоялна конкуренция на пазара
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Прилага изискванията на професионалната етика Предоставя достоверна информация на клиентите Обезпечава постоянна поверителност на обработваните лични данни Спазва почтеност и колегиалност в търговските отношения Предотвратява конфликт на интереси при извършването на сделки с недвижими имоти Следи за нелоялна конкуренция спрямо други брокери и спрямо агенцията, за която работи
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е да изпълнява служебните си задължения, като опазва доверието, имуществото и документите на клиентите
Резултат от учене 7.2:	Спазва регулацията на брокерската дейност
Знания	<ul style="list-style-type: none"> Описва правните аспекти на професията Познава изискванията на нормативната уредба, регламентираща брокерската дейност Описва правата и задълженията на брокера и клиента в договора за посредничество при сделки с имоти Изброява законово необходимите документи за сделката и допълнителни проверки, ограничаващи рисковете
Умения	<ul style="list-style-type: none"> Обяснява правата и ограниченията, присъщи на дейността на брокера при сделки с имоти Спазва изискванията на нормативната уредба, регламентираща професията Обяснява предимствата за сключване на ексклузивен договор с една агенция
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> Способен е коректно да изпълнява задълженията си, като се съобразява с правните норми в професията
Средства за оценяване:	<p>Средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Решаване на писмен изпит <p>Средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Решаване на казус по зададена ситуация
Условия за провеждане на оценяването:	<p>За средства 1 и 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Учебен кабинет
Критерии за оценяване:	<p>За средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Демонстрира задълбочени познания относно професионалната етика при сделки с недвижими имоти и правните норми и изисквания <p>За средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Вярно, точно и мотивирано решава посочения казус, свързан с професионалната етика и спазване на правните норми при сделки с недвижими имоти

ЕРУ по специфична професионална подготовка за специалност „Недвижими имоти“ – трета степен на професионална квалификация

ЕРУ 8

Наименование на единицата:	Правни познания за посредничество при сделки с недвижими имоти
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 8.1:	Познава видовете вещни права и обекти на вещни права

Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Познава понятията за вещи и вещни права • Познава понятията за собственост, съсобственост, етажна собственост • Познава понятието за право на ползване • Описва разликата между различните вещни права • Познава способите за придобиване право на собственост • Изброява документите, доказващи правата на прехвърлителя на вещното право • Обяснява понятието за право на строеж и начините за учредяването му • Познава понятието за правна сделка и видовете договори за прехвърляне на вещни права • Познава териториалноустройствения статут на имотите, възможностите за застрояване и промяна на предназначението им
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Презентира обективно и коректно характеристиките на обекта на вещното право • Обяснява особеностите на сделките при завършено строителство и ново строителство в незавършен вид • Обяснява последиците при наличие на вещни и облигационни тежести върху имота • Сравнява видовете субекти – потенциални носители на вещни права • Обяснява видовете тежести върху недвижими имоти и разликите между ипотека и възбрана • Използва различни видове документи, доказващи вещните и облигационните права върху имоти
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е самостоятелно да систематизира документите, изясняващи вещните права на имота
Резултат от учене 8.2:	Прилага нотариалните изисквания и необходимите документи за сделка с имот
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Познава нормативната уредба, свързана със статута и сделките с имоти • Посочва изискванията за проверки в регистрите към Агенцията по вписванията и Агенцията по геодезия, картография и кадастър • Описва възможни рискове при сделки с имоти и мерки за ограничаването им • Познава особеностите на договор за наем и за аренда
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Прилага знанията си и изискванията на закона спрямо конкретната сделка • Обяснява задължителните клаузи и условия според вида на сделката и възможностите за свободно договаряне между страните
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е да спазва прецизно нормативната уредба на брокерската дейност
Средства за оценяване:	<p>Средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Писмен изпит по определена тема <p>Средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Решаване на тест <p>Средство 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Решаване на практическа задача
Условия за провеждане на оценяването:	<p>За средства 1 и 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оборудван учебен кабинет <p>За средство 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Реална работна среда в компания
Критерии за оценяване:	<p>За средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Представената писмена работа изчерпателно и ясно описва поставената тема, като са демонстрирани задълбочени знания относно: вещни права и обекти на вещни права и нотариалните изисквания и необходимите документи за сделка с имот • Спазено е определеното за изпита време <p>За средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отговаря правилно на зададените в теста въпроси, като се съобразява с определеното време • Демонстрира задълбочени познания в областта на сделките с недвижими <p>За средство 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вярно, точно и мотивирано изпълнява практическата задача, свързана със: придобитите теоретични познания във връзка с вещните права и обектите на вещни права, нотариалните изисквания и необходимите документи за сделка с имот

ЕРУ 9

Наименование на единицата:	Етапи и процес на посредническа дейност
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 9.1:	Приема и обработка оферти от клиентите
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Описва правилата за професионално обслужване на клиенти в зависимост от вида на сделката и правното качество на клиента като страна по нея • Описва видовете оферти и тяхното съдържание • Посочва на клиента необходимите документи при предлагане на имот
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Изготвя оферта с включени детайли за имота и конкретните условия по предлагания или търсения имот • Поддържа база с контактни данни на корпоративните клиенти • Поддържа база с контактни данни на клиентите – физически лица • Създава база данни с контакти на потенциални клиенти
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Съпоставя офертата на клиента с актуалните пазарни условия и ограниченията, произтичащи от нормативната уредба • Способен е да води прецизно аналитични партии в регистри с клиенти при стриктно спазване на изискванията за боравене с лични данни и опазване на фирмената тайна
Резултат от учене 9.2:	Сключва договор за посредничество
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Посочва особеностите и клаузите на различните видове договори за посредничество • Познава нормативната уредба на договора за посредничество, националния и европейския стандарт за брокерска дейност • Описва изискванията за предоставяне на лични данни, мерките против изпиране на пари, ограниченията за плащане в брой и др.
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Попълва проект на договор за посредничество • Аргументира клаузите по различните видове договори • Спазва правилата при водене на бизнес преговори • Проверява детайлите и изрядността на предоставените документи, индивидуализиращи клиента и обекта на предлагане
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е да прецени готовността на клиента да сключи договор за посредничество
Резултат от учене 9.3:	Извършва маркетингови дейности за намиране на насрещни оферти
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Описва характеристиките на търсения или предлагания имот • Посочва конкурентните предимства на офертата на клиента • Изброява и презентира на клиента насрещни оферти, отговарящи на зададените от него критерии • Познава източниците за информация на маркетингови проучвания
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Осъществява проучване на пазара • Участва в оформянето/изготвянето на реклама на офертите на клиентите • Систематизира информация за предлаганите имоти • Изготвя сравнителен пазарен анализ • Оценява достоверността и актуалността на събраната информация
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е самостоятелно да съпоставя наличната информация с подадената оферта на клиента
Средства за оценяване:	<p>Средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Решаване на тест <p>Средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изпълнение на практическа задача
Условия за провеждане на оценяването:	<p>За средства 1 и 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оборудвана учебна зала • Реална работна среда – агенция за недвижими имоти

Критерии за оценяване:	<p>За средство 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отговаря точно и вярно на зададените въпроси, като се съобразява с определеното за изпита време • Демонстрира задълбочени познания в областта на сравнителния анализ на пазара за недвижими имоти <p>За средство 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вярно, точно и мотивирано решава зададения казус, като демонстрира задълбочено владение относно: <ul style="list-style-type: none"> – изготвяне на оферта; – попълване на договор; – водене на регистър с данните на клиентите.
-------------------------------	--

ЕРУ 10

Наименование на единицата:	Обслужване на клиенти
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 10.1:	Подготвя имота за представяне
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Познава предимствата и недостатъците при покупка на обекти в завършен и незавършен етап на строителство • Познава особеностите на различните конструкции сгради • Изброява документите, необходими за сключване на сделка • Посочва необходимостта от консултиране с компетентен в областта на недвижимите имоти: юрист, архитект или инженер • Познава гаранционните срокове в строителството
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Дава препоръки за оптимално представяне на имота пред потенциални насрещни страни по сделката • Разяснява възможностите за представяне на имота пред потенциални клиенти • Следи за изпълнението на нормативните изисквания в зависимост от вида на сделката • Разяснява на клиентите задължението за вярно посочване на действителната цена и последиците при нарушения
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е да извърши предварителна подготовка за представяне на имота при обективно посочване на преимуществата му
Резултат от учене 10.2:	Организира отделните етапи до сключване на сделка
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Посочва задължителните етапи по сделката и възможните допълнителни договорености • Познава техники за овладяване на конфликтни ситуации • Описва необходимите документи при подготовка на конкретния етап • Изброява необходимите разрешения и съгласия при съответния етап на сделката
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Съдейства при сключване на предварителен или наемен договор • Прилага техники за ефективно водене на преговори • Извършва справки и набавя необходими документи за нотариална сделка • Организира изповядване на сделката пред нотариус • Оказва съдействие при разплащане между страните
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Осигурява професионално обслужване на клиентите през всички етапи до финализиране на сделката • Способен е да оформи точно необходимите документи за извършване и отчитане на реализираните сделки
Резултат от учене 10.3:	Извършва въвод във владение
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Познава необходимите елементи на протокола за въвод във владение и приемо-предавателния протокол • Изброява възможностите и сроковете за търсене на отговорност за недостатъци на имота • Посочва сроковете за регистрация на имота в съответните административни служби

Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Организира въвода във владение • Извършва съдействие на страните при установяване на състоянието на имота съобразно договореното
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е самостоятелно да подготви протокола за въвод във владение или приемо-предавателния протокол
Средства за оценяване:	Средство 1: <ul style="list-style-type: none"> • Решаване на тест Средство 2: <ul style="list-style-type: none"> • Решаване на казус по задание
Условия за провеждане на оценяването:	За средства 1 и 2: <ul style="list-style-type: none"> • Оборудван учебен кабинет • Реална работна среда – компания, осъществяваща сделки с недвижими имоти
Критерии за оценяване:	За средство 1: <ul style="list-style-type: none"> • Отговаря точно и вярно на зададените въпроси, като се съобразява с определеното за изпита време • Демонстрира задълбочено познаване на процеса на подготовка и сключване на сделки с недвижими имоти За средство 2: <ul style="list-style-type: none"> • Вярно, точно и мотивирано решава зададения казус, свързан със сделки с недвижими имоти, като се съобразява с определеното за изпита време

ЕРУ 11

Наименование на единицата:	Работа с клиента след приключване на сделката
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Наименование на професията:	Брокер
Ниво по НКР:	4
Ниво по ЕКР:	4
Резултат от учене 11.1:	Извършва допълнително предлагане
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Познава етапите в обслужване на клиентите след приключване на сделката • Посочва особеностите при обслужване на нови и дългогодишни клиенти • Изброява възможностите за допълнително предлагане на услуги
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Спазва изискванията за обслужване на клиентите след приключване на сделката • Прилага техники за предлагане на допълнителни услуги
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е самостоятелно да осъществява допълнително предлагане според стандартите на компанията
Резултат от учене 11.2:	Информира клиентите за нови услуги и оферти
Знания	<ul style="list-style-type: none"> • Описва ползите от регулярното информиране на клиенти за нови услуги и оферти • Посочва начините за предоставяне на съответната информация на клиентите • Изрежда видовете презентационни материали, използвани за насърчаване на предлагането
Умения	<ul style="list-style-type: none"> • Информира клиентите за актуална информация, свързана с продуктовото портфолио • Разпространява презентационни материали за текущи промоции • Известява клиентите за условията на програми за лоялни клиенти
Компетентности	<ul style="list-style-type: none"> • Способен е самостоятелно да предоставя актуална информация на клиентите за нови оферти, услуги и промоции при спазване на фирмените стандарти за обслужване на клиентите след приключване на сделката
Средства за оценяване:	Средство 1: <ul style="list-style-type: none"> • Решаване на тест Средство 2: <ul style="list-style-type: none"> • Изпълнение на практическа задача

Условия за провеждане на оценяването:	За средства 1 и 2: • Оборудвана учебна зала • Реална работна среда – компания/агенция за недвижими имоти
Критерии за оценяване:	За средство 1: • Отговаря точно и вярно на зададените въпроси, като се съобразява с определеното за изпита време • Демонстрира задълбочени знания в областта на обслужване на клиенти след приключване на сделката, свързано с информиране на клиентите относно нови оферти/имоти, услуги, промоции За средство 2: • Вярно, точно и мотивирано решава зададения казус, свързан обслужване на клиенти след приключване на сделката, като се съобразява с определеното за задачата време

4. Изисквания към материалната база

4.1. Учебен кабинет по теория

Обучението по теория се провежда в учебен кабинет или в оборудвана зала. Учебният кабинет по теория е оборудван с място за всеки обучаван (работна маса и стол), работно място за обучаващия (работна маса и стол), учебна дъска, аудио-визуална техника, мултимедиен проектор и екран, компютър с инсталирани програмни продукти, необходими за учебния процес, информационни табла, учебни аудио-и видеофилми, достъп до интернет.

4.2. Учебна база по практика

За практическото обучение по специфичната професионална подготовка се използва оборудван учебен кабинет по практика и/или базата на действаща фирма за недвижими имоти с офис за приемане и обслужване на поръчки/възлагания, специализирана програма за обработване на новопостъпилите оферти, мобилни касови апарати, компютър със софтуер за работа на агенции за недвижими имоти.

5. Изисквания към обучаващите

Право да преподават по учебните предмети или модули по професионална подготовка имат лица с висше образование по съответната специалност.

По учебен предмет или модул от професионалната подготовка, за който няма съответно професионално направление в Класификатора на областите на висше образование и професионалните направления, приет с Постановление № 125 от 2002 г. на Министерския съвет (ДВ, бр. 64 от 2002 г.), могат да преподават лица без висше образование и без професионална квалификация „учител“, ако са придобили професионална квалификация по съответната специалност при условията и по реда на Закона за професионалното образование и обучение.

Препоръчително е на всеки три години обучаващите да преминават курс за актуализиране на професионалните знания, умения и компетентности.

1509

МИНИСТЕРСТВО НА РЕГИОНАЛНОТО РАЗВИТИЕ И БЛАГОУСТРОЙСТВОТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № РД-02-20-3 от 9.11.2022 г. за техническите изисквания към енергийните характеристики на сгради (обн., ДВ, бр. 92 от 2022 г.; изм. и доп., бр. 3 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 37, ал. 1 след таблица 6 се добавя забележка:

„*Забележка.* За електрическите локални топлоизточници стойностите в таблица 6 се умножават с коефициент 2,5. Максималната стойност на топлинната ефективност на електрическите локални топлоизточници при крайното потребление на енергия е 100 %.“

§ 2. В § 1 от допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 31 се изменя така:

„31. „Сграда с близко до нулата потребление на енергия“ е сграда съгласно определението в § 1, т. 28 от допълнителните разпоредби на ЗЕЕ.“

2. Точка 41 се изменя така:

„41. „Техническа неосъществимост“ в нови и съществуващи сгради за изпълнение на мярка за енергоспестяване или мярка за оползотворяване на възобновяема енергия е налице тогава, когато прилагането на нормативните изисквания за енергийни характеристики е възпрепятствано от специфика на сградата или спецификата на урегулирания поземлен имот, което прави невъзможно физическото изпълнение на дадена мярка, за която няма алтернатива или изпълнението ѝ е възпрепятствано от технически или функционални пречки, като: невъзможност да се осигури достъп до елементи на конструкцията или на конкретна сградна инсталация, невъзможност да се осигурят изискванията за безопасност; недостатъчна площ или пространство.“

3. В т. 46, изречение второ думите „преносната или“ се заличават.

4. Създава се т. 49:

„49. „Ефективни районни отоплителни и охладителни системи“ са районни отоплителни или охладителни системи по смисъла на § 1, т. 24в от Закона за енергетиката.“

§ 3. В приложение № 1 към чл. 5, в част втора се правят следните изменения:

1. В т. 3.7.1 в обяснението на формула (3.37) думите „ $F_{sh;obst;wi;m}$ “ е безразмерният коефициент на намаляване на засенчването от външни препятствия“ се заменят с „ $F_{sh;obst;wi;m}$ “ е безразмерен коефициент на засенчване от външни препятствия“.

2. В т. 3.9.3 думите „таблица 4“ се заменят с „таблица 5“.

§ 4. В приложение № 1 към чл. 5, в част седма, в т. 3, в изречението след формула (3.6) думата „водомер“ се заменя с „ротор“.

§ 5. В преходните и заключителните разпоредби се създава § 4а:

„§ 4а. (1) При прилагане на изискването по чл. 21, ал. 1, т. 1 се допуска до 31.12.2027 г. за новите сгради, за които със заданието за проектиране е предвидено проектиране и изграждане на сградна отоплителна и/или охладителна инсталация с присъединяване към централизирано топлоснабдяване от ефективна

районна отоплителна и охладителна система или с присъединяване към газоразпределителна мрежа, енергията от възобновяеми източници за собствено потребление, генерирана на място или в близост до сградата, да има дял най-малко 15 % от доставената (потребна) енергия за отопление, охлаждане, вентилация, гореща вода за битови нужди и осветление в сградата.

(2) При доказана техническа неосъществимост за изпълнение на изискването по чл. 21, ал. 1, т. 1 новите жилищни сгради се проектират с потребление на енергия най-малко в клас „В“ съгласно изискванията на тази наредба. Техническа неосъществимост за нови жилищни сгради, за която на етапа на проектиране се установи, че възпрепятства изпълнението на нормативните изисквания за енергийни характеристики, се доказва в обяснителната записка на част енергийна ефективност на инвестиционния проект.“

§ 6. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър:
Андрей Цеков

1618

НЕОФИЦИАЛЕН РАЗДЕЛ**ДЪРЖАВНИ ВЕДОМСТВА,
УЧРЕЖДЕНИЯ, ОБЩИНИ
И СЪДИЛИЩА****ОБЩИНА БЛАГОЕВГРАД****РЕШЕНИЕ № 41
от 26 януари 2024 г.**

На основание чл. 21, ал. 1, т. 11 от ЗМСМА и чл. 127, ал. 6 във връзка с чл. 134, ал. 1, т. 1 от ЗУТ Общинският съвет – Благоевград, одобрява изменение на общ устройствен план на община Благоевград, одобрен с Решение № 27 по протокол № 3 от 25.02.2011 г. на Общинският съвет – Благоевград, за имот с идентификатор 57159.60.8, м. Под междата по кадастралната карта на с. Покровник, община Благоевград, с цел предвиждане на предимно устройствена зона „Пп“ със следните устройствени показатели:

Височина на застрояване – до 10 м;
Максимална стойност на Кинт. – 2,5;
Плътност на застрояване – максимум 60 %;
Минимална озеленена площ – 20 %.

Председател:
Р. Тасков

1600

ОБЩИНА ДОБРИЧ**РЕШЕНИЕ № 4-38
от 30 януари 2024 г.**

На основание чл. 21, ал. 1, т. 11 от ЗМСМА и чл. 127, ал. 6 във връзка с чл. 134, ал. 1, т. 1 и чл. 103, ал. 4 от ЗУТ Общинският съвет – гр. Добрич, реши:

1. Одобрява частично изменение (ЧИ) на общ устройствен план на община (ОУПО) гр. Добрич за ПИ 72624.602.1117 – урбанизирана територия – „за стопански двор“, в землището на гр. Добрич за промяна от зона „Ссф – стопански дворове, ферми и други“ в зона „Жм – жилищна устройствена зона за малкоетажно застрояване (до 10 м)“ с устройствени параметри: Пл. застр. – 20÷60 %, Кинт. – 0,5÷1,20, Пл. озел. – 40÷60 %.

2. Възлага на кмета на община гр. Добрич да извърши последващите съгласно закона действия.

Председател:
Кр. Николов

1530

**РЕШЕНИЕ № 4-39
от 30 януари 2024 г.**

На основание чл. 21, ал. 1, т. 11 от ЗМСМА и чл. 127, ал. 6 във връзка с чл. 134, ал. 1, т. 1 и чл. 103, ал. 4 от ЗУТ Общинският съвет – гр. Добрич, реши:

1. Одобрява частично изменение (ЧИ) на общ устройствен план на община (ОУПО) гр. Добрич за ПИ 72624.383.57 по КKKP на гр. Добрич за промяна от устройствена зона с режим „обработ-

ваеми земи – ниви – Сс“ и „терени за здравеопазване – Тздр“ в „устройствена зона за производствено-складови дейности – Пп“ с устройствени показатели: Пл. застр. – 50÷80 %, Кинт. – 1÷2,5, Пл. озел. – 20÷40 %.

2. Възлага на кмета на община гр. Добрич да извърши последващите съгласно закона действия.

Председател:
Кр. Николов

1531

ОБЩИНА ЛЕВСКИ**РЕШЕНИЕ № 38
от 25 януари 2024 г.**

На основание чл. 21, ал. 1, т. 11 от ЗМСМА и чл. 127, ал. 6 от ЗУТ, Наредба № 8 за обема и съдържанието на устройствените планове Общинският съвет – гр. Левски, одобрява проект за частично изменение на общ устройствен план на община Левски в обхват на поземлен имот 43236.251.291 съгласно кадастралната карта и кадастралните регистри на гр. Левски, одобрени със Заповед № РД-18-2 от 23.01.2007 г. на АГКК, като предвидената територия „За обществено обслужващи дейности и озеленяване“ (Оз1) се променя в „Предимно производствена зона“ (Пп).

Председател:
Г. Грозданов

1601

69. – Прокурорската колегия на ВСС, която на основание § 23, ал. 2 от ПЗР на ЗИД на КРБ (ДВ, бр. 106 от 2023 г.) изпълнява функциите на Висш прокурорски съвет, реши:

1. Открива на основание чл. 167, ал. 2, предложение последно, във връзка с чл. 194а, ал. 1 от ЗСВ процедури за избор на административни ръководители в органите на съдебната власт, както следва:

– Окръжна прокуратура – Кюстендил – изтичащ мандат;

– Софийска районна прокуратура – свободна длъжност.

2. В едномесечен срок от датата на обнародване на свободните длъжности в „Държавен вестник“ предложения за назначаване на административен ръководител на съответния орган на съдебната власт могат да се подават в администрацията на ВСС, по електронен път с КЕП на официалния имейл адрес – vss@vss.justice.bg, или чрез лицензиран пощенски оператор на официалния адрес на ВСС – гр. София, ул. Екзарх Йосиф № 12. Към предложението се прилагат: подробна автобиография, подписана от кандидата; копие от диплома за завършено висше образование по специалността „Право“; копие от удостоверение за придобита юридическа правоспособност; медицинско удостоверение, издадено в резултат на извършен медицински преглед, че лицето не страда от психическо заболяване; концепция за работата като административен ръководител, която трябва да съдържа: лична мотивация за

заемане на длъжността, анализ и оценка на състоянието на органа на съдебната власт, очертаване на достиженията и проблемите в досегашната му дейност, набелязване на цели за развитието и мерки за тяхното достигане; удостоверение от Националната следствена служба, Столичната следствена служба или от окръжните следствени отдели към окръжните прокуратури за образувани досъдебни производства; документи, удостоверяващи наличието на стажа по чл. 170 от ЗСВ, и други документи, които по преценка на кандидата имат отношение към професионалните или нравствените му качества.

1762

29. – Висшият адвокатски съвет съобщава, че по дисциплинарно дело № 21/2023 г. по описа на Висшия дисциплинарен съд за извършени дисциплинарни нарушения на адвокат Лазар Евгениев Карадалиев, член на Софийската адвокатска колегия, вписан с личен номер 1800387310 в Регистъра на адвокатите, е наложено дисциплинарно наказание по чл. 133, ал. 1, т. 4 от ЗАдв. – „Лишаване от право да упражнява адвокатска професия“ за срок от 6 месеца.

1570

30. – Висшият адвокатски съвет съобщава, че по дисциплинарно дело № 22/2023 г. по описа на Висшия дисциплинарен съд за извършени дисциплинарни нарушения на адвокат Борислав Спасителов Златков, член на Софийската адвокатска колегия, вписан с личен номер 1700464110 в Регистъра на адвокатите, е наложено дисциплинарно наказание по чл. 133, ал. 1, т. 5 от ЗАдв. – „Лишаване от право да упражнява адвокатска професия“ за срок от 6 месеца.

1571

1. – Лесотехническият университет – София, обявява конкурс за заемане на академична длъжност професор към катедра „Анатомия, физиология и животновъдни науки“ в област на висше образование 6. Аграрни науки и ветеринарна медицина, професионално направление 6.4. Ветеринарна медицина, научна специалност „Епизоотология, инфекциозни болести и профилактика на заразните заболявания по животните“ по дисциплината „Патология (Патология на физиология)“ за нуждите на факултет „Ветеринарна медицина“ и срок за подаване на документи – 2 месеца от обнародването на обявата в „Държавен вестник“. Код на процедурата: VM-P-0224-122. Документи по конкурса се подават в стая № 6 – „Обща канцелария“, централна сграда на Лесотехническият университет, София, бул. Климент Охридски № 10, тел. 02/91 907, втр. 445.

1512

2. – Лесотехническият университет – София, обявява конкурс за заемане на академична длъжност професор към катедра „Производство на мебели“ в област на висше образование 5. Технически науки, професионално направление 5.13. Общо инженерство, научна специалност „Ергономия и промишлен дизайн“ по дисциплината „Проектиране на жилищен интериор и обзавеждане“ за нуждите на факултет „Горска промишленост“ и срок за подаване на документи – 2 месеца от

обнародването на обявата в „Държавен вестник“. Код на процедурата: WWI-P-0224-123. Документи по конкурса се подават в стая № 6 – „Обща канцелария“, централна сграда на Лесотехническият университет, София, бул. Климент Охридски № 10, тел. 02/91 907, втр. 445.

1513

3. – Лесотехническият университет – София, обявява конкурс за заемане на академична длъжност доцент към катедра „Вътрешни незаразни болести, патология и фармакология“ в област на висше образование 6. Аграрни науки и ветеринарна медицина, професионално направление 6.4. Ветеринарна медицина, научна специалност „Патология на животните“ по дисциплината „Пропedeutика на вътрешните болести“ за нуждите на факултет „Ветеринарна медицина“ и срок за подаване на документи – 2 месеца от обнародването на обявата в „Държавен вестник“. Код на процедурата: VM-AsP-0224-125. Документи по конкурса се подават в стая № 6 – „Обща канцелария“, централна сграда на Лесотехническият университет, София, бул. Климент Охридски № 10, тел. 02/91 907, втр. 445.

1514

4. – Лесотехническият университет – София, обявява конкурс за заемане на академична длъжност доцент към катедра „Вътрешни незаразни болести, патология и фармакология“ в област на висше образование 6. Аграрни науки и ветеринарна медицина, професионално направление 6.4. Ветеринарна медицина, научна специалност „Патология на животните“ по дисциплината „Патология (Обща патоморфология)“ за нуждите на факултет „Ветеринарна медицина“ и срок за подаване на документи – 2 месеца от обнародването на обявата в „Държавен вестник“. Код на процедурата: VM-AsP-0224-126. Документи по конкурса се подават в стая № 6 – „Обща канцелария“, централна сграда на Лесотехническият университет, София, бул. Климент Охридски № 10, тел. 02/91 907, втр. 445.

1515

5. – Лесотехническият университет – София, обявява конкурс за заемане на академична длъжност доцент към катедра „Хирургия, рентгенология, акушерство и гинекология“ в област на висше образование 6. Аграрни науки и ветеринарна медицина, професионално направление 6.4. Ветеринарна медицина, научна специалност „Хирургия, рентгенология и физиотерапия на животните“ по дисциплината „Хирургия (БПЖ, БЕЖ, БЖК)“ за нуждите на факултет „Ветеринарна медицина“ и срок за подаване на документи – 2 месеца от обнародването на обявата в „Държавен вестник“. Код на процедурата: VM-AsP-0224-127. Документи по конкурса се подават в стая № 6 – „Обща канцелария“, централна сграда на Лесотехническият университет, София, бул. Климент Охридски № 10, тел. 02/91 907, втр. 445.

1516

2. – Пловдивският университет „Паисий Хилендарски“ преобявява конкурси за учебната 2023/2024 г. за редовни и задочни докторанти съгласно Решение № 441 от 22.06.2023 г. на Министерския съвет:

№ по ред	Ши-фър	Област на висше образование, професионално направление, докторска програма	Образователна и научна степен „доктор“	
			редовно	задочно
1	2	3	4	5
I.	3.	Социални, стопански и правни науки		
	3.1.	Социология, антропология и науки за културата		
1.		Етнология	1	-
2.		Науки за културата	1	-
3.		Социална антропология	1	-
4.		Социология	1	-
	3.6.	Право		
1.		Административно право и административен процес	-	1
2.		Конституционно право	1	-
3.		Гражданско и семейно право	-	2
4.		Финансово и данъчно право	-	1
	3.7.	Администрация и управление		
1.		Социално управление	-	1
	3.8.	Икономика		
1.		Икономика и управление (индустрия)	2	-
2.		Маркетинг	1	1
3.		История на икономическите учения	1	-
II.	4.	Природни науки, математика и информатика		
	4.2.	Химически науки		
1.		Органична химия	1	-
2.		Теоретична химия	1	-
III.	5.	Технически науки		
	5.1.	Машинно инженерство		
1.		Методи за контролиране и изпитване на материали, изделия и апаратура	1	-
IV.	9.	Сигурност и отбрана		
	9.1.	Национална сигурност		
1.		Национална сигурност	-	2
Общо			12	8

За участие в конкурсите се подават следните документи: 1. молба до ректора по образец (изтегля се от интернет страницата на университета); 2. автобиография – европейски формат; 3. дипломи за висше образование с придобити образователно-квалификационни степени „бака-

лавър“ и „магистър“ с приложенията (оригинал и копие) или нотариално заверени копия от тях; 4. документ за признато висше образование (ОКС „магистър“), ако то е придобито в чужбина; 5. други документи, удостоверяващи интересите и постиженията в съответната научна област; 6. документ за платени такси за явяване на конкурсен изпит – 50 лв. за първи изпит и 30 лв. за всеки следващ. Срок за подаване на документите: 2 месеца от датата на обнародването в „Държавен вестник“, на адрес: Пловдив, ул. Цар Асен № 24, стая № 123, тел. 032/261 406.
1589

3. – Русенският университет „Ангел Кънчев“ обявява конкурси за допълнителен прием на докторанти за учебната 2023/2024 г. съгласно Решение № 441 от 22.06.2023 г. на Министерския съвет:

Област на висше образование, професионално направление, докторска програма		Образователна и научна степен „доктор“	
		редовно	задочно
1.	Педагогически науки		
1.3	Методика на обучението...		
	Методика на обучението по информатика и информационни технологии	1	1
3.	Социални, стопански и правни науки		
3.6	Право		
	Гражданско и семейно право	1	
4.	Природни науки, математика и информатика		
4.6	Информатика и компютърни науки		
	Информатика	2	
5.	Технически науки		
5.1	Машинно инженерство		
	Хидравлични машини, системи и хидромеханика	1	
	Системи и устройства за опазване на околната среда	1	
	Общо	6	1

Срок за подаване на документи – 2 месеца от обнародването в „Държавен вестник“. Документи се подават в отдел „Развитие на академичния състав“, тел. 082/888-455, инж. Галина Даскалова, кабинет 1.334. Справки: <http://www.uni-ruse.bg/> – кадрово развитие – конкурси за докторанти.
1588

278. – Институтът по електрохимия и енергийни системи при БАН – София, обявява конкурс за заемане на академичната длъжност главен асистент по професионално направление 4.2. Химически науки, научна специалност „Физикохимия“ за нуждите на направление „Материали за енергия“. Срокът е 2 месеца от обнародването в „Държавен вестник“. Кандидатите могат да подават документи за участие в канцеларията на Института по електрохимия и енергийни системи при БАН, София, ул. Акад. Георги Бончев, бл. 10, стая № 202, тел. 02/979 27 55.
1586

73. – УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ – ЕАД – София, обявява конкурси за главен асистент: в област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт по професионално направление 7.1. Медицина и научна специалност „Детска хирургия“ за нуждите на Клиниката по детска хирургия – едно място; в област на висше образование 7. Здравеопазване и спорт по професионално направление 7.1. Медицина и научна специалност „Вътрешни болести“ за нуждите на Клиниката по вътрешни болести – едно място. Срок за подаване на документите: 2 месеца от обнародването в „Държавен вестник“. Документи: бул. Ген. Тотлебен № 21, отдел „Учебна и научна дейност“, тел. 02/91 54 400; und@pirogov.bg.
1569

9. – УМБАЛ „Софиямед“, София, обявява конкурс за заемане на академичната длъжност доцент – един, в област на висшето образование 7. Здравеопазване и спорт по професионално направление 7.1. Медицина, научна специалност „Кардиохирургия“, за нуждите на отделението по „Кардиохирургия“. Конкурсът е със срок 2 месеца от обнародването в „Държавен вестник“. Условиата за участие в конкурсите са определени на официалния сайт на лечебното заведение.
1587

23. – Община Берковица на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересованите лица, че с Решение № 133 по протокол № 6 от 19.02.2024 г. на Общинския съвет – Берковица, е одобрен подробен устройствен план (ПУП) – парцеларен план (ПП) за линеен обект на техническата инфраструктура на обект: „Нова кабелна линия (подземен ел. провод 20 kV) за присъединяване на обект на производител на ел. енергия (ФЕЦ) към електроразпределителната мрежа към съществуващ стоманорешетъчен стълб (СРС) на въздушен ел. провод 20 kV „Ашиklar“, п-ст „Берковица“, извод „Ашиklar“, в ПИ 03928.42.42 през ПИ 03928.42.103, ПИ 03928.42.104 и ПИ 03928.183.8 по КKKP на гр. Берковица до ПИ 03928.183.14 и 03928.183.15 (преотредени) по КKKP на гр. Берковица. Подробният устройствен план е изложен в стая № 112 в сградата на общинската администрация – Берковица, и може да бъде разгледан всеки работен ден от 8,30 до 17 ч. На основание чл. 215, ал. 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Община Берковица до Административния съд – Монтана.
1608

30. – Община Берковица на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересованите лица, че с Решение № 130 по протокол № 6 от 19.02.2024 г. на Общинския съвет – Берковица, е одобрен подробен устройствен план (ПУП) – парцеларен план (ПП) за ново трасе в земеделски земи на водопроводно отклонение от съществуващ довеждащ водопровод от ХВ „Среченска бара“ през ПИ 03928.15.18 по КKKP на гр. Берковица, община Берковица, област Монтана, до строителната граница на гр. Берковица. Подробният устройствен план е изложен в стая № 112 в сградата на общинската администрация – Берковица, и може да бъде разгледан всеки работен ден от 8,30 до 17 ч. На основание чл. 215, ал. 4 от ЗУТ

решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Община Берковица до Административния съд – Монтана.
1607

11. – Община Благоевград на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 18 от протокол № 1 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет – Благоевград, е одобрен подробен устройствен план (ПУП) – парцеларен план (ПП) за трасе на нова улична канализация от съществуваща канализация Ø 400 до имот с идентификатор 04279.118.47, местност Пенков чифлик-Ш.39 по КKKP на Благоевград, с трасе и сервитут, засягащи и ограничаващи ползването на имоти с идентификатори 04279.118.50 (за второстепенна улица – общинска собственост) и 04279.118.110 (полски път – общинска собственост). Решението подлежи на обжалване по реда на чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Общинския съвет – Благоевград, пред Административния съд – Благоевград.
1599

16. – Община Благоевград на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ обявява, че с Решение № 20 по протокол № 1 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет – Благоевград, е одобрен подробен устройствен план (ПУП) – парцеларен план (ПП) за трасе на техническата инфраструктура за промяна предназначението на имоти с идентификатори 04279.123.20, 04279.122.81 и имоти с нови идентификатори 04279.152.47, 04279.152.48 и 04279.152.49 по кадастралната карта (КК) на Благоевград от „селскостопански, горски, ведомствен път“ в „път с трайна настилка“ за осигуряване на транспортен достъп до имоти с идентификатори 04279.152.10 и 04279.152.18 в м. Герено-Ш.12 по КК на Благоевград с трасе, засягащо имоти с идентификатори 04279.123.20 (за селскостопански, горски, ведомствен път – общинска собственост), 04279.122.81 (селскостопански, горски, ведомствен път – общинска собственост), 04279.152.31 (селскостопански, горски, ведомствен път – общинска собственост), 04279.152.40 (селскостопански, горски, ведомствен път – общинска собственост), 04279.152.42 (селскостопански, горски, ведомствен път – общинска собственост) и 04279.152.43 (за друг вид водно течение, водна площ, съоръжение – общинска собственост) по КК на Благоевград. Решението подлежи на обжалване по реда на чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Общинския съвет – Благоевград, пред Административния съд – Благоевград.
1598

17. – Община Благоевград на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ обявява, че с Решение № 19 по протокол № 1 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет – Благоевград, е одобрен подробен устройствен план (ПУП) – парцеларен план (ПП) за трасе на техническата инфраструктура за промяна предназначението на имот с нов идентификатор 04279.19.33, представляващ част от имоти с идентификатори: 04279.163.5 (полски път – общинска собственост), 04279.19.30 (полски път – общинска собственост), 04279.19.32 (полски път – общинска собственост), 04279.323.2 (пасище, мера – общинска собственост) и 04279.323.3 (полски път – об-

щинска собственост), от „полски път“ и „пасище, мера“ в „път с трайна настилка“ за осигуряване на транспортен достъп до имот с идентификатор 04279.19.14 в м. Под Грамада-Ш.13 по кадастралната карта на Благоевград. Решението подлежи на обжалване по реда на чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Общинския съвет – Благоевград, пред Административния съд – Благоевград.
1597

3. – Община Брезово на основание чл. 286, ал. 4 от ППЗСПЗЗ обявява, че е изработен мощен кадастрален план – план на имотите, предоставени за ползване въз основа на актове по реда на § 4, и план на имотите преди образуване на ТКЗС и ДЗС и контактна зона, изготвени на основание § 4к, ал. 1 от ПЗРЗСПЗЗ, за местност Ябълковата градина, землище с. Борец, които са изложени в сградата на Община Брезово и кметство с. Борец. На основание чл. 286, ал. 5 от ППЗСПЗЗ в едномесечен срок от обнародване на обявлението в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени искания и възражения по плановете и придружаващата ги документация до кмета на община Брезово.
1605

8. – Областният управител на област с административен център Варна на основание чл. 149, ал. 1 във връзка с чл. 148, ал. 3, т. 1 и ал. 4 от ЗУТ съобщава, че е издал Разрешение за строеж № 118 от 16.02.2024 г. за обект: „Оптична кабелна линия – 07-072“, на територията на област Варна: община Варна и община Аврен. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ разрешението за строеж подлежи на обжалване от заинтересованите лица пред Административния съд – Варна, в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез областния управител на област с административен център Варна.
1615

83. – Община Добричка, област Добрич, на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за ПУП – парцеларен план за елементите на техническата инфраструктура – линейен обект извън границите на урбанизираните територии за обект: „Външно захранване 20 kV на фотоволтаична електрическа централа с мощност 4999,4 kWp и 5 броя БКТП 20/0,4 kV 1000 kVA в ПИ 14862.61.70, с. Гешаново, община Добричка“. Проектът за ПУП – парцеларен план е изложен за разглеждане в Община Добричка, стая 229 в сградата на администрацията. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“.
1573

14. – Община Елин Пелин на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 67 от протокол № 4 от 19.12.2023 г. на Общинския съвет – Елин Пелин, е одобрен проект за ПУП – парцеларен план (ПП) за техническа инфраструктура – трасе за външно ел. захранване с кабели – НН 1 kV, за захранване на УПИ ХХ1-5 (ПИ с идентификатор по КKKP № 52012.202.898), кв. 19, с. Гара Елин Пелин, община Елин Пелин, през ПИ с идентификатор по КKKP № 52012.202.327 и части от ПИ с идентификатори

по КKKP № 52012.202.603 и 52012.200.592, землище на с. Нови хан, община Елин Пелин. Преписката се намира в отдел УТКС на Община Елин Пелин, ет. 1 в сградата на общината. Съгласно чл. 215, ал. 4 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация.
1542

15. – Община Елин Пелин на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 63 от протокол № 4 от 19.12.2023 г. на Общинския съвет – Елин Пелин, е одобрен проект за ПУП – парцеларен план (ПП) за въздушна линия – НН 1 kV за външно ел. захранване с кабел НН – 1 kV, на „Едноетажна селскостопанска сграда за съхранение на инвентар“ в ПИ № 43445.67.15, землище на с. Лесново, община Елин Пелин, през части от ПИ с идентификатори по КKKP № 43445.59.351, 43445.67.540, 43445.67.179 и 43445.67.312, землище на с. Лесново, община Елин Пелин. Преписката се намира в отдел УТКС на Община Елин Пелин, ет. 1 в сградата на общината. Съгласно чл. 215, ал. 4 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация.
1543

29. – Община Елин Пелин на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 62 от протокол № 4 от 19.12.2023 г. на Общинския съвет – Елин Пелин, е одобрен проект за ПУП – парцеларен план (ПП) за техническа инфраструктура – трасе за външно ел. захранване с кабели НН за захранване на „Складова сграда за временно съхранение на строителни материали“ в ПИ с идентификатор по КKKP № 52012.1.21, землище на с. Нови хан, община Елин Пелин, през части от ПИ с идентификатори по КKKP № 52012.1.350, 52012.179.531 и 52012.179.532, землище на с. Нови хан, община Елин Пелин. Преписката се намира в отдел УТКС на Община Елин Пелин, ет. 1 в сградата на общината. Съгласно чл. 215, ал. 4 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация.
1544

4. – Община Казанлък на основание чл. 128, ал. 1 и чл. 108 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за парцеларни плановете за осигуряване на поземлен имот (ПИ) с идентификатор 35167.42.12 – „за др. вид производствен и складов обект“, в м. Армагански път, землище Казанлък, състоящ се от: трасе на подземен ел. провод, засягащ ПИ 35167.42.19 – „ниско застрояване“, 35167.42.402 – „местен път“, 35167.42.403 – „селскостопански, горски, ведомствен път“, 35167.42.314 – „напоителен канал“, с обща проектна дължина на трасето 107,8 м и проектен сервитут 229,6 кв. м; трасе на пътна връзка, преминаващо през части от ПИ 35167.42.314 – „напоителен канал“, ПИ 35167.42.402 – „местен път“, и ПИ 35167.42.403 – „селскостопански, горски, ведомствен път“, с обща проектна дължина с проектна площ 337,5 кв. м. В едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация.

суваните лица могат да разгледат проекта в стая 18 на Община Казанлък и да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта. 1592

8. – Община Каспичан на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересованите собственици, че с Решение № 84 по протокол № 6 от 19.02.2024 г. на Общинския съвет – Каспичан, е одобрен проект за изменение на подробен устройствен план – парцеларен план за обект: „Външно електрозахранване на преместваем обект – фургон за селскостопанска продукция, в поземлен имот с идентификатор № 41109.61.962 по КК на с. Кюлевча“, с възложители: Георги Георгиев и „Електроразпределение север“ – АД. На основание чл. 215, ал. 1 от ЗУТ решението може да бъде обжалвано в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез общинската администрация – Каспичан, пред Административния съд – Шумен. 1590

8а. – Община Каспичан на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересованите собственици, че е изработен проект за подробен устройствен план – парцеларен план за обект: „Нов кабел 20 kV от съществуващ СРС в ПИ с идентификатор 36590.19.8, част от ВЕЛ 20 kV „Могила“ и нов БКТП 20/0,4 kV 1x630 kVA за присъединяване към електроразпределителната мрежа на пречиствателна станция за отпадни води, разположена в ПИ с идентификатор 36590.19.307 по плана на с. Каспичан, община Каспичан, област Шумен“. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ в единмесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересуваните лица могат да направят писмени искания, възражения и предложения по проекта до общинската администрация – Каспичан. 1591

5. – Община Кюстендил на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересуваните лица, че с Решение № 90, прието на заседание на Общинския съвет – Кюстендил, проведено на 31.01.2024 г., протокол № 5, е одобрен проектът за подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „За транспортна инфраструктура“, за определяне на трасе на път за транспортно обслужване на ПИ 17680.8.36, местност Динката, по КККР на землището на с. Грамаждано, община Кюстендил. Проектното трасе преминава извън границите на урбанизирана територия, започва от второстепенна улица с идентификатор 41112.504.1202 по КК на гр. Кюстендил, обхваща части от имоти 41112.50.148, з-ще гр. Кюстендил, и 17680.8.29, 17680.8.42, 17680.8.45, 17680.8.55, 17680.27.2 и 17680.27.19 по КК на з-ще с. Грамаждано, и достига до западната граница на имота на възложителите: Галина Димитрова Даскалова и Емил Видинов Даскалов. Дължината на проектното трасе е 300 м. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Община Кюстендил до Административния съд – Кюстендил. 1611

3. – Община гр. Мъглиж, област Стара Загора, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 52 от 31.01.2024 г. на Общинския съвет – гр. Мъглиж, е одобрен ПУП – ПП (парце-

ларен план) на трасета за газопровод, водопровод, ел. провод, топлопровод и провод към инсталация, работеща чрез индиректно използване на биомаса от растителни и животински субстанции, за захранване на ПИ с идентификатори 24342.68.3, 24342.68.4, 24342.68.66, 24342.68.68, 24342.69.8, 24342.69.114, 24342.69.116 по КККР на с. Дъбово, община Мъглиж, област Стара Загора. Трасетата на външните връзки за захранване на ПИ с идентификатори 24342.68.3, 24342.68.4, 24342.68.66, 24342.68.68, 24342.69.8, 24342.69.114, 24342.69.116 в землището на с. Дъбово, собственост на Димитър Гочев и Тания Петрова, са, както следва: нов газопровод от съществуващ в ПИ с идентификатор 24342.69.116 с обща дължина 301,40 м, от които 156 м в ПИ с идентификатор 24342.68.283 (за селскостопански, горски, ведомствен път, общинска собственост), а останалата дължина е в собствени имоти; нов водопровод, от съществуващ в ПИ с идентификатор 24342.68.4 с обща дължина 100,20 м, от които 4 м в ПИ с идентификатор 24342.68.283 (за селскостопански, горски, ведомствен път, общинска собственост), а останалата дължина е в собствени имоти; нов ел. провод от съществуващ в ПИ с идентификатор 24342.68.4 с обща дължина 100,20 м, от които 4 м в ПИ с идентификатор 24342.68.283 (за селскостопански, горски, ведомствен път, общинска собственост), а останалата дължина е в собствени имоти; нов топлопровод от съществуващ в ПИ с идентификатор 24342.68.4 с обща дължина 100,20 м, от които 4 м в ПИ с идентификатор 24342.68.283 (за селскостопански, горски, ведомствен път, общинска собственост), а останалата дължина е в собствени имоти; нов провод към инсталация, работеща чрез индиректно използване на биомаса от растителни и животински субстанции (в проект), в ПИ с идентификатор 24342.69.8 с обща дължина 186,70 м, от които 136,20 м в ПИ с идентификатор 24342.68.283 (за селскостопански, горски, ведомствен път, общинска собственост), а останалата дължина е в собствени имоти. Предвиден е сервитут с обща площ 634,40 кв. м в ПИ 24342.68.283 съгласно Наредба № 16 от 2003 г. за сервитутите на енергийните обекти. Решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Община Мъглиж до Административния съд – Стара Загора. 1558

4. – Община гр. Мъглиж, област Стара Загора, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 70 от 5.02.2024 г. на Общинския съвет – гр. Мъглиж, е одобрен ПУП – ПП (парцеларен план) на трасе на електрозахранване до ПИ с идентификатор 73420.4.14 в землището на с. Тулово, община Мъглиж, област Стара Загора. Трасето на новопроектираната електропроводна линия започва от нов ЖРС № 106 подстанция „Дъбово“, преминава през ПИ с идентификатор 73420.16.278 (НТП – за селскостопански, горски, ведомствен път) и достига до ПИ с идентификатор 73420.4.14, собственост на възложителя. Общата дължина на трасето (през ПИ с идентификатор 73420.16.278) е 80 м. Общата площ на сервитута е 168 кв. м. Решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Община Мъглиж до Административния съд – Стара Загора. 1604

7. – Община Павликени на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 63 от 25.01.2024 г. на Общинския съвет – Павликени, е одобрен проект за частично изменение на ПУП – парцеларен план за прокарване на кабел 20 kW от новопроектирана ФВЕЦ с мощност 440 kW в УПИ XXI на кв. 28 по ПУП на гр. Павликени до ТП „Прходна кула хлебозавод Павликени“ и план-схема по чл. 108 от ЗУТ, с възложител „Грети Транс 2008“ – ЕООД, със седалище и адрес на управление: гр. Павликени, ул. Христо Ботев № 76А, ЕИК 205408876.
1596

7. – Община „Родопи“, област Пловдив, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 51, прието с протокол № 01 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив, е одобрен проект на подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „Нова кабелна линия 1 kV за външно ел. хранване на „Жилищна сграда“ в ПИ с ид. 03304.9.151 по КК, местност Арманица, землище с. Белащица, община „Родопи“. Проектното трасе преминава през поземлени имоти с идентификатори 03304.9.156 и 03304.9.84 по кадастралната карта на с. Белащица, община „Родопи“. Дължината на трасето е 109,42 м съгласно приложените ПУП – парцеларен план, регистър на засегнатите имоти и обяснителна записка, изработени от лицензиран проектант. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ пред Административния съд – Пловдив, чрез Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив.
1580

27. – Община „Родопи“, област Пловдив, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 46, прието с протокол № 01 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив, е одобрен проект на подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „Нова кабелна линия 1 kV за външно ел. хранване на „двуетажни сгради – къща 1 и къща 2“ в ПИ с ид. 47295.71.181 по КК, местност Чонето, землище с. Марково, община „Родопи“. Проектното трасе преминава през поземлени имоти с идентификатори 47295.111.207, 47295.71.101 и 47295.71.182 по кадастралната карта на с. Марково, община „Родопи“. Дължината на трасето е 29,57 м съгласно приложените ПУП – парцеларен план, регистър на засегнатите имоти и обяснителна записка, изработени от лицензиран проектант. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ пред Административния съд – Пловдив, чрез Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив.
1581

40. – Община „Родопи“, област Пловдив, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 48, прието с протокол № 01 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив, е одобрен проект на подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „Транспортен достъп за ПИ с ид. 47295.43.287, местност Захарицево от кадастралната карта на с. Марково, община „Родопи“ – област Пловдив, през част от поземлен имот с идентификатор 47295.43.1080 – за селскостопански, горски, ве-

домствен път, собственост на Община „Родопи“, като засегнатата част от имота е 129 кв. м, за процедура по промяна на предназначението му от полски път в път с трайна настилка, съгласно приложения регистър на засегнатите имоти към ПУП – парцеларен план и обяснителна записка, изготвени от лицензиран проектант. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ пред Административния съд – Пловдив, чрез Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив.
1577

41. – Община „Родопи“, област Пловдив, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 49, прието с протокол № 01 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив, е одобрен проект на подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „Транспортен достъп за ПИ с ид. 35095.2.39, местност Орешака от кадастралната карта на с. Кадиево, община „Родопи“ – област Пловдив, през част от поземлен имот с идентификатор 35095.2.25 – за селскостопански, горски, ведомствен път, собственост на Община „Родопи“, като засегнатата част от имота е 387 кв. м, за процедура по промяна на предназначението му от полски път в път с трайна настилка, съгласно приложения регистър на засегнатите имоти към ПУП – парцеларен план и обяснителна записка, изготвени от лицензиран проектант. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ пред Административния съд – Пловдив, чрез Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив.
1578

97. – Община „Родопи“, област Пловдив, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 45, прието с протокол № 01 от 26.01.2024 г. на Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив, е одобрен проект на подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „ВКП от нов ЖБ стълб в оста на ВЛ 20 kV „Бяла черква“, КЛ 20 kV, БКТП 1x800 kVA/20/0,4 kV, кабели 1 kV и ЕТ за външно ел. хранване на „жилищни сгради 1, 2, 3 и 4 с гаражи, сондаж и плътна ограда“, намиращи се в УПИ 43.232 – жил. строителство (ПИ с ид. 47295.43.696 по КК) и „две жилищни сгради с гаражи, сондаж и плътна ограда“ в УПИ 43.1730 – жил. строителство (ПИ с ид. 47295.43.1730 по КК), местност Захарицево, землище с. Марково, община „Родопи“. Проектното трасе засяга поземлени имоти с идентификатори 47295.44.320, 47295.43.1086, 47295.43.1425, 47295.43.696, 47295.43.697, 47295.43.1732 и 47295.65.9 по кадастралната карта на с. Марково, община „Родопи“. Дължината на трасето е 265,44 м съгласно приложените ПУП – парцеларен план, регистър на засегнатите имоти и обяснителна записка, изработени от лицензиран проектант. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ пред Административния съд – Пловдив, чрез Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив.
1579

98. – Община „Родопи“, област Пловдив, на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 47, прието с протокол № 01 от

26.01.2024 г. на Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив, е одобрен проект на подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „Нова кабелна линия 1 kV за външно ел. захранване на „работилница за промишлени стоки и жилищна сграда“ в ПИ с ид. 06077.40.613 по КК, землище с. Браниполе, община „Родопи“. Проектното трасе преминава през поземлени имоти с идентификатори 06077.40.312 и 06077.40.614 по кадастралната карта на с. Браниполе, община „Родопи“. Дължината на трасето е 111,76 м съгласно приложените ПУП – парцеларен план, регистър на засегнатите имоти и обяснителна записка, изработени от лицензиран проектант. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението подлежи на обжалване в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ пред Административния съд – Пловдив, чрез Общинския съвет „Родопи“ – област Пловдив.

1576

297. – Община „Родопи“, област Пловдив, на основание чл. 128, ал. 1 във връзка с ал. 2 от ЗУТ съобщава на заинтересуваните лица, че е внесен проект за подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) за обект: „Изграждане на трасе на тръбна оптична мрежа, предназначена за разполагане на ЕСМ на „ЦКК“ – ООД, на територията на община „Родопи“, в землищата на с. Ягодово и с. Крумово, с отклонение до землищната граница с община Куклен“. Общата дължина на трасето е 8159 м, от които 1324 м в землището на с. Ягодово и 6835 м в землището на с. Крумово, съгласно приложените ПУП – парцеларен план, регистър на засегнатите имоти и обяснителна записка, изработени от лицензиран проектант. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересуваните лица могат да се запознаят с предложението ПУП – ПП в сградата на Община „Родопи“ и да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация.

1575

4. – Община Полски Тръмбеш на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ обявява на заинтересуваните лица, че с Решение № 39 по протокол № 5 от 25.01.2024 г. на заседание на ОбС – гр. Полски Тръмбеш, е одобрен проект за ЧИ на подробен устройствен план – план за регулация и застрояване (ПУП – ПРЗ) с цел изменение на уличната регулация (о.т. 150 – о.т. 435) по съществуващата имотна граница на УПИ III-812 в кв. 59 по плана на гр. Полски Тръмбеш. Проектът е на разположение на заинтересуваните лица в отдел „Устройство на територията“ при Община Полски Тръмбеш, с адрес: гр. Полски Тръмбеш, ул. Черно море № 4, ет. 3, стая № 303. В 30-дневен срок от обнародването на обявлението в „Държавен вестник“ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта за подробен устройствен план до общинската администрация – Полски Тръмбеш.

1593

4а. – Община Полски Тръмбеш на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ обявява на заинтересуваните лица, че с Решение № 39 по протокол № 5 от 25.01.2024 г. на заседание на ОбС – гр. Полски

Тръмбеш, е одобрен проект за подробен устройствен план – план за регулация и застрояване на ПИ 57340.122.11 по КККР на с. Полски Сеновец. Проектът е на разположение на заинтересуваните лица в отдел „Устройство на територията“ при Община Полски Тръмбеш, с адрес: гр. Полски Тръмбеш, ул. Черно море № 4, ет. 3, стая № 303. В 30-дневен срок от обнародването на обявлението в „Държавен вестник“ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта за подробен устройствен план до общинската администрация – Полски Тръмбеш.

1594

4. – Община Русе на основание чл. 30 от ЗПСК обявява, че през февруари 2024 г. е извършена продажба на сграда с идентификатор 63427.5.487.27 по кадастралната карта и кадастралните регистри на гр. Русе със застроена площ 55 кв. м, с предназначение: сграда за търговия, брой етажи: 1, с адрес: гр. Русе, кв. Родина 2, ул. Димчо Дебелянов, предмет на акт № 10795/10.04.2023 г. за частна общинска собственост, разположена в поземлен имот с идентификатор 63427.5.487. Продадена е по реда на чл. 32, ал. 3, т. 1 от ЗПСК на „Европак Рециклинг“ – ЕООД, с достигната цена 93 760 лв., платени на 2.02.2024 г.

1595

71. – Община Самоков на основание чл. 21, ал. 1, т. 11 от ЗМСМА и чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 67 на заседание на Общинския съвет – Самоков, протокол № 4 от 21.12.2023 г. е одобрен подробен устройствен план – изменение на плана за регулация и застрояване на кв. 175а по плана на гр. Самоков – създаване на нови УПИ XXI за ПИ № 65231.913.38 и нов идентификатор № 65231.911.510, УПИ XXII за ПИ № 65231.913.37 и УПИ XXIII за ПИ № 65231.913.36 по съществуващи имотни граници и изменение на плана за регулация и застрояване на УПИ IX, ПИ № 65231.911.127 (нов идентификатор № 65231.911.508) и УПИ X, ПИ № 65231.911.126 (нов идентификатор № 65231.911.506) в кв. 156 по плана на гр. Самоков, като се създава „Жилищна устройствена зона с малка височина и плътност – ЖМ“ при следните устройствени показатели: плътност на застрояване – до 40 %, коефициент на интензивност – до 1,2, минимална озеленена площ – 50 %, височина на застрояване – до 3 ет. (до 10 м), и се променя профилът на задънена улица с о.т. 614-614а, като се създава нова о.т. 614а. Решението подлежи на обжалване съгласно чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез Общинския съвет – гр. Самоков, пред Административния съд – София област.

1559

118. – Община Смядово на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че с Решение № 60 по протокол № 2/15.02.2024 г. на Общинския съвет – Смядово, е одобрен „Подробен устройствен план – парцеларен план (ПУП – ПП) и специализирана план-схема (СПС) за нов кабел 20 kV Кълново и нов БКТП 20/0,4 kV 1x630 kVA за присъединяване на фотоволтаична електрическа централа с номинална изходна мощност 590 kW, разположена върху покриви на съществуващи сгради с местонахождение ПИ 67708.306.572 по плана на гр. Смядово, община Смядово, област

Шумен“. Трасето преминава през ПИ с идентификатори 67708.87.48, 67708.86.638 и 67708.86.1 (извън регулационните граници) и ПИ с идентификатори 67708.306.571 и 67708.306.572 (в урбанизираната територия) по кадастралната карта на гр. Смядово, община Смядово, област Шумен. На основание чл. 215, ал. 1 и 4 от ЗУТ решението може да бъде обжалвано по законосъобразност в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“ чрез общината пред Административния съд – Шумен. 1582

56. – Община гр. Трън на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересуваните лица, че с Решение № 27 от 14.12.2023 г. на Общинския съвет – гр. Трън, е одобрено изменение на подробен устройствен план на гр. Трън, община Трън, с който се изменя уличната регулация между ос. т. 206 и 208, при което се обособява нов УПИ V-40 – „за търговска дейност“, кв. 9. Променя се северната граница на УПИ IV-72, като се поставя по кадастралната граница на ПИ с ид. 73273.522.1 от КККР на гр. Трън. Новообразуван УПИ V-40 – „за търговска дейност“, кв. 9, е с площ 96 кв. м и новообразуван УПИ IV-72, кв. 9, е с площ 587 кв. м. Решението подлежи на обжалване по реда на чл. 215 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“. 1609

56а. – Община гр. Трън на основание чл. 129, ал. 1 от ЗУТ съобщава на заинтересуваните лица, че с Решение № 9 от 7.02.2024 г. на Общинския съвет – гр. Трън, е одобрен проект за нова улица в терен за озеленяване с начало от улица при ос. т. 92 – 93 и с нови ос. т. 92а – 92б – 92в – 92г в кв. 48 по ПУП на гр. Трън. Новопроектираната улица е с минимална ширина 4,5 м и е с обособена пешеходна площ и пространство за обществено-обслужващи мероприятия. Решението подлежи на обжалване по реда на чл. 215 от ЗУТ в 30-дневен срок от обнародването в „Държавен вестник“. 1610

62. – Община Ямбол на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ обявява, че във връзка с издадена Заповед № ДС-04-00027 от 11.12.2023 г. на областния управител на област Ямбол за разрешение изработването на подробен устройствен план (ПУП) – парцеларен план за обект на техническата инфраструктура, разположен на територията на две общини – Ямбол и „Тунджа“, е изработен проект на ПУП – парцеларен план за обект: „Оптичен кабел от гр. Ямбол до с. Стара река, община „Тунджа“, област Ямбол (Go-Gonet)“, в землищата на гр. Ямбол и с. Стара река, община „Тунджа“, област Ямбол. Трасето на обекта на територията на община Ямбол преминава през поземлени имоти с идентификатори 87374.32.201, 87374.32.202, 87374.31.200, 87374.31.199, 87374.31.876, 87374.30.186, 87374.30.196 и 87374.30.249 по КККР на гр. Ямбол. Проектът за ПУП – парцеларен план е изложен за разглеждане в Община Ямбол, стая 305. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта в частта му на територията на община Ямбол до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването на обявлението в „Държавен вестник“. 1561

94. – Община Ямбол на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за подробен устройствен план (ПУП) – парцеларен план (ПП) за трасе на транспортен достъп до поземлен имот с идентификатор 87374.34.977 по кадастралната карта на гр. Ямбол, м. Табите. Трасето на транспортния достъп започва от поземлен имот с идентификатор 87374.34.240 – публична държавна собственост, с начин на трайно ползване – път от РПМ, преминава през поземлен имот с идентификатор 87374.34.956 – общинска публична собственост, с начин на трайно ползване – за селскостопански, горски, ведомствен път, и достига до поземлен имот с идентификатор 87374.34.977. Проектът за ПУП – парцеларен план е изложен за разглеждане в Община Ямбол, стая № 308. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общинската администрация в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“. 1572

3. – Община с. Самуил, област Разград, на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за ПУП – парцеларен план на техническата инфраструктура за външно електрозахранване на електрически кабел средно напрежение от трафопост 20/0,4 kV за фотоволтаична електроцентрала 660 kW в имот 30630.40.53 до електропровод „Ножарово“ 20 kV в землището на с. Здравец, община Самуил. Трасето на кабела започва от стълб на ЕП 20 kV „Ножарово“, преминава в изкоп през ПИ 30630.35.35 – полски път, публична общинска собственост, с дължина 193 м и сервитут 762 кв. м, пресича чрез хоризонтален сондаж местен асфалтов път – ПИ 30630.40.56, и достига до ПИ 30630.40.53. Проектът е изложен за разглеждане в сградата на общинската администрация, стая № 106. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ заинтересуваните лица могат да направят писмени възражения, предложения и искания по проекта до общината в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“. 1602

2. – Община с. Черноочене, област Кърджали, на основание чл. 128, ал. 1 от ЗУТ съобщава, че е изработен проект за подробен устройствен план – парцеларен план – план-схема за обект: „Външно кабелно електрозахранване на нова жилищна сграда с търговски партер в ПИ 35047.8.438 и нова жилищна сграда с ресторант в ПИ 35047.8.439, от БКТП „Черноочене“ в ПИ 35047.801.9, преминавайки през ПИ с идентификатор 35047.801.8, ПИ 35047.801.17, ПИ 51994.802.446, ПИ 51994.802.447 и ПИ 51994.802.448, до нови електромерни табла на фасадите на сградите“. На основание чл. 128, ал. 5 от ЗУТ в едномесечен срок от обнародването в „Държавен вестник“ заинтересуваните лица могат да се запознаят с проекта за ПУП – парцеларен план и да направят писмени възражения, предложения и искания по него до общинската администрация. 1560

Административният съд – Пловдив, първо отделение, XVIII състав, на основание чл. 181, ал. 1 и 2 във връзка с чл. 188 от АПК съобщава, че е постъпило оспорване от Пенка Георгиева Златанска на чл. 18, ал. 2, т. 1 и ал. 5 от глава втора, Местни такси, раздел I, Такси за битови

отпадъци от Наредбата за определянето и администрирането на местните такси и цени на услуги на територията на община Калояново, за което е образувано адм. д. № 194/2024 г. по описа на Административния съд – Пловдив, насрочено за 3.04.2024 г. от 14 ч.

1703

Административният съд – Пловдив, адм.д. № 2518 по описа на съда за 2023 г., на основание чл. 218, ал. 1 от ЗУТ съобщава постъпило оспорване от „Транс Елгол България“ – ООД – Пловдив, чрез адв. Иванов, срещу Решение № 176, взето с протокол № 11 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Пловдив, по силата на което е одобрен проект за изменение на ПУП – ПР за ЦГЧ, гр. Пловдив, заедно с план-схеми и Правила и нормативи за прилагане на ПУП – ПР за Централна градска част, гр. Пловдив, и план-схеми „Зелена система“, „Недвижими културни ценности“, „Територии за археологическо проучване“, „Монументални и художествени елементи“, „Водоснабдителни мрежи и съоръжения“, „Електроснабдителни мрежи и съоръжения“, „Електронноснабдителни мрежи и съоръжения“, „Топлоснабдителни мрежи“, „Газоснабдителни мрежи“ и Правила и нормативи за прилагане на плана и Решение № 225, взето с протокол № 13 от 26.07.2023 г. на Общинския съвет – Пловдив, с което се изменя и допълва Решение № 176, взето с протокол № 11 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Пловдив, в частта по отношение на предвижданията на собствения имот на жалбоподателя с идентификатор КИ 56784.522.770 по КК и КР на гр. Пловдив, за който е отреден УПИ V-770 – административна сграда, кв. 170 – нов (308 – стар) по регулационния план на Централна градска част на гр. Пловдив, и построените в него сгради. В едномесечен срок от деня на обнародване на обявлението в „Държавен вестник“ заинтересованите лица могат да бъдат конституирани като ответници в съдебното производство чрез подаване на заявление до Административния съд – Пловдив, по номера на адм. дело, което следва да съдържа: 1. трите имена и адреса, телефон, факс и електронен адрес, ако има такъв – за българските граждани; 2. трите имена и личния номер за чужденец и адреса, заявен в съответната администрация, телефон, факс и електронен адрес, ако има такъв; 3. фирмата на търговеца или наименованието на юридическото лице, изписани и на български език, седалището и последния посочен в съответния регистър адрес на управление и електронния му адрес; 4. номер на делото; 5. акта, който се оспорва, и органа, който го е издал; 6. изявление, че заинтересуваното лице желае да бъде конституирано в производството като ответник; 7. подпис на заявителя. Към заявлението по ал. 4 се прилагат писмени доказателства, удостоверяващи качеството на заинтересувано лице на заявителя. Със заявлението по ал. 4 е недопустимо да се правят искания за отмяна на индивидуалния административен акт, както и за присъединяване към подадени жалби в законоустановения срок. Делото е насрочено за 16.04.2024 г. – 10,30 ч.

1566

Административният съд – Пловдив, първо отделение, трети състав, съобщава, че е образувано адм. д. № 2521 по описа на съда за 2023 г., по жалба на Иван Андреев Тошков, Елена Ан-

дреева Тошкова и Антония Петрова Тошкова за отмяната като незаконосъобразно на Решение № 176, взето с протокол № 11 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Пловдив, с което се одобрява проект за изменение на ПУП – ПР за Централна градска част, гр. Пловдив, заедно с план-схеми и Правила и нормативи за прилагане на ПУП – ПР за Централна градска част, гр. Пловдив, и план-схеми „Зелена система“, „Недвижими културни ценности“, „Територии за археологическо проучване“, „Монументални и художествени елементи“, „Водоснабдителни мрежи и съоръжения“, „Канализационни мрежи и съоръжения“, „Електроснабдителни мрежи и съоръжения“, „Електронноснабдителни мрежи и съоръжения“, „Топлоснабдителни мрежи“, „Газоснабдителни мрежи“ и Правила и нормативи за прилагане на ПУП – ПР на ЦГЧ, Пловдив, при граници: от север: бул. Марица (от бул. Руски до бул. Цар Борис III Обединител; от запад: бул. Руски (от бул. Марица на юг), ул. Велико Търново, бул. Васил Априлов, ул. Д-р Н. Ковачев, ул. Кавала до бул. Христо Ботев; от юг: бул. Христо Ботев (от ул. Кавала до бул. Цар Борис III Обединител до бул. Руски); от изток: бул. Цар Борис III Обединител от кръстовището с бул. Христо Ботев, ул. Д-р Георги Вълкович, ул. Отец Паисий, площад Джумая, ул. Железарска, ул. Константин Стоилов, бул. Цар Борис III Обединител до бул. Марица и Решение № 225, взето с протокол № 13 от 26.07.2023 г. на Общинския съвет – Пловдив, с което се изменя и допълва Решение № 176, взето с протокол № 11 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Пловдив, така: 1.2. Допълва т. 1, изречение първо от Решение № 176, взето с Протокол № 11 от 29.06.2023 г. на Общинския съвет – Пловдив, като същата придобива следната редакция: „1. Общинският съвет – Пловдив, одобрява проект за изменение на ПУП – ПР за ЦГЧ – гр. Пловдив, и план-схеми: „Зелена система“, „Недвижими културни ценности“, „Територии за археологическо проучване“, „Монументални и художествени елементи“, „Водоснабдителни мрежи и съоръжения“, „Канализационни мрежи и съоръжения“, „Електроснабдителни мрежи и съоръжения“, „Топлоснабдителни мрежи“, „Газоснабдителни мрежи“, Правила и нормативи за прилагане на ПУП – ПР на ЦГЧ, гр. Пловдив, и план-схема „Комуникационно-транспортна“ в частта, засягаща ПИ 56784.521.1031 по КККР на гр. Пловдив, област Пловдив.“ Делото е със страни: жалбоподатели: Иван Андреев Тошков, Елена Андреева Тошкова, Антония Петрова Тошкова, и ответник: Общински съвет – Пловдив. Заинтересованите лица могат да се конституират като ответници по делото в едномесечен срок от обнародване на обявлението в „Държавен вестник“ чрез заявление, което съдържа: 1. трите имена и адреса, телефон, факс и електронен адрес, ако има такъв – за българските граждани; 2. трите имена и личния номер за чужденец и адреса, заявен в съответната администрация, телефон, факс и електронен адрес, ако има такъв; 3. фирмата на търговеца или наименованието на юридическото лице, изписани и на български език, седалището и последния посочен в съответния регистър адрес на управление и електронния му адрес; 4. номер на делото; 5. акта, който се оспорва, и органа, който го е издал; 6. изявление, че заинтересуваното лице желае да бъде конституирано в произ-

водството като ответник; 7. подпис на заявителя. Към заявлението следва да се приложат писмени доказателства, удостоверяващи качеството на заинтересовано лице на заявителя. Административно дело № 2521/2023 г. е насрочено в открито съдебно заседание на 11.04.2024 г. от 14 ч.

1574

Административният съд – Хасково, на основание чл. 188 във връзка с чл. 181 от Административнопроцесуалния кодекс съобщава, че по постъпила жалба срещу чл. 18 от Наредба № 24 за реда и условията за извършване на строителни и монтажни работи, свързани с разкопаване на територията на община Димитровград, е образувано адм. д. № 71/2024 г. по описа на Административния съд – Хасково, насрочено за 6.03.2024 г. от 10,30 ч.

1614

Районният съд – Благоевград, съобщава на Константинос Пириллис (CONSTANTINOS PIRILLIS), гражданин на Република Кипър, роден на 7.05.1962 г., с неизвестен адрес в чужбина, да се яви в съда като ответник по гр. д. № 2906/2023 г., заведено от Елена Розенова Ефимова с правно основание чл. 127а, ал. 2 от СК във връзка с чл. 76, т. 9 от ЗБЛД за получаване на съобщение по реда на чл. 131 ГПК ведно с препис от исквата молба и приложенията към нея в двуседмичен срок от обнародване на обявлението в „Държавен вестник“. Ако въпреки обнародването ответникът не се яви в съда за получаване на съдебните книжа, съдът ще му назначи особен представител.

1704

Районният съд – Дупница, I състав, ГО, призовава Иван Цветанов Флоров с последен адрес с. Липница, ул. Горан Буджански № 10, община Мизия, област Враца, сега с неизвестен адрес, да се яви в съда на 23.04.2024 г. в 9,30 ч. за участие в открито съдебно заседание като ответник по гр. д. № 20231510101175/2023 г., заведено от Янка Василева Пеянска с правно основание чл. 127, ал. 2 във връзка с чл. 59, 142, 143 и 149 СК. Ответникът да посочи съдебен адрес, в противен случай делото ще се гледа при условията на чл. 48, ал. 2 ГПК.

1628

Хасковският районен съд уведомява Саруар Алам, роден на 10.01.1985 г., гражданин на Бангладеш, ответник по гр. д. № 56/2024 г. по описа на Районния съд – Хасково, с правно основание чл. 49, ал. 1 от СК, да се яви в съда в двуседмичен срок от датата на обнародване в „Държавен вестник“ за получаване на съобщението с приложените книжа. Ако не се яви, за да получи съобщението с книжата в указания срок, те ще се приложат към делото и ще се считат за редовно връчени. Ответникът да посочи съдебен адрес, в противен случай делото ще се гледа при условията на чл. 48 от ГПК.

1636

Районният съд – Шумен, V съдебен състав, призовава Хакан Дурсун, роден на 16.08.1972 г., гражданин на Република Турция, с неизвестен адрес в чужбина, като ответник по гр. д. № 256/2024 г., по описа на Районния съд – Шумен, V съдебен състав, да се яви в двуседмичен срок считано от датата на обнародване в „Държавен вестник“ в съда за получаване на съобщението по чл. 131 от ГПК ведно с преписи от исквата молба и приложенията към нея, подадена от Ергюл

Баярова Шефкиева, както и да посочи съдебен адрес за призоваване и връчване на съобщения. При неявяване в посочения срок книжата ще се смятат за редовно връчени и на ответника ще бъде назначен особен представител по реда на чл. 48, ал. 2 от ГПК.

1735

Ямболският районен съд, гражданско отделение, уведомява Давид Тун, роден на 2.04.1982 г., гражданин на Германия, с неизвестен адрес и без регистриран постоянен и настоящ адрес в Република България, че е ответник по гр. д. № 482/2024 г. на основание чл. 49 и сл. от Семейния кодекс, заведено от Диляна Костадинова Тун от Република България, гр. Ямбол, к-с „Хале“, бл. 4, вх. Е, ап. 2, като му указва, че в 2-седмичен срок от обнародването в „Държавен вестник“ следва да се яви в деловодството на ЯРС за връчване на книжата по делото по чл. 131 от ГПК. Ответникът да посочи съдебен адрес в противен случай делото ще се гледа при условията на чл. 48 от ГПК.

1635

ПОКАНИ И СЪОБЩЕНИЯ

1. – Управителният съвет на сдружение „Асоциация на родители на деца с епилепсия“ – София, на основание чл. 26 от ЗЮЛНЦ и свое решение свиква общо събрание на 20.04.2024 г. (събота) от 10 ч. в Дневен център за деца и лица с епилепсия в София, бул. Сливница № 212Е, при следния дневен ред: 1. отчет за дейността на АРДЕ за 2023 г.; 2. финансов отчет за 2023 г.; 3. определяне на размера на субсидията за следващата 2025 г.; 4. разни.

1616

27. – Управителният съвет на Българския антарктически институт, София, на основание чл. 26 от ЗЮЛНЦ и устава на института свиква редовно общо събрание на членовете на 22.04.2024 г. (понеделник) от 17,30 ч. в офиса на Националния център за полярни изследвания – ректората на Софийския университет „Св. Климент Охридски“ (северно крило, ет. 5), при следния дневен ред: 1. приемане на годишния отчет; 2. приемане на финансовия отчет; 3. приемане на плана и бюджета на сдружението за следващата година; 4. разни.

1668

1. – Управителният съвет на Национален съюз „Безопасност и охрана“, София, на основание чл. 26 и 27 от ЗЮЛНЦ и с решение на УС от 22.02.2024 г. свиква общо събрание на членовете на 24.04.2024 г. в 17 ч. в София, бул. Джеймс Баучър № 76, в зала „София“ на Българския Червен кръст при следния дневен ред: 1. отчет за дейността на Национален съюз „Безопасност и охрана“ за 2023 г.; 2. отчет за финансовата дейност на НСБО за 2023 г. 3. приемане на план за дейността на УС на НСБО през 2024 г. При липса на кворум събранието се отлага с един час по-късно и се провежда на същото място и при същия дневен ред, колкото и членове да се явят.

1696

1. – Управителният съвет на сдружение „Асоциация за икономическо развитие на търговско, стопанските и индустриални предприятия – Асоциация НЕСТ“, София, на основание чл. 26 от ЗЮЛНЦ свиква общо събрание на членовете на

сдружението на 30.04.2024 г. от 14 ч. в София, ул. Веслец № 40, при следния дневен ред: 1. отчет за дейността на сдружението; 2. промяна на устава на сдружението; 3. избор на управителен съвет; 4. разни. При липса на кворум на основание чл. 27 от ЗЮЛНЦ общото събрание ще се проведе същия ден, на същото място и при същия дневен ред от 15 ч.

1697

1. – Управителният съвет на Международната академия по българознание, иновации и култура (МАБИК), София, на основание чл. 26 от ЗЮЛНЦ и чл. 12 от устава на МАБИК свиква общо отчетно-изборно събрание на сдружението на 10.05.2024 г. от 9,30 ч. в залата на ФНСС, София, бул. Христо Ботев № 71, ет. 2, при следния дневен ред: 1. приемане на нови членове; 2. отчет за дейността на МАБИК за периода 12.2019 – 04.2024 г.; 3. приемане на ГФО за 2023 г.; 4. избор на нови ръководни органи; 5. разни. При липса на кворум събранието ще се проведе един час по-късно на същото място при същия дневен ред. Писмените материали по дневния ред са на разположение в офиса на сдружението – София, бул. Христо Ботев № 71.

1643

87. – Управителният съвет на сдружение с нестопанска цел „Филмаутор“, София, на основание чл. 26 от ЗЮЛНЦ свиква редовно годишно общо събрание на членовете на сдружението на 30.05.2024 г. от 9 ч. във Филмотечно кино „Одеон“ – София, бул. Патриарх Евтимий № 1, при следния дневен ред: 1. изслушване и приемане на отчета на управителния съвет за дейността на сдружението през 2023 г.; 2. изслушване и приемане на доклада на надзорния съвет на сдружението за 2023 г.; 3. приемане на бюджет на сдружението за 2024 г.; 4. приемане на изменения и допълнения в Правилника за организацията и дейността на сдружение „Филмаутор“; 5. приемане на изменения и допълнения към Правилата за разпределение на събраните от „Филмаутор“ възнаграждения за отстъпени за управление на сдружението авторски и продуцентски права; 6. избор на управителен съвет; 7. избор на надзорен съвет; 8. избор на регистриран одитор. При липса на кворум общото събрание ще се проведе същия ден в 10 ч., на същото място и при същия дневен ред.

1706

1. – Управителният съвет на сдружение с нестопанска цел за общественополезна дейност „Зелена Стара планина“ – Етрополе, на основание чл. 26 от ЗЮЛНЦ кани всички свои членове на общо събрание на 10.05.2024 г. от 11 ч. в Етрополе, хотел „Еверест“, малка зала, при следния дневен ред: 1. отчет на управителния съвет за дейността на сдружението за изтеклата година; 2. освобождаване и избиране на членове на управителния съвет; 3. приемане и изключване на членове на

сдружението; 4. изменение на устава на сдружението – общото събрание приема предложение за изменение на устава на сдружението; 5. разни. При липса на кворум на основание чл. 27 от ЗЮЛНЦ и чл. 26 от устава събранието ще се проведе от 12 ч., при същия дневен ред и на същото място.

1723

1. – Управителният съвет на сдружение „Спортен клуб „Спартак – 2006“, Елхово, на основание чл. 26 от ЗЮЛНЦ свиква общо събрание на 4.05.2024 г. в 10 ч. в седалището на сдружението в гр. Елхово, ул. Морава № 1, при следния дневен ред: 1. приемане отчета за дейността на управителния съвет; 2. изслушване и приемане на годишния доклад за дейността и финансовия отчет на сдружението за 2023 г.; 3. освобождаване на членовете на управителния съвет на сдружението и избор на нов управителен съвет; 4. вземане на решение за прекратяване на сдружение „Спортен клуб „Спартак – 2006“; 5. вземане на решение за извършване на ликвидация; 6. определяне срок за извършване на ликвидацията; 7. избиране на ликвидатор. При липса на кворум събранието се отлага с един час по-късно – в 11 ч., при същия дневен ред и ще се проведе, колкото и членове да се явят.

1708

1. – Управителният съвет на „Сдружение с нестопанска цел към Професионална гимназия по електротехника и електроника – Пловдив“ на основание чл. 26, ал. 1 от ЗЮЛНЦ и чл. 15, ал. 3 от устава, както и в изпълнение на решение на УС от 24.01.2024 г., свиква общо събрание на 29.04.2024 г. от 18 ч. в сградата на Професионална гимназия по електротехника и електроника – Пловдив, при следния дневен ред: 1. вземане на решение за прекратяване дейността на „Сдружение с нестопанска цел към Професионална гимназия по електротехника и електроника – Пловдив“ и започване процедура по ликвидация; 2. определяне срока на ликвидация; 3. избор на ликвидатор. Поканват се членовете на „Сдружение с нестопанска цел към Професионална гимназия по електротехника и електроника – Пловдив“ да присъстват на така насроченото заседание. При липса на кворум събранието се отлага за 19 ч. същия ден, на същото място и при същия дневен ред и ще се проведе, колкото и членове да се явят.

1619

Поправка. „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда“ – ЕАД – София, прави поправка в обнародвания конкурс за заемане на академична длъжност главен асистент (ДВ, бр. 17 от 2024 г., обявление № 1507, стр. 234): думите „научна специалност „Вътрешни болести“ да се четат „научна специалност „Спешна медицина“.

1754

Адрес на редакцията: 1169 София, пл. Народно събрание № 2, тел. 02 939-35-17

e-mail: dv_official@parliament.bg, dv_unofficial@parliament.bg

Електронна страница на „Държавен вестник“: <http://dv.parliament.bg>

IBAN номерът на банковата сметка на „Държавен вестник“ е:

BG10BNBG96613100170401, BIC на БНБ – BNBGBGSD

Печат: „Алианс Принт“ – ЕООД, София 1592, ул. Илия Бешков № 3

ДЪРЖАВЕН ВЕСТНИК

ISSN 0205 – 0900