

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ
APPLICATION FORM

РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО
SUMMARY OF THE DOSSIER



АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ
ADMINISTRATIVE DATA

Това е формуляр на заявление за разрешаване за употреба на лекарствен продукт, което се подава в Изпълнителната агенция по лекарствата по национална процедура, процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура.

The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for human use submitted to the Bulgarian Drug Agency under either a national, mutual recognition or decentralised procedure.

За всяка лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем се попълва отделно заявление

Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required.

ДЕКЛАРАЦИЯ И ПОДПИС

DECLARATION and SIGNATURE

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт:

Product (invented) name:

На кирилица:

Cyrillic

На латиница:

Latin

Количество(а) на активното(ите) вещество(а) в дозова единица
(за определена маса или обем %):

Strength(s):

Лекарствена форма:

Pharmaceutical form:

Активно(и) вещество(а):

Active Substance(s):

Заявител:

Applicant:

Упълномощено от заявителя

лице за кореспонденция*:

Person authorised for communication*, on behalf of the Applicant:

Потвърждавам, че всички налични данни, които се отнасят до качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт са представени в досието.

Потвърждавам, че всички данни са представени както на хартиен, така и на електронен носител и че информацията на двата вида носители е идентична.

Потвърждавам, че са платени всички такси по Тарифата по чл. 21, ал. 2 от ЗЛПХМ**

It is hereby confirmed that all existing data which are relevant to the quality, safety and efficacy of the medicinal product have been supplied in the dossier, as appropriate.

It is hereby confirmed that all data have been supplied both as hard copy as well as on electronic medium and the information on all kinds of media is identical.

It is hereby confirmed that fees have been paid according to the national rules.

От името на заявителя

On behalf of the applicant

Подпис(и)

Signature(s)

ИМЕ*

NAME*

Длъжност/функция

Function

Населено място

Place

дата (гггг-мм-дд)

date (yyyy-mm-dd)

* Забележка: Пълномощното за кореспонденция и подписване от името на заявителя се представя в приложение 5.4

Note: please attach letter of authorisation for communication/signing on behalf of the applicant in annex 5.4

** Забележка: Документите за платени такси по Тарифа на таксите, които събира Изпълнителната агенция по лекарствата при осъществяване на дейностите по чл.21, ал. 2 от ЗЛПХМ се представят в приложение 5.1.

Note: if fees have been paid, attach proof of payment in Annex 5.1

Съдържание (Table of contents)

Декларация и подпис (Declaration and signature)

1. ВИД НА ЗАЯВЛЕНИЕТО (TYPE OF APPLICATION)

- 1.1 Заявлението е за (This application concerns)
- 1.2 Лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания (Orphan medicinal product designation)
- 1.3 Позовава се на Приложение I от Регламент (ЕО) № 1234/2008¹ (Referring to Annex I of Regulations (EC) № 1234/2008)
- 1.4 В съответствие с Директива 2001/83/ЕО² (According to Directive 2001/83/EC)
- 1.5 Разглеждане на това заявление се изисква и във връзка с чл. 10(1), чл. 10(5), чл. 22 и чл. 74(а) от Директива 2001/83/ЕО или чл. 14(7), чл. 14(8) и чл. 14(9) от Регламент (ЕО) №726/2004³ (Consideration of this application is also requested under the following Article 10(1), Article 10(5), Article 22 and Article 74(a) of Directive 2001/83/EC or Article 14(7), Article 14(8) and Article 14(9) of Regulation (EC) N° 726/2004)
- 1.6 Изисквания във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (“Педиатричен регламент”) (Requirements according to Regulation (EC) No 1901/2006 (“Paediatric Regulation”))

2. ДАННИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (MARKETING AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS)

- 2.1 Име(на) и АТС код (Name(s) and ATC code)
- 2.2 Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма; път на въвеждане; опаковка и количества в една опаковка (Strength, pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes)
- 2.3 Режим на отпускане, разпространение и промоция (Legal status)
- 2.4 Притежател на разрешението за употреба, лица за контакт, фирма (Marketing authorisation holder, Contact persons, Company)
- 2.5 Производители (Manufacturers)
- 2.6 Качествен и количествен състав (Qualitative and quantitative composition)

3. НАУЧНА КОНСУЛТАЦИЯ (SCIENTIFIC ADVICE)

4. ДРУГИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (OTHER MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS)

5. ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ (APPENDED DOCUMENTS)

¹ OJ L 334 12/12/2008, стр. 7 – 24

² Допълнено с Директива 2004/27/ЕО OJ L - 136, 30/04/2004, р. 34 – 57 и Директива 2004/24/ЕО OJ L – 136, 30/04/2004, стр. 85 – 90

³ OJ L 136 30/04/2004, стр. 1 – 33

ВИД НА ЗАЯВЛЕНИЕТО TYPE OF APPLICATION

Забележка: Съответните точки на този раздел се попълват, когато е необходимо.
Note: The following sections should be completed where appropriate.

1.1. ЗАЯВЛЕНИЕТО Е ЗА: THIS APPLICATION CONCERNS:

1.1.1. ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА (В съответствие с Регламент (ЕО) No 726/2004)
A CENTRALISED PROCEDURE (according to Regulation (EC) No 726/2004)

«Задължителен обхват» (Член 3(1))
«Mandatory scope» (Article 3(1))

Приложение (1) (Биотехнологичен лекарствен продукт)
Annex (1) (Biotech medicinal product)

Приложение (3) (Ново активно вещество за задължителни показания)
Annex (3) (New active substance for mandatory indications)

Приложение (4) (Лекарствен продукт предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания)
Annex (4) (Orphan designated medicinal product)

«Обхват по избор» (Член 3(2))
«Optional scope» (Article 3(2))

Член 3(2)(а) (Ново активно вещество)
Article 3(2)(a) (New active substance)

Член 3(2)(б) (Значимо нововъведение или в интерес на пациентите от Европейския Съюз (ЕС))
Article 3(2)(b) (Significant innovation or interest of patients at Community level)

«Генеричен на продукт, разрешен по централизирана процедура» (чл. 3(3))
«Generic of a Centrally Authorised Medicinal Product» (Article 3(3))

«Разрешение за употреба, включващо педиатрични показания» (Чл. 28 от Регламент (ЕО) № 1901/2006)
«Marketing Authorisation including paediatric indication» (Article 28 of Regulation (EC) No 1901/2006)

«Заявление по чл. 29» (Чл. 29 от Регламент (ЕО) № 1901/2006)
«Article 29 application» (Article 29 of Regulation (EC) No 1901/2006)

«Разрешение за употреба на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба (PUMA)» (Чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1901/2006)
«Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA)» (Article 31 of Regulation (EC) No 1901/2006)

Дата на приемане/потвърждаване от CHMP: (Date of acceptance/confirmation by CHMP)

(ГГГГ-ММ-ДД) (yyyy-mm-dd)

Докладчик:
(Член на CHMP)
Rapporteur:
(Name of CHMP Member)

Съдокладчик:
(Член на CHMP)
Co-rapporteur:
(Name of CHMP Member)

1.1.2. ПРОЦЕДУРА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ по чл. 74 и 76, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 28 (2) от Директива 2001/83/ЕО
A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE (according to Article 74 and 76(1) of LMPHM and Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)

▪ Референтна държава-членка:
Reference Member State:

▪ Дата на разрешаването за употреба: (ГГГГ-ММ-ДД):
Date of authorisation: (yyyy-mm-dd):

▪ Номер на разрешението за употреба:
Marketing authorisation number:

(да се приложи копие от разрешението – вж. раздел 4.2)

(a copy of the authorisation should be provided - see section 5.2)

▪ **Номер на процедурата:**

Procedure number:

Първо използване

First use

▪ **Засегната (и) държава-членка(и) (отбележете):**

Concerned Member State(s) (specify):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
		PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

Предложена обща дата за подновяване:

Proposed Common Renewal Date:

▪ **Ако се кандидатства за отмяна или изменение в цикъла на подаване на периодични доклади за безопасност, с цел хармонизиране с рождената дата за веществото, моля посочете:**

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

Повторно използване 1^{ва} вълна (попълнете и раздел 4.2)

Repeat Use 1st Wave (please also complete section 4.2)

- След първоначална децентрализирана процедура
(After initial decentralised procedure)
- След първоначална процедура по взаимно признаване
(After initial mutual recognition procedure)

▪ **Засегната(и) държава-членка(и) (отбележете):**

Concerned Member State(s) (specify):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
		PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

За следващи процедури копирайте таблицата по-горе

For subsequent procedures copy the boxes above

Съгласувана обща дата за подновяване:

Agreed Common Renewal Date :

1.1.3. ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА по чл.75 и чл. 76, ал. 3 от ЗЛПХМ и чл. 28(3) от Директива 2001/83/ЕО

A DECENTRALISED PROCEDURE (according to Article 75 and 76(3) of LMPHM and Article 28(3) of Directive 2001/83/EC)

▪ **Референтна държава-членка:**

Reference Member State

▪ **Номер на процедурата:**

Procedure number

▪ **Засегната(и) държава-членка(и) (отбележете):**

Concerned Member State(s) (specify)

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
		PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>		

- Ако се кандидатства за отмяна или изменение в цикъла на подаване на периодични доклади за безопасност, с цел хармонизиране с рождената дата за веществото, моля посочете:
If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

В случай на процедура за повторно използване след първоначална децентрализирана процедура, моля, попълнете раздел 1.1.2.- Повторно използване 1^{-ва} вълна
In case of repeat-use procedure after an initial decentralised procedure, please complete section 1.1.2 – Repeat Use 1st wave

1.1.4. НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА

▪ Държава:
Member State

▪ Номер на заявлението, ако е приложимо:
If available, application number

- Ако се кандидатства за отмяна или изменение в цикъла на подаване на периодични доклади за безопасност с цел хармонизиране с рождената дата за веществото, моля посочете:
If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, on a voluntary basis, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

1.2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ, ПРОФИЛАКТИКА ИЛИ ДИАГНОСТИКА НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ ORPHAN MEDICINAL PRODUCT INFORMATION

1.2.1. ПОДАВАНО ЛИ Е ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ КАТО ПРОДУКТ, ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ЛЕЧЕНИЕ, ПРОФИЛАКТИКА ИЛИ ДИАГНОСТИКА НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ? HAS ORPHAN DESIGNATION BEEN APPLIED FOR THIS MEDICINAL PRODUCT?

Не
No

Да Номер на процедурата за определяне на продукта като лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания:
Yes Orphan Designation Procedure Number:

Процедурата не е завършила
Pending

Издадено решение, с което продуктът е определен като лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания
Orphan Designation Granted

Дата (гггг-мм-дд):
Date (yyyy-mm-dd):

На основание на критерия "значителна полза":
Based on the criterion of "significant benefit":

Да
Yes

Не
No

Номер в регистъра на ЕС за лекарствените продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания:
Number in the Community Register of Orphan Medicinal Products:

Приложете копие от решението за определяне (приложение 5.18)
Attach copy of the Designation Decision (Annex 5.18)

Издаден отказ за определяне на продукта като лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания

Orphan_Designation_Refused

Дата (гггг-мм-дд):
Date (yyyy-mm-dd):

Номер на решението на Европейската Комисия:
Commission Decision Reference Number:

Оттегляне на заявлението за определяне на продукта като лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания

Orphan Designation Withdrawn

Дата (ГГГГ-ММ-ДД):

Date (yyyy-mm-dd):

1.2.2. ИНФОРМАЦИЯ СВЪРЗАНА С ТЪРГОВСКАТА ИЗКЛЮЧИТЕЛНОСТ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ, ПРОФИЛАКТИКА ИЛИ ДИАГНОСТИКА НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

INFORMATION RELATING TO ORPHAN MARKET EXCLUSIVITY

Определян ли е лекарствен продукт като предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания, за състояние, свързано с показанието, предложено в това заявление?

Has any medicinal product been designated as an Orphan medicinal product for a condition relating to the indication proposed in this application?

Не

No

Да

Yes

Посочете номера(та) на в регистъра на ЕС за лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания:

Please specify the EU Orphan Designation Number(s):

При отговор “да”, издадено ли е разрешение за употреба в ЕС на някой от продуктите, определени като предназначени за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания?

If yes, has any of the designated Orphan medicinal product(s) been granted a marketing authorisation in the EU?

Не

No

Да

Yes

Моля уточнете:

Please specify:

▪ Име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, и лекарствена форма на разрешения за употреба лекарствен продукт:

Name, strength, pharmaceutical form of the authorised product:

▪ Име на притежателя на разрешението за употреба:

Name of the marketing authorisation holder:

▪ Номер(а) на разрешението за употреба:

Marketing authorisation number(s):

▪ Дата на издаване на разрешението за употреба:

Date of authorisation:

При отговор “да”, лекарственият продукт, предмет на заявлението, счита ли се за “подобен” на някой от разрешените за употреба лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания? (съгласно чл.3 от Регламент (ЕО) № 847/2000)

If yes, is the medicinal product, subject of this application, considered as “similar” to any of the authorised Orphan medicinal product(s)? (as defined in Article 3 of Commission Regulation (EC) No 847/2000)

Не (да се попълни модул 1.7.1)

No (module 1.7.1 to be completed)

Да (да се попълнят модули 1.7.1 и 1.7.2)

Yes (modules 1.7.1 and 1.7.2 to be completed)

1.3. ТОВА Е ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА, ВОДЕЩО ДО РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 66 ОТ ЗЛПХМ И ПРИЛОЖЕНИЕ I НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1234/2008

IS THIS AN APPLICATION FOR A CHANGE TO YOUR EXISTING MARKETING AUTHORISATION LEADING TO AN EXTENSION AS REFERRED TO IN ARTICLE 66 OF LMPHM AND ANNEX I OF REGULATIONS (EC) NO 1234/2008 ?

Не (попълнете раздел 1.4.+1.6.)
No (complete section 1.4.+1.6.)

Да (попълнете информацията по-долу в този раздел като и в разделите 1.4.+ 1.6)
Yes (complete sections below and also complete section 1.4. + 1.6)

Моля уточнете:

Please specify:

промяна в качеството на обявено активно вещество, която не го определя като ново активно вещество

qualitative change in declared active substance not defined as a new active substance

замяна с друга сол или естер, комплекс или производно (със същата терапевтично активна част)

replacement by a different salt/ester, complex/derivative (same therapeutic moiety)

замяна с друг изомер, със смес от изомери, или замяна на смес от изомери с един изомер

replacement by a different isomer, mixture of isomers, of a mixture by an isolated isomer

замяна на биологично вещество или на биотехнологичен продукт

replacement of a biological substance or product of biotechnology

нов лиганд или механизъм на свързване при радиофармацевтик

new ligand or coupling mechanism for a radiopharmaceutical

промяна на екстрахиращия разтворител или на съотношението растително вещество/растителен препарат

change to the extraction solvent or the ratio of herbal drug to herbal drug preparation

промяна в бионаличността

change of bioavailability

промяна във фармакокинетиката

change of pharmacokinetics

промяна или добавяне на ново количество за дозова единица/активност на активното вещество

change or addition of a new strength / potency

промяна или добавяне на нова лекарствена форма

change or addition of a new pharmaceutical form

промяна или добавяне на нов път на въвеждане

change or addition of a new route of administration

Забележка:

Заявителят по настоящото заявление трябва да бъде идентичен с притежателя на съществуващото разрешение за употреба.

Търговското име трябва да е същото като на разрешения за употреба продукт.

При попълване на този раздел трябва да бъдат спазени изискванията на чл. 27, ал. 1, 28, 30 ал. 1, 31 и 32 от ЗЛПХМ и на чл. 8(3),10.1,10а, 10b, 10с и 21 на Директива 2001/83/ЕО.

Note:

the applicant of the present application must be the same as the marketing authorisation holder of the existing marketing authorisation this section should be completed without prejudice to the provisions of Articles 27(1), 28, 30,(1), 31 and 32 of LMPHM and Articles 8(3), 10.1, 10a, 10b, 10c, and 21 of Directive 2001/83/EC

● Данни за издаденото разрешение за употреба в ЕС/България:

For existing marketing authorisation in the Community / Member State where the application is made

■ **Име на притежателя на разрешението за употреба:**

Name of the marketing authorisation holder

■ **Име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена форма на разрешените продукти:**

Name, strength, pharmaceutical form of the existing product

■ **Номер(а) на разрешението за употреба:**

Marketing authorisation number(s)

1.4. ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЕ ОСНОВАВА НА СЛЕДНИЯ ЧЛЕН НА ЗЛПХМ И НА ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО

This application is submitted in accordance with the following Article in LMPHM and Directive 2001/83/EC

Забележка: Този раздел се попълва за всяко заявление, включително за заявление по раздел 1.3. За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), Том 2А, глава 1.

Note: section to be completed for any application, including applications referred to in section 1.3 for further details, refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

1.4.1. **Заявление по чл. 27, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 8(3) от Директива 2001/83/ЕО (т.е. досие с административни данни за качеството, неклинични и клинични данни*)**

Article 27(1) of LMPHM and Article 8(3) of Directive 2001/83/EC application, (i.e. dossier with administrative, quality, pre-clinical and clinical data*)

Ново активно вещество

New active substance

Забележка: активното вещество не влиза в състава на продукт разрешен за употреба от компетентен орган или от ЕС (при централизирана процедура)

Note: constituent of a product not yet authorised by a competent authority or by the Community (for centralised procedure)

Известно активно вещество

Known active substance

Забележка: влиза в състава на продукт, който е разрешен за употреба от компетентен орган или от ЕС

.същият или друг притежател на разрешението за употреба

*. * за разширяване на обхвата на разрешение за употреба, издадено въз основа на пълно досие, препратки могат да се правят само по отношение на неклиничните и клиничните данни*

Note: . constituent of a product already authorised by a competent authority or the Community

. same or different marketing authorisation holder

*. * for extensions of complete applications, cross references can only be made to pre-clinical and clinical data*

1.4.2. **Заявление по чл. 28 от ЗЛПХМ и чл. 10(1) от Директива 2001/83/ЕО за генеричен ПРОДУКТ**

Article 28 of LMPHM and Article 10(1) of Directive 2001/83/EC generic application

Забележка: Заявление за генеричен лекарствен продукт по смисъла на § 1, т. 9 от ЗЛПХМ и на чл. 10(2)(b) от Директива 2001/83/ЕО, с позоваване на референтен лекарствен продукт, разрешен за употреба в държава-членка на ЕС.

Трябва да бъдат представени пълни административни данни, данни за качеството и съответните подходящи неклинични и клинични данни когато е приложимо.

За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to applicants), том 2А, глава 1

Note: . application for a generic medicinal product as defined in § 1, p. 9 of LMPHM and Article 10(2)(b) of Directive 2001/83/EC referring to a so-called reference medicinal product with a Marketing authorisation granted in a Member State or in the Community.

. complete administrative and quality data, appropriate pre-clinical and clinical data when applicable

refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

Референтен лекарствен продукт

Забележка: Необходимо е избраният лекарствен продукт трябва да бъде разрешен в Общността с пълно досие в съответствие с изискванията на чл. 27, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 8 от Директива 2001/83/ЕО

Reference medicinal product:

Note: The chosen reference medicinal product must be a medicinal product authorised in the Community on the basis of a complete dossier in accordance with the provisions of Article 8 of Directive 2001/83/EC.

■ Лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба в ЕИП в съответствие с изискванията на Общността преди не по-малко от 6/10 години

Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Community provisions in force for not less than 6/10 years in the EEA

- Име на продукта, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена(и) форма(и):
Product name, strength, pharmaceutical form
- Притежател на разрешението за употреба:
Marketing authorisation holder
- Първо разрешаване за употреба: Дата (гггг-мм-дд)
First authorisation: Date (yyyy-mm-dd)
- Разрешение за употреба издадено в:
 - ЕС
 - Държава-членка (на ЕИП):
- Marketing authorisation(s) granted by:
 - Community
 - Member State (EEA):
- Номер(а) на разрешението(ята) за употреба:
Marketing authorisation number(s)

Забележка: този раздел определя референтния лекарствен продукт, избран с цел установяване изтичането на периода за защита на данните.

Note: This section defines the reference medicinal product chosen for the purposes of establishing the expiry of the data protection period.

■ Лекарствен продукт разрешен за употреба в ЕС/ Република България, където е подадено заявлението или Европейски референтен лекарствен продукт:

Medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made or European reference medicinal product

- Име на продукта, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена форма(и):
Product name, strength(s), pharmaceutical form(s)
- Притежател на разрешението за употреба⁴:
Marketing authorisation holder⁴
- Номер(а) на разрешението(ята) за употреба:
Marketing authorisation number(s)
- Разрешение за употреба издадено в:
 - ЕС
 - Държава-членка (на ЕИП):
- Marketing authorisation(s) granted by:
 - Community
 - Member State (EEA):

■ Лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба в съответствие с изискванията на Общността и за който е доказана биеквивалентност със съответни изпитвания за бионаличност:

Забележка: трябва да е в съответствие с понятието за глобално разрешение за употреба, ако е различен от лекарствения продукт, посочен по-горе:

Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Community provisions in force and to which bioequivalence has been demonstrated by appropriate bioavailability studies:

Note: Should be in accordance with the notion of global marketing authorisation, if different from the medicinal product identified above:

- Име на продукта, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена форма(и):
Product name, strength(s), pharmaceutical form(s)
- Притежател на разрешението за употреба⁴:
Marketing authorisation holder⁴
- Дата на разрешаване за употреба: (гггг-мм-дд)
Date of authorisation (dd-mm-yyyy):

- Разрешение за употреба издадено в:
 - Marketing authorisation(s) granted by:
 - Европейската общност (ЕО) (Community)
 - Държава членка (ЕИП) (Member State (EEA):
- Номер(а) на разрешението(ята) за употреба:
 - Marketing authorisation number(s)
- Източник на продукта (държава-членка):
 - Member State of source:
- Референтен номер(а) на проучването(ята) за биоидентичност/EudraCT номер(а):
 - Bioavailability study(ies) reference number(s)/EudraCT number(s):

Забележка: разделът да се повтори за всеки продукт, използван за доказване на биоидентичност.

Note: Section to be duplicated for each product used for the demonstration of bioequivalence

1.4.3. **Заявление по чл. 29, ал. 1 от ЗЛПХМ и по чл. 10(3) от Директива 2001/83/ЕО – за хибриден продукт**

Article 29(1) of LMPHM and Article 10(3) of Directive 2001/83/EC hybrid application

Забележка: Заявление за лекарствен продукт с позоваване на т. нар. референтен лекарствен продукт, разрешен за употреба в държава-членка на ЕС или в Общността (например с различна лекарствена форма, различна терапевтична употреба, път на въвеждане...).

Пълни административни данни и данни за качеството, подходящи неклинични и клинични данни.

вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), том 2А, глава 1

Note: . application for a medicinal product referring to a so-called reference medicinal product with a Marketing Authorisation in a Member State or in the Community (e.g. different pharmaceutical form, different therapeutic use... .)

. complete administrative and quality data, appropriate nonclinical and clinical data refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

Референтен лекарствен продукт:

Reference medicinal product:

Забележка: избраният референтен лекарствен продукт трябва да е разрешен за употреба в ЕО въз основа на пълно досие, в съответствие с изискванията на чл. 27, ал. 1 от ЗЛПХМ и на чл. 8 от Директива 2001/83/ЕО

Note: The chosen reference medicinal product must be a medicinal product authorised in the Community on the basis of a complete dossier in accordance with the provisions of Article 8 of Directive 2001/83/EC.

■ Лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба в ЕИП в съответствие с изискванията на Общността преди не по-малко от 6/10 години.

Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Community provisions in force for not less than 6/10 years in the EEA:

▪ Име на продукта, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена(и) форма(и):

Product name, strength, pharmaceutical form(s)

▪ Притежател на разрешението за употреба:

Marketing authorisation holder

▪ Дата на разрешаване за употреба (ГГГГ-ММ-ДД):

Date of authorisation (yyy-mm-dd)

▪ Разрешението(ята) за употреба е издадено от:

Marketing authorisation(s) granted by:

- Европейската общност (ЕО) (Community)
- Държава членка (ЕИП) (Member State (EEA):

▪ Номер(а) на разрешението за употреба:

Marketing authorisation number(s)

⁴ трябва да се счита за “един и същ” като този посочен по-горе, както е в Commission Communication (98/C 299/03) (т.е. принадлежащи към едно и също дружество или обединения от дружества, или които са сключили лицензионен договор)

⁴ Should be considered the “same” as the one identified above, as per the Commission Communication (98/C 299/03) (i.e. belonging to the same mother company or group of companies or which are “licensees”)

Забележка: Този раздел определя референтният лекарствен продукт, избран с цел установяване на края на периода на защита на данните.

Note: This section defines the reference medicinal product chosen for the purposes of establishing the expiry of the data protection period.

■ Лекарствен продукт, разрешен за употреба в ЕО/ Република България или европейски референтен лекарствен продукт

Medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made or European reference medicinal product:

- Име на продукта, количество(а) на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена(и) форма(и):
Product name, strength(s), pharmaceutical form(s)
- Притежател на разрешението за употреба⁴:
Marketing authorisation holder
- Разрешението(ята) за употреба е издадено от:
Marketing authorisation(s) granted by:
 - Европейската общност (ЕО) (Community)
 - Държава членка (ЕИП) (Member State (EEA)):
- Номер(а) на разрешението за употреба:
Marketing authorisation number(s)

■ Различие(я) в сравнение с референтния лекарствен продукт:

Difference(s) compared to the reference medicinal product

- промени в активното(ите) вещество(а)
changes in the active substance(s)
- промяна в терапевтичните показания
change in therapeutic indications
- промяна в лекарствената форма
change in pharmaceutical form
- промяна в количеството на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем
change in strength (quantitative change to the active substance(s))
- промяна в пътя на въвеждане
change in route of administration
- биоеквивалентността не може да бъде доказана чрез изпитвания за бионаличност
bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies

■ Лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба в съответствие с изискванията на Общността, който се използва за доказване на биоеквивалентност (ако е приложимо) и/или за други изпитвания.

Medicinal Product which is or has been authorised in accordance with Community provisions in force used for the demonstration of bioequivalence (if applicable) and/or in other studies.

- Референтен номер на изпитването/Номер в EudraCT:
Study reference number/EudraCT number:
- Име на продукта, количество(а) на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена(и) форма(и):
Product name, strength(s), pharmaceutical form(s)
- Притежател на разрешението за употреба⁴:
Marketing authorisation holder
- Разрешението(ята) за употреба е издадено от:
Marketing authorisation(s) granted by:
 - Европейската общност (ЕО) (Community)
 - Държава членка (ЕИП) (Member State (EEA)):
- Номер(а) на разрешението за употреба:
Marketing authorisation number(s)
- Държава членка източник:
Member State of source:

Забележка: Разделът да се повтори за всеки отделен продукт, който се използва за доказване на биоеквивалентност и/или в други изпитвания

Note: Section to be duplicated for each product used for the demonstration of bioequivalence and/or in other studies.

1.4.4. Заявление по чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ и чл. 10(4) от Директива 2001/83/ЕО за подобен биологичен продукт

Article 29(2) of LMPHM and Article 10(4) similar biological application

Забележка: Заявление за продукт с позоваване на референтен биологичен продукт.

. Пълни административни данни и данни за качеството, подходящи неклинични и клинични данни.

. вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), том 2А, глава 1

Note:

. application for a product referring to a reference biological product

. complete administrative and quality data , appropriate nonclinical and clinical data

.refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

Референтен лекарствен продукт:

Reference medicinal product:

Забележка: избраният референтен лекарствен продукт трябва да е разрешен за употреба от ЕО въз основа на пълно досие, в съответствие с изискванията на чл. 27, ал. 1 от ЗЛПХМ и на чл. 8 от Директива 2001/83/ЕО

Note:

The chosen reference medicinal product must be a medicinal product authorised in the Community on the basis of a complete dossier in accordance with the provisions of Article 8 of Directive 2001/83/EC.

■ Лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба за не по-малко от 6/10 години в Европейското икономическо пространство (ЕИП)

Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Community provisions in force for not less than 6/10 years in the EEA:

■ Име на продукта, количество(а) на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена(и) форма(и):

Product name, strength(s), pharmaceutical form(s)

■ Притежател на разрешението за употреба:

Marketing authorisation holder

■ Дата на разрешаване (гггг-мм-дд):

Date of authorisation (yyy-mm-dd)

■ Разрешението(ята) за употреба е издадено от:

Marketing authorisation(s) granted by:

○ Европейската общност (ЕО) (Community)

○ Държава членка (ЕИП) (Member State (EEA):

■ Номер(а) на разрешението за употреба:

Marketing authorisation number(s)

Забележка: Този раздел определя референтния лекарствен продукт, избран с цел установяване на края на периода на защита на данните.

Note:

This section defines the reference medicinal product chosen for the purposes of establishing the expiry of the data protection period.

■ Лекарствен продукт, разрешен за употреба в ЕО/Република България, или европейски референтен лекарствен продукт

Medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made or European reference medicinal product:

■ Име на продукта, количество(а) на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена(и) форма(и):

Product name, strength(s), pharmaceutical form(s)

■ Притежател на разрешението за употреба⁴:

Marketing authorisation holder

■ Номер(а) на разрешението за употреба:

Marketing authorisation number(s)

■ Разрешението(ята) за употреба е издадено от:

Marketing authorisation(s) granted by:

○ Европейската общност (ЕО) (Community)

○ Държава членка (ЕИП) (Member State (EEA):

■ **Различие(я) в сравнение с този референтен лекарствен продукт:**

Difference(s) compared to this reference medicinal product

- промяна(и) в изходните материали
change(s) in the raw material(s)
- промяна(ени) в производствения процес (и)
change(s) in the manufacturing process(es)
- промяна в терапевтичните показания
change in therapeutic indications
- промяна в лекарствената форма
change in pharmaceutical form
- промяна в количеството на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем
change in strength (quantitative change to the active substance(s))
- промяна в пътя на въвеждане
change in route of administration
- други
other

■ **Лекарствен продукт, който е или е бил разрешен за употреба в съответствие с изискванията на ЕО, с когото са били проведени тестове за сравнимост и изпитвания.**

Medicinal product which is or has been authorised in accordance with Community provisions in force and to which comparability tests and studies have been conducted:

Забележка: Избраният референтен лекарствен продукт, трябва да е продукт, който е разрешен за употреба от ЕО и който да се използва по време на цялата програма от изпитания за качество, безопасност и ефективност.

Note: The chosen reference medicinal product must be a medicinal product authorised in the Community and should be used throughout the comparability programme for quality, safety and efficacy studies.

- Име на продукта, количество(а) на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена(и) форма(и):
Product name, strength(s), pharmaceutical form(s)
- Притежател на разрешението за употреба⁴:
Marketing authorisation holder
- Дата на разрешаване (гггг-мм-дд):
Date of authorisation (yyy-mm-dd)
- Разрешението(ята) за употреба е издадено от:
Marketing authorisation(s) granted by:
 - Европейската общност (ЕО) (Community)
 - Държава членка (ЕИП) (Member State (EEA)):
- Номер(а) на разрешението за употреба:
Marketing authorisation number(s)

(Забележка: В Модул 1.5.2 трябва да включите преглед на избрания референтен лекарствен продукт, който е използван в сравнителната програма от изпитвания за качество, безопасност и ефикасност, проведена по време на разработването на подобния биологичен лекарствен продукт.)

(Note: An overview of the chosen reference medicinal product used throughout the comparability programme for quality, safety and efficacy studies during the development of the similar biological medicinal product, is to be included in Module 1.5.2.)

1.4.5. **Заявление по чл. 30, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 10а от Директива 2001/83/ЕО (добре установена употреба)**

Article 30(1) of LMPHM and Article 10a of Directive 2001/83/EC well-established use application

Забележка: За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), том 2А, глава 1

За разширяване на обхвата на разрешения за употреба, издадени въз основа на библиографски заявления препратки могат да се правят само по отношение на неклиничните и клиничните данни.

Note: . for further details, consult to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

. for extensions of bibliographical applications, cross references can only be made to pre-clinical and clinical data

1.4.6. Заявление по чл. 30, ал. 2 и 31 от ЗЛПХМ и чл. 10б от Директива 2001/83/ЕО за фиксирана комбинация
Article 30(2) and 31 of LMPHM and Article 10b fixed combination application”

*Забележка: .Пълни административни данни и данни за качеството, предклинични и клинични данни само за комбинацията; за повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), том 2А, глава 1
.По заявление за разширяване на обхвата на разрешение за употреба на лекарствен продукт, съдържащ фиксирана комбинация от активни вещества, препратки могат да се правят само по отношение на неклиничните и клиничните данни.*

*Note: . complete administrative and complete quality, pre-clinical and clinical data on the combination only; for further details, refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1
. for extensions of fixed combination applications, cross references can only be made to pre-clinical and clinical data*

1.4.7. Заявление по чл. 32 от ЗЛПХМ и чл. 10с от Директива 2001/83/ЕО с информирано съгласие
Article 32 of LMPHM and Article 10c informed consent application

Забележка: . Заявление за лекарствен продукт със същия качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като разрешен за употреба в България или в ЕИП лекарствен продукт, чийто притежател на разрешението за употреба е дал писмено съгласие неговите данни да бъдат ползвани в подкрепа на това заявление.

.Трябва да бъдат представени пълни административни данни и съгласие за ползване на фармацевтичните, неклиничните и клиничните данни.

.Притежателят на разрешението за употреба на референтния продукт и заявителят може да е един и същ или различен.

Note: . application for a medicinal product possessing the same qualitative and quantitative composition in terms of active substances and the same pharmaceutical form of an authorised product where consent has been given by the existing marketing authorisation holder to use their data in support of this application

*. complete administrative data should be provided with consent to pharmaceutical, pre-clinical and clinical data
. the authorised product and the informed consent application can have the same or different MAH*

Разрешен за употреба продукт в ЕС/България:

Authorised product in the Community / Member State where the application is made:

■ Име на продукта, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем, лекарствена форма:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ Притежател на разрешението за употреба:

Marketing authorisation holder

■ Номер(а) на разрешението(ята) за употреба:

Marketing authorisation number(s)

Приложете писмо за съгласие от притежателя на разрешението за употреба на разрешения за употреба продукт (приложение 5.2)

Attach letter of consent from the marketing authorisation holder of the authorised product (Annex 5.2)

1.4.8. Заявление по чл. 37 от ЗЛПХМ и чл. 16а от Директива 2001/83/ЕО Регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт
Article 37 of LMPHM and Article 16a Traditional use registration for herbal medicinal product

Забележка: Заявление с пълна документация

вж. Бележки към заявителите, том 2А, глава 1

*Note: Complete application
refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1*

1.5. РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЕ ИСКА И ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СЛЕДНИЯ ЧЛЕН НА ЗЛПХМ, ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО ИЛИ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004

CONSIDERATION OF THIS APPLICATION IS ALSO REQUESTED UNDER THE FOLLOWING ARTICLE IN LMPHM, DIRECTIVE 2001/83/EC OR REGULATION (EC) N° 726/2004

1.5.1. Условно одобрение
Conditional Approval

Забележка: само за централизирана процедура в съответствие с чл. 14(7) на Регламент (ЕО) № 726/2004)

Note : centralised procedure only according to Article 14(7) of Regulation (EC) No 726/2004)

1.5.2. Извънредни обстоятелства (разрешаване под условие)
Exceptional Circumstances

Забележка: съгласно чл. 56 от ЗЛПХМ, чл. 22 на Директива 2001/83/ЕО и чл. 14(8) на Регламент (ЕО) № 726/2004

Note: according to Article 56 of LMPHM, Article 22 of Directive 2001/83/EC and Article 14(8) of Regulation (EC) No 726/2004

1.5.3. Ускорено разглеждане
Accelerated Review

Забележка: само за централизирана процедура в съответствие с чл. 14(9) от Регламент (ЕО) № 726/2004)

Note: centralised procedure only according to Article 14(9) of Regulation (EC) No 726/2004)

Дата на приемане от СНМР:

:Date of acceptance by CHMP

(ГГГГ-ММ-ДД)

(yyyy-mm-dd)

1.5.4 чл. 28, ал. 7 от ЗЛПХМ и чл. 10(1) на Директива 2001/83/ЕО

(една година изключителност на данните за ново показание)

Article 28 (7) of LMPHM and Article 10(1) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a new indication)

1.5.5 чл. 30, ал. 3 от ЗЛПХМ и чл. 10(5) на Директива 2001/83/ЕО

(една година изключителност на данните за ново показание)

Article 30 (3) of LMPHM and Article 10(5) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a new indication)

1.5.6 чл. 181 от ЗЛПХМ и чл. 74(а) от Директива 2001/83/ЕО

(една година изключителност на данните за промяна в класификацията)

Article 181 of LMPHM and Article 74(a) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a change in classification)

1.6. ИЗИСКВАНИЯ СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1901/2006
(“ПЕДИАТРИЧЕН РЕГЛАМЕНТ”):

REQUIREMENTS ACCORDING TO REGULATION (EC) N° 1901/2006 (‘PAEDIATRIC REGULATION’):

(Забележка: Понятието “глобално разрешение за употреба” както е формулирано в чл. 28, ал. 8 от ЗЛПХМ/член 6, ал.1 подточка 2 от Директива 2001/83/ЕО, допълнена, трябва да се има предвид при продукти принадлежащи към един и същ притежател⁴ на разрешението за употреба)

(note: The notion of ‘global marketing authorisation’ as stated in Article 6 (1) 2nd subparagraph of Directive 2001/83/EC, as amended, should be taken into account for products belonging to the same⁵ marketing authorisation holder)

⁵ “Един и същи” заявител/притежател на разрешението за употреба: както е указан в Съобщението на Комисията (98/С 299/03) (т.е. принадлежащи към едно и също дружество или обединения от дружества, или които са сключили лицензионен договор)

“Same” applicant/marketing authorisation holder: as per the Commission Communication (98/C 299/03) (i.e. belonging to the same mother company or group of companies or which are “licensees”)

1.6.1. ИМА ЛИ СЪЩИЯТ⁵ ЗАЯВИТЕЛ ДРУГО(И) РАЗРЕШЕНИЕ(ИЯ) ЗА УПОТРЕБА ЗА ЛЕКАРСТВЕН(И) ПРОДУКТ(И) СЪДЪРЖАЩ(И) СЪЩОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО(А) НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЕИП?

DOES THE SAME APPLICANT HOLD OTHER MARKETING AUTHORISATION(S) FOR A MEDICINAL PRODUCT(S) CONTAINING THE SAME ACTIVE SUBSTANCE(S) IN THE EEA?

Не (*попълнете раздел 1.6.1.1*)
No (complete section 1.6.1.1)

Да (*попълнете раздел 1.6.1.2*)
Yes (complete section 1.6.1.2)

■ Име на продукта, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем лекарствена форма:

Product name, strength, pharmaceutical form:

■ Притежател на разрешението за употреба:

Marketing authorisation holder:

■ Страна членка/Страна от ЕС където продукта е разрешен за употреба:

Member State/Community where product is authorised:

■ Регистрационен номер(а):

Marketing authorisation number(s):

■ Показание(я):

Indication(s):

1.6.1.1 ЧЛЕН 7 ОТ ПЕДИАТРИЧНИЯ РЕГЛАМЕНТ СЕ ПРИЛАГА КЪМ ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ ТЪЙ КАТО:

ARTICLE 7 OF THE PAEDIATRIC REGULATION APPLIES TO THIS APPLICATION, SINCE:

(Забележка: Не се отнася за продукти с добре установена употреба, генерични продукти, хибридни и биологично- подобни продукти, както и традиционни растителни продукти)

(Note: Does not apply to well-established use, generic, hybrid and bio-similar applications and traditional herbal medicinal products)

Лекарственият продукт не е разрешен за употреба в ЕС към 26 Юли 2008 г.
The medicinal product is not authorised in the Community on 26 July 2008

ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЪДЪРЖА:

this application includes:

План за педиатрично изследване (ППИ)
PIP

Номер(а) на решение за ППИ:
PIP Decision Number(s):

Освободен лекарствен продукт
Product-Specific Waiver

Решение за освобождаване номер:
Waiver Decision Number:

Освободен клас лекарствени продукти
Class waiver

Решение за освобождаване номер:
Waiver Decision Number:

(Забележка: копие от решението за ППИ/освобождаване трябва да се приложи към Модул 1.10)

(Note: a copy of the PIP/Waiver decision is to be included in Module 1.10)

1.6.1.2 ЧЛЕН 8 ОТ ПЕДИАТРИЧНИЯ РЕГЛАМЕНТ СЕ ПРИЛАГА КЪМ ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ ТЪЙ КАТО:

ARTICLE 8 OF THE PAEDIATRIC REGULATION APPLIES TO THIS APPLICATION, SINCE:

(Забележка: Не се отнася за лекарствени продукти с добре установена употреба, генерични, хибридни и подобни биологични продукти, както и традиционни растителни продукти)

(Note: Does not apply to well-established use, generic, hybrid and bio-similar applications and traditional herbal medicinal products)

Заявлението се отнася за ново показание, нова лекарствена форма или нов път на въвеждане на разрешен за употреба лекарствен продукт, който:

The application relates to a new indication, new pharmaceutical form or new route of administration of an authorised medicinal product, which:

е защитен със сертификат за допълнителна защита съгласно Регламент (ЕИО) No 1768/92 на Съвета

is protected by a supplementary protection certificate under Regulation (EEC) No 1768/92

е защитен с патент, който отговаря на условията за издаване на сертификат за допълнителна защита

is protected by a patent which qualifies for the granting of the supplementary protection certificate

ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЪДЪРЖА:

this application includes:

План за педиатрично изследване ППИ
PIP

Номер(а) на решение за ППИ:
PIP Decision Number(s):

Освободен лекарствен продукт
Product-Specific Waiver

Решение за освобождаване номер:
Waiver Decision Number:

Освободен клас лекарствени продукти
Class waiver

Решение за освобождаване номер:
Waiver Decision Number:

(Забележка: копие от решението за ППИ/освобождаване трябва да се приложи към Модул 1.10)

(Note: a copy of the PIP/Waiver decision is to be included in Module 1.10)

ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ НЕ ПОПАДА В ОБХВАТА НА ЧЛЕН 8 ОТ ПЕДИАТРИЧНИЯ РЕГЛАМЕНТ

This application does not fall within the scope of article 8 of the Paediatric Regulation.

1.6.2. ЧЛЕН 30 (PUMA - РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ПРЕДНАЗНАЧЕН ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ В ПЕДИАТРИЯТА) ОТ ПЕДИАТРИЧНИЯ РЕГЛАМЕНТ СЕ ПРИЛАГА ЗА ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ:

ARTICLE 30 (PUMA) OF THE PAEDIATRIC REGULATION APPLIES TO THIS APPLICATION:

(Забележка: Отнася се също така и за Разширяване на обхвата на PUMA).

(Note: Also applies to Extension applications of PUMA)

Заявлението се отнася за лекарствени продукти, които не са защитени нито от сертификат за допълнителна защита съгласно Регламент (ЕИО) No 1768/92, нито от патент, който отговаря на условията за издаване на сертификат за допълнителна защита

The application relates to a medicinal product, which is not protected by either a supplementary protection certificate under Regulation (EEC) No 1768/92, or by a patent which qualifies for the granting of the supplementary protection certificate

План за педиатрично изследване ППИ
PIP

Номер(а) на решение за ППИ:
PIP Decision Number(s):

(Забележка: копие от решението за ППИ трябва да се приложи към Модул 1.10)

(Note: a copy of the PIP decision is to be included in Module 1.10)

1.6.3. ЗАЯВЛЕНИЕТО Е ПОДЛОЖЕНО НА ПРОВЕРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ПРИЕТИЯ ППИ

Has this application been subject to PIP compliance verification?

Не
No

Да
Yes

При отговор “да”, моля уточнете

If, yes, please specify:

- Номер на становището за съответствие на Педиатричния комитет:
PDCO compliance Opinion Number:
- Референтен документ на национален компетентен орган/ЕМА:
National competent authority/EMA document reference:

(Забележка: ако са налични, копие от становището на Педиатричния Комитет + доклад, документ издаден от националния компетентен орган/ЕМА, или документ за съответствие от заявителя, се прилагат към модул 1.10)

(Note: If available, a copy of the PDCO opinion + report, document issued by the national competent authority/EMA, or applicant's compliance report is to be included in Module 1.10)

Моля посочете всяка друга паралелна, текуща или предишна промяна или разширение на обхвата, съдържаща педиатрични данни, във връзка с проверката за съответствие с ППИ:

Please identify any parallel, ongoing or previous variation(s) or extension(s) containing paediatric data relevant for the full PIP compliance verification, if applicable:

Номер(а) на процедурата(е):

Procedure Number(s):

2. ДАННИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS

2.1. Име (на) и АТС код

Name(s) and ATC code

2.1.1. Предлагано (свободно избрано) име на лекарствения продукт в ЕС/държавата-членка/Исландия/Лихтенщайн/Норвегия:

Proposed (invented) name of the medicinal product in the Community/ Member State/ Iceland/Lichtenstein/ Norway:

Ако са предложени различни (свободно избрани) имена в различни държави-членки по процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура, те трябва да бъдат представени в списък в приложение 5.19

If different (invented) names in different Member States are proposed in a mutual recognition or decentralised procedure, these should be listed in Annex 5.19

2.1.2. Име на активното вещество/активните вещества:

Name of the active substance(s):

Забележка: трябва да се даде само едно при спазване на следния приоритетен ред: международно непатентно име (INN), Европейска фармакопея, национална фармакопея, общоприето име, научно име;*

** активното вещество трябва да се посочи чрез препоръчаното международно непатентно име в съответната форма (сол или хидрат, ако е приложимо). За повече подробности вж. ръководството за кратка характеристика на продукта).*

Note: only one name should be given in the following order of priority: INN, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, common name, scientific name;*

** the active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant (for further details, consult the Guideline on the SPC)*

2.1.3. Фармакотерапевтична група (използвайте актуалния АТС код):

Pharmacotherapeutic group (Please use current ATC code):

АТС код:

ATC Code

Група:

Group

При липса на АТС код, отбележете дали е подадено заявление за АТС код:

If no ATC code has been assigned, please indicate if an application for ATC code has been made

2.2. Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма; път на въвеждане; опаковка и количества в една опаковка
Strength, pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes

2.2.1. Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем и лекарствена форма (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейската фармакопея)

Strength and Pharmaceutical form (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

Лекарствена форма:

Pharmaceutical form:

Активно вещество(а)

Active substance(s)

Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем:

Strength(s)

2.2.2. Път(ища) на въвеждане (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейската фармакопея)

Route(s) of administration (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

2.2.3. Опаковка, система за затваряне и изделие(я) за прилагане, включително описание на материала от който са направени. (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейската фармакопея)

Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

За всеки вид опаковка посочете:

For each type of pack give:

2.2.3.1. Количество(а) в една опаковка:

Package size(s):

Забележка: за процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, посочете всички количества в опаковка, разрешени в референтната държава-членка

Note: for mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

2.2.3.2. Предлаган срок на годност:

Proposed shelf life

2.2.3.3. Предлаган срок на годност (след първо отваряне на опаковката):

Proposed shelf life (after first opening container)

2.2.3.4. Предлаган срок на годност (след разтваряне/суспендиране или разреждане):

Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)

2.2.3.5. Предлагани условия на съхранение:

Proposed storage conditions

2.2.3.6. Предлагани условия на съхранение след първо отваряне:

Proposed storage conditions after first opening

Приложете списък на макетите или пробите/мострите, подадени със заявлението (вж. Бележки към заявителите, том 2А, глава 7) (приложение 5.17).

Attach list of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate (see Notice to Applicants, volume 2A, chapter 7) (Annex 5.17).

2.3. Режим на отпускане, разпространение и промоция

2.3.1. Предложен режим на отпускане/класификация

Proposed dispensing/classification

(Класификация съгласно чл. 171, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 1(19) от Директива 2001/83/ЕО)
(Classification under Article 171(1) of LMPHM and Article 1(19) of Directive 2001/83/EC)

- само по лекарско предписание
subject to medical prescription
- без лекарско предписание
not subject to medical prescription

2.3.2. За лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание:

For products subject to medical prescription

- продукт по лекарско предписание за многократно отпускане (ако е приложимо)
product on prescription which **may** be renewed (if applicable)
- продукт по лекарско предписание за еднократно отпускане (ако е приложимо)
product on prescription which **may not** be renewed (if applicable)
- продукт – обект на **специално** лекарско предписание*
product on special prescription*
- продукт с **ограничено** лекарско предписание *
product on restricted prescription*

(Не всички предложени полета са приложими във всяка държава-членка. Заявителите се приканват да отбележат категорията, за която подават заявление, но държавите-членки си запазват правото да отговорят само за онези категории, които са предвидени в техните национални законодателства)

(not all the listed options are applicable in each member state. Applicants are invited to indicate which categories they are requesting, however, the Member States reserve the right to apply only those categories provided for in their national legislation)

**Забележка: за допълнителна информация вж. чл.173, 174, 175, 176, ал. 1 и 2 от ЗЛПХМ и чл. 71 от Директива 2001/83/ЕО*

**Note: for further information, please refer to Article 173, 174, 175, 176(1) (2) of LMPHM and Article 71 of Directive 2001/83/EC*

2.3.3. Разпространение на продукти, отпускани без лекарско предписание

Supply for products not subject to medical prescription

- разпространение само в аптеките
supply through pharmacies only
- разпространение в дрогерии и аптеки (ако е приложимо)
supply through non-pharmacy outlets and pharmacies (if applicable)

2.3.4. Реклама на продукти, отпускани без лекарско предписание

Promotion for products not subject to medical prescription

- предназначена само за медицински специалисти
promotion to health care professionals only
- предназначена за обществеността и медицински специалисти
promotion to the general public and health care professionals

2.4. Притежател на разрешението за употреба/лица за контакт/фирма

Marketing authorisation holder/Contact persons/Company

2.4.1. Предлаган притежател на разрешението за употреба/юридическо лице/едноличен търговец, отговорно за пускането на продукта на пазара в ЕС/всяка държава-членка:

Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market in the Community / each MS:

Име (на фирмата):

(Company) Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Лице за контакт на този адрес (само при централизирана процедура):

Contact person at this address (for centralised procedure only):

Приложете официален документ, издаден от компетентен орган съгласно съответното национално законодателство, доказващ, че заявителят е установен на територията на ЕИП (приложение 5.3)

Attach proof of establishment of the applicant in the EEA (Annex 5.3)

Определен ли е SME-статут (на малко и средно предприятие) от ЕМА

Has SME status been assigned by the EMA

Не

No

Да

Yes

Номер на разрешението за SME-статут от ЕМА:

EMA-SME Number:

Дата на изтичане на валидността му: (гггг-мм-дд)

Date of expiry: (yyyy-mm-dd)

Приложено е копие от "Документ за определяне на SME-статут" (приложение 5.7)

Attach copy of the 'Qualification of SME Status' (Annex 5.7)

2.4.2. Лице/фирма, упълномощени за кореспонденция от името на заявителя по време на процедурата в ЕС/всяка държава-членка:

Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure in the Community/each MS:

Име:

Name

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Ако е различно от посоченото в 2.4.1,
If different to 2.4.1 above,

Приложете пълномощно (приложение 5.4)

Attach letter of authorisation (Annex 5.4)

2.4.3. Лице/фирма, упълномощени за връзка между притежателя на разрешението за употреба и компетентните органи след разрешаването, ако е различно от посоченото в 2.4.2, в ЕС/всяка държава-членка:

Person/Company authorised for communication between the marketing authorisation holder and the competent authorities after authorisation if different from 2.4.2 in the Community/each MS:

Име:

Name

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Ако е различно от посоченото в 2.4.1,
If different to 2.4.1 above,

Приложете пълномощно (приложение 5.4)

Attach letter of authorisation (Annex 5.4)

Телефон:
Telephone
Факс:
Telefax
Електронна поща:
E-Mail

2.4.4. Квалифицирано лице по лекарствена безопасност в ЕИП:
Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance

Име:
Name
Име на фирмата:
Company Name
Адрес:
Address
Държава:
Country
Денонощен телефон:
24 H Telephone
Факс:
Telefax
Електронна поща:
E-Mail

- Приложете биография на квалифицираното лице (приложение 5.5)
Attach C.V. of qualified person (Annex 5.5)
- Посоченото по-горе квалифицирано лице пребивава⁵ в ЕИП
The above-mentioned qualified person resides in the EEA

2.4.5. Научно звено на притежателя на разрешението за употреба съгласно чл. 245 от ЗЛПХМ и чл. 98 от Директива 2001/83/ЕО (посочете лице за контакт в Република България)
Scientific service of the MAH in the EEA as referred to in Article 245 of LMPHM and Article 98 of Directive 2001/83/EC, the contact person in the country where the application is made)

Име на лицето за контакт:
Name of contact person
Име на фирмата:
Company Name
Адрес:
Address
Държава:
Country
Телефон:
Telephone
Факс:
Telefax
Електронна поща:
E-Mail

2.5. Производители
Manufacturers

Забележка: Имената, пълните адреси и дейностите на всички места за производство и контрол, упоменати където и да е в цялото досие, ТРЯБВА да си съответстват.

Note: ALL manufacturing and control sites mentioned throughout the whole dossier MUST be consistent regarding their names, detailed addresses and activities.

⁵ За целите на заявлението, квалифицираното лице по лекарствена безопасност “пребивава” в място, където той/тя има свой дом, може да бъде намерен/а, открит/а и идентифициран/а във връзка с всички законови и договорни задължения, независимо дали това място е негова/нейна собственост той/тя пребивава в него за постоянно. (For the purposes of this application form, a Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance “resides” in the place where he/she makes his/her home, where he/she lives, can be traced, located, identified for all legal and contractual obligations, whether or not it is owned by him/her or he/she is permanently dwelling there.)

2.5.1.а) Производител(и) (или вносител), получил разрешение по чл. 146, и отговорен за освобождаване на партидите в ЕИП в съответствие с чл. 163 от ЗЛПХМ и чл. 40 и чл. 51 от Директива 2001/83/ЕО (както е посочен в листовката и когато е приложимо на опаковката или в Анекс II на Решението на Комисията):
Authorised manufacturer(s) (or importer) responsible for batch release in the EEA in accordance with Article 146 and 163 of LMPHM and Article 40 and Article 51 of Directive 2001/83/EC (as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Commission Decision):

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Номер на разрешението за производство:

Marketing authorisation number

Приложете копие от разрешението(ята) за производство (приложение 5.6)

Attach copy of manufacturing authorisation(s) (Annex 5.6)

или

or

Изпишете връзката към EudraGMP за разрешението за производство:

Enter EudraGMP Manufacturing Authorisation reference:

Ако е налична:

If available:

Приложете последния сертификат за добра производствена практика (приложение 5.9)

Attach latest GMP certificate (Annex 5.9)

или

or

Посочете референтния номер на сертификата в EudraGMP:

Enter EudraGMP certificate reference number:

2.5.1.б) Отговорен за освобождаване на партиди за кръвни продукти и ваксини:

Official batch release for Blood Products and Vaccines :

Държавна лаборатория или определена за тази цел лаборатория (официална лаборатория за контрол на лекарства), извършваща оценка и изпитване във връзка с официалното освобождаване на партидите по чл. 69 и 70 от ЗЛПХМ и чл. 111(1), 113, 114(1) (2) и 115 от Директива 2001/83/ЕО

Details of the state laboratory or laboratory designated for that purpose (OMCL) where the official batch release takes place (in accordance with Articles 69 and 70 of LMPHM and Articles 111(1), 113, 114(1)-(2) and 115 of Directive 2001/83/EC as amended)

Име на лабораторията:

Laboratory name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

2.5.1.1 Лице за контакт в ЕИП при несъответствие с изискванията за качество на продукта и за изтеглянето му от пазара

Contact person in the EEA for product defects and recalls)

Име:

Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Денонощен телефон:

24 H Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

2.5.1.2 Организация за контрол/изпитване на партии

Място(а) на контрол/изпитване на партии в ЕИП или в държави с действащо споразумение за взаимно признаване на инспекциите за Добра производствена практика и партидните сертификати или съответно споразумение с ЕС съгласно чл. 163 от ЗЛПХМ и чл. 51 от Директива 2001/83/ЕО:

Batch control/Testing arrangements

Site(s) in EEA or in countries where an MRA or other Community arrangements apply where batch control/testing takes as required by Article 163 of LMPHM and Article 51 of Directive 2001/83/EC:

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Кратко описание на изпитванията за контрол, провеждани от съответната(ите) лаборатория(и):

Brief description of control tests carried out by the laboratory (ies) concerned:

Приложете копие на разрешението(ята) за производство или друго доказателство за съответствие с изискванията за добра производствена практика (приложение 5.6)

Attach copy of manufacturing authorisation(s) or other proof of GMP compliance (Annex 5.6)

или

or

Изпишете връзката към EudraGMP за разрешението за производство:

Enter EudraGMP Manufacturing Authorisation reference:

2.5.2 Производител(и) на лекарствения продукт и място(а) на производство: (Забележка: включително местата за производство на всеки разредител/разтворител в отделна първична опаковка, представляващ част от лекарствения продукт, качествен контрол/лаборатории за качествен контрол в процеса на производството, и вносител(и))

Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture: (Note: including manufacturing sites of any diluent/solvent presented in a separate container but forming part of the medicinal product, quality control / in-process testing sites, and importer(s))

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Кратко описание на извършваните дейности:

Brief description of functions performed:

Приложете схема на последователността на производствените етапи и дейности за всички места на производство, включително местата за извършване на изпитване (приложение 5.8)

Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process, including testing sites (Annex 5.8)

• Ако мястото на производство е в ЕИП,

Site is in the EEA

- Номер на разрешението за производство:

Manufacturing authorisation number

Приложете разрешенията за производство, изискващи се по чл. 146 от ЗЛПХМ и чл. 40 от Директива 2001/83/ЕО (приложение 5.6)

Attach manufacturing authorisations required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (Annex 5.6)

или

or

Изпишете връзката към EudraGMP за разрешението за производство:

Enter EudraGMP Manufacturing Authorisation reference:

Ако е наличен:

If available:

Приложете последния сертификат за добра производствена практика (приложение 5.9)

Attach latest GMP certificate (Annex 5.9)

или

or

Посочете референтния номер на сертификата в EudraGMP:

Enter EudraGMP certificate reference number:

- Име на квалифицираното лице:

Name of qualified person

(ако не е посочено в разрешението за производство)

(if not mentioned in manufacturing authorisation)

• Ако мястото на производство е извън ЕИП:

Site is not in the EEA

Приложете документ, еквивалентен на разрешение за производство в съответствие с чл. 27, ал. 1, т.16 от ЗЛПХМ и чл. 8 (к) от Директива 2001/83/ЕО (приложение 5.6)

Attach document equivalent of manufacturing authorisation in accordance with Article 27 (1), p.16 LMPHM and Article 8(k) of Directive 2001/83/EC (Annex 5.6)

- Мястото на производство инспектирано ли е за съответствие с добрата производствена практика от упълномощен орган от ЕИП или от държава, с която е в сила споразумение за взаимно признаване или съответно споразумение с ЕС?

Has the site been inspected for GMP Compliance by an EEA authority or by an authority of countries where MRA or other Community arrangements apply within the terms of the agreement?

Не

no

Да

yes

При отговор «да», в приложение 5.9 представете:

If yes, please provide in Annex 5.9:

Становище от компетентния орган, който е провел инспекцията, не по-старо от 3 години

a statement less than 3 years old from the competent authority which carried out the inspection,

или ако е наличен

or, if available:

Последния сертификат за добра производствена практика

Attach latest GMP certificate

или

or

Посочете референтния номер на сертификата в EudraGMP:

Enter EudraGMP certificate reference number:

- Мястото на производство инспектирано ли е за съответствие с добрата производствена практика от компетентен орган (включително от държави, с които е в сила споразумение за взаимно признаване или съответно споразумение с ЕС, но които не са на територията на държавата, в която е инспектирано мястото на производство)?

- Has the site been inspected for GMP Compliance by any other authority (including those of countries where MRA or other Community arrangements apply but not within their respective territory)?

Не
no

Да
yes

При отговор «да», моля приложете обобщена информация в приложение 5.9 (и ако е наличен сертификат за добра производствена практика или становище от компетентния орган, който е провел инспекцията)

If yes, please provide summary information in Annex 5.9 (and, if available a GMP certificate or a statement from the competent authority which carried out the inspection)

2.5.3. Производител(и) на активното(ите) вещество(а) и място(а) на производство

Manufacturer(s) of the active substance(s) and site(s) of manufacture

Забележка: Трябва да се посочат всички места на производство, участващи в производствения процес на всеки източник на активното вещество, включително качествени контролни лаборатории за качествени контроли в процеса на производството. Данни само за брокери или доставчици, не са приемливи. За биотехнологични продукти- да се включат всички места на съхранение на първична и работна клетъчни банки и производство на работни клетъчни банки.

Note: All manufacturing sites involved in the manufacturing process of each source of active substance including quality control/ in-process testing sites, should be listed. Brokers or supplier details alone are not acceptable. For biotech products include all sites of storage of master and working cell bank and preparation of working cell banks.

Активно вещество:

Active substance:

Име на компанията:

Company name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Кратко описание на производствените етапи, извършвани на мястото на производство:

Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing site:

Приложете схема на последователността на производствените етапи и дейностите на всички места на производство, включително местата за извършване на изпитване (приложение 5.8)

Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process, including testing sites (Annex 5.8)

За всяко активно вещество - приложете декларация от квалифицираното лице, че активното вещество се произвежда в съответствие с изискванията за добра производствена практика на изходните материали (приложение 5.22)

For each active substance, attach a Qualified Person declaration that the active substance is manufactured in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials (Annex 5.22) .

- Мястото на производство инспектирано ли е за съответствие с добрата производствена практика от компетентен орган от ЕИП или от държава, в която е в сила споразумение за взаимно признаване или друго споразумение с ЕС?

- Has the site been inspected for GMP Compliance by an EEA authority or by an authority of countries where MRA or other Community arrangements apply within the terms of the agreement?

Не Да
no yes

При отговор «да», в приложение 5.9 представете:

If yes, please provide in Annex 5.9:

становище от компетентния орган, който е провел инспекцията
a statement from the competent authority which carried out the inspection,

или ако е достъпно

or, if available:

Приложете последен сертификат за добра производствена практика
Attach latest GMP certificate

или

or

Посочете референтния номер на сертификата в EudraGMP:
Enter EudraGMP certificate reference number:

- Мястото на производство инспектирано ли е за съответствие с добрата производствена практика от някой друг компетентен орган (включително такива от държави, в които е в сила споразумение за взаимно признаване или друго споразумение с ЕС, но които не са на територията на държавата, в която е инспектирано мястото на производство)?

- Has the site been inspected for GMP Compliance by any other authority (including those of countries where MRA or other Community arrangements apply but not within their respective territory)?

Не Да
no yes

При отговор «да», моля приложете обобщена информация в приложение 5.9 (и ако е възможно, сертификат за добра производствена практика или становище от компетентния орган, който е провел инспекцията)

If yes, please provide summary information in Annex 5.9 (and, if available a GMP certificate or a statement from the competent authority which carried out the inspection)

• За активното(ите) вещество(а) издаден ли е сертификат за съответствие от Европейската фармакопея:

Has a Ph.Eur. Certificate of suitability been issued for the active substance(s):

не да Приложете копие в приложение 5.10
no yes Provide copy in Annex 5.10

При отговор «да»,

If yes,

- вещество:

substance

- име на производителя:

name of the manufacturer

- референтен номер:

reference number

- дата на последната актуализация (gggg-мм-дд):

date of last update (yyyy-mm-dd)

• Представено ли е основно досие на активното вещество(а)?

Is a Active Substance Master File (European Drug Master File) to be used for the active substance(s) reference/original?

Не Да
no yes

При отговор «да»,

If yes,

- вещество:

substance

- име на производителя:

name of the manufacturer

- референтен номер за Европейската агенция по лекарствата /компетентния орган:

reference number for EMEA / competent authority

- дата на подаване (гггг-мм-дд):

date of submission (yyyy-mm-dd)

- дата на последната актуализация (гггг-мм-дд):

date of last update (yyyy-mm-dd)

- Приложете като приложение 5.10 писмо за достъп на Изпълнителната агенция по лекарствата ("letter of access" - вж. процедурата за европейско основно досие на активно вещество)

attach letter of access for Community/Member State authorities where the application is made (see "European DMF procedure for active ingredients) (Annex 5.10)

- Приложете като приложение 5.11 копие от писмено потвърждение от производителя на активното вещество, че ще информира заявителя в случай на промяна в производствения процес или спецификациите в съответствие с Наредбата по чл. 42 от ЗЛПХМ и Приложение I на Директива 2001/83/ЕО

attach copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to the Regulation according Article 42 of LMPHM and Annex I of Directive 2001/83/EC (Annex 5.11)

• Има ли издаден или подадено искане за издаване на сертификат от Европейската агенция по лекарствата за основно досие на ваксинен антиген (ОДВА), който да се използва във връзка с това заявление, в съответствие с чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "в" на Наредбата по чл. 42 от ЗЛПХМ и с Приложение I, Част III от Директива 2001/83/ЕО?

Is an EMEA certificate for a Vaccine Antigen Master File (VAMF) issued or submitted in accordance with Regulation according Article 42 of LMPHM and Directive 2001/83/EC Annex I, Part III, being used for this MAA?

Не

no

Да

yes

Приложете копие като приложение 5.20

Provide copy in Annex 5.20

При отговор «да»,

If yes,

- име на веществото:

substance name

- име на притежателя на сертификата за ОДВА/заявителя за ОДВА:

name of the VAMF Certificate Holder/ VAMF Applicant

- номер на заявлението/сертификата:

reference number of Application/ Certificate

- дата на подаване (ако е в процедура) (гггг-мм-дд):

date of submission (if pending) (yyyy-mm-dd)

- дата на одобрение или последна актуализация (ако е одобрено) (гггг-мм-дд):

date of approval or last update (if approved) (yyyy-mm-dd)

(Разделът трябва да се копира колкото пъти е необходимо, за да бъде попълнен за всички ОДВА, които ще се използват)

(Section to be copied as per however many VAMFs may be cross-referenced)

2.5.4. **Фирми, използвани по договор за провеждане на клинични изпитвания за бионаличност или биеквивалентност или използвани за валидиране на производствените процеси за производството на кръвни продукти.**

За всяка фирма, използвана по договор, посочете къде са извършени аналитичните изпитвания и къде са събрани клиничните данни и посочете:

Contract companies used for clinical trial(s) on bioavailability or bioequivalence or used for the validation of blood product manufacturing processes.

For each contract company, state where analytical tests are performed and where clinical data are collected and give:

Заглавие на изпитването:

Title of the study

Код на протокола:

Protocol code

Номер в EudraCT:

EudraCT-Number

Име на фирмата:

Name of the company

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Електронна поща:

E-Mail

Изпълнявано задължение съгласно договора:

Duty performed according to contract:

2.6. Качествен и количествен състав

Qualitative and quantitative composition

2.6.1. Качествен и количествен състав по отношение на активното(ите) вещество(а) и помощното(ите) вещество(а):

Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s):

Трябва да се отбележи за какво количество се отнася съставът (напр. 1 капсула)

A note should be given as to which quantity the composition refers (e.g. 1 capsule)

Посочете активното(ите) вещество(а) отделно от помощното(ите) вещество(а):

List the active substance(s) separately from the excipient(s):

Име на активното(те) вещество(а)*	Количество	Единица	стандарт или монография, на които отговаря
Name of active substance(s)*	Quantity	Unit	Reference/Monograph standard

И т.н.

etc.

Име на помощното(те) вещество(а)*	Количество	Единица	Стандарт или монография, на които отговаря
Name of excipient(s)*	Quantity	Unit	Reference/Monograph standard

И т.н.

etc.

*Забележка: * за всяко вещество трябва да се посочи само едно име като се спазва следният ред на приоритет: международно непатентно име (INN)**; Европейска фармакопея, национална фармакопея, общоприето име, научно име*

*** активното вещество трябва да бъде посочено чрез препоръчаното международно непатентно име в съответната форма (сол или хидрат - ако е в такава форма). За повече подробности, вж. Ръководството за кратка характеристика на продукта.*

Note: * only one name for each substance should be given in the following order of priority: INN**, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, common name, scientific name

** the active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant (for further details, consult the Guideline on the SPC)

Данните за евентуални излишъци не трябва да се включват в графите със състава, а да се посочат тук долу:

Details of any overages should not be included in the formulation columns but stated below:

- активно(и) вещество(а):
active substance(s)

- помощни вещество(а):
excipient(s):

2.6.2. Списък на материалите от животински и/или човешки произход, които се съдържат или се използват в процеса на производство на лекарствения продукт?

List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the medicinal product?

НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ
NONE

Име Name	Функция* Function*			от животни възприемчиви към TSE** Animal origin susceptible to TSE**	от други животни Other animal origin	от човешки произход Human origin	TSE сертификат за съответствие (посочва се номер) Certificate of suitability for TSE (state number)
	АВ AS	ПВ EX	Р R				
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

и т.н.
etc.

* АВ = активно вещество, ПВ = помощно вещество (вкл. изходни материали, използвани при производството на активно или помощно вещество), Р = реагент/хранителна среда (Включително такива, използвани при производството на първични и работни клетъчни банки)

* AS = active substance, EX = excipient (incl. starting materials used in the manufacture of the active substance/exipient), R = reagent/culture medium (incl. those used in the preparation of master and working cell banks)

** съгласно определението в раздел 2 (обхват) на ръководството на Комитета за патентовани лекарствени продукти за свеждане до минимум на риска от предаване на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии

** as defined in section 2 (scope) of the CHMP Note for Guidance

Ако има TSE-сертификат за съответствие съгласно Резолюция AP/CSP (99)4 на Съвета на Европа, приложете го в приложение 5.12

If a Ph. Eur. Certificate of Suitability for TSE is available according to Resolution AP/CSP (99)4 of the Council of Europe attach it in Annex 5.12

2.6.3. Има ли издаден или подадено заявление за издаване на сертификат от Европейската агенция по лекарствата за основно досие на плазма (ОДП), който да се използва във връзка с това заявление, в съответствие с чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "в" на Наредбата по чл. 42 от ЗЛПХМ и Приложение I, част III от Директива 2001/83/ЕО ?

Is an EMEA certificate for a Plasma Master File (PMF) issued or submitted in accordance with Article 7(1) p.1 (c) of the Regulation according Article 42 of LMPHM and Directive 2001/83/EC Annex I, Part III, being used for this MAA?

Не
no

Да
yes

Приложете копие като приложение 5.21
Provide copy in Annex 5.21

При отговор «да»,

If yes,

- Вещество, за което се използва ОДП:

Substance referring to PMF:

функция*
function*

АВ

ПВ

Р

AS

EX

R

- име на притежателя на сертификата за ОДП/заявителя за ОДП:

name of the PMF Certificate Holder/ PMF Applicant:

- номер на заявлението/ сертификата:

reference number of Application/ Certificate:

- дата на подаване (ако е в процедура) (ГГГГ-ММ-ДД):

date of submission (if pending) (yyyy-mm-dd):

- дата на одобрение или последна актуализация (ако е одобрено) (ГГГГ-ММ-ДД):

date of approval or last update (if approved) (yyyy-mm-dd):

* АВ = активно вещество, ПВ = помощно вещество (вкл. изходни материали, използвани при производството на активно вещество/помощно вещество), Р = реагент/хранителна среда (вкл. използвани при производството на първични и работни клетъчни банки)

* AS = active substance, EX = excipient (incl. starting materials used in the manufacture of the active substance/excipient), R = reagent/culture medium (incl. those used in the preparation of master and working cell banks)

(Разделът трябва да се копира колкото пъти е необходимо, за да бъде попълнен за всички ОДП, които ще се използват)

(Section to be copied as per however many PMFs may be cross-referenced)

2.6.4. Лекарственият продукт съдържа ли генетично модифицирани организми (ГМО) по смисъла на Директива 2001/18/ЕО?

Does the medicinal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC ?

Не
No

Да
Yes

При отговор «да», отговаря ли продуктът на Директива 2001/18/ЕО?

If yes, does the product comply with Directive 2001/18/EC?

Не
No

Да
Yes

Приложете като приложение 5.13 копие от писмено съгласие(я) на компетентните органи за освобождаване на ГМО в околната среда за изследователски и развойни цели, ако се изисква от част В на Директива 2001/18/ЕО

Attach a copy of any written consent(s) of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the GMOs for research and development purposes where provided for by Part B of the above-mentioned Directive (Annex 5.13)

3. НАУЧНА КОНСУЛТАЦИЯ

SCIENTIFIC ADVICE

3.1. За този лекарствен продукт даван ли е официален научен(и) съвет(и) от Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина?

Was there formal scientific advice(s) given by the CHMP for this medicinal product ?

Не
No

Да
Yes

При отговор «да»,
If yes,

Дата (гггг-мм-дд):

Date (yyyy-mm-dd):

Референция(и) към писмото с научен(и) съвет(и):

Reference(s) of the scientific advice(s):

За този лекарствен продукт даван ли е научен(и) съвет(и) от държава-членка(и)?

Was there formal scientific advice(s) given by the CHMP for this medicinal product ?

Приложете като приложение 5.14 копие от писмото за научен съвет
Attach copy of the scientific letter (Annex 5.14)

4. ДРУГИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

OTHER MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS

4.1. За национални процедури/процедури по взаимно признаване/децентрализирани процедури моля попълнете следното в съответствие с чл.27 (ал. 1 т. 14, 15, 16 и 18, 19, 20, 21, 22) от ЗЛПХМ и чл. 8(j)-(l) от Директива 2001/83/ЕО:

For national applications /MRP/DCP, please complete the following in accordance with Article 27(1) p. 14, 15, 16 and 18, 19, 20, 21, 22 of LMPHM and Article 8(j)-(l) of Directive 2001/83/EC:

4.1.1. Има ли друга държава-членка(и), в която е подадено заявление за същия* продукт?**

Is there another Member State(s) where an application for the same* product is pending**?

Да
yes

Не
no

При отговор «да», попълнете раздел 4.2.

If yes, section 4.2. must be completed

4.1.2. Същият* продукт разрешен ли е за употреба в друга държава-членка (и)?

Is there another Member State(s) where an authorisation is granted for the same* product?

Да
yes

Не
no

При отговор «да», попълнете раздел 4.2 и представете копие от разрешението за употреба

If yes, section 4.2 must be completed and copy of authorisation provided

Има ли някакви различия с терапевтично значение между това заявление и заявленията/разрешенията за употреба за същия продукт в други държави-членки (за национални процедури се прилагат чл. 44 или 45 от ЗЛПХМ и чл. 17 или 18 от Директива 2001/83/ЕО).

Are there any differences which have therapeutic implications between this application and the applications/authorisations for the same product in other Member States (for national applications, Article 44 and 45 of LMPHM and Article 17 or 18 of Directive 2001/83/EC shall apply).

Да
yes

Не
no

При отговор «да», опишете:

If yes, please elaborate:

4.1.3. Има ли друга държава-членка(и), в която компетентните органи са отказали/спрели временно /прекратили разрешение за употреба за същия* продукт?

Is there another Member State(s) where an authorisation was refused/ suspended/ revoked by competent authorities for the same* product?

Да
yes

Не
no

При отговор «да», , попълнете раздел 4.2

If yes, section 4.2 must be completed

***Забележка:** Понятието “един и същ продукт” означава еднакъв качествен и количествен състав на активното(те) вещество(а) и една и съща лекарствена форма от заявители, принадлежащи към едно и също дружество или обединения от дружества, или които са сключили лицензионен договор. За понятието “един и същ продукт” вж. чл. 45, ал. 3 от ЗЛПХМ.

**Note: “same product” means same qualitative and quantitative composition in active substance(s) and having the same pharmaceutical form from applicants belonging to the same mother company or group of companies OR which are “licensees”. For “same product” refer and to Article 45(3) of LMPHM*

**** Забележка:** Това е заявление, подадено по-рано или паралелно с това заявление, ако досега не е указано в точки 1.1.2 или 1.1.3.

*** Note: This is covering applications submitted at an earlier time or in parallel to this application if not already listed under 1.1.2 or 1.1.3.*

4.2.Разрешение за употреба на същия продукт в ЕИП (еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното(те) вещество(а) и една и съща лекарствена форма на лекарствения продукт от заявители, принадлежащи към едно и също дружество или обединения от дружества, или които са сключили лицензионен договор.

Marketing authorisation applications for the same product in the EEA (same qualitative and quantitative composition in active substance(s) and having the same pharmaceutical form from applicants belonging to the same mother company or group of companies OR which are “licensees”

Забележка: вж. Съобщение на Комисията 98/C229/03)

Note: refer to Commission Communication 98/C229/03

Издадено разрешение
Authorised

държава:

country

дата на разрешаване (гггг-мм-дд):

date of authorisation (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име:

invented name

номер на разрешението:

authorisation number

Приложете Разрешението за употреба (Приложение 5.15)
Attach marketing authorisation (Annex 5.15)

В процедура
Pending

държава:

country

дата на подаване на заявлението (гггг-мм-дд):

date of submission (yyyy-mm-dd)

Издаден отказ
Refused

държава:

country

дата на отказ (гггг-мм-дд):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

Оттеглено заявление (от заявителя преди разрешаване)
Withdrawn (by applicant before authorisation)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име:

invented name

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

Оттеглен (от заявителя след разрешаване за употреба)
Withdrawn (by applicant after authorisation)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

номер на разрешението:

authorisation number

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

свободно избрано име:

invented name

Временно спряно/прекратено разрешение за употреба (от компетентен орган)
Suspended/revoked (by competent authority)

държава:

country

дата на временното спиране/прекратяването (гггг-мм-дд):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

причина за временното спиране/прекратяването:

reason for suspension/revocation

свободно избрано име:

invented name

4.3 При многократни/дубликатни заявления за същия лекарствен продукт:

For multiple/duplicate applications of the same medicinal product:

Многократни заявления за:

Multiple applications for:

Име на другия продукт(и):

Name of the other product(s)

Дата на заявлението(ята) (гггг-мм-дд):

Date of application(s) (yyyy-mm-dd)

Заявител(и):

Applicant(s)

Приложете като приложение 5.16 копие от кореспонденцията с Европейската Комисия, само за централизирани процедури

Attach copy of correspondence with the European Commission, for centralised procedures only (Annex 5.16)

4.4. Заявления за разрешаване за употреба на същия продукт извън ЕИП (т.е. от заявители принадлежащи към едно и също дружество или обединения от дружества, или които са сключили лицензионен договор. Същия качествен и количествен състав по отношение на активното(те) вещество(а) и същата лекарствена форма)

Marketing authorisation applications for the same product outside the EEA (i.e. from applicants belonging to the same mother company or group of companies OR which are "licensees". Same qualitative and quantitative composition in active substance(s) and having the same pharmaceutical form.)

Издадено разрешение
Authorised

държава:

country

дата на разрешаване (гггг-мм-дд):

date of authorisation (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име:

invented name:

В процедура
Pending

държава:

country

дата на подаване на заявлението (гггг-мм-дд):

date of submission (yyyy-mm-dd)

Издаден отказ

Refused

държава:

country

дата на отказ (гггг-мм-дд):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

Оттеглено заявление (от заявителя преди разрешаване)

Withdrawn (by applicant before authorisation)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

свободно избрано име:

invented name

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

Оттеглен (от заявителя след разрешаване за употреба)

Withdrawn (by applicant after authorisation)

държава:

country

дата на оттегляне (гггг-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

номер на разрешението:

authorisation number

причина за оттеглянето:

reason for withdrawal

свободно избрано име:

invented name

Временно спряно/прекратено разрешение за употреба (от компетентен орган)

Suspended/revoked (by competent authority)

държава:

country

дата на временното спиране/прекратяването (гггг-мм-дд):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

причина за временното спиране/прекратяването:

reason for suspension/revocation

ТЪРГОВСКО ИМЕ:

trade name

5. ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ (КОГАТО Е НЕОБХОДИМО)

ANNEXED DOCUMENTS (WHERE APPROPRIATE)

5.1. Документи за платени такси

Proof of payment

5.2. Писмо за информирано съгласие от притежател на разрешението за употреба на разрешен лекарствен продукт

Informed consent letter of marketing authorisation holder of authorised medicinal product.

5.3. Официален документ, издаден от компетентен орган, съгласно съответното национално законодателство, доказващ, че заявителят е установен на територията на ЕИП.

- 5.4.** Легализирано пълномощно за кореспонденция от името на заявителя/притежателя на разрешението за употреба
Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH
- 5.5.** Биография на квалифицираното лице по лекарствена безопасност
Curriculum Vitae of the Qualified Person for Pharmacovigilance
- 5.6.** Разрешение за производство съгласно чл. 146 от ЗЛПХМ и чл. 40 от Директива 2001/83/ЕО (или еквивалент извън ЕИП, където е в сила споразумение за взаимно признаване на инспекциите или друго споразумение с ЕС.); друго доказателство за разрешение, съобразно чл. 8(к) от Директива 2001/83/ЕО.
Manufacturing Authorisation required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (or equivalent, outside of the EEA where MRA or other Community arrangements apply); any proof of authorisation in accordance with Article 8(k) of Directive 2001/83/EC.
- 5.7.** Копие на “Документ за определяне като SME-статут”
Copy of the ‘Qualification of SME Status’.
- 5.8.** Схема на последователността, посочваща всички места на производство и контрол, участващи в производствения процес на лекарствения продукт и на активното вещество.
Flow-chart indicating all manufacturing and control sites involved in the manufacturing process of the medicinal product and the active substance.
- 5.9.** GMP сертификат(и) или друго(и) GMP становище(а); където е възможно - описание на други проведени инспекции за добра производствена практика
GMP certificate(s) or other GMP statement(s); Where applicable a summary of other GMP inspections performed.
- 5.10.** Писмо(а) за достъп до основно досие(та) на активно вещество или копие от Сертификат за съответствие на Европейската фармакопея.
Letter(s) of access to Active Substance Master File(s) or copy of Ph. Eur. Certificate(s) of suitability
- 5.11.** Копие от писмено потвърждение от производителя на активното вещество, че ще информира заявителя в случай на промяна в производствения процес или спецификациите в съответствие с Наредбата по чл. 42 от ЗЛПХМ и Приложение I от Директива 2001/83/ЕО
Copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to the Regulation according Article 42 of LMPHM and Annex I of Directive 2001/83/EC
- 5.12.** Сертификат(и) за съответствие на монографията на Европейската фармакопея относно спонгиформните енцефалопatii (TSE-сертификат)
Ph. Eur. Certificate(s) of suitability for TSE
- 5.13.** Писмено съгласие(я) на компетентните органи за освобождаване на ГМО в околната среда.
Written consent(s) of the competent authorities regarding GMO release in the environment.
- 5.14.** Научен съвет даден от Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина и/или от държава(и) членка(и).
Scientific Advice given by CHMP and/or by member state(s).
- 5.15.** Копие от разрешението(ята) за употреба в ЕИП и еквивалентни документи за трети държави и документите по чл. 27, ал. 1, т.14 - 16 и 19 - 22 от ЗЛПХМ и чл. 8(j)-(L) от Директива 2001/83/ЕО, при поискване (фотокопие на страницата, на която е изписан номера на разрешението да употреба, датата на издаването му и страницата, която е подписана от съответния компетентен орган е достатъчно).
Copy of Marketing Authorization(s) required under Article 27(1), p. 14-16 and 19-22 of LMPHM and Article 8(j)-(L) of Directive 2001/83/EC in the EEA and the equivalent in third countries on request (a photocopy of the pages which give the marketing authorization number, the date of authorisation and the page which has been signed by the authorizing competent authority will suffice).
- 5.16.** Кореспонденция с Европейската комисия относно многократните/дубликатните заявления
Correspondence with European Commission regarding multiple applications
- 5.17.** Списък на представените със заявлението макети и проби/мостри (вж. Бележки към заявителите, том 2А, гл. 7).

- 5.18.** Копие от решението за определяне като лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания
Copy of the Orphan Designation Decision.
- 5.19.** Списък на предложените (свободно избрани) имена и притежателите на разрешения за употреба в засегнатите държави от ЕИП
List of proposed (invented) names and marketing authorisation holders in the concerned member states
- 5.20.** Копие от сертификата на Европейската агенция по лекарствата за основно досие на ваксинен антиген (ОДВА)
Copy of EMEA certificate for a Vaccine Antigen Master File (VAMF)
- 5.21.** Копие от сертификата на Европейската агенция по лекарствата за основно досие на плазма (ОДП)
Copy of EMEA certificate for a Plasma Master File (PMF)
- 5.22.** За всяко активно вещество приложете декларация(и) от квалифицираното лице на притежателя на разрешението за производство, посочен в раздел 2.5.1, и от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство, разположени на територията на ЕИП, изброени в раздел 2.5.2, където активното вещество се използва като изходен материал, че активното вещество се произвежда в съответствие с подробните ръководства за добра производствена практика за изходни материали. Като вариант, може да се представи декларация, подписана от едно квалифицирано лице от името на всички останали участвали квалифицирани лица (при условие, че това е указано ясно).
For each active substance, attach a declaration(s) from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder in Section 2.5.1 and from the Qualified Person of each of the manufacturing authorisation holders (i.e. located in EEA) listed in Section 2.5.2 where the active substance is used as a starting material that the active substance is manufactured in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. Alternatively, such declaration may be signed by one Qualified Person on behalf of all QPs involved (provided this is clearly indicated).