

ИНСТРУКЦИЯ
КЪМ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА (ПРУ),
ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ПО ЧЛ. 194 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 предостави на обществеността информация, свързана с проследяване на безопасността на даден лекарствен продукт, разрешен за употреба на територията на Република България, уведомява предварително и съгласува информацията 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 лекарствените продукти в хуманната медицина.**

I. Одобряването 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, чрез което иска становището на ИАЛ по текста и разпространението на ПСМС. Писмото съдържа текст, изясняващ обстоятелствата, които са довели до решение за разпространение на ПСМС.

2. Към писмото се прилагат:

- предложение 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 списък на адресатите
- начин и срок за разпространение
- документ за платена такса

3. ИАЛ издава положително становище или прави корекции/препоръки по:

- текста на съобщението/превода (в случай на централизирана процедура или хармонизирано в ЕС решение)
- списъка на адресатите
- начина и времето на разпространението на писмото.

4. В случай на направени корекции/препоръки, ПРУ предоставя допълнително в ИАЛ:

- окончателен текст на съобщението
- списък на адресатите
- план за разпространение

5. ИАЛ издава положително становище, когато направените препоръки са изпълнени.

6. След получаване на положително становище от ИАЛ, ПРУ пристъпва към разпространение на ПСМС.

7. 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:

1. В случай на кратки срокове за осъществяване на одобрението и разпространението на съобщението, ПРУ уведомява предварително ИАЛ за намерението си.

2. 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.

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

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

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

3. 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



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

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

II. Одобряването на текста и разпространението на Обучителен материал (ОМ), предназначени за медицински специалисти или пациенти/Educational Material протича по следния ред:

1. Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) внася в ИАЛ писмо, чрез което иска становището на ИАЛ по текста на ОМ. Писмото съдържа текст, изясняващ обстоятелствата, които са довели до решение за разпространение на ОМ (например изискване, вписано в плана за управление на риска, или в условията за разрешаване за употреба).

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
- предлаган от компанията срок за разпространение
- документ за платена такса

3. ИАЛ издава положително становище или прави корекции/препоръки по текста на материала.

4. В случай на направени корекции/препоръки, ПРУ предоставя в ИАЛ окончателния текст и материала, във вида в който ще се разпространява до медицинските специалисти и/или пациентите.

5. На базата на предоставения окончателен вариант на материала, ИАЛ издава положително становище, след което ПРУ пристъпва към разпространение на ОМ.

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

Забележки:

1. В случаите, в които ПРУ предоставя променени само част от текстовете във вече одобрен от ИАЛ ОМ, подаденият за одобрение текст трябва да съдържа всички корекции, направени при първоначалното одобрение.

2. 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.

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

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

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

3. 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).

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

4. 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

или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

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

5. 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.

Забележка:

Призивите са сложени за улеснение в рамка, но в ПСМС/ОМ не е задължително и не се очаква тези текстове да бъдат рамкирани. Големината и вида на шрифта може да се коригират спрямо материалите.