

Приложение № 6.1 към [чл. 7, ал. 3](#)

Документация за заявления при извънредни обстоятелства

Когато съгласно чл. 56 ЗЛПХМ заявителят докаже, че не е в състояние да представи изчерпателни данни относно ефикасността и безопасността при нормални условия на употреба поради това, че:

1. показанията, за които е предназначена употребата на продукта, са толкова рядко срещани, че заявителят по обясними причини не може да представи пълен доказателствен материал, или

2. състоянието на научните познания към момента е такова, че не може да се представи изчерпателна информация, или

3. би било против общоприетите принципи на медицинската етика да се събира такава информация, разрешение за употреба може да се издаде под условие.

Тези условия могат да включват изпълнението на следните задължения:

1. Заявителят ще изпълнява определена програма от изпитвания в рамките на периода от време, определен от Изпълнителната агенция по лекарствата, като резултатите от тези изпитвания ще формират основата за преценка на съотношението полза/риск;

2. Лекарственият продукт може да се отпуска само по лекарско предписание, като в определени случаи може да се употребява само под стриктен лекарски контрол, евентуално в болнично заведение, а при радиофармацевтиците - само под контрола на квалифицирано лице;

3. Листовката, както и всяка медицинска информация трябва да привличат вниманието на общопрактикуващия лекар към факта, че съществуващите данни за лекарствения продукт все още не са задоволителни в някои отношения.