

Приложение № 11 към чл. 11

Специфични изисквания към досието за разрешаване за употреба на лекарствени продукти с влизащо в състава лекарствено вещество с добре установена употреба

За лекарствени продукти с влизачи в състава активно(и) вещество(а) с добре установена употреба с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност се прилагат следните специфични правила:

I. Представят се модули 1, 2 и 3 съгласно приложения № 2, 3 и 4.

II. В модули 4 и 5 се представят подробни научни литературни данни по отношение на неклиничната и клиничната информация.

III. С цел да се докаже добре установената употреба се прилагат следните специфични правила:

1. Факторите, които трябва да се вземат предвид за доказване на добре установената употреба на активните вещества на лекарствените продукти, са:

а) времето, през което веществото е било употребявано;

б) количествените аспекти на употребата на веществото;

в) степента на научен интерес към употребата на веществото (отразен в публикуваната научна литература), и

г) еднозначността на научните оценки.

Следователно е възможно да са необходими различни периоди от време за доказването на добре установена употреба на различните вещества. Във всеки случай обаче периодът от време, който се изисква за доказването на добре установена употреба на вещество от състава на даден лекарствен продукт, не може да е по-малък от десет години от първата системна и документирана употреба на това вещество като лекарствен продукт в рамките на Европейската общност.

2. В документацията, представена от заявителя, трябва да са обхванати всички аспекти на оценката на безвредността и/или ефикасността, както и да е включен или да има позоваване на преглед на литературата по въпроса, като се взимат предвид изследванията, проведени преди пускането на пазара и след това, както и всичко, публикувано в научните издания по отношение на опита, под формата на епидемиологични проучвания и особено на сравнителни епидемиологични проучвания. Трябва да се представи цялата документация, включително благоприятната и неблагоприятната. Относно разпоредбите за "добре установена употреба" от особена важност е да е ясно, че "библиографската справка", в която има препратки към други доказателствени източници (изследвания, проведени след пускане на даден лекарствен продукт на пазара, епидемиологични проучвания и др.), а не само данните, свързани с изпитванията, може да служи като валидно доказателство за безвредността и ефикасността на даден продукт, ако заявителят по задоволителен начин обясни и обоснове използването на тези източници на информация.

3. Особено внимание трябва да се обърне на всякаква липсваща информация, като трябва да се обоснове защо доказването на приемливо ниво на безвредност и/или ефикасност може да бъде потвърдено въпреки липсата на някои изпитвания.

4. В прегледите на неклиничните и/или клиничните данни трябва да се обясни значението на всякакви представени данни по отношение на продукт, който се различава от продукта, предвиден за пускане на пазара. Трябва да бъде направена преценка дали проученият продукт може да се счита за подобен на продукта, за който е подадено заявление за разрешаване за употреба, въпреки съществуващите разлики.

5. От особено значение е опитът, придобит след пускане на пазара на други продукти, съдържащи същите вещества, поради което заявителите следва да наблегнат особено върху този въпрос.