

Приложение № 19 към чл. 20, т. 2

(Изм. - ДВ, бр. 47 от 2011 г.)

Документация за подновяване на разрешение за употреба

Представя се обобщена версия на досието по отношение на качество, безопасност и ефикасност, включваща всички одобрени промени след издаване на разрешението за употреба. Обобщената версия на досието съдържа най-малко следната документация:

Модул 1:

1.0. Придружително писмо.

1.1. Изчерпателно съдържание.

1.2. (изм. - ДВ, бр. 47 от 2011 г.) Заявление със следните приложения:

а) Списък в табличен формат на всички разрешени за употреба разновидности на продукта, за които се иска подновяване.

б) Данни на лицата за контакт:

Квалифицирано лице в Европейското икономическо пространство за лекарствена безопасност.

Лице за контакт, носещо цялостна отговорност при отклонения в качеството на продукта и при изтеглянето му от пазара.

Лице за контакт от научно звено в Европейското икономическо пространство, отговарящо за информацията относно лекарствения продукт.

в) Списък на държавите в Европейското икономическо пространство, в които продуктът е на пазара, като за всяка държава се посочва кои разновидности на продукта са пуснати на пазара и на коя дата (за процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура).

г) Хронологичен списък на всички заявления, подадени след разрешаването за употреба или след последното подновяване (всички одобрени или в процедура на разглеждане промени тип IA/IB и тип II, разширявания на обхвата на разрешението, изменения съгласно чл. 18, спешни мерки за безопасност), като се посочва номерът на съответната процедура, датата на подаване, датата на одобрение (ако са одобрени) и кратко описание на промяната.

д) Хронологичен списък на последващите мерки/поети задължения след разрешаване за употреба.

е) Становище или сертификат (ако е наличен) за съответствие с изискванията на добрата производствена практика, не по-стар от три години, за производителя(ите) на лекарствения продукт, посочен(и) в заявлението, издаден от компетентен орган на Европейското икономическо пространство или от компетентен орган на държава със споразумение за взаимно признаване. Препратка към базата данни на EudraGMP ще е достатъчна, когато е налична.

ж) За местата на производство на лекарствения продукт, разположени извън Европейското икономическо пространство или на територията на държави със споразумение за взаимно признаване, се представя списък на последните проведени инспекции за добра производствена практика, като се посочва датата, инспектиращият екип и резултатът от инспекциите.

з) Съгласно чл. 160, ал. 1, т. 1 и 2 ЗЛПХМ от притежателите на разрешение за производство се изисква като изходни материали да използват само активни вещества, които се произвеждат в съответствие с ръководствата за добра производствена практика за активни вещества, приети от Европейския съюз. Представят се следните декларации:

Декларация от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство, посочени в заявлението, където активното вещество се използва като изходен материал.

Декларация от квалифицираното лице на притежателя(ите) на разрешение за производство, посочено в заявлението като отговорно за освобождаване на партиди.

В тези декларации трябва да се посочи, че всички производители на активни вещества, посочени в заявлението, извършват производствените процеси в съответствие с ръководствата за добра производствена практика за активни вещества (не се отнася за активни вещества, произведени от кръв или кръвни съставки).

### 1.3. Информация за продукта.

Представят се кратка характеристика на продукта, текстове и мостри на първичната и вторичната опаковка и листовка. При националните процедури се представят и текстовете на листовката и на първичната и вторичната опаковка на английски език, одобрени във всяка държава - членка на Европейския съюз.

### 1.4. Информация за експерта.

1.4.1. За качеството (включително подписана декларация и биография)

1.4.3. За клиничните данни (включително подписана декларация и биография)

Модул 2:

### 2.3. Общо резюме на качеството (експертно становище по качеството)

Експертното становище по качеството трябва да включва декларация, че притежателят на разрешението за употреба се съобразява с научния и техническия прогрес по отношение на методите на производство и контрол и че въвежда всички необходими изменения, за да може лекарственият продукт да се произвежда и контролира чрез общоприетите научни методи.

Експертното становище по качеството трябва да включва още:

а) Потвърждение, че за всички изменения, свързани с качеството на продукта, са подадени съответни заявления за промени в разрешението за употреба и че продуктът отговаря на изискванията на актуалните ръководства за качество на Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина.

б) Потвърждаване на последните одобрени спецификации на активното вещество и на крайния продукт (с датата на последното одобряване и номера на процедурата).

в) Качествен и количествен състав по отношение на активни и помощни вещества (с датата на последното одобряване и номера на процедурата).

### 2.5. Преглед на клиничните данни (клинично експертно становище)

Клиничното експертно становище трябва да отразява актуалното съотношение полза/риск за продукта, основаващо се на данните от периодичния доклад за безопасност и на данните за съотношението безопасност/риск, натрупани след разрешаването за употреба или след последното подновяване, като се посочва съответната нова информация.

Клиничното експертно становище трябва да включва още:

а) Потвърждение, че няма налични нови (неклинични и клинични данни), които променят или водят до нова оценка на съотношението полза/риск. Когато има нови неклинични данни, притежателят на разрешението за употреба може да представи експертно становище за неклиничните данни.

б) Потвърждение, че от гледна точка на безопасността разрешението за употреба на продукта в края на петгодишния срок може да бъде подновено за неограничено време или че всяко действие, препоръчано или започнато, трябва да бъде посочено и обосновано.

в) Потвърждение, че Изпълнителната агенция по лекарствата е била информирана за всякакви допълнителни данни, които са от значение за оценката на съотношението полза/риск за съответния продукт.

Сертификат(и) за съответствие на монографията на Европейска фармакопея относно спонгиформните енцефалопатии (TSE сертификат).

Модул 5:

### 5.3.6. Доклади от опита след пускане на пазара на лекарствения продукт

Представя се периодичен доклад за безопасност и/или допълнителен периодичен доклад за безопасност, и/или подробни списъци, и/или обобщени таблици (т.е. периодичен доклад за безопасност и/или допълнителен периодичен доклад за безопасност, обхващащ периода от последната крайна дата за включване на данни в предишния доклад до крайната дата за включване на данни в последния доклад, която е в рамките на 60 дни от датата на подаване на заявление за подновяване на разрешението за употреба). Данните от периодичния доклад за безопасност заедно с всеки представен преди това доклад трябва да обхващат период от 4 години и 4 месеца от датата на разрешаването за употреба или от последното му подновяване. Представя се обобщаващ свързващ доклад, ако е приложимо.