

Приложение № 20 към § 3

(Изм. - ДВ, бр. 47 от 2011 г.)

Изисквания към броя екземпляри от досието и към пробите, които се представят в Изпълнителната агенция по лекарствата при разрешаване за употреба/регистрация, промяна в разрешението за употреба/регистрация и подновяване на разрешението за употреба на лекарствени продукти

I. Досие

1. Досието по чл. 2, ал. 1 се представя на електронен носител в два екземпляра. Информацията за продукта (кратка характеристика на продукта, листовка за пациента, данни върху първичната) се представя във формат Word (6,0 или по-висока версия) извън основния формат на електронното досие.

2. Досието по чл. 2, ал. 2 се представя на електронен носител в два екземпляра или по изключение на хартиен носител в един екземпляр. Информацията за продукта (кратка характеристика на продукта, листовка за пациента, данни върху първичната) се представя във формат Word (6,0 или по-висока версия) извън основния формат на електронното досие.

3. Едновременно с досието по чл. 2, ал. 1, съответно по чл. 2, ал. 2, като допълнителни екземпляри на хартиен носител се представят и следните документи:

- а) заявлението в два екземпляра - с оригинален подпис на заявителя;
- б) придружителното писмо - с оригинален подпис;
- в) пълномощните;
- г) декларациите;
- д) информацията за продукта (кратка характеристика на продукта, листовка за пациента, данни върху първичната и вторичната опаковка) на български език.

4. При процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури по разрешаване за употреба/подновяване на разрешението за употреба информацията за продукта по т. 3, буква "д" се подава най-късно до 5 дни след края на международната фаза на процедурата, придружена от съгласуваната информация за продукта на английски език.

5. По преценка ИАЛ може да изиска допълнителни хартиени копия на части от досието.

II. Проби

1. Проби от краен лекарствен продукт или от междинни продукти

Представят се проби от най-малко две различни партиди (три различни партиди за парентерални продукти) и стандартни вещества в количества, достатъчни за извършване на два пълни анализа.

2. Проби от изходни материали (активни и помощни вещества)

Представят се в количества, посочени от ИАЛ.

3. Пробите по т. 1 и 2 се представят в срок до 7 работни дни след поискване от ИАЛ.