

Приложение № 9 към чл. 9

Специфични изисквания към досието за разрешаване за употреба на лекарствени продукти по чл. 28, чл. 29, ал. 1 и чл. 32 ЗЛПХМ

1. За лекарствени продукти по чл. 28 ЗЛПХМ

(с изключение на биологичните лекарствени продукти - за тях вж. приложение № 10) се представят:

а) Модул 1, 2 и 3 на досието съгласно приложения № 2, 3 и 4.

б) Данни, показващи бионаличност и биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт.

Когато активното вещество на генеричен лекарствен продукт съдържа същата терапевтично активна част като разрешен за употреба референтен лекарствен продукт, но под формата на различна сол, естер, комплекс или производно, трябва да се представят доказателства, че няма промяна във фармакокинетиката на терапевтично активната част, фармакодинамиката и/или токсичността, които биха могли да променят профила на безопасност и ефикасност. В противен случай активното вещество се разглежда като ново активно вещество.

Прегледите на неклиничните и клиничните данни и резюметата трябва да са насочени към следните елементи:

а) Основанията да се твърди, че продуктът е генеричен.

б) Кратък преглед на примесите, налични в партиди от активното вещество(а), както и тези в крайния лекарствен продукт (включително разградните продукти, които се получават по време на съхранението), заедно с оценка на безопасността на тези примеси.

в) Оценка на изпитванията за биоеквивалентност или обосновка, защо такива не са проведени, в съответствие с ръководството "Изследване за бионаличност и биоеквивалентност".

г) Актуална публикувана литература по отношение на веществото във връзка със заявлението.

д) Всяко твърдение в кратката характеристика на продукта, което не е известно или не следва от свойствата на лекарствения продукт и/или неговата терапевтична група, трябва да се обсъжда в прегледите на неклиничните/клиничните данни/резюметата и да е подкрепено с публикувана литература и/или допълнителни изпитвания.

е) В случай на различни соли, естери, етери, изомери или смеси от изомери, комплекси или производни на разрешено за употреба активно вещество, ако се твърди, че продуктът е генеричен, се представят допълнителни данни за доказване на еквивалентността на свойствата по отношение на безопасността и ефикасността.

2. За лекарствени продукти:

а) с различен път на въвеждане;

б) предназначени за прилагане в различна доза или дозировка;

в) по чл. 29, ал. 1 ЗЛПХМ,

освен данните, посочени в т. 1, се представят резултатите от подходящи токсикологични и фармакологични изпитвания и/или клинични изпитвания.

3. За лекарствени продукти по чл. 32 ЗЛПХМ се представят:

а) Модули 1 и 2 на досието съгласно приложения № 2 и 3.

б) Легализирано писмо за информирано съгласие от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт заявителят да ползва съдържанието на неговите модули 3, 4 и 5 и да има достъп до съдържащата се в тях информация през цялото време, докато продуктът, за който се отнася заявлението, е разрешен за употреба. Ако в такъв случай се ползва и основно досие на активно вещество, се представя и съответно писмо за достъп във връзка със заявлението за разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

