

НАРЕДБА № 3 ОТ 4 МАРТ 2008 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОМЯНА В КЛАСИФИКАЦИЯТА

Издаден от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.28 от 14 Март 2008г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят критериите за класификация на лекарствените продукти според режима на отпускане и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията.

Чл. 2. (1) При издаване на разрешение за употреба/паралелен внос или удостоверение за регистрация Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) класифицира лекарствените продукти според режима на отпускане като:

1. лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание;
2. лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата класифицира лекарствените продукти по ал. 1, т. 1 като такива, които са:

1. обект на специално лекарско предписание по чл. 174 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. с ограничено лекарско предписание по чл. 175 ЗЛПХМ;
3. предназначени за еднократно или многократно отпускане по едно и също лекарско предписание.

(3) За лекарствени продукти по ал. 2, т. 2 конкретните ограничения (напр. "за болнична употреба" или предписване от медицински специалист с определена специалност) се определят от ИАЛ.

(4) Режимът на отпускане на лекарствените продукти се посочва в разрешението за употреба/паралелен внос или в удостоверението за регистрация.

(5) При подновяване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт или при наличие на нови данни съгласно критериите по тази наредба ИАЛ може да промени определения режим на отпускане.

Раздел II. Критерии за класификация на лекарствените продукти

Чл. 3. (1) Лекарствените продукти се класифицират като *лекарствени продукти по лекарско предписание*, когато е изпълнен един или повече от следните критерии:

1. могат да представляват пряка или косвена опасност за здравето на хората дори при правилна употреба, ако се използват без медицинско наблюдение;
2. често и много широко се прилагат неправилно и в резултат на това могат да представляват опасност за здравето на хората;

3. съдържат вещества или препарати, чиято активност и/или нежелани лекарствени реакции изискват последващо допълнително проучване, включително нови активни вещества;

4. обикновено се предписват от лекар за парентерално приложение;

5. отговарят на някои от условията, посочени в чл. 174 или чл. 175 ЗЛПХМ;

6. съдържат едно или няколко активни вещества, включени в списък I или списък II по чл. 5, ал. 1.

(2) Указания относно прилагането на посочените в ал. 1 критерии за класифициране на лекарствен продукт като отпускан по лекарско предписание или без лекарско предписание се съдържат в Ръководството относно промяна на класификацията за отпускане, включено в том 2С на "Правила на Европейския съюз за лекарствени продукти" (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union), публикувани на страницата на Европейската комисия в Интернет.

Чл. 4. Лекарствен продукт се класифицира като *лекарствен продукт без лекарско предписание*, когато са изпълнени условията:

1. не отговаря на критериите, посочени в чл. 3, ал. 1, и съответства на указанията по чл. 3, ал. 2 за класифициране в категорията "без лекарско предписание";

2. съдържащите се в него активни вещества не могат да бъдат отнесени към списък I или списък II или ако са включени в списъците, отговарят на условията за изключение съгласно чл. 5, ал. 1.

Чл. 5. (1) Изпълнителният директор на ИАЛ определя в заповед класификацията на активни вещества в списък I и списък II, както и условията, при които се допуска изключение от класифицирането на тези вещества в списъците в съответствие с Резолюция ResAP (2007) 1 на Съвета на Европа и в зависимост от тяхната максимална единична доза, максимална дневна доза, максимално количество в опаковка или терапевтичната употреба (Анатомо-терапевтично-химична класификация), пътя на въвеждане, лекарствената форма или други специфични условия на употреба на лекарствения продукт, в който се съдържат.

(2) Класификацията се основава на данните за възможната пряка или косвена опасност при употреба без лекарско наблюдение, независимо от това дали лекарствените продукти се използват съгласно указанията в листовката:

1. данни за остра и хронична токсичност;

2. натрупан клиничен опит от приложението им в практиката (нежелани реакции, предупреждения за употреба, взаимодействия и др.);

3. тяхното предназначение и терапевтични показания.

(3) Когато в състава на даден лекарствен продукт присъстват няколко активни вещества, класификацията на продукта трябва да бъде съобразена с наличието на синергизъм или антагонизъм между активните вещества.

(4) За целите на тази наредба солите, естерите и солите на естерите се класифицират по същия начин като активните вещества, на които са производни, освен ако за тях е предвиден друг режим на отпускане в списъците по чл. 5, ал. 1.

Чл. 6. (1) В списък I се включват активни вещества, съдържащи се в лекарствени продукти за еднократно отпускане, като отпускането по едно предписание може да бъде повторено само ако е изрично посочено от предписващия медицински специалист. Тези лекарствени продукти:

1. се използват за краткотрайно лечение;
2. при употребата им е необходимо постоянно медицинско наблюдение;
3. се използват за диагностични цели;
4. са с нов фармакологичен механизъм на действие.

(2) В списък II се включват активни вещества, влизащи в състава на лекарствени продукти, които могат да бъдат отпускани многократно, при условие че няма изрична забрана от предписващия за многократното им отпускане. Тези лекарствени продукти могат да се използват периодично или непрекъснато без необходимост от нова лекарска консултация, нежеланите им ефекти са добре известни и не изискват чести медицински прегледи.

(3) За някои активни вещества, съдържащи се в списък I или в списък II, се допускат изключения при условията по чл. 5, ал. 1 и лекарствените продукти, в които те се съдържат, може да бъдат отпуснати без лекарско предписание.

Чл. 7. Заповедта и списъците по чл. 5, ал. 1 се актуализират ежегодно.

Раздел III.

Изисквания към документацията за промяна в класификацията на лекарствените продукти

Чл. 8. Лицето по чл. 26, ал. 1 ЗЛПХМ, кандидатстващо за промяна в режима на отпускане на лекарствен продукт, подава в ИАЛ:

1. заявление за промяна съгласно приложението;
2. документация, подкрепяща заявената промяна в режима на отпускане;
3. обобщен експертен доклад;
4. списък с режима на отпускане на лекарствения продукт в другите държави, в които е разрешен за употреба;
5. проект за съответната промяна в кратката характеристика на продукта, листовката и опаковката, където е приложимо;
6. документ за платена такса съгласно чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.

Чл. 9. Документацията по чл. 8, т. 2 съдържа:

1. експертни доклади, основаващи се на неклиничните и клиничните данни:
 - а) обоснована експертна позиция по заявената промяна, основаваща се на съвременни научни доказателства;
 - б) при лекарствени продукти, предлагани за отпускане без лекарско предписание - критичен анализ на предлаганото отпускане на продукта без лекарско предписание в посочената в заявлението доза и показания, както и обосновка защо нито един от критериите, които определят класификация по лекарско предписание, не са приложими за този продукт;

2. неклинична и/или клинична безопасност:

а) представят се предклиничен и/или клиничен преглед и предклинични и/или клинични резюмета на/или препратки към проучвания върху животни или хора, които показват ниска обща токсичност и отсъствие на съответна репродуктивна токсичност, генотоксичност или карциногенен потенциал, отнесени към опита с/експозицията на лекарствения продукт;

б) представят се данни за достатъчно голяма експозиция на лекарствения продукт, а където е приложимо - и данни за продължителна употреба на активното вещество като нелекарствен продукт (като хранителна добавка, метаболит на известно активно вещество и др.);

в) представя се информация относно получените съобщения за нежелани лекарствени реакции, включително при употреба на лекарствения продукт без лекарско наблюдение в други страни; представените данни се интерпретират съобразно броя лекувани пациенти, демографските показатели, показанията и използваната доза;

г) представя се и се обсъжда цялата събрана информация относно лекарствената безопасност; обсъждат се проблемите във връзка с безопасността, възникващи, когато данните, получени от пациенти при използване на активни вещества в продукти само по лекарско предписание, се екстраполират към пациенти, използващи тези продукти без лекарско предписание;

д) коментира се потенциалът за и последствията от лекарствени взаимодействия с най-често употребяваните в практиката лекарства;

е) обсъжда се неправилната употреба в смисъл на увеличена продължителност на лечението, случайно или умишлено предозиране, употреба на по-високи дози;

ж) обсъждат се последствията при употреба от пациенти, които неправилно са преценили симптомите на заболяването си, както и от погрешна или късно поставена диагноза поради провеждано самолечение с този продукт;

3. клинична ефикасност:

а) обикновено не се изискват доказателства за ефикасността на лекарствения продукт при кандидатстване за промяна на режима на отпускане, освен ако в заявлението са включени и промени в показанията, дозировката или количеството на активното вещество в дозова единица, в дадена маса или обем;

б) обосновава се продължителността на лечението за предложеното показание/я и се представя съответно предложение за количество в опаковка;

4. информация за продукта:

а) данните върху опаковката и листовката на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, трябва да съдържат достатъчна и разбираемо поднесена информация за продукта;

б) включат се противопоказания и предупреждения за защита от съществуващи рискове, както и препоръка за ограничаване продължителността на лечението и условията, при които е необходима намесата на лекар;

в) при лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, върху вторичната опаковка, а където няма такава - върху първичната опаковка, трябва да се съдържат указания за употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "*Антагонизъм*" е намаляване или елиминиране на ефектите на активни вещества в резултат на тяхното комбиниране.

2. "*Лекарско предписание*" е всяко предписание, издадено от медицински специалист с необходимата квалификация да предписва лекарствени продукти.

3. "*Остра токсичност*" - токсичност при еднократно приложение на лекарствен продукт.

4. "*Парентерално приложение*" - включва епидурално, екстраамниално, интраамниално, интраартериално, интраартикуларно, интрабурсално, интракардиално, интракавернозно, интрацервикално, интрацистернално, интракоронарно, интрадермално, интрадискално, интралимфно, интрамускулно, вътреочно, интраперитонеално, интраплеврално, интрастернално, интратекално, интратрахеално, интравенозно, периартикуларно, периневрално, субконюнктивално и подкожно приложение.

5. "*Синергизъм*" - феномен на усилване на ефекта при едновременно действие на две вещества, така че ефектът от съвместното действие превишава сумата от ефектите на двете вещества, приложени самостоятелно.

6. "*Хронична токсичност*" - токсичност при многократно приложение на лекарствен продукт за дълъг период от време.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. (1) Изискванията по тази наредба се прилагат за лекарствени продукти, които към датата на влизане в сила на наредбата са в процедура по разрешаване за употреба/регистрация/паралелен внос или промяна, засягаща класификацията на лекарствените продукти.

(2) Класификацията на лекарствените продукти, определена в разрешенията за употреба до влизането в сила на тази наредба, се привежда в съответствие с изискванията ѝ до подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

(3) Класификацията на лекарствени продукти, чието разрешение за употреба е станало безсрочно на основание чл. 55, ал. 4 ЗЛПХМ, се привеждат в съответствие с изискванията по тази наредба в срок до 31 декември 2008 г.

§ 3. Тази наредба се издава на основание на чл. 178 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и отменя Наредба № 12 от 2000 г. за условията и реда за класификация на лекарствените продукти, които се отпускат по или без лекарско предписание (ДВ, бр. 59 от 2000 г.).