

**Ръководство за паралелен внос на  
лекарствени продукти за употреба в  
хуманната медицина**

ВЕРСИЯ 2.0

## Съдържание

Използвани съкращения .....	2
Дефиниции .....	2
Паралелен внос .....	2
Държава на произход .....	2
Преупаковане .....	2
ОБХВАТ .....	3
Разрешение за паралелен внос .....	3
Общи положения .....	3
Условия за издаване на разрешение .....	4
Заявления .....	5
Нови заявления .....	5
Критерии за оценка .....	6
Промени .....	8
Срок на разрешението за паралелен внос .....	8
Прекратяване на разрешението за паралелен внос .....	9
Информация за лекарствения продукт от паралелен внос .....	9
Кратка характеристика на продукта .....	9
Данни върху опаковката .....	12
Листовка за пациента .....	13
Изтегляне на партиди .....	14

## Използвани съкращения

ЕИП	Европейско Икономическо Пространство (Европейски съюз и Норвегия, Исландия, Лихтенщайн)
ЕМА	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
ДДП	Добра Дистрибуторска Практика
ДПП	Добра Производствена Практика
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
РУ	Разрешение за употреба
РПВ	Разрешение за паралелен внос
QRD	Quality Review of Documents
КХП	Кратка Характеристика на Продукта
ЛП	Листовка за пациента
ПРУ	Притежател на разрешение за употреба

### Дефиниции

#### Паралелен внос

Внос на лекарствен продукт от държава-членка на ЕС или държава от ЕИП, който е еквивалентен на лекарствен продукт вече разрешен за употреба на територията на Република България, от вносител, различен от този посочен от притежателя на разрешението за употреба на вече предлагания на пазара лекарствен продукт.

#### Държава на произход

Държава от ЕС/ЕИП, от която се внася паралелно разпространявания лекарствен продукт (т.е. държавата, от която ще се изнася продукта).

#### Преупаковане

Преупаковането включва пре-етикетиране и пре-упаковане в нова вторична опаковка.

## ОБХВАТ

Ръководството е приложимо за лекарствени продукти разрешени за употреба от ИАЛ (по национална, децентрализирана или процедура по взаимно признаване), които се внасят паралелно от друга държава-членка на ЕС или държава от ЕИП и се разпространяват на българския пазар. За да бъде законно пуснат на българския пазар такъв продукт е необходимо да бъде издадено разрешение за паралелен внос.

Посочените в това ръководство заявления са достъпни на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Административни услуги“:

Лекарствени продукти разрешени по централизирана процедура от Европейската Комисия **не** влизат в обхвата на това ръководство.

Този документ отразява настоящата ситуация. Ръководството ще бъде редовно обновявано в случай на промени в националното и/или европейското законодателство, както и съобразно натрупания опит на ИАЛ при оценяване на документацията за паралелен внос на лекарствени продукти.

### Разрешение за паралелен внос

#### Общи положения

Лекарствен продукт от паралелен внос може да се разпространява на пазара в България само ако вносителят притежава валидно разрешение за извършване на паралелен внос на продукта, издадено от ИАЛ.

Разрешението се издава на основание чл. 213 до чл. 217 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и указанията в това ръководство.

Чл. 76.3 от Директива 2001/83/ЕС както и чл. 217 от ЗЛПХМ изискват вносителят на даден лекарствен продукт, внасян от друга държава-членка да уведоми за своето намерение за внос притежателя на разрешението за употреба и ИАЛ.

Задължението за уведомяване на ИАЛ се извършва както е описано по-долу в този раздел, чрез подаване на заявление за разрешаване на паралелен внос.

Не се изисква разрешение за паралелен внос при разпространяване на продукти, получили разрешение за употреба по централизирана процедура от ЕМА/ЕК, но разпространителят трябва да уведоми ИАЛ за намерението си да внася такива продукти.

При издаване на разрешение за паралелен внос ИАЛ не се ръководи и не е в позиция да преценява дали някой аспект от разрешението би нарушил частни граждански права на нечия трета страна. Издаването на разрешение за паралелен внос не освобождава неговия притежател от задължението да се съобразява с правата на търговските марки на трети страни. За да предотвратят възможни вреди за нечия търговска марка, заявителите трябва да се подсигурят, че са в правото си да използват въпросното търговско име.

Проверката на всички авторски и търговски права са единствено и само задължение на заявителя.

Разрешението за паралелен внос не се прекратява автоматично, когато притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт, пуснат на пазара на територията на Република България го оттегля по причини, които не са свързани с опасност за здравето на населението. В тези случаи ИАЛ може да изиска определена информация от паралелния вносител, с цел нежеланите реакции при пациентите да бъдат адекватно мониторирани.

РПВ престава да бъде валидно, ако паралелно внасяният продукт престане да има валидно разрешение за употреба в държавата-членка на ЕС или страната от ЕИП, от която се внася.

### Условия за издаване на разрешение

Разрешение за паралелен внос се издава само на лекарствени продукти, които отговарят на следните критерии:

- Наличие на валидно разрешение за употреба в България на „референтния“ лекарствен продукт;
- Паралелно внасяният лекарствен продукт трябва да има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активно вещество/активни вещества, да се предлага в една и съща лекарствена форма, да се предлага в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката с разрешения за употреба в България;
- Паралелно внасяният лекарствен продукт трябва да бъде внасян от държава-членка на ЕС или ЕИП и трябва да притежава актуално разрешение за употреба в държавата на произход.

Разрешението за паралелен внос е със срок 5 години. След изтичане на този срок, ново разрешение се издава по реда на чл. 215 от ЗЛПХМ.

Разрешението за паралелен внос се прекратява автоматично, ако паралелно внасяният продукт престане да има валидно РУ в държавата от ЕС или ЕИП, от която се внася.

Разрешението за паралелен внос се издава за същите терапевтични показания, противопоказания, нежелани реакции, дозировка и начин на приложение, както лекарственият продукт, разрешен за употреба в България. ИАЛ ще оцени дали продуктът за който се иска разрешение за паралелен внос не се различава (или до каква степен се различава от този, разрешен за употреба в страната) по отношение на неговите безопасност и ефикасност и дали тези продукти са взаимно-заменяеми. По време на оценката на заявление за разрешаване на паралелен внос изходната позиция е, че продуктът вече притежава валидно разрешение за употреба в някоя държава-членка на ЕС и не се ограничава принципа на свободно движение на стоки и услуги, освен поради установен сериозен риск за общественото здраве.

## Заявления

### Нови заявления

За да получи разрешение за паралелен внос, заявителят или упълномощено от него лице трябва да подаде заявление, както е описано по-долу.

1. Формуляр “Заявление за разрешаване на паралелен внос”. (виж уеб-страницата на ИАЛ, раздел Административни услуги, за повече информация)

2. Документ за платена такса

3. Придружително писмо (виж уеб-страницата на ИАЛ, раздел Административни услуги, за повече информация)

4. Документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава - за дружествата, регистрирани в държава-членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство.

5. Кратка характеристика на продукта (КХП) на **хартиен** и електронен носител. КХП трябва да отговаря единствено на изискванията на ИАЛ за КХП като други версии няма да бъдат приемани. Понастоящем всички КХП се публикуват в Списъка на разрешените продукти на уеб-страницата на ИАЛ

6. Копие от листовка за пациента и мостра на вторичната опаковка на лекарствения продукт във вида, в който се продава в държавата членка, от която се извършва паралелен внос, превод на съдържанието на листовката на български език, придружен с декларация, че преводът е в съответствие с оригинала на листовката;

7. Предложение за листовка за пациента на паралелно внасяния лекарствен продукт, придружено с декларация, че съдържанието на листовката е идентично със съдържанието на листовката на продукта, разрешен за употреба в Република България, с изключение на следните данни:

- наименование и адрес на управление на лицето, извършващо паралелен внос;
- наименованието на производителя, когато е различен за двата продукта;
- срок на годност, когато е различен за двата продукта;
- помощни вещества, когато са различни в двата продукта;

8. Декларация на Брайл, достъпна в образец на уеб-страницата на ИАЛ, раздел Административни услуги.

9. В случай на преопаковане:

• Макет на опаковката на лекарствения продукт, във вида в който ще се пуска на пазара в България;

• копие от договора между лицето, извършващо паралелен внос, и лицата, извършващи частична производствена дейност - преопаковане, етикетиране;

• *Разрешение за производство на производителя, който ще отговаря за преопаковането и/или етикетирането на паралелно внасяния продукт, издадено от компетентен орган в съответната държава членка на ЕС или ЕИП и сертификат за Добра производствена практика - когато процесите на преопаковане се извършват извън територията на Република България;*

В заявлението се изисква да присъства информация за помощните вещества и техните производители и на внасяния продукт. Тази информация е достъпна в листовката за пациента на лекарствения продукт на пазара в държавата на произход. Заявлението няма да бъде разглеждано и ще се счита за невалидно, ако тази информация липсва.

Заявителите трябва да обърнат внимание на изискванията посочени в Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorizations have already been granted (*OJ No C 115 of 6. 5. 1982, p. 5*), особено на необходимостта предварително да уведомят ПРУ преди да пуснат на пазара преопакования продукт. Европейският съд, в решение C-143/00, предлага срок от 15 работни дни като разумно време за вносителя да уведоми притежателя на правата върху търговската марка като едновременно с това му предостави и мостра от преопакования лекарствен продукт. Съгласно Commission Communication, при всякакви обстоятелства, преопаковането е позволено само ако е необходимо. Всяко предполагаемо нарушаване на интелектуалната собственост, произтичащо от преопаковането се урежда само между вносителя и притежателя на правата върху търговската марка

Държава на произход

В едно заявление може да се заяви само една държава на произход.

Критерии за оценка

*Общи положения*

По време на оценката се определя до каква степен продуктът от паралелен внос не се различава от „референтния“ продукт по отношение на неговата безопасност и ефикасност. За целта се използват следните критерии:

- Референтен продукт е този, притежаващ валидно разрешение за употреба в България по време на подаване на заявлението за разрешение за паралелен внос.
- Препоръчана еднаква дозировка;
- Идентичен качествен и количествен състав на активното/ите вещество/а
- Използваните помощни вещества трябва да са идентични или сходни. В случай, че продуктът е за локално приложение или е с контролирано освобождаване, тези изисквания са от особено значение.
- Еднаква лекарствена форма. Различните форми на таблетки с незабавно освобождаване се разглеждат като една и съща лекарствена форма.

- Начин на приложение, приготвяне на продукта и приложени медицински изделия трябва да са еднакви с тези на продукта, притежаващ разрешение за употреба в България.

#### *Възможни разлики*

##### *Външен вид, наличие (или отсъствие) на делителна черта*

Ако има разлика между (функцията) делителната черта на паралелно внесения продукт и българския референтен продукт, може да се окаже, че указанията за дозиране не са напълно осъществими. Ако разликата касае функцията (за разделяне на таблетката на равни половини / за улесняване на счупването на таблетката) или липса на делителна черта в паралелния продукт, паралелният заявител трябва да докаже, че паралелният продукт е идентичен или практически идентичен с референтния продукт. Трябва да се направи оценка, за да се определи дали при това положение са приложими всички терапевтични показания и указанията за дозиране. Ако за паралелния продукт е добавена делителна черта, докато такава липсва в референтния продукт, трябва да се провери дали чуждестранната листовка включва информация за функцията ѝ. Ако е така, тази информация трябва да бъде включена в българската листовка за паралелно внасяния продукт.

##### *Различия в помощните вещества*

В случай на продукти с локален ефект и продукти с контролирано освобождаване, дори количествена разлика в помощните вещества може да доведе до разлики в биологичната наличност и последващи разлики в ефикасността и / или безопасността. Разликите в помощните вещества се оценяват case by case, в зависимост от конкретиката на всеки продукт.

##### *Различия в начина на приложение и/или приготвяне на продукта*

Ако начинът на приложение - напр. поради разликата в (точността на дозиране на) прилежащите медицински изделия и / или подготовка на паралелния продукт (това също включва разлика в съвместимостта с различни разтворители / разредители или разлика в крайната концентрация) се различава от този на референтния продукт, това може да застраши безопасността на пациента. Съществува риск медицинските специалисти или потребителят да не са запознати с метода на приготвяне и / или приложение на паралелно внасяния продукт, което може да доведе до неправилна употреба. В такива случаи не може да бъде издадено разрешение за паралелен внос.

##### *Разлики в условията на съхранение и срока на годност*

Условия за съхранение и, ако е приложимо, срокът на годност на паралелно внасяния продукт понякога може да се различават в сравнение с тези на разрешения за употреба в България продукт. Ако разликата е такава, че преминаването от референтния продукт към паралелния продукт или обратно в ежедневната практика може да доведе до грешки в съхранението, които могат да доведат до риск за потребителя, разрешение за паралелен внос не може да бъде издадено. За останалите условия вижте раздела за КХП по-долу.



### Количество в опаковка

Количеството в („крайна“) опаковка може да бъде различно от това на разрешения за употреба в страната „референтен“ лекарствен продукт.

### Режим на отпускане

Тъй като режимът на отпускане на всеки лекарствен продукт е чисто национално решение, то паралелно внасяният лекарствен продукт може да има различен режим на отпускане в страната на произход.

### Промени

Притежателят на разрешението за паралелен внос трябва редовно да следи информацията за лекарствения продукт, притежаващ разрешение за употреба в България, тъй като евентуални промени може да наложат повторен преглед на информацията за паралелно внасяния лекарствени продукт. Това важи особено за промени свързани с безопасността на лекарствения продукт и същите трябва своевременно да бъдат включени към информацията за паралелно внасяния продукт.

Притежателят на разрешението за паралелен внос е длъжен да се информира за всяка промяна свързана с паралелно внесения лекарствен продукт, с цел документите за разрешението за паралелен внос винаги да отразяват адекватно настоящата ситуация. Притежателите на разрешение за паралелен внос са длъжни да актуализират КХП, листовката за пациента и информацията върху опаковката на паралелно внесения лекарствен продукт в съответствие с тези на лекарствения продукт, разрешен за употреба в България, тъй като всякакви промени свързани с текстовете в КХП, ЛП и информацията върху опаковката може да се отрази на информацията за паралелно разпространявания продукт.

Промяна се подава и при промени в условията за преопаковане на продукта, в съответствие с типовете промени по Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти

### Срок на разрешението за паралелен внос

Разрешението за паралелен внос е със срок 5 години. След изтичане на този срок, ново разрешение се издава по реда на член 215 от ЗЛПХМ. Старото разрешение не се подновява. Заявлението за ново разрешение трябва да се подаде не по-късно от 6 месеца преди изтичане на срока на валидност на старото разрешение, със заявление за разрешение за паралелен внос. Притежателят на разрешението за паралелен внос трябва предварително да се запознае с Ръководството на ИАЛ за разрешението за паралелен внос на лекарствени продукти, относно актуализирането на КХП, опаковката и информацията за пациента ако има такива.

В допълнение, притежателят на разрешението за паралелен внос трябва да се увери, че клиничните характеристики описани в КХП и листовка за пациента са в съответствие

с одобрените КХП и листовка за пациента на разрешения за употреба в България лекарствен продукт.

### Прекратяване на разрешението за паралелен внос

Ако притежателя на разрешението за паралелен внос желае да прекрати разрешението за паралелен внос, трябва да уведоми писмено ИАЛ за това.

### Информация за лекарствения продукт от паралелен внос

#### Кратка характеристика на продукта

Трябва да се представи КХП за всяка лекарствена форма и за всяко количество в дозова единица, влизащи в обхвата на предвидените за паралелен внос лекарствени продукти. Представените по-долу точки от КХП трябва да са оформени според изискванията на ИАЛ. Отбелязани са само тези точки от КХП, които имат особености във връзка с издаването на разрешение за паралелен внос. Останалите точки от КХП са съгласно общоприетите изисквания в наредбите към ЗЛПХМ и Приложение № 2.1 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а" от Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти.

#### 1. Име на лекарствения продукт

Името трябва да се дава в следния ред: (търговска марка) име, количество на активното вещество и лекарствена форма; Името трябва напълно да съответства с това, отразено в информацията за пациента и върху опаковката.

За да се избегне объркване на пациентите, когато паралелно внасяния лекарствен продукт е с различно име от вече разрешения за употреба, в КХП трябва да се включи следното твърдение „Името на този продукт в България е ...“.

#### 2. Качествен и количествен състав

Освен обявяването на активното вещество и количеството му, трябва да бъде включено и стандартното изречение „За пълния списък на помощните вещества, вижте раздел 6.1“.

Когато лекарствения продукт съдържа помощно вещество, знанието за което е от съществена важност за правилното му прилагане, то трябва да бъде обявено и последвано от стандартното изречение „За пълния списък на помощните вещества, вижте раздел 6.1“.. Вижте също „Ръководство за помощните вещества“, публикувано на уебсайта на ЕК в бележки към заявителите, част 3В

Съобразете се със следните ръководства:

*Монографии за вещества и препарати за хуманната медицина, включени в деветото издание на Европейска Фармакопея и допълненията към него:*

[https://www.bda.bg/images/stories/documents/Pharmakopoeia/20190503/EP%20up%20to%209.8\\_22April2019.pdf](https://www.bda.bg/images/stories/documents/Pharmakopoeia/20190503/EP%20up%20to%209.8_22April2019.pdf)

### **3. Лекарствена форма**

Съобразете се и със следните указания:

Българските стандартни термини съставляват част от българските фармакопейни изисквания и трябва да бъдат използвани както в заявлението и в документацията за разрешаване за употреба (подонвяване и промени на РУ, разрешение за паралелен внос), така и в информацията върху опаковките, в листовката и в кратката характеристика на лекарствените продукти.

През 2014 г. базата данни за *стандартни термини* (Standard Terms database) на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM & Healthcare) е изцяло променена, за да се постигне по-голяма гъвкавост при търсене и разглеждане на термини. Тя съдържа цялата информация от предишната версия на базата данни, но е включена и съществена допълнителна информация. Достъпна е само онлайн чрез уебсайта на EDQM. (<https://standardterms.edqm.eu>). Достъпът е безплатен след регистриране и получаване на парола с e-mail. Допълнителна информация има във *Въведение и ръководство за употреба* (Introduction and guidance for use).

Паралелно внасян продукт може да има различия във външния вид. Външният вид на лекарствения продукт трябва да бъде описан като е посочено от коя държава-членка е внесен.

### **4. Клинични данни**

Следните характеристики трябва да са в съответствие с разрешението за употреба в България на лекарствения продукт:

- Терапевтични показания
- Дозировка и начин на приложение
- Противопоказания
- Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Когато на опаковката е изписано дадено помощно вещество с познато действие или ефект, трябва да се включи съответно предупреждение за това в КХП, в точки 4.3, 4.4 или 4.8 съответно.

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Списъкът с помощните вещества обикновено е даден в листовката за пациента към опаковката на продукта за пазара в страната на произход.

Наличието на определени помощни вещества в състава на паралелно внасяния лекарствен продукт, различни от тези в референтния лекарствен продукт със същото име, няма да бъде прието поради риск от тежки алергични реакции. Пример за такова помощно вещество е соевото масло.

За по-голяма яснота се препоръчва всяко помощно вещество да бъде изписано на нов ред.

## **6.2 Несъвместимости**

Трябва да се използват следните стандартни текстове:

„Неподходящи“, „неприложими“ (например при твърди орални лекарствени форми)

„При отсъствие на сравнителни проучвания, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти“ (например за парентерални)

„Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти освен онези, споменати в т. 6.б.“ (например за парентерални)

## **6.3 Срок на годност**

Партидите на паралелно разпространявания продукт в България трябва да имат същия срок на годност, какъвто имат в страната, от която се внасят. На вносителя не се разрешава да променя срока на годност.

Стандартният текст, който трябва да се включи в този раздел е “Срокът на годност на този лекарствен продукт е датата изписана на първичната и вторичната опаковка на продукта, както тя е отбелязана и се разпространява в страната вносител”.

Когато паралелно внесения продукт е преопакован, вносителят трябва да потвърди, че запазва същия срок на годност на опаковката.

**В случаите, когато действащият в момента срок на годност на опаковката на българския лекарствен продукт е различен от онзи на опаковката на паралелно внесения продукт от страната на произход, заявителят трябва да предложи този, който е по-кратък от двата.**

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Изискванията за съхранение описани на опаковката на българския лекарствен продукт може да се различават от тези на опаковката на паралелно внесения продукт. Заявителят трябва да предложи тези от тях, които са по-рестриктивни.

## **6.5 Данни за опаковката**

Трябва да се опишат всички предлагани количества в опаковка, които ще се внасят.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Трябва да се използват следните стандартни текстове:

„Няма специални изисквания“ (например при твърда орална форма на дозите)

„Всяко неупотребено количество от лекарствения продукт или отпадъчен материал трябва да бъде унищожено според действащото законодателство“ (например за цитостатици)

„Дата на последна редакция“ (приложимо и за листовката за пациента):

При издаване на разрешение за паралелен внос се вписва датата на самото РПВ. При последващо изменение на информацията за пациента, следва да се впише датата, на която ИАЛ е одобрила новата КХП (респ. ЛП).

#### Данни върху опаковката

Паралелно внасяния продукт трябва да бъде означен със следната информация:

- Име на продукта
- Име и адрес на притежателя на РПВ
- Номер на РПВ
- Други детайли, които са необходими, за да отговаря на изискванията описани в Директива 2001/83/ЕК и ръководствата на ЕК ‘Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use’ и ‘Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use’.
- Името и адреса на производителя на лекарствения продукт
- номера на партидата / кода на опаковката, свързан с преопаковането/повторното етикетирание, извършена от името на паралелния вносител.

Етикета на притежателя на РПВ може да бъде разположен върху чуждоезичен текст. Ако принтираната върху първичната и/или вторичната опаковка информация се различава от тази, която притежателя трябва да включи на етикета (например различни условия на съхранение, различно търговско име), оригиналният текст трябва да бъде трайно и напълно покрит от етикет.

Паралелно внасяните продукти трябва да отговарят на националните изисквания по отношение на брайлово писмо; съществуващ брайлов шрифт на внесения продукт може да се използва при условие, че той отговаря на изискванията. В противен случай съществуващият текст на Брайл трябва да бъде закрит и да се приложи нов брайлов текст.

Ако е известно, че паралелно внесеният продукт съдържа някакво помощно вещество, което има известно действие, както е определено в Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (SANTE-2017-11668), притежателят на РПВ е длъжен да отбележи тази информация върху опаковката на паралелно внасяния продукт. Върху етикета трябва да се използва формулировката „Също така включва ...“, а не „Също така съдържа ...“, за да се избегне създаването на впечатление, че посоченото помощно вещество е единствената друга съставка в продукта. Може да е необходим национално-специфичен текст, ако помощните вещества, които трябва да бъдат отбелязани на етикета, се различават в зависимост от държавата-членка, от която се внася продуктът, или ако помощните вещества с известно действие присъстват в състава на внесения продукт.

Тази информация може да бъде намерена на следния интернет-адрес: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human\\_bg.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_bg.pdf)

Изисква се с всяко заявление за ново РПВ или заявление за изменение дизайн на листовката/първична или вторична опаковка, които не са свързани с промени в КХП, да бъдат представяни цветни макети на етикетите/вторичната опаковка. Макетът трябва да

показва разположението на етикета на притежателя на РПВ върху първичната и вторичната опаковка. Дизайнът на първичната и вторичната опаковка не може да бъде променян без одобрението на ИАЛ.

#### *Етикетирание на перорални контрацептиви*

Когато разрешеният за употреба лекарствен продукт е в календарни опаковки, в които са изброени дните от седмицата върху блистера, блистерите на предложения паралелно внасян продукт трябва да посочват дните от седмицата на български език. Това се дължи на потенциално значимите клинични последици от неприемане на върната таблетка в даден ден или неволно приемане на две таблетки в един и същи ден.

#### *Показатели за безопасност*

Директива 2011/62/ЕС за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка, съответно чл. 168а от ЗЛПХМ

изискват върху опаковките на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и на някои лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, за целите на удостоверяването и идентификацията, да бъдат отпечатани показателите за безопасност (вкл. 2D код, SN и PC).

Притежателят на РПВ трябва да гарантира автентичността на уникалния идентификатор на производителя и целостта на средството против фалшифициране. Когато се изисква да бъдат приложени защитни елементи върху опаковката на лекарствен продукт в съответствие с Директива 2011/62 /ЕС и чл. 168а и чл. 168б от ЗЛПХМ, по време на преопаковането трябва да се гарантира, че преопакованият продукт ще носи подходящи показатели за безопасност.

В съответствие с Делегирания регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията, когато се извършва преопаковане, притежателят на РПВ трябва да гарантира, че уникалният идентификатор, приложен от оригиналния производител, е изведен от експлоатация и заменен с еквивалентен уникален идентификатор като част от преопаковането.

Притежателят на РПВ трябва също така да гарантира, че върху опаковката фигурират показателите за безопасност в четим от хора формат.

Като част от преопаковането, ако средството против фалшифициране, приложено от оригиналния производител, вече не функционира, то трябва да бъде заменено.

#### *Листовка за пациента*

Листовката за пациента трябва да се оформя в съответствие с изискванията на Директива 2001/83/ЕЕС, ЗЛПХМ и Наредба № 38 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти.

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates#mutual-recognition,-decentralised,-referral-and-psur-single-assessment-\(psusa\)-\(nationally-authorized-products-only\)-procedures-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates#mutual-recognition,-decentralised,-referral-and-psur-single-assessment-(psusa)-(nationally-authorized-products-only)-procedures-section)

По-долу са дадени допълнителни насоки относно листовките при паралелно внесени продукти.

#### *Име на продукта*

За да се избегне объркване на пациентите, когато паралелно внасяния лекарствен продукт е с различно име от вече разрешения за употреба в България, в листовката трябва да се включи следния текст: „Името на този лекарствен продукт в България е ...“.

#### *Клинични данни*

В т. 1 от листовката на лекарствения продукт от паралелен внос трябва да бъде използван същия текст, като този в листовката на продукта, имащ разрешение за употреба в България.

#### *Помощни вещества*

Обикновено помощните вещества в паралелно внесения продукт са описани в информацията за пациента на продукта за пазара в страната на произход.

Ако помощните вещества в паралелно внесения продукт са едни и същи за всички страни членки, е достатъчно да се представи само един списък на помощните вещества;

#### *Производител*

Името на производителя, отговорен за преупаковане и освобождаване на партиди на паралелно внесения продукт трябва да бъде включено в информацията за пациента.

#### *Изтегляне на партиди*

Притежателят на разрешение за паралелен внос трябва да има система за блокиране и изтегляне на паралелно внесени партиди лекарствени продукти. В случай на изтегляне на партида/и от паралелно внесения лекарствен продукт в страната на произход, е задължително вносителят да бъде уведомен, за да предприеме съответните мерки. Търговецът на едро и притежателят на разрешение за паралелен внос, когато те са отделни юридически лица, следва да имат сключен договор, който да обезпечава получаването на горната информация от паралелния вносител, като този договор може да бъде поискан от ИАЛ в процеса на проверка на производителите и търговците на едро. В договора трябва да регламентирани разпределението на отговорностите между двете страни относно блокиране и изтегляне на продуктите, показали несъответствие в качеството.