

## **ИНСТРУКЦИЯ КЪМ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА(ПРУ), ОТНОСНО ПОДАВАНЕ НА СПЕШНИ ДОКЛАДИ ПО ИЗИСКВАНИЯТА НА ЧЛ. 184 И ЧЛ. 189 ОТ ЗЛПХМ.**

Уведомяваме ви, че в изпълнение на разпоредбите на чл. 184 ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), от 01.06.2007г. ИАЛ започна да подава по електронен път в ICH E2B(M) формат спешните доклади за безопасност за сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Р. България в европейската база данни EUDRAVIGILANCE на ЕМЕА.

От 30. 06. 2007 г. ИАЛ започва приемане по електронен път в ICH E2B(M) формат на спешните доклади за нежелани лекарствени реакции, изисквани от ПРУ на основание чл.189 на ЗЛПХМ.

Изискването към ПРУ, дефинирано от чл. 189 т. 3 се счита за изпълнено при подаване на информацията към постоторизационния модул на EUDRA Vigilance ЕМЕА.

За момента Изпълнителната агенция по лекарства ще изпълнява своите задължения по електронно изпращане и приемане на информация за нежелани лекарствени реакции чрез WEB TRADER. По тази причина притежателите на разрешения за употреба не следва да провеждат тест с ИАЛ. Те трябва да са регистрирани в ЕМЕА и при необходимост да проведат тест с ЕМЕА.

- В срок до 12 месеца от влизането в сила на Наредба №2 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, ПРУ, които нямат техническа възможност да подават по електронен път докладите по чл. 11 могат да продължат подаването на хартиен носител като прилагат оригинално направеното съобщение от медицинския специалист на български език, както и съобщение, попълнено на английски език в международно приетия CIOMS I формат, като се използва международно приетата терминология MedDRA. Съобщението се прилага с придружително писмо на хартиен носител, съгласно изискванията на чл. 14 ал. 2 на Наредба №2, където са приложими.
- В случаите, когато съобщението е с източник на информация по чл. 11(1) т. 4 на Наредба № 2, е необходимо да се изпрати и копие от публикацията на електронен носител в PDF формат.