

Допълнителни указания за подаване на Периодични доклади за безопасност (ПДБ)

В допълнение към изискванията, поставени към Периодичните доклади за безопасност от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) от 13. 04. 2007 г. и Наредба №2 от 4 март 2008 г. за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периодичните доклади за безопасност, Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) Ви уведомява за следното:

Указания относно носителя на информацията

Периодичните доклади за безопасност се подават в ИАЛ на CD ROM при всички разрешителни процедури (централизирана, взаимно признаване, децентрализирана, чисто национална). Допълнително предоставяне на хартиен носител се предвижда за случаите, когато България е референтна страна по процедури по взаимно признаване или децентрализирана .

Промяна в схемата на подаване на ПДБ

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина позволява след издаване на разрешението за употреба на определен лекарствен продукт притежателят му може да поиска изменение в сроковете за подаване на периодични доклади, визирани в чл. 190 от закона.

Предложенията за промяна в схемата на подаване на периодичните доклади за безопасност се подават за всеки лекарствен продукт поотделно и включват следната информация:

1. Наименование на лекарствения продукт и притежател на разрешението за употреба с уточнението, че се кандидатства за промяна в схемата на подаване на ПДБ
2. Мотивиране на причината за промяна в схемата на подаване на ПДБ
3. Посочване на дата на разрешение за употреба/дата на подновяване/ дата на предстоящо подновяване в Р. България и схема на подаване на ПДБ до момента.
4. Описание на предлаганата нова схема на подаване, включително периодът, за който се отнася докладът и крайната дата за включване на данни в следващия периодичен доклад.
5. Когато за генерични лекарствени продукти се предлага използване на европейската хармонизирана рождена дата е необходимо да се даде отговор на следните въпроси :
 - Представлява ли активното вещество различна сол/естер/производно в сравнение с референтния продукт
 - Направена ли е и кога промяна, представляваща: нова индикация; показания при нови групи пациенти; нова дозова форма или нов път на въвеждане.
 - Лекарственият продукт съдържа ли помощно вещество/а без добре установен профил на безопасност
 - Има ли специален план за управление на риска, по отношение на референтния продукт, който да изисква насочено наблюдение на продукта.

ИАЛ изпраща становище по предложението и при одобрение отразява промяната в схемата на подаване на ПДБ в базата данни на ИАЛ.

Приканваме всички притежатели на разрешения за употреба да се запознаят с текстовете, отнасящи се до хармонизираните рождени дати на лекарствените продукти в Европейския съюз и синхронизираното подаване на ПДБ, публикувани на интернет страницата на Ръководителите на регулаторните органи (Heads of Agencies) – <http://www.hma.eu/80.html#c1300>