

**ИНСТРУКЦИЯ КЪМ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА (ПРУ), ОТНОСНО  
ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ПО ЧЛ. 194, АЛ. 3 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ  
В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА (ЗЛПХМ)**

Съгласно изискванията на чл. 194, ал. 3 от ЗЛПХМ (обн., ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г. и последващи изменения), Притежателят на разрешение за употреба (ПРУ) преди да разпространи информация, свързана с проследяване на безопасността на даден лекарствен продукт, разрешен за употреба на територията на Република България, предварително я съгласува с Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ). За извършването на оценка на информацията се заплаща такса в размер, определена в Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина.

***I. Съгласуването на текста и разпространението на Пряко съобщение до медицинските специалисти (ПСМС)/Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) протича по следния ред:***

1. ПРУ внася в ИАЛ писмо за съгласуване на текста и разпространението на ПСМС. Писмото съдържа текст, изясняващ обстоятелствата и аргументите, които са довели до решение за разпространение на ПСМС и посочва електронен адрес за кореспонденция по процедурата .

2. Към писмото се прилагат:

- Предложението на ПРУ за текст на ПСМС, на български език на хартиен и електронен носител във формат MS Word и където е приложимо оригинал на английски език;
- Предложение за поименен списък на адресатите;
- Комуникационен план, включващ предложение за начин и срок на разпространение на ПСМС за България
- Документ за платена такса

3. ИАЛ издава съгласувателно писмо или писмо със забележки/ допълнения по:

- Текста на съобщението/превода
- Поименния списък на адресатите
- Начина и срока на разпространението на писмото.

4. В случай на направени забележки/допълнения от ИАЛ в хода на оценката, ПРУ предоставя допълнително в ИАЛ:

- Коригиран/допълнен текст на съобщението на български език
- Коригиран/допълнен списък на адресатите
- Коригирано/допълнено предложение за начина и срока за разпространение в България

5. ИАЛ издава съгласувателно писмо, когато направените забележки и допълнения са изпълнени.

6. След получаване на съгласувателно писмо от ИАЛ, ПРУ пристъпва към разпространение на ПСМС в съответствие със съгласувания комуникационен план.

7. ИАЛ публикува на интернет страницата си одобреното ПСМС едновременно или след датата на разпространение от ПРУ.

8. След приключване на разпространението на ПСМС, ПРУ информира чрез писмо ИАЛ за приключване на разпространението, както и за случаи на технически затруднения или други проблеми, свързани с разпространението, ако такива са възникнали.

**Забележки:**

В случай на кратки срокове (по-малко от 5 работни дни) за съгласуване от ИАЛ на ПСМС:

- След входиране на писмото в деловодството на ИАЛ, ПРУ изпраща на електронен адрес: [safetycommunications@bda.bg](mailto:safetycommunications@bda.bg) копие на вече входяните документи за оценка.
- Изисканите корекции и допълнения, се изпращат към ПРУ чрез електронна поща на посочения в придружителното писмо адрес за кореспонденция по процедурата, след съгласуване и документиране в деловодната система на ИАЛ.
- ПРУ входи в ИАЛ коригираните и допълнени материали като допълнение към първоначалната преписка.
- ИАЛ издава съгласователно писмо по процедурата.

**Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

- Всяко ПСМС за лекарствен продукт, който **не подлежи** на допълнително наблюдение е необходимо да съдържа в края си следния текст с призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции (НЛР):

**Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

**Данни за контакт с притежателя на разрешението за употреба/Представителя на ПРУ в България**

.....  
.....  
.....  
.....

**Данни за контакт с Изпълнителна агенция по лекарствата:**

**Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

**ул. Дамян Груев № 8**

**1303, гр. София**

**Р. България**

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg

[www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти](http://www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

- Всяко ПСМС за лекарствен продукт, който **подлежи** на допълнително наблюдение е необходимо да съдържа следните текстове:

В самото начало, непосредствено след заглавието на ПСМС:

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

В края на ПСМС:

**Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции:**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg 2

[www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти](http://www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

.....

.....

.....

.....

Спазвайки гореизброените изисквания за призив за съобщаване на нлр, ПРУ следва да отстрани пасажите с подобни текстове, които дублират призива.

***II. Съгласуването на съдържанието, формата и Плана за разпространени на Обучителни материали (ОМ), предназначени за медицински специалисти или пациенти протича по следния ред:***

1. Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) влиза в ИАЛ писмо за съгласуване на съдържанието и разпространението на ОМ. Писмото съдържа текст, изясняващ обстоятелствата и аргументите, които са довели до необходимостта от разпространение на ОМ (например изискване, вписано в плана за управление на риска) и посочва електронен адрес за кореспонденция при необходимост.

2. Към писмото се прилагат:

- Предложение за текст на ОМ, на български език на хартиен и електронен носител във формат MS Word и където е приложимо оригинал на английски език, изображения, видео клипове и всички други аспекти на ОМ.
- Последно одобрената Кратка характеристика на продукта заедно с информация относно предстоящото ѝ или вече осъществено публикуване на интернет-страницата на ЕМА.
- Предлагания от компанията комуникационен план, включващ таргетни групи получатели, срок и начин на разпространение
- Актуален план за управление на риска (с изключение на централизирано разрешени лекарствени продукти).
- В случаи на публикуване на специално предназначени уеб сайтове, декларация за консистентност на ОМ с цялостното съдържание на сайта.
- Документ за платена такса

3. ИАЛ издава съгласувателно писмо или прави забележки/допълнения

4. В случай на направени забележки/допълнения ПРУ предоставя в ИАЛ коригирания вариант на ОМ и комуникационния план, в срок съобразен с плана за разпространение на ОМ.

5. На базата на предоставения коригиран вариант на ОМ, ИАЛ издава съгласувателно писмо, след което ПРУ пристъпва към разпространение на ОМ.

6. След приключване на разпространението е необходимо ПРУ да влиза в ИАЛ ОМ във вида, в който е разпространен, непосредствено след първото разпространение, да информира ИАЛ за приключване на разпространението му, както и за случаи на технически затруднения или други проблеми, свързани с разпространението, ако

такива са възникнали в хода на разпространението, включително поетапно (ако е приложимо), както и за окончателното приключване).

**При промяна на вече одобрени ОМ:**

ПРУ входираща писмо за съгласуване от ИАЛ на промяна на ОМ. Писмото съдържа основанията за предлаганата промяна, декларация, че непроменените текстове са идентични с предходно одобрените от ИАЛ и посочва електронен адрес за кореспонденция по процедурата. Към писмото се прилагат следните документи:

- Текст на променените материали на хартиен и електронен носител  
Електронният вариант трябва да бъде предоставен в режим, удобен за проследяване на промените, например track changes на MS Word.
- Комуникационен план за разпространението на променените документи
- Последно одобрената Кратка характеристика на продукта заедно с информация относно предстоящото ѝ или вече осъществено публикуване на интернет-страницата на ЕМА
- Актуален план за управление на риска (с изключение на централизирано разрешени лекарствени продукти).
- Документ за платена такса

В случай на промяна единствено в данните за ПРУ/ данните за контакт с ПРУ не е необходимо входиране за съгласуване на промяна в ОМ и заплащане на такса. Задължение на ПРУ е да уведоми за такава промяна ИАЛ, включително относно комуникационния план в тези случаи и да входираща за информация в ИАЛ променените ОМ така както са разпространени.

Забележки:

1. Всеки ОМ, предназначен за медицинските специалисти (за лекарствен продукт, който не подлежи на допълнително наблюдение) е необходимо да съдържа следния текст с призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции (НЛР):

**Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на Притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

**Данни за контакт с Притежателя на разрешението за употреба/Представител на ПРУ в България.**

.....  
.....  
.....  
.....

**Контакт с Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg

[www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти](http://www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

2. Всеки ОМ, предназначен за пациенти (за лекарствен продукт, който не подлежи на допълнително наблюдение) е необходимо да съдържа следния призив за съобщаване на НЛР:

**Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Бихме искали да напомним, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

**Контакт с Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

[www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица](http://www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица)

3. Всеки ОМ, предназначен за медицинските специалисти за лекарствен продукт, който подлежи на допълнително наблюдение е необходимо да съдържа следните текстове:

В самото начало непосредствено след заглавието на ОМ:

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

В края на обучителния материал:

**Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

**Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg[www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти](http://www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

или

**Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ в България**

.....  
.....  
.....  
.....

4. Всеки ОМ, предназначен за пациенти за лекарствен продукт, който подлежи на допълнително наблюдение е необходимо да съдържа следните текстове:

В самото начало непосредствено след заглавието на ОМ:

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили.

В края на ОМ:

**Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

**Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на този лекарствен продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в: Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

**ул. Дамян Груев № 8**

**1303, гр. София**

**Р. България**

**тел.: +359 2 8903 417**

**факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg**

**www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица**

**Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.**

**Напомняме необходимостта от придържане към изискванията на ревизия 3 на GVP XVI относно предлаганите за одобрение мерки за свеждане на риска до минимум.**

#### **Съвместно разпространение на информация за безопасност**

Призоваваме Притежателите на разрешения за употреба, когато е възможно да се стремят към съвместно разпространение на ПСМС и Обучителни материали. GVP XVI rev. 3 призовава притежателите да се колаборират и да предлагат консистентни и максимално подобни във всяко отношение материали, за да не натоварват таргетния реципиент с еднаква информация и по този начин да понижат бдителността към материали, свързани с лекарствената безопасност. При разработване и разпространяване на общ за няколко притежателя обучителен материал/ ПСМС, текстовете в материала следва да носят наименованието на активното вещество и еднократно да бъдат изброени търговските имена на лекарствените продукти заедно с контакта на съответните представители на Притежателя на разрешението.

Препоръчваме постепенно, отначало за ново-разрешените лекарствени продукти и при първа възможност за останалите, преминаване към новите препоръчани термини в GVP XVI.

Предоставяме препоръчан от ИАЛ превод на променените наименования на допълнителните материали за свеждане на риска до минимум :

Guides for risk minimisation for healthcare professionals - Указания за свеждане на риска до минимум за медицински специалисти

Guides for risk minimisation for patients - Указания за свеждане на риска до минимум за пациенти

Healthcare professional checklist for risk minimisation - Контролен лист за свеждане на риска до минимум за медицински специалисти

Risk awareness dialogue form/aid - Диалогов формуляр/Помагало за разбиране на риска

Patient card - Карта на пациента

Patient diary for risk minimisation - Дневник на пациента за свеждане на риска до минимум