

## Приложение № 4.3 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "в"

### Специфични изисквания към модул 3 за хомеопатични лекарствени продукти

Разпоредбите на модул 3 се прилагат към документите за издаване на удостоверение за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт по опростена процедура съгласно чл. 35, ал. 1 ЗЛПХМ, както и към документите за издаване на разрешение за употреба на други хомеопатични лекарствени продукти съгласно чл. 36, ал. 1 ЗЛПХМ, като се вземат предвид следните изменения.

#### 1. Терминология

Латинското име на хомеопатичния източник, описано в досието за разрешаване за употреба, трябва да е в съответствие с латинското име в Европейската фармакопея или, при липса на такова, в официална фармакопея на държава членка. Там, където е необходимо, се представя традиционното име(на), използвано(и) във всяка държава членка.

#### 2. Контрол върху изходните материали

Подробностите и документите по изходните материали, т.е. всички използвани материали, включително суровини и междинни продукти до крайното разреждане, които се включват в крайния лекарствен продукт, следва да бъдат придружени от допълнителни данни относно хомеопатичния източник и да се приложат към материалите в заявлението.

Общите изисквания по отношение на качеството се прилагат към всички изходни материали и суровини, включително суровините и междинните продукти до крайното разреждане, които се включват в крайния лекарствен продукт. Ако това е възможно, се изисква извършване на изпитване в случай на присъствие на токсични компоненти, както и в случай, че качеството не може да се контролира при крайното разреждане поради високата степен на разреждане. Всяка фаза на производствения процес от изходните материали до крайното разреждане, включено в крайния лекарствен продукт, следва да се опише в подробности.

В случай че в производствения процес съществува фаза разреждане, всички стъпки, включени във фазата разреждане, се извършват в съответствие с методите за производство на хомеопатични продукти, изложени в съответните монографии от Европейската фармакопея или, в случай на липса на такива, в официална фармакопея на държава членка.

#### 3. Контролни изпитвания на крайния лекарствен продукт

Към крайните хомеопатични лекарствени продукти се прилагат общите изисквания за качество, като заявителят дава обосновка в случай на необходимост от отклонения от тези изисквания.

Провеждат се изпитване за идентичност и количествен анализ на всички съставки със значение от гледна точка на токсикологията. Ако може да се представят аргументи за това, че за дадени съставки със значение от гледна точка на токсикологията не е възможно да се проведе изпитване за идентичност и/или количествен анализ, например поради степента на разреждането им в крайния лекарствен продукт, качеството се доказва посредством пълно валидиране на производствения процес и процеса на разреждане.

#### 4. Изпитвания за стабилност

Трябва да се докаже стабилността на крайния лекарствен продукт. Данните за стабилност на хомеопатичните източници обикновено се пренасят върху разрежданията/тритурациите, получени от тях. Ако не може да се проведе изпитване за идентичност или количествен анализ на активното вещество, например поради степента на разреждане в крайния лекарствен продукт, могат да се вземат под внимание данните за стабилност на лекарствената форма.