

ИНСТРУКЦИЯ КЪМ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА(ПРУ),
ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ПО ЧЛ. 192 ОТ ЗАКОНА ЗА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА (ЗЛПХМ).

По силата на чл. 192 от ЗЛПХМ Притежателите на разрешения за употреба предоставят на обществеността информация, свързана с данните за безопасност на разрешен за употреба лекарствен продукт след предварително съгласуване с ИАЛ.

Във връзка с това законово задължение, одобряването на текста и разпространението на Пряко съобщение до медицинските специалисти (ПСМС)/ Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) протича по изброения ред:

1. Притежателят на разрешението за употреба внася в ИАЛ писмо, чрез което иска становището на ИАЛ по текста и разпространението на ПСМС. Писмото съдържа текст, изясняващ обстоятелствата, които са довели до решение за разпространение на ПСМС.
2. Към Писмото се прилагат:
 - предложения текст на ПСМС, а където е приложимо и оригиналът на английски език.
 - предложение за списък на адресатите
 - предлагания от компанията начин и срок за разпространение
 - документ за платена такса (на основание чл. 22 т.2 от Постановление № 269 от 04.12.07 за приемане на Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ).
3. ИАЛ изпраща положително становище или препоръки по: текста на писмото/превода(в случай на централизирана процедура или хармонизирано в ЕС решение); списъка на адресатите; начина и времето на разпространението на писмото.
4. В случай на направени препоръки, ПРУ предоставя допълнително в ИАЛ окончателен текст на писмото, списък на адресатите и план за разпространение
5. ИАЛ издава положително становище, когато направените препоръки са изпълнени
6. След получаване на положителното становище от ИАЛ, притежателят на разрешението за употреба пристъпва към разпространение на ПСМС.
7. След приключване на разпространението на ПСМС притежателят на разрешението за употреба информира чрез писмо ИАЛ за приключване на разпространението, както и за случаи на технически затруднения или други проблеми, свързани с разпространението, ако такива са възникнали.

Забележка: В случай на кратки срокове за осъществяване на одобрението и разпространението на писмото, ПРУ уведомява предварително ИАЛ за намерението си