

УКАЗАНИЯ

ЗА ПОПЪЛВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Общи указания

За всяка различна лекарствена форма и за всяко различно количество на лекарственото вещество се представя отделно заявление. Когато се касае за еднородни лекарствени форми, представени в индивидуални опаковки (саше, флакон, ампула, предварително напълнена спринцовка) количеството на лекарственото вещество за дозова единица се изчислява за целия обем/маса на лекарствения продукт, който е предназначен за еднократно приложение. В тези случаи се представя отделно заявление за всеки обем или маса от лекарствения продукт.

Изразяване на мерните единици

Мерните единици се изразяват съгласно БДС ISO 1000 и БДС ISO 31-0. Съгласно тези стандарти при означаване на единиците SI се използват международните означения на латиница, напр. **mm, kg, g, mg, mol**, и др. Микрограмите трябва да се изписват изцяло, без съкращения, от съображения за безопасност. При биологични продукти, където е подходящо, трябва да се използват международните единици (IU).

“Търговско наименование на лекарствения продукт“

Попълва се на латиница и в транскрипция на български език наименованието, дадено на продукта, което може да бъде:

- свободно избрано име (търговско име);
- общоприето име, заедно с търговската марка или името на производителя;
- научно име, заедно с търговската марка или името на производителя.

“Международно непатентно наименование на лекарственото/ите вещество/а (INN)”

Попълва се на латиница; ако няма INN се използва наименованието в Европейската фармакопея, ако и там липсва – друго фармакопейно наименование.

“Показания”

Показанията в заявлението трябва да съответстват на тези в кратката характеристика на продукта.

“АТС код”

В случай, че се попълва от заявителя, АТС кода трябва да бъде съгласно последното издание на Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index with Defined Daily Doses (DDDs).

“Лекарствена форма и количество лекарствено вещество за дозова единица, в %, за даден обем или маса“

Името на лекарствената форма се изписва на български език чрез пълните стандартни термини, публикувани периодично в издание на Европейската или Българската фармакопея.

Съдържанието на лекарственото вещество в зависимост от лекарствената форма се изразява количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем:

• **течни лекарствени форми** - количеството на лекарственото вещество се посочва за един милилитър от разтвора или за доза (мерителна лъжичка, 5 ml и др.).

- **парентерални лекарствени форми**

еднодозови лекарствени форми - количеството на лекарственото вещество се посочва за ml или за общия обем;

многодозови лекарствени форми и парентерални форми с големи обеми - количеството на лекарственото вещество се посочва, в зависимост от случая, за ml, за 100 ml, за 1000 ml и т.н. При парентерални лекарствени форми с големи обеми, които съдържат **неорганични соли** (разтвори за рехидратация, диализа, рентгеноконтрастни средства), количеството на солите се посочва и в милимолове (mmol);

прах за разтваряне - посочва се общото съдържание на лекарственото вещество в първичната опаковка преди разтваряне;

- **трансдермални пластири** - съдържанието на лекарственото вещество се обявява за дозата, която се доставя на пациента за единица време (час, ден);

- **многодозови твърди и полутвърди продукти** (прахове, гранули, кремове и мази) количеството на лекарственото вещество се посочва за една доза, а ако не е възможно – за грам или в процент;

- **аерозоли** - посочва се количеството на лекарственото вещество в едно впръскване.

“Път на въвеждане”

Изразява се чрез стандартните термини на български език, публикувани периодично в издание на Европейската или Българската фармакопея.

“Вид на опаковката”

Не се попълва.

“Първична опаковка“

“Вторична опаковка“

Изразява се чрез стандартните термини на български език, публикувани периодично в издание на Европейската или Българската фармакопея.

“Количество в една опаковка”

Изразява се чрез масата или обема на продукта в първичната опаковка и където е подходящо чрез броя на дозите във вторичната опаковка, в зависимост от лекарствения продукт:

- **многодозови продукти** - посочва се броя на таблетките, капсулите, супозиториите и т. н. във вторичната опаковка;

- **течности** - посочва се общия обем на течността в първичните опаковки (ампула, флакон, бутилка и др.) и броят им във вторичната опаковка за еднодозови продукти;

- **мази, кремове и гелове** - посочва се общото количество в грамове в първичната опаковка;

- **аерозоли** - посочва се броя на впръскванията и общия обем в първичната опаковка.

“Срок на годност”

Срокът на годност трябва да бъде изразен недвусмислено чрез подходящи единици за време (месеци, години). Където е необходимо се посочва срокът на годност след разтваряне, разреждане/суспендиране или първо отваряне на опаковката (in-use shelf life).

“Условия на съхранение”

При продукти, при които не е необходимо да се посочват условия на съхранение, се използва означението “Няма специални условия на съхранение”. В случай, че се изискват специални условия на съхранение, трябва да бъдат използвани следните означения, основаващи се на изпитвания за стабилност:

"При температура под 30 °С"

"При температура под 25 °С"

"При температура от 2 °С до 8 °С"

"Съхранява се във фризер при ... °С" (посочва се температурата)

"Да не се съхранява в хладилник" или "Да не се замразява"

"Да се съхранява в оригиналната опаковка"

"Да се съхранява в плътно затворена опаковка"

"Да се пази от светлина/влага"

“Режим на предписване”

Отбелязва се със знак ✓. По предложение на заявителя за лекарствените продукти по лекарско предписание същия знак може да се използва за отбелязване на специално или ограничено предписание.

“Състав на лекарствения продукт”

Попълва се пълният качествен и количествен състав на продукта по отношение на лекарствените вещества и на помощните вещества. Количеството на лекарствените вещества се изразява за една доза или, в зависимост от начина на прилагане, за единица обем или маса, като се използват INN, а ако такива липсват - други общоприети имена.

Помощните вещества се изписват с наименования, включени в Европейската фармакопея или във фармакопея на страна – член на Европейската общност; ако помощното вещество не е описано в посочените фармакопеи, може да бъде използвано наименованието от друга фармакопея; ако не е фармакопейно, може да бъде изписано химичното име, заедно с името, дадено от производителя.

“Предложител”

Попълват се името и адреса на притежателя на разрешението за употреба. Данните трябва да съвпадат с тези в кратката характеристика на продукта, листовката и макета на опаковката.

“Производител/и на лекарствения продукт и място на производство”

Описват се производителите на различните етапи от производството на крайния продукт с кратко описание на функциите на съответния производител, напр. производител на лекарствената форма (dosage form), производител на разтворителя (когато е част от лекарствения продукт), опаковане на крайния продукт и освобождаване на партидата и т.н. Посочването на производител на крайния продукт трябва да е подкрепено със съответния сертификат.

“Други места на производство”

Посочват се възможни производители на крайния продукт.

“Производител на лекарственото/ите вещество/а”

В случаите, когато производителят на крайния продукт е производител и на лекарственото/ите вещество/а със знак ✓ се отбелязва, че е собствено производство. Когато лекарственото вещество е закупено от друг производител, се дават името и адреса на този производител.

“Упълномощено от предложителя лице за контакт”

Попълват се данните за лицето, което е упълномощено от притежателя на разрешението за употреба да осъществява контакт със служителите от ИАЛ.

“Вид процедура”

“Молбата се отнася за:”

“Вид на лекарствения продукт”

Със знак ✓ се отбелязва за какво се отнася заявлението за разрешаване за употреба.

“Извършени плащания”

Попълва се сумата (с цифри), която е платена и номерата и датите на съответните платежни документи.

“Представена документация”

Попълва се от служителите в Отдел “Прием и проверка на документация. Регистър.”

Информацията за разрешаване за употреба на лекарствения продукт в други страни, включително отказ, изтегляне или прекратяване на разрешението за употреба се попълва в приложението към заявлението, като изрично се отбелязва наименованието на продукта.