

ИНСТРУКЦИЯ КЪМ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА (ПРУ),  
ОТНОСНО ПОДАВАНЕ НА СЪОБЩЕНИЯ ПО ИЗИСКВАНИЯТА НА ЧЛ. 194в ОТ  
ЗЛПХМ

Във връзка с влизане в сила на новото Европейско законодателство в областта на проследяване на лекарствената безопасност на лекарствените продукти в хуманната медицина, Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) уведомява притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) на всички разрешени за употреба/регистрирани в Р. България лекарствени продукти за следните **временни** правила за докладване в E2B формат на информацията за нежелани лекарствени реакции (НЛР) в **преходния период** (до 6 месеца след обявяване на техническата готовност на базата данни на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) - EudraVigilance):

- За всички **сериозни НЛР** от територията на Р. България в 15-дневен срок **едновременно** до ИАЛ (**ID-BDA**) и до EudraVigilance, Postauthorisation module (**ID-EVHUMAN**).
- За всички **сериозни НЛР** извън територията на Европейското икономическо пространство (ЕИП) в 15-дневен срок само до EudraVigilance, Postauthorisation module (**ID-EVHUMAN**).
- За всички **несериозни НЛР** от територията на Р. България, другите европейски страни и извън територията на ЕИП не е необходимо да се предоставя информация до ИАЛ и до EudraVigilance.