

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

СЛУЖЕБЕН БЮЛЕТИН

Год. LIII

Брой 9

август, 2007 г.

Съдържание

НАРЕДБА № 27 от 15.06.2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти	3
---	---

**НАРЕДБА № 27 от 15.06.2007 г.
за изискванията към данните и документацията
за разрешаване за употреба и регистрацията
на лекарствени продукти**

**РАЗДЕЛ I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (1) Няма да се издава разрешение за употреба на лекарство за медицински цели, ако заявителят не предостави данни и документация, които да докажат, че лекарството е безопасно и ефективно за употребата му. Данните и документацията трябва да са изготвени в съответствие с изискванията, посочени в приложение I към Наредбата за разрешаване за употреба и регистрацията на лекарствени продукти.

(2) Ако заявителят предостави данни и документация, които да докажат, че лекарството е безопасно и ефективно за употребата му, то заявителят трябва да предостави данни и документация, които да докажат, че лекарството е безопасно и ефективно за употребата му в съответствие с изискванията, посочени в приложение I към Наредбата за разрешаване за употреба и регистрацията на лекарствени продукти.

Чл. 2. (1) Няма да се издава разрешение за употреба на лекарство за медицински цели, ако заявителят не предостави данни и документация, които да докажат, че лекарството е безопасно и ефективно за употребата му. Данните и документацията трябва да са изготвени в съответствие с изискванията, посочени в приложение I към Наредбата за разрешаване за употреба и регистрацията на лекарствени продукти.

(2) Няма да се издава разрешение за употреба на лекарство за медицински цели, ако заявителят не предостави данни и документация, които да докажат, че лекарството е безопасно и ефективно за употребата му.

(3) Заявителят трябва да предостави данни и документация, които да докажат, че лекарството е безопасно и ефективно за употребата му. Данните и документацията трябва да са изготвени в съответствие с изискванията, посочени в приложение I към Наредбата за разрешаване за употреба и регистрацията на лекарствени продукти.

ropean Union), и оЕ°Е(Еоааи Е і а æòðàí Еòàòà à ÿ í òàðí àò íà ÿ àðí -
і àØæЕаòà (Еі і ЕæЕу.

(4) ×àæòàò íà àí æЕàòí, ææòççàí à æ Еа÷àæòàí òí (і Еі ЕЕі -òàðí à-
òààòЕ÷íà Е ЕЕі °і °Е÷íà), òðуЕаà àà ææí òààòæòàà Е і а і і і і °òà-
òЕЕòà Е і а і Е°òЕòà °òàаЕ і а ÿ àðí і àØæЕаòà òàðí àЕі і àу.

(5) ÿ í òí òí àòЕуòà і і ÿ °.27, à°.1, ò.18, 19, 20, 21 Е 22 і ò ÿ àЕі і а
çà °àЕаòæòààí Еòà і òí àóЕòЕ à і òí àí í àòà і ààЕòЕí а (ÿ, ÿ Òí)
òààí àí і æà àЕòòà°ЕçЕòà і ò çàуàЕòà°у àí çàаæòí ààí à íà і òí -
òààòòàòà і і і і àààí і òí çàуà°àí Еà.

(6) Ñ òà° і і і Еòí òЕí° íà і òàí Еаòà і і °çà/òЕæЕ, àæуЕа і і àà
Еí òí òí àòЕу, і àаЕ°ò÷àí а à і æòàí íà÷à°í òí çàуà°àí Еà çà òàç-
òàí àààí а çà òí і òòàЕа Е°Е òà°ЕæòòàòЕу, ЕàЕòí Е òу°òàòà Еí òí ò-
і àòЕу і і і òí і í àí Еà íà °àЕаòæòààí àòà Еàçí і àæí і æò æà і òàà-
æòààуò à ÿ çí°Еí Еòà°í àòà àààí òЕу і і °àЕаòæòàòà.

(7) Ñ°àà і і °ó÷àààí а íà òàçòàí àí Еà çà òí і òòàЕа/òàí æòí ààòà-
í Еà çà òà°ЕæòòàòЕу çà àæуЕа і òí і уí а à ààí í Еòà à àí æЕàòí òðуЕ-
àà àà æà і і àààà çàуà°àí Еà çà і òí і уí а à ææí òààòæòààЕà æ ЕçЕæ-
Еààí Еуòà íà ÿà°àí àí ò (ÿ, ÿ), 1084/2003 íà °í і ЕæЕуòà і òí і æ-
í і і òí ò÷ààí а íà Еçí àí àí Еуòà à óæ°í àЕуòà íà òàçòàí àí Еуòà çà
òæò°í àЕу æ °àЕаòæòààí Е і òí àóЕòЕ çà і òí àí í а òí і òòàЕа Е àà-
òàòЕí àðí Е °àЕаòæòààí Е і òí àóЕòЕ, і òààí æòààу Е і ò Еі і і òààí -
òàí і ò°àí íà àæòæààà÷°àí Еа, Е і а òí і 9À íà ÿ òàаЕ°а íà ÿ àðí -
і àØæЕу æеçç çà °àЕаòæòààí Е і òí àóЕòЕ" (The Rules Governing
Medicinal Products in the European Union) Е òàçЕ íàòààЕа.

Чл. 3. ÿ àí í Еòà à àí æЕàòí і òí і æí і òí Еçàí àæòàí òí íà °àЕаòæòààí Еу
і òí àóЕòЕ, і і ààààí çà òàçòàí àààí а çà òí і òòàЕа Е°Е òà°Еæòòà-
òЕу, òðуЕаà àà àí Еаçàòò ææí òààòæòààЕàòí íà óæ°í àЕуòà íà і òí -
Еçàí àæòàí æ ЕçЕæЕаàí Еуòà íà àí Еòàòà і òí Еçàí àæòààí а і òàЕ-
òЕЕа íà ÿ àðí і àØæЕу æеçç, ÿ, ÿ Òí Е і і òí àòЕàí Еòà àЕòí àà і і
і òЕ°à°àí àòí і ò.

Чл. 4. ÿ àí æЕàòí íà °àЕаòæòààí Еу і òí àóЕòЕ æà і òààæòààу òу°òàòà Еí -
òí òí àòЕу çà і òàí Еаòà íà °àЕаòæòààí Еу і òí àóЕòЕ, і àçàаЕæЕі і
àà°Е à Е°à°í і òЕуòí а Е°Е íàЕ°à°í і òЕуòí а, àЕ°ò÷Еòà°í і ààí -
í Е çà àæЕ÷ЕЕ і àçàаæòí àí Е Е°Е і òàЕòàòàí Е òàðí àЕі -òí ЕæЕЕі -
°í °Е÷íà Е Е°Е Е°Еí Е÷íà Еçí Еòààí Еу æ і òí àóЕòà Е/Е°Е çàаæòí à-
í Е Еçí Еòààí Еу, ææòççàí Е æ í àçàуààí Е òàòàí ààòЕ÷íà і і Еаçàí Еу.

Чл. 5. ~ ðããæðããáí òðã ã äí æòðòí í à °ã£ãðæðããáí £ý ì ðí äó£ò í ã£°£í £÷í £ (òãðì ä£í °í °£÷íí -òí £æ££í °í °£÷í £) £çí £òããí £ý ððý£ãã äã æã ì ðí - äãããí £ æ°ãæíí £ç£æ£ããí £ýòà í à í ðããã£ãòà ìí ÷°5, à°6 ìò ì ã£í í à çã çãò£òà ìò ðãããí í ðí äæçããðæðããá í à í £ì £÷í £òã äãðãæ - òãã £ ì ðãí ðãò£ £°£ æ°ãæíí £ç£æ£ããí £ýòà í à í äò£í í ã°í ðí çã - ££í íí äãðãðæðãí í à äðó°£òã äæðæãã£÷°ãí ££, äæããæããòð ðãçíí - ðãã££òã í à ~ £ðã£ò£ãã 2004/10/ Ñ çã ì ð£í ò£í £òã í à äí £ðã °ã - ££í ðãòí ðí à ì ðã£ò££ã £ ýìí í ðí ì ð£°ããí á ì ð£ £çí £òããí äòí í à í £ - ì £÷í £ äãðãæðãã.

Чл. 6. ~ ðããæðããáí £òã ã äí æòðòí í à °ã£ãðæðããáí £ý ì ðí äó£ò £°£í £÷í £ £ç - ì £òããí £ý ððý£ãã äã æã ì ðí äãããí £ æ°ãæíí £ç£æ£ããí £ýòà í à äí £ - ðãòà £°£í £÷í £ ì ðã£ò££ã, ì ° Ñ Ò ì £ íí ðí äò£ãí £òã ä£òí äã ìí ì ð£ - °ããí äòí ì ó.

РАЗДЕЛ II
ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДАННИТЕ, КОИТО СЪДЪРЖА ДОКУМЕНТАЦИЯТА
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ

Чл. 7. (1) ì à ðãçðãí äããí á çã óíí ððã£ã í à °ã£ãðæðããáí £ ì ðí äó£ò£ ìí ÷°27 ìò ì ° Ñ Ò ì çãýã£òã°ýò ì ðããæðããý ã ì çí æ°í £òã°í äòã äããí - ò£ý ìí °ã£ãðæðããòã æ°ããí äòã äí £òí áí ðãò£ý:

1. äí æòã í à ì ðò£ãí £ í à ä°ã£òðí í áí íí æòðã°, ££ äòí ææ - äæðæã:

à) ì í äó° 1: äãì £í £æððãò£ãí à £í óí ðí ðò£ý æ°ãæíí ì ð£°í æãí £ã „ 1, ææí ðããòí ì ì ð£°í æãí £ã „ 1.1 çã ìíí äíí ã - ò£÷í £ °ã£ãðæðããáí £ ì ðí äó£ò£ ìí ÷°36, à°1 £°£ ìí ÷°35, à°1 ìò ì ° Ñ Ò ì, £ã£òí £ æ°ãæíí ì ð£°í æãí £ã „ 2 £ ì ð£ - °í æãí £ã 2.1, à ££í ãòí á í áí ££í ã£ì ì £ æ°ãæíí ì ð£°í æã - í £ã 2.2 £ ì ð£°í æãí £ã 2.3.

Æ) ì í äó° 2: ðãçðì äòã í à äãáí £òã ã ì í äó°£ 3, 4 £ 5 ææ - °ãæíí ì ð£°í æãí £ã „ 3.

ã) ì í äó° 3: ì £ì ££í - òãðì äòããò£÷í à £ ££í °í °£÷í à äí £ó - ì áí ðãò£ý æ°ãæíí ì ð£°í æãí £ã „ 4 £ ææí ðããòí: ææ°ãæ - íí ì ð£°í æãí £ã „ 4.1 çã °ã£ãðæðããáí £ ì ðí äó£ò£, ìí °ó÷ãí £ ìò ìí äãí £ã £ðæã £°£ ì °ãçì à; ææ°ãæíí ì ð£°í æãí £ã „ 4.2

÷^o.67, а^o.1, ò. 1 ȷ 2 î ò '̣, ~ ŌĪ ā ī ī äöŁ 3, 4 ȷ 5 í ā āĩ ȷ ȷ äöŁ çāyāŁōā^oyō ī ðāāȷōāāyō āāĩ í Ł, ī ōĩ äȷyøŁ ȷ ā āĩ ȷ ȷ äöŁ ðāāĩ ðā ðā ī ðĩ - ī yĩ ā.

(9) ' ā ðāçðāĩ āāāĩ ā çā ōĩ ī ðāāŁā í ā °āŁāðȷōāāĩ Ł ī ðĩ äöŁēŁ ī ī ī ðĩ ōāāōðā ī ī āçāŁ ī ī ī ðŁçĩ āāāĩ ā Łēĩ āĩ ȷ ȷ äöŁ çāyāŁōā^oyō ī ðāāȷōāāy āāŁē^oāðāōŁy, ÷ ā ōĩ ā Łāāĩ ōŁ÷ĩ ī (Łēĩ āāōāðā í ā ī ī - āāāāĩ ā í ā çāyā^oāĩ Łāōĩ) í ā í ā^oŁ÷ĩ ī ōĩ ā ðāōāðāĩ ōĩ ðā ā äȷðȷā - āā÷^oāĩ Łā, Ł Łēĩ ī Łā ī ð ðāçðāĩ āĩ Łāōĩ çā ōĩ ī ðāāŁā, Łçāāāāĩ ī ī ð ðāōāðāĩ ōĩ ðā ā äȷðȷāāā÷^oāĩ Łā.

Чл. 8.

(1) ' ā ðāçðāĩ āāāĩ ā çā ōĩ ī ðāāŁā í ā °āŁāðȷōāāĩ Ł ī ðĩ äöŁēŁ-ā^oāð^oāĩ Ł, çāyāŁōā^oyō ī ðāāȷōāāy ā ' çĩ ōēĩ Łāā^oĩ ðā āāāĩ ōŁy ī ī °ā - Łāðȷōāāā āĩ Łēĩ āĩ ðāōŁyðā ī ī ÷^o.7, ȷēĩ Łðāçāĩ ā ȷȷēĩ āōŁōŁ÷ - í Łāō ī ȷēĩ āāĩ ī ōŁē í ā °āŁāðȷōāāĩ Ły ī ðĩ äöŁēŁ, Łçĩ āĩ Łāō ī ðāāðŁē - ā^oŁ ȷ āŁāā í ā ā^oāð^oāĩ Łā.

(2) ' ā °ðōĩ ā °āŁāðȷōāāĩ Ł ī ðĩ äöŁēŁ-ā^oāð^oāĩ Ł ī ðē āāĩ āðāĩ āĩ - ī ī ī ðāāȷōāāyĩ ā í ā ī ōēĩ ðā āĩ Łēĩ āĩ ōāōŁy çā ðāçðāĩ āāāĩ ā çā ōĩ ī ðāāŁā í ā āȷēŁē ī ðĩ äöŁēŁ ā °ðōĩ ðā çāyāŁōā^oyō ī ī āāāā āāĩ ī çāyā^oāĩ Łā ȷē^oāēĩ ī ī ðē^oĩ ȷēāĩ Łā „ 1. ' āāāĩ ī ȷēȷē çāyā^oāĩ Łāōĩ ȷē ī ðāāȷōāāy ȷ ȷēĩ ȷēēē ȷ ōĩ ÷ĩ ī ī ī ȷēāĩ Łā í ā āŁē^o÷^oāĩ Łā ā °ðō - ī ðā °āŁāðȷōāāĩ Ł ī ðĩ äöŁēŁ.

(3) ^ðōĩ Łðāĩ āōĩ í ā °āŁāðȷōāāĩ Łā ī ðĩ äöŁēŁ-ā^oāð^oāĩ Ł ī ī çāyā - °āĩ Ły ȷē Łçāēðĩ āā ȷēĩ ðāā Łçĩ āĩ Łā ā^oāð^oāĩ Ł ī ðāāðŁē^oŁ ȷē^oāēĩ ī Áĩ āōĩ ī ī -ðāðāĩ āāōŁ÷ĩ ī -ĩ Łēĩ ÷ĩ ðā Łē^oāēŁēŁēāōŁy (ATC Łē ā) í ā Ōāāōĩ āĩ ðā çāðāāĩ ā ī ðāāĩ ŁçāōŁy, °āŁāðȷōāāĩ ā - ðā ōĩ ðĩ ā, Łā÷āȷōāāĩ Ły ȷēȷōāā Ł ī ðāāĩ āçĩ ÷-āĩ Łāōĩ (çā āŁā^o - ī ī ōēŁēŁē Łē^o ā÷āĩ Łā). ' āāĩ ā °ðōĩ ā ī ī^oā āā Łēēāāō āŁē^o÷^oāĩ Ł ȷēāĩ ī °āŁāðȷōāāĩ Ł ī ðĩ äöŁēŁ, ī ðēĩ āā^oāēāōŁē Łēĩ āāēĩ ATC Łē ā ȷēĩ ðāā āŁēŁāĩ ī ðĩ āāðāȷōāĩ (ĩ ðāō ī Łāĩ í ā Łē āā), Ł ī ðē ōē^oĩ āŁā, ÷ ā í ā ȷē ðāç^oŁ÷-āāāō ī ī °āŁāðȷōāāĩ ā ōĩ ðĩ ā, Łā÷āȷōāāĩ ȷēȷōāā (ȷ ŁçŁē^o÷^oāĩ Łā í ā āŁēŁāĩ Łā āāðāȷōāā) Ł ī ðāāĩ āçĩ ÷-āĩ Łā (çā °ā÷āĩ Łā Łē^oŁ çā āŁā^oĩ ī ōēŁēŁē).

(4) ° ī āāōĩ °āŁāðȷōāāĩ Łyō ī ðĩ äöŁēŁ í ā ī ī ȷē āā Łēēāā Łē^oāēŁēŁ - ōŁðāĩ ī ī Łē ī Łēāōāĩ ATC Łē ā ȷēĩ ðāā āŁēŁāĩ ī ðĩ āāðāȷōāĩ, ī ȷ - āāĩ Łē āā " -āçĩ Ł", Łē^oŁ °āŁāðȷōāāĩ Łyō ī ðĩ äöŁēŁ ȷēāēðēāā Łē ī - Łēĩ āōŁy ī ð āŁēŁāĩ Ł āāðāȷōāā, ðĩ ð í ā ī ī ȷē āā Łēēāā āŁē^o÷^oāĩ ā °ðōĩ ā Ł çā āāēŁē ðāŁēēā ī ðĩ äöŁēŁ ȷē ī ī āāāā ī ðāā^oĩ çāyā^oāĩ Łā, ȷ ŁçŁē^o÷^oāĩ Łā í ā ȷē^o÷-āŁōā ī ī ā^o.5 Ł 6.

(2) ḥ ḏīlī yī ā òkī IA ʔᵒʔ òkī l` ā ī ḏīlī yī ā, ʔī yōt ī ḏāī āāḏy ī ā ī ī ʔī ÷ āī ʔᵒʔ òkī ā ī ḏᵒʔī ʔāī ʔā „ 12 ᵒᵒᵒ ī ā ʔy.

(3) ḥ ḏīlī yī ā òkī II ā āxyʔā ī ḏīlī yī ā, ʔī yōt ī ā ī ḏāī āāḏy ī ā ᵒᵒᵒ ᵒ ī ā ʔyᵒā çā ī ḏīlī yī ā òkī IA ʔᵒʔ òkī l` ī ī āᵒ.2.

(4) ` ā ī ḏīlī yī ā òkī IA ʔᵒʔ òkī l` ī ḏᵒʔāāḏāᵒyᵒ ī ā ḏāçḏāʔ ā- ī ʔāḏī çā ᵒ ī ī ḏᵒʔāʔā ī ḏāāḏāy ā ī çī ʔᵒʔī ʔᵒāᵒ ī āḏā ā āī ʔᵒy ī ī ᵒ āʔāḏḏāḏā:

1. çāyāᵒ āī ʔā ʔᵒᵒ ā ʔī ī ḏᵒʔī ʔāī ʔā „ 13;
2. āī ʔᵒī āī ḏāḏᵒy ʔᵒᵒ ā ʔī ī ḏᵒʔī ʔāī ʔā „ 12, ʔāḏī ā ʔᵒᵒ ÷ ā ʔ- ḏā, ʔī ᵒḏī ʔā ʔçʔāʔāḏ ī ḏī ʔᵒ ʔ ʔḏāī āḏḏī ʔ ā āḏāḏā, ḏā ʔā ī ḏᵒʔḏᵒāḏāḏ ī ḏī āī āᵒʔᵒʔᵒ ʔā ḏḏᵒʔᵒʔᵒʔᵒ.

(5) ` ā ī ḏīlī yī ā òkī II ī ḏᵒʔāāḏāᵒyᵒ ī ā ḏāçḏāʔ āī ʔāḏī çā ᵒ ī ī ḏ- ḏāʔā ī ḏāāḏāy ā ī çī ʔᵒʔī ʔᵒāᵒ ī āḏā ā āī ʔᵒy ī ī ᵒ āʔāḏḏāḏā:

1. çāyāᵒ āī ʔā ʔᵒᵒ ā ʔī ī ḏᵒʔī ʔāī ʔā „ 13;
2. āī ʔᵒī āī ḏī ḏī ʔī ḏāᵒᵒ ḏī ḏī ʔy ʔḏḏᵒ ʔ ī ā ī ḏīlī yī āḏā ā ḏāçᵒʔᵒ ÷ ī ʔᵒā ā ḏḏḏāʔᵒ;
3. āāī ī ʔᵒā, ā āāī ʔī ʔḏḏᵒʔᵒāī āḏā ʔī ᵒ ī ḏī āḏᵒy, ḏāçḏī āḏḏā, ī ʔī ʔᵒī -ᵒḏī ḏāḏᵒ ÷ ī āḏā ʔ ʔᵒī ᵒ ᵒ ÷ ī ā āī ʔᵒī āī ḏāḏᵒy, ī ā ʔ- ᵒʔī ʔᵒ ÷ ī āḏā ʔᵒ ʔᵒī ʔᵒ ÷ ī āḏā āī ʔᵒī āī ḏāḏᵒy, ʔāḏḏᵒāī ʔ ʔ ī ḏī - ī yī āḏā (ī ī ḏᵒ 1, 2, 3, 4 ʔᵒ 5);
4. ī ḏī ʔᵒ ʔ ʔḏāī āḏḏī ʔ ā āḏāḏā, āʔī ā ī āī ʔī ī ʔᵒ ī ā ʔᵒ- ī ḏāḏᵒāḏā ʔ ʔḏḏᵒāḏāī ᵒī ī ā ī ḏīlī yī āḏā, ī ḏᵒʔḏᵒāī ʔ ī ḏī āī ā- ᵒ ᵒ ÷ ī ʔᵒ ʔᵒ ḏḏᵒʔᵒʔᵒʔᵒ;
5. āāḏī ī āḏᵒʔᵒ ī ᵒ āī çā ᵒ ī ḏāᵒ āī ʔā ī ā ḏᵒʔᵒā, ʔī ᵒḏī ā ī āī ʔ- ī ī ʔᵒ ī;
6. ʔī ᵒ ī ḏī āḏᵒy ʔᵒᵒ ā ʔī ᵒ.1.7 ī ā ī ḏᵒʔī ʔāī ʔā „ 2, ʔī ᵒḏī çā- yāᵒ āī ʔᵒā ā çā ī ī āī ī ī ʔāçāī ʔā, ʔī ḏᵒī ā ʔᵒḏī ᵒī ʔᵒḏī ī ḏᵒ ḏāç- ḏāʔ āī çā ᵒ ī ī ḏᵒʔāʔā ᵒ āʔāḏḏāī ī ḏī ḏᵒḏᵒ, ī ḏāāī āçī ÷ āī çā ᵒ ā ÷ āī ʔā, ī ḏī ᵒ ᵒ ḏᵒʔᵒā ʔ ā ʔāī ī ʔᵒʔᵒā ī ā ḏāāʔᵒ çāʔī ᵒyāī ʔy.

(6) ` ʔᵒᵒ ÷ āḏ, ÷ ā ī ḏīlī yī āḏā ā ʔāḏḏᵒāī ā ʔ ī ʔī āī āī āī ʔᵒā ī ā ʔᵒ- ḏᵒāī ā āḏāḏāī ʔā ī ḏāāḏāy ʔ āī ʔᵒī āī ḏāḏᵒy ʔᵒᵒ ā ʔī ī ḏᵒ- ᵒ ī ʔāī ʔā „ 14.

Чл. 18. ` ā ʔçī āī āī ʔā āᵒā āᵒī ʔ ī ʔy ā ʔā ī ā ī ā ʔī ā ʔᵒāḏā ʔᵒʔᵒ ᵒ ʔᵒā- ḏā, ʔī ᵒ ī ḏī āḏᵒyḏā āḏī ᵒ ᵒyī ʔᵒʔᵒ ī ā ÷ ʔī ā ī ā ī āḏī ᵒī ī ḏāāḏā- āyī ā, ʔī ḏᵒī ī ā ā ʔāḏḏᵒāī ʔ ī ḏīlī yī ā ā ʔḏḏᵒʔᵒāḏā ī ḏᵒāḏᵒāḏᵒʔᵒ.

òĒĒà íà ì òĬ àòĒòà, ì òĒòàæàòà°ÿò íà òàçòàĬ àĬ ĒàòĬ çà òĬ ì òòàĒĒ-Ēà íà °àĒàðæòààĬ Ēÿ ì òĬ àòĒòòò ì òààæòààÿ à Ĭ çĬ òĒ Ēòà°Ĭ àòà à°àĬ òĒÿ Ĭ Ĭ °àĒàðæòààòà:

1. çàÿà°àĬ Ēà æĒ°àæĬ Ĭ òĒ°Ĭ æàĬ Ēà „ 15;
2. Ĭ àĬ ĒòàĬ Ēòà Ĭ àĒàòĒ Ē/Ē°Ē °ĒæòĬ àĒĒ;
3. Ĭ Ĭ ĒæàĬ Ēà Ē Ĭ ĒĬ æĬ Ĭ àĒà íà ĒçĬ àĬ àĬ ĒàòĬ;
4. Ĭ àĒàòĒ Ĭ à Ĭ òàà°à°àĬ Ēòà Ĭ Ĭ àĒ Ĭ Ĭ àĒĬ àĒĒ Ē/Ē°Ē °ĒæòĬ àĒĒ æĒ°àæĬ ò.1.3.3 Ĭ ò ì òĒ°Ĭ æàĬ Ēà „ 2.

Чл. 19. Ĭ ì òàĬ àòĒ°ÿĬ à íà Ĭ òààòà àòĬ ó òàçòàĬ àĬ ĒàòĬ çà òĬ ì òòàĒĒĒà Ĭ Ĭ ÷°73, à°1 Ĭ ò Ĭ Ĭ Ĭ òĒòàæàòà°ÿò íà òàçòàĬ àĬ ĒàòĬ çà òĬ ì òòàĒĒĒà íà °àĒàðæòààĬ Ēÿ Ĭ òĬ àòĒòòò ì òààæòààÿ à Ĭ çĬ òĒ Ēòà°Ĭ àòà íàòà à°àĬ òĒÿ Ĭ Ĭ °àĒàðæòààòà:

1. çàÿà°àĬ Ēà æĒ°àæĬ Ĭ òĒ°Ĭ æàĬ Ēà „ 16.
2. àĬ ĒòĬ àĬ òàòĒÿ æĒ°àæĬ Ĭ òĒ°Ĭ æàĬ Ēà „ 17.

Чл. 20. (1) Ĭ Ĭ Ĭ àĬ Ĭ àÿààĬ à íà òàçòàĬ àĬ ĒàòĬ çà òĬ ì òòàĒĒĒà Ĭ Ĭ ÷°55, à°2 Ē°Ē à°5 Ĭ ò Ĭ Ĭ Ĭ òĒòàæàòà°ÿò íà òàçòàĬ àĬ ĒàòĬ çà òĬ ì òòàĒĒĒà Ĭ òààæòààÿ à Ĭ çĬ òĒ Ēòà°Ĭ àòà à°àĬ òĒÿ Ĭ Ĭ °àĒàðæòààòà:

1. çàÿà°àĬ Ēà æĒ°àæĬ Ĭ òĒ°Ĭ æàĬ Ēà „ 18.
2. Ĭ ĒĬ ĒòàĬ Ĭ àĬ ĒĒà æĒ°àæĬ Ĭ òĒ°Ĭ æàĬ Ēà „ 19.

(2) Ĭ æ°ò÷àĒòà, ĒĬ àòĬ Ĭ Ĭ àààĬ àòĬ íà çàÿà°àĬ ĒàòĬ Ē àĬ ĒòĬ àĬ òàòĒÿòà Ĭ Ĭ à°1 ææàĬ ààà Ĭ Ĭ àòàĬ à æ Ĭ òĬ Ĭ àĬ Ē à òàçòàĬ àĬ ĒàòĬ çà òĬ ì òòàĒĒĒà, çà Ĭ òĬ Ĭ àĬ Ēòà æà Ĭ Ĭ àààòòò ì òàà°Ĭ çàÿà°àĬ Ēà Ē àĬ ĒòĬ àĬ òàòĒÿ æĒ°àæĬ ÷°17, 18 Ē°Ē 19. ÒàçĒ Ĭ òĬ Ĭ àĬ Ē íà æà Ĭ òòàçÿàòò à àĬ ĒòĬ àĬ òàòĒÿòà Ĭ Ĭ à°1.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Ĭ Ĭ àòĬ íà °àĒàðæòààĬ Ēÿ Ĭ òĬ àòĒòòò (Ĭ òĬ ì òààĬ Ĭ, Ĭ àĬ ĒæàĬ Ĭ òæĒĬ Ĭ ĒæĬ Ĭ Ĭ Ēçòà÷àĬ) òÿĒàà àà à òàĒĬ àà, ÷à àà ĬÿĬ à òĒæĒ Ĭ ò Ĭ ĒæòĒĒàĬ à æ ĒĬ àòĬ íà àòò° °àĒàðæòààĬ Ĭ òĬ àòĒòòò. ĬàĬ ĒĬ àĬ Ĭ ĒçĒàĬ Ĭ òĬ (òæò°Ĭ àæĒĬ òĬ) ĒĬ à Ĭ à °àĒàðæòààĬ Ēÿ Ĭ òĬ àòĒòòò íà òÿĒàà àà àĬ òàĒ ĒĬ Ĭ ĒæòĒĒàĬ à æ Ĭ ĒòĬ Ĭ òĒàòĬ ĒĬ à. Ĭ Ĭ àòĬ íà °àĒàðæòààĬ Ēÿ Ĭ òĬ àòĒòòò òÿĒàà àà íà Ĭ òààĒçàĒĒàà Ĭ Ĭ àààæààòĒ æĬ òĒàòĒĒ Ĭ Ĭ Ĭ òĬ Ĭ Ĭ àĬ Ē íà ææòààà, Ēà÷àæòàĬ òĬ, òàòàĬ ààòĒ÷Ĭ Ē°Ē òàòĬ àòààòĒ÷Ĭ æàĬ òæòàà Ē°Ē Ĭ æĬ ĒàĬ Ĭ æòĒ íà °àĒàðæòààĬ Ēÿ Ĭ òĬ àòĒòòò.

òðàí æí òáí òòðàí á, Ëì ì òáí òòðàí á Ë°Ë á°Ëàáí á í à ÷í àáË-ðàòòí Ë-
áí ò í à æêáò òæËáí Ë Ë°Ë ì ð°áí Ë, ìí ò°÷áí Ë ì ò æêáí òí Ë, Ë°Ë í à ÷í-
ááí Ë Ë òá°áæí Ë òá÷íí æòò, Ë°áòËË, òæËáí Ë Ë°Ë ì ð°áí Ë, Ëí Ëòí æà
ËË°Ë ì ì ä°í æáí Ë í à Ëí òàòò ex vivo æ æêáò æêáí òí ËËË (í à ÷í-
ááí ËË) Ë°áòËË, òæËáí Ë Ë°Ë ì ð°áí Ë.

8. " òæàðæòááí ì ðí äòòò çà °áí í à òáðàí Ëý" á ì ðí äòòò, ìí ò°÷áí
÷òáç ææáòí ì ì æò ì ò ì ðí Ëçáí äæòááí Ë ì ðí òáæ, òá°ÿòË ì ðáí à-
æýí á à ÷í ááí ËË Ë°Ë æêáí òí ËËË Ë°áòËË, Ëí äòí ì ì æá äà Ææáá
Ëçáæðí áíí in vivo Ë°Ë ex vivo, í à °áí (ò.á. ÷æò ì ò í òË°áíí áà
ËËæá°Ëí à) çà ì ðí òò°àòòËË, äêáí í æòòËà Ë°Ë òá÷áí Ë Ë ì ì æ-
°áááàòà òà ì ò áËæí ðáæËý in vivo. òáíí ææò í à °áí ËçËËËà æê-
òáí à çà áËæí ðáæËý, ææáòæàòà æá á æêòáí à çà ì ðáí àæýí á, í à-
òò÷áí à ááòí ð, Ëí ÿòí ì ì æá äà Ææáá æ áòòæáí Ë°Ë äð°á ì ðí Ëç-
íí ä. áòòí ðæò ì ì æá äà Ææáá áË°ð÷áí á ÷í ááí Ëà Ë°Ë æêáí-
òí ËËà Ë°áòËà.

9. "ì áòò" í à ì ì áËí áòò á ì òí æËí Ëçí Æðæááí Ë í à ì ì áËí áòò à
äáòæòáòá°í Ëòá Ë òááòí áá Ë ðáçí äðò, ì ðáæòáá°ÿáàòí òí ÷íí Ëí-
í Ë í à ì ì áËí áòò, Ëí äòí (æ°áá ì ðá°æáí Ë Ë æðÿçááí á, áËí á í á-
í Ëí í à Ëí ì), äààà ÿæí à ì ðáæòáá çà í áòí Ëý òòòËçí äðáí áòá.

10. "áòòí Ëí Ë÷í Ë Ëçí Ëòááí Ëý" æá æê÷ËË òáðí àËí òí ã÷í Ë, òáð-
ì àËí Ëí áòò÷í Ë Ë òí ËæËËí òí ã÷í Ë Ëçí Ëòááí Ëý, ì ðí ááááí Ë áæð-
í ò æêáí òí Ë Ë°Ë in vitro.

11. " æí áíí äí æá í à àòòáíí ááòáæòáí" (ASMF, Active sub-
stance master file), á Ëç°í òááíí ì ò ì ðí Ëçáí áòòá°ÿ í à í áËí òí-
°Ë÷íí àòòáíí ááòáæòáí äí æá çà òí áà àòòáíí ááòáæòáí, æ-
æðæàòí ì ì äòí Ëí à Ëí òí òí àòòý ì ì æê÷ËË ðáçáá°Ë í à ÷æò
3.2.S ì ò ì í áò° 3 í à äí æáòí çà ðáçðáí áááí á çà òíí òðáËà í à
°áòòæòááí ì ðí äòòò, áË°ð÷Ëòáíí ì ì ááòòá°í à Ëí òá°áòòá°-
í à æí Ææòááí í æò í à ì ðí Ëçáí áòòá°ÿ í à ááòáæòáí òí. ì ì çËËËáí Ëý-
òá Ëæí ææáòæáí Ëáòí, ì òí ðí òáí Ëáòí Ë í à÷í à í à ì ðáæòááÿ-
í á Ë Ëçí ì òçááí á í à ASMF æá ì ì Ëæáí Ë à ðæËí áí áæòáí òí çà ì ðí-
òááòáòá çà ASMF, ì òáòòËòááí í à æðáí Ëòáòá à ì ì òáðí äò í à
ì äòí í áòòËàòá à°áí òòý ì ì òáòòæòáòá.

12. " æí áíí äí æá í à áàòæí áí áí òò°áí" (Vaccine Antigen
Master File) á æàí ì æòí ÿòá°í à ÷æò í à äí æáòí çà ðáçðáí áááí á
çà òíí òðáËà í à ááááí à áàòæí à, Ëí äòí ææáòæà òÿ°áòá í áí Æ-
íí àòí à Ëí òí òí àòòý çà ËËí òí ã÷í òí, òáðí àòááò÷íí òí Ë ì Ë-

í î ò ĸçí î áí ĸòá ì àòáðĸà°ĸ) í à ááðáæòáí òí ì í°àò àà æá Ēí í ò-
ðí °ĸðàò ÷ðáç ĸçĸæĒááí ĸýòà á ì í í í°ðáòĸĸòá (áí í°ĸí áí ĸ ĸçĸæ-
Ēááí ĸýòà á æáðòĸòĸĒàòà, àĒí Ēí à òàĒĒàà).

17. "Ñí ì àòĸ-í í Ē°áòĸ-áí °áĒáðæòááí í òí àóĒó" á í ðááí àçí à-áí çà
ĸçí í °ççááí á í òĸ í í ðá °áĒáðæòááí í òí àóĒó, æáæĸðæàò àáòí °í æ-
í ĸ (í ðí ĸçí í æáàòĸ í ò æàì ĸý í àòĸáí ò), à°í°áí í ĸ (í ðí ĸçí í æáàòĸ
í ò áðó° ÷í ááĒ) ĸ°ĸ Ēæáí í°áí í ĸ (í ðí ĸçí í æáàòĸ í ò æĸáí òí ĸ) æĸ-
áĸ æí ì àòĸ-í ĸ Ē°áòĒĒ, ÷ĸĸòí ĒĒí °í°ĸ-í ĸ æáí ðæòáà æà çí à-ĸòá°í í
í ðí ì áí áí ĸ á ðáçó°òàò í à í ĒðáĒí òĒàòà ĸì, òàĒĒ, ÷á í í
ì áòáĒí °ĸòáí, òáðí àĒí °í°ĸ-áí ĸ°ĸ ĸì óí °í°ĸ-áí í æò àà æá í í-
°ó-ĸ òáðáí ááòĸ-áí, áĸá°í í æòĸ-áí ĸ°ĸ í ðí òĸ°áĒòĸ-áí áòáĒó.
Òáçĸ í ĒðáĒí òĒá áĒ°ð-áà ðáçí í í æáááí áòí ĸ°ĸ àĒòĸáĸðáí áòí í à
ááòí °í æí ĸ Ē°áòĸ-í ĸ í í í ó°áòĸĸ ex vivo (í àí ðĸì áð ááí í òĸáí à
ĸì óí í òáðáí ĸý), óí í ððáĒáòà í à à°í°áí í ĸ ĸæáí í°áí í ĸ Ē°áòĒĒ,
æáæðçáí ĸ æ ì ááĸòĸí æĒĸ ĸçáá°ĸý, ĸçí í °ççááí ĸ ex vivo ĸ°ĸ in vivo
(í àí ðĸì áð ì ĸĒóí Ēáí æó°ĸ, ĸì í°áí òĸòóáí ĸ í í ááæðæàòĸĸ ì àòðĸ-
òĸ, ĒĒí °í°ĸ-í ĸ ðáç°ðááĸĸ ĸ ĸ°ĸ í á).

18. "Ñí àòĸòĸĒàòĸý" á æí ĸæĒĒ í ò ĸçí ĸòááí ĸý æ í í æí ÷ááí á í à à-
°ĸòĸ-í ĸ ĸì àĸĒĒ ĸ æí òááòí ĸ Ēðĸòáðĸĸ çà ì ðĸáì áí á í à ðá-
çó°òàòĸòá í ò ĸçí ĸòááí ĸýòà (÷ĸæ°áí ĸ °ðáí ĸòĸ, ĸí òáðáá°ĸ í ò
æòí ðí í æòĸ ĸ°ĸ áðó°ĸ Ēðĸòáðĸĸ), í à Ēí ĸòí òðýĒáà àà í ò°í ááðýò
àĒòĸáí í òí ááðáæòáí, °áĒáðæòááí ĸýò í ðí àóĒó ĸ°ĸ í í ðááá°áí ĸ
ì àòáðĸà°ĸ í à ááááí ĸ áòáí ĸ í ò í ðí ĸçáí áæòáí òí, çà àà Ēæáàò
æ-áòáí ĸ çà í ðĸáì °ĸáĸ çà í ðááí àçí à-áí ĸáòí ĸì .

19. "Ñóðí áĸí ĸ" æà áæĸ-ĒĒ áðó°ĸ ááðáæòáà, ĸçí í °ççááí ĸ çà í ðí-
ĸçáí áæòáí òí ĸ°ĸ ĸçá°ĸ-áí áòí í à àĒòĸáí í òí ááðáæòáí, í ò Ēí-
ĸòí àĒòĸáí í òí ááðáæòáí í à í ðí ĸç°ĸçà í ðýĒí, Ēáòí ðáá°áí òĸ,
í ðáí ĸòá°í ĸ æðááĸ, òáòà°áí òá°áí ĒĒ æáðòí, áí ĒááĒĒ, Ēóòáðĸ,
ĸçí í °ççááí ĸ çà í ðí ì àòí°ðáòĸý ĸ áð.

20. "TSE-æáðòĸòĸĒàò" á æáðòĸòĸĒàò çà æí òááòæòáĸ á í à ì í í í°-
ðáòĸýòà í à ì áðí í áðæĒáòà òáðí àĒí í áý çà í ðí àóĒóĸ æ ðĸĒĒ í ò
í ðáááááí á í à í ðĸ-ĸí ĸòá°ĸ í à æĸáí ðĸí æĒĸ æí í í°ĸòí ðí í ĸ
áí òáòá°í í òĸĸ, ĸçááááí í ò ì áðí í áðæĒĸý áĸðáĒóí ðáò í í Ēá-áæ-
òáí í à °áĒáðæòáàòà ĸ çáðáááí í áççááí á.

21. "×í ááí ĒĒ ĒĒí ì àòáðĸà°ĸ" æà áæýĒáĒĸ í ðí òáĸí ĸ, Ē°áòĒĒ, òæ-
Ēáí ĸ ĸ áðó°ĸ ĒĒí °í°ĸ-í ĸ ì àòáðĸà°ĸ, í í°ó-áí ĸ í ò ÷í ááĒ, Ēí ĸòí

æà Ìçì î°çààò in vitro Ì°Ë ex vivo çà î òáí Ìà í à Òàðì àËË ÌËí àòË÷-
í Ìòà æáí Øæðàà í à °áËàðæðàáí Ìòà áàðáæðàà.

22. "Ex vivo" – áæà áæí í í à æðáàà æ°áà Ìçààæááí á î ò æÌá î ò-
°áí Ìçæì (çà í í æ°áàáààðí áðæðáí á á í á°í).

23. "In vitro" – Ìçáæí æÌá î ò°áí Ìçæì .

24. "In vivo" – á æÌá î ò°áí Ìçæì (Occurring in a living organism).

§ 3. ~ ÌËòì áí òàòËÿðà, çàááíí æ í áí ÌËí áËì Ìòà í òí ÌË, æá í òááæðà-
áÿ í à í àðòËáí Ë á°áËòðí í áí í í æÌòá° á ææí òááòí Ìÿ Ìðí Ø áËçáí -
í °ÿðË ææ°áæí í î òË°í æáí Ëá „ 20.

§ 4. (1) ~ °áËàðæðàáí Ìòà í òí áóËòË ì î°áò áà Ìæáàò á°ááí Ë æàí í
í òááòËòá°Ë, ÌË Ìòí î°áí áàðÿò í à í ÌòËòá Ë æí áòËòË÷í Ìòà ÌçËæ-
Ëááí Ìÿ Ë ÌòËòáðËË ææ°áæí í ~ àËí í à çà í òáí Ìòá Ë àËòí ááòá í í
í á°í áí òí î òË°ááí á.

(2) ~ òË ÌçË°Ï÷ááí á í à áàááí í áàðáæðàí î ò æí ËæËËá í à í òááòË-
òá°Ëòá, òáçðáí áí Ë çà Ìçì î°çàáí á á í òáí Ë, æá æí áçáàò æðí ÌË-
ááòá Ë í òáí í áí Ìòá í áðËí áË, í í òááá°áí Ë çà òí áà áàðáæðàí á
í î òí àòËáí Ìòá àËòí áá í í à°1.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 5. ~ áðááËàòá æá Ìçáááá í à í æí í ááí Ëá ÷°42 î ò ~ Òì Ë î òí áí ÿ
~ áðááËà „ 17 î ò 2001 °. çà ÌçËæËááí Ìÿòá Ìæè ááí í Ìòá, ÌË Ìòí
ææáæðæá áí Ìòì áí òàòËÿðà çà òáçðáí áááí á çà òí î òðáËá í à °á-
Ëàðæðàáí Ë í òí áóËòË (í ÌËí., ~ °, Ìð.55 î ò 2001 °).

§ 6. Ñ òàçË í àðááËá æá áæááæáàò òáçì í òááËËòá í à ~ ÌðáËòËáà 2003/
63/ ~ Ì. í à ° í ÌæËÿòá çà Ìçì áí áí Ëá í à ~ ÌðáËòËáà 2001/83/ ~ Ì.
í à ~ áðí í áðæËÿÿ í àð°áí áí ò Ë Ñæááòá çà áæááæááí á í à ÌË ááËæ
í à ~ Ìòí í æòòá î òí í æí í °áËàðæðàáí Ìòá í òí áóËòË çà í òí áí í à
òí î òðáËá Ë í à ~ ÌðáËòËáà 78/25/ ~ Ì. í òí í æí í î òááòËòá°Ëòá, ÌË-
Ëòí ì î°áò áà Ìæáàò Ìçì î°çàáí Ë á °áËàðæðàáí Ìòá í òí áóËòË.

Ì Ì Ì Ì Ñ Ò Ò Ò—:

проф. д-р Радослав Гайдарски

Год. „ /àààà

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

APPLICATION FORM

РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО

SUMMARY OF THE DOSSIER



АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ

ADMINISTRATIVE DATA

Ôí çŁ ôí ðí ó°yð á çà çaya°áí Łá çà ðaçðáí àááí á çà óí î ððáŁá í à °áŁaðæðááí î ðí áóŁø, Łí áóí æá îí àááà á °° çí œ°í Łòá°í ðà à°áí öŁý îí °áŁaðæðááðà îí í àöŁí í á°í à î ðí óááòðà, î ðí óááòðà îí açáŁí îí î ðŁçí áááí á Ł°Ł ááóáí ððá°ŁçŁðáí à î ðí óááòðà.

The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for human use submitted to the Bulgarian Drug Agency under either a national, mutual recognition or decentralised procedure.

За всяка лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем се попълва отделно заявление. Комбинирано заявление е приемливо в случаите, предвидени в чл.8, ал.2 на наредбата по чл.42 от ЗЛПХМ (á ðàŁøá æ°ó-àØ Łí Ôí ðí àöŁýðà á æéí ðááóí Łòá ðaçáá°Ł í à çaya°áí Łáóí ððyŁáà àà Łøáá î ðááæðáááí à îí æ°ááí ááðá°í çà áæyŁà °áŁaðæðááí à Ôí ðí à Ł Łí °Ł-áæðáí àŁøŁáí î ááøáæðáí).

Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required.

A combined application form is acceptable only as provided in article 8 (2) of the Regulation according Article 42 of Law of Medicinal Products for Human Medicine (LMPHM) (information on each pharmaceutical form and strength should be provided successively, where appropriate).

ДЕКЛАРАЦИЯ И ПОДПИС

DECLARATION and SIGNATURE

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт:

Product (invented) name:

На кирилица:

Cyrillic

На латиница:

Latin

Количество(а) на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем:

Strength(s):

Лекарствена форма:

Pharmaceutical form:

Активно(и) вещество(а):

Active Substance(s):

Заявител:

Applicant:

Упълномощено от заявителя лице за кореспонденция*:

Person authorised for communication*, on behalf of the Applicant:

Όοϐ ιττ οαεδαααααι , +α αετ=εε ια°ε=ιε ααι ιε, εε εοι αα ιοι αεyo αι εα=ααοαι οι ,
εασι ιι αει ι αοοα ε αοκεαει ι αοοα ια °αεαδαααι εy ι οι αοεο αα ι οαααοαααι ε α αι εαοι .

Όοϐ ιττ οαεδαααααι , +α αετ=εε ααι ιε αα ι οαααοαααι ε εαεοι ια ι αοοεαι , οαεα ε ια
α°αεοοι ι αι ιι εεοα° ε =α ει οι οι αοεyοα ια αααοα αεαα ιι εεοα°ε α εααι οε=ια .

Όοϐ ιττ οαεδαααααι , +α αα ι°αοαι ε αετ=εε οαεε ιι οαοεοαοα ιι °.21, α°.2 ι ο , ~οι **
It is hereby confirmed that all existing data which are relevant to the quality, safety and efficacy of the medicinal product have been supplied in the dossier, as appropriate.

It is hereby confirmed that all data have been supplied both as hard copy as well as on electronic medium and the information on all kinds of media is identical.

It is hereby confirmed that fees have been paid according to the national rules.

ο ε ι αοι ια εαyαεοα°y

On behalf of the applicant

~ ι αι εε(ε)

Signature(s)

.. | - *

NAME*

~ °αεαι ι αο/οοι εοεy

Function

” ααα°αι ι ι yαοι

Place date

αααα (aaaa-ι ι -αα)

(yyyy-mm-dd)

* **Забележка: приложете като приложение 6.4 пълномощно за кореспонденция и подписване от името на заявителя**

Note: please attach letter of authorisation for communication/signing on behalf of the applicant in annex 6.4

** **Забележка: като приложение 6.1 приложете документи за платени такси по Тарифа на таксите, които събира Изпълнителната агенция по лекарствата при осъществяване на дейностите**

по чл.21, ал.2 от ЗЛПХМ.

Note: if fees have been paid, attach proof of payment in Annex 6.1

ВИД НА ЗАЯВЛЕНИЕТО

TYPE OF APPLICATION

а) За да се получи разрешение за продажба на медицински препарат, който е предмет на процедура за централизирана процедура, следва да се попълни настоящата форма.

Note: The following sections should be completed where appropriate.

1.1. ЗАЯВЛЕНИЕТО Е ЗА:

THIS APPLICATION CONCERNS:

1.1.1. ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА (Чл. 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004)

A CENTRALISED PROCEDURE (according to Regulation (EC) № 726/2004)

«общи медицински показания» (Чл. 3(1))

«Mandatory scope» (Article 3(1))

Общи медицински показания (1) (Лекарствени продукти)

Annex (1) (Biotech medicinal product)

Специфични медицински показания (3) (Нови активни вещества за задължителни показания)

çààæ°æèð°íê ÿî (çàçàì êý)

Annex (3) (New active substance for mandatory indications)

Специфични медицински показания (4) (Орфанни медицински продукти)

ÿðááí àçí à÷áí çà °á÷áí êá íà ðáàèè

çàèí °ýááí êý)

Annex (4) (Orphan designated medicinal product)

«Лекарствени продукти за специфични медицински показания» (Чл. 3(4)) (J6.8 0071.6.112 352.0T*071 Oporate53Mandatory scope)

Reference Member State:

■ ~ àòà íà ðàçðàí àààí àòí çà óí îððáÆà: (aaaa-ì ì -ää):

Date of authorisation: (yyyy-mm-dd):

■ "ì ì àð íà ðàçðàí áí Ëàòí çà óí îððáÆà:

Marketing authorisation number:

(àà æà ì ð£°í æ£ £í ì Ëà ì ð ðàçðàí áí Ëàòí – àæ. ðàçää° 5.2)

(a copy of the authorisation should be provided – see section 5.2)

■ "ì ì àð íà ì ðí òáàóðàòà:

Procedure number:

○ **Първо използване**

First use

■ ' àæááí àòà àæðæààà-°áí £à(£) (ì ðÆá°áæàòà):

Concerned Member State(s) (specify):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

~ ðáà°í æáí à ìÆøà ààòà çà ì ì áí î áÿááí á:

Proposed Common Renewal Date:

À£í æà £áí à Ëààòæòàà çà ì ðí ÿ í à Ë°£ Ëçì áí áí Ëà à ò££ø°à íà ì ì àààáí á íà ì áð£í à Ë-í Ë áí £°àà£ çà £àçí í æáí í æò, æ óá° ì àðí ì í Ëç£ðáí á æ ðí æááí àòà ààòà çà àáøáæòáí ðí, ì î°ÿ ì ì æí -áòà:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

○ **Повторно използване 1^{ea} вълна** (ì ì ì æ°í áòà Ë ðàçää° 5.2)

Repeat Use 1st Wave (please also complete section 5.2)

■ ' àæááí àòà àæðæààà-°áí £à(£) (ì ðÆá°áæàòà):

Concerned Member State(s) (specify):

' à æ°áàààò£ ì ðí òáàóð£ £í ì Ëòàòòà ðàÆ°£òàòà ì ì -°í ðà

For subsequent procedures copy the boxes above

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Ñæ°àæòááí à ìÆøà ààòà çà ì ì áí î áÿááí á:

Agreed Common Renewal Date:

○ **1.1.3. ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА** ~ ç, ×, .75 ~ ×, .76, Å, .3 ç ð ì ç, ~ òí ~ ×, .28(3) ç ð ~ -°-° Æ 2001/83/° ç

A DECENTRALISED PROCEDURE (according to Article 75 and 76(3) of LMPHM and Article 28(3) of Directive 2001/83/EC)

■ -áòáðáí ðí à àæðæààà-°áí £à:

Reference Member State

■ “ì ì áð í à ì ðì òááòðàòà:

Procedure number

■ ` àæáí àòà àæðæáàà-ºáí Æà(£) (ì òÆáºáæáòà):

Concerned Member State(s) (specify)

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

■ ÀÆí æà Æáí à£àáòæòàà çà ì òì ýí à £º£ £çì áí áí £á á ò£Æºá í à ì ì áàááí á í à ì áð£í à£-í £ áí Æºáà£ çà Æáçí ì àæí ì æò, æ òáº ì áðì ì í £ç£ðáí á æ ðì æááí àòà áàòà çà ááøáæòáí òì, ì ì ºý ì ì æí -áòà:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

○ 1.1.4. НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА

■ ~ æðæáàà:

Member State

■ ÀÆí æà Æáí à£àáòæòàà çà ì òì ýí à £º£ £çì áí áí £á á ò£Æºá í à ì ì áàááí á í à ì áð£í à£-í £ áí Æºáà£ çà Æáçí ì àæí ì æòæ òáº ì áðì ì í £ç£ðáí á æ ðì æááí àòà áàòà çà ááøáæòáí òì, ì ì ºý ì ì æí -áòà:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, on a voluntary basis, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

1.2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ, ПРОФИЛАКТИКА И ДИАГНОСТИКА НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

ORPHAN MEDICINAL PRODUCT INFORMATION

1.2.1. ПОДАВАНО ЛИ Е ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ КАТО ПРОДУКТ, ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ЛЕЧЕНИЕ, ПРОФИЛАКТИКА ИЛИ ДИАГНОСТИКА НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ?

HAS ORPHAN DESIGNATION BEEN APPLIED FOR THIS MEDICINAL PRODUCT?

○ “à

No

○ ~ à “ì ì áð í à ì ðì òááòðàòà çà ì ì ðáááºýí á Æàòì ì ðì áóÆò, ì ðááí áçí à-áí çà ºá-áí £á, ì ðì ò£ºáÆò£Æà £º£ à£àáí ì æò£Æà í à ðáá££ çàÆí ºýááí £ý:

Yes Orphan Designation Procedure Number:

○ ì ðì òááòðàòà í à á çàáæð£ £ºá

Pending

○ “ çàáááí ì ðáí áí £á, æÆí áòì ì ðì áóÆòæò á ì ì ðáááºáí Æàòì ºáÆàðæòááí ì ðì áóÆò, ì ðááí áçí à-áí çà ºá-áí £á, ì ðì ò£ºáÆò£Æà £º£ à£àáí ì æò£Æà í à ðáá££ çàÆí ºýááí £ý

Orphan Designation Granted

~ àòà (aaaa-ì ì -áá):

Date (yyyy-mm-dd):

“à í áí í ááí áá í á Æð Æð Æð Æð “çí à-èòá°í à íí °çà”:

~ à

Based on the criterion of “significant benefit”:

Yes

“á

No

“íì áð á ðáá Æð Æð Æð í á òá ðí òá ðá Æð Æð Æð çà °á Æð ðá ðá ðá òá òá í ðí á ò Æð, í ðááí á ç-í á-áí á Æð çà °á-áí á, í ðí ò Æð °á Æð Æð Æð Æð Æð Æð Æð Æð í á ðáá Æð çà Æí °ýááí á Æð:

Number in the Community Register of Orphan Medicinal Products:

~ ð Æð í Æð Æð Æð í ò ðá Æð áí Æð òí çà í í ðááá°ýí á (~ ð Æð í Æð áí á 6.18)

Attach copy of the Designation Decision (Annex 6.18)

“ çàáááí í ò Æð çà í í ðááá°ýí á Æð °á Æð ðá ðá ðá í ðí á ò Æð, í ðááí á ç-í á-áí çà °á-áí á, í ðí ò Æð °á Æð Æð Æð Æð Æð Æð Æð í á ðáá Æð çà Æí °ýááí á Æð

Orphan Designation Refused

~ àðà (aaaa-ì ì -ää):

Date (yyyy-mm-dd):

“íì áð í á ðá Æð áí Æð òí í á òá ðí òá ðá Æð Æð °í Æð:

Commission Decision Reference Number:

òáá°ýí á í á çà ýá°áí á òí çà í í ðááá°ýí á Æð °á Æð ðá ðá ðá í ðí á ò Æð, í ðááí á ç-í á-áí çà °á-áí á, í ðí ò Æð °á Æð Æð Æð Æð Æð Æð í á ðáá Æð çà Æí °ýááí á Æð

Orphan Designation Withdrawn

~ àðà (aaaa-ì ì -ää):

Date (yyyy-mm-dd):

1.2.2. ИНФОРМАЦИЯ СВЪРЗАНА С ИЗКЛЮЧИТЕЛНОСТТА ЗА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ, ПРОФИЛАКТИКА ИЛИ ДИАГНОСТИКА НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

INFORMATION RELATING TO ORPHAN MARKET EXCLUSIVITY

“á Æð ðá ðá ðá í ðí á ò Æð Æð °á á í í ðááá°ýí á Æð °á Æð ðá ðá ðá í ðí á ò Æð, í ðááí á ç-í á-áí çà °á-áí á, í ðí ò Æð °á Æð Æð Æð Æð Æð Æð í á Æð òí ýí á, Æð ðá í Æð í Æð çà í á, Æð í ðí á çà í á, Æð í ðí á çà í á çà ýá°áí á Æð?

Has any medicinal product been designated as an Orphan medicinal product for a condition relating to the indication proposed in this application?

“á

No

~ à

Yes

~ í Æð Æð í í Æð Æð í á í í ðááá°ýí á Æð (í í ò Æð á ðáá Æð Æð Æð) á òá ðí òá ðá Æð Æð Æð çà Æð °á Æð ðá ðá ðá í ðí á ò Æð, í ðááí á ç-í á-áí çà °á-áí á, í ðí ò Æð °á Æð Æð Æð Æð Æð Æð í á ðáá Æð çà Æí °ýááí á Æð:

Please specify the EU Orphan Designation Number(s):

Ако да, издадено ли е разрешение за употреба в Европейския съюз на някой от

продуктите, определен(и) като продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания?

If yes, has any of the designated Orphan medicinal product(s) been granted a marketing authorisation in the EU?

"à

No

~ à

Yes

Ì î°ÿ ïîæí ÷àðà:

Please specify:

■ "ì à, Æí °£÷àæðàí í à à£ò£àí î òí ààðàæðàí à àí çí àà àà£í £òà, ï î ðààà°àí à ì àæà £°£ í Æàì , °à£àðæðààí à òí òí à í à ðàçðàí àí £ÿ ï òí àó£ò:

Name, strength, pharmaceutical form of the authorised product:

■ "ì à í à í ð£òàæàðà°ÿ í à ðàçðàí àí £àòí çà òí î ððà£à:

Name of the marketing authorisation holder:

■ "ì ì àð(à) í à ðàçðàí àí £àòí çà òí î ððà£à:

Marketing authorisation number(s):

■ ~ àðà í à ðàçðàí àààí à:

Date of authorisation:

À£í àà, °à£àðæðààí £ÿò ï òí àó£ò, ï ðààì àò í à çàÿà°àí £àòí, ï í æà °£ àà æà æè ÿðà çà "ì î àí Æàí " í à í ÿ£í ò í ò ðàçðàí àí £òà çà òí î ððà£à °à£àðæðààí £ ï òí àó£ò£, ï ðààí àçí à÷àí £ çà °à÷àí £à, ï òí ò£°à£ò££à £°£ à£à°í ï æò££à í à ðàà££ çà£í °ÿààí £ÿ? (съгласно чл.3 от Регламент (ЕО) №847/2000 на Комисията)

If yes, is the medicinal product, subject of this application, considered as "similar" to any of the authorised Orphan medicinal product(s)? (as defined in Article 3 of Commission Regulation (EC) №847/2000)

"à (àà æà ï ðààæðàà£ í àí Æí î à£ì àðà £í òí òí àò£ÿ à ì í àò° 1.7.1)

No (module 1.7.1 to be completed)

~ à (àà æà ï ðààæðàà£ í àí Æí î à£ì àðà £í òí òí àò£ÿ à ì í àò° 1.7.1 £ 1.7.2)

Yes (modules 1.7.1 and 1.7.2 to be completed)

1.3. ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА, ВОДЕЩО ДО РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА СЪГЛАСНО ЧЛ.66 ОТ ЗЛПХМ И ПРИЛОЖЕНИЕ II НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №1084/2003 ЛИ Е?

IS THIS AN APPLICATION FOR A CHANGE TO YOUR EXISTING MARKETING AUTHORISATION LEADING TO AN EXTENSION AS REFERRED TO IN ARTICLE 66 OF LMPHM AND ANNEX II OF REGULATIONS (EC) NO 1084/2003?

"à (попълнете само раздел 1.4.)

No (complete section 1.4. only)

~ à (попълнете информацията по-долу в този раздел и раздел 1.4.)

Yes (complete sections below and also complete section 1.4.)

Ì î°ÿ òòí ÷í àðà:

Please specify:

ï òí ì ÿí à à£à÷àæðàòí òí í àí Æÿààí ï à£ò£àí î ààðàæðàòí, Æí ÿòí í à °í ï ðààà°ÿ £àòí í î àí

ī àæà Ľ°Ľ ī Æâī , °âĽàðæðââī à ôī ðī à í à ðàçðâĽ âī Ľý ī ðī âóĽò:

Name, strength, pharmaceutical form of the existing product

■ ``ī ī âð(à) í à ðàçðâĽ âī Ľâóī çà ôī ī ððâĽà:

Marketing authorisation number(s)

1.4. ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЕ ОСНОВАВА НА СЛЕДНИЯ ЧЛЕН НА ЗЛПХМ И НА ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО

THIS APPLICATION IS SUBMITTED IN ACCORDANCE WITH THE FOLLOWING ARTICLE IN LMPHM AND DIRECTIVE 2001/83/EC

Забележка: Този раздел се попълва за всяко заявление, включително за заявление по раздел 1.3.

За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), Том 2А, глава 1.

Note: section to be completed for any application, including applications referred to in section 1.3 . for further details, refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

1.4.1. ○ Заявление по чл.27, ал.1 от ЗЛПХМ и чл.8(3) от Директива 2001/83/ЕО (т.е. досие с административни данни, данни за качеството, неклинични и клинични данни*)

Article 27(1) of LMPHM and Article 8(3) of Directive 2001/83/EC application, (i.e. dossier with administrative, quality, pre-clinical and clinical data*)

○ ``ī âī àĽòĽâī ī ââðâæðâī

New active substance

Забележка: активното вещество не влиза в състава на продукт разрешен за употреба от компетентен орган или от Европейския съюз (при централизирана процедура)

Note: constituent of a product not yet authorised by a competent authority or by the Community (for centralised procedure)

○ `` çââæðí ī àĽòĽâī ī ââðâæðâī

Known active substance

Забележка: влиза в състава на продукт, който е разрешен за употреба от компетентен орган или от Европейския съюз същият или друг притежател на разрешението за употреба

** за разширяване на обхвата на разрешение за употреба, издадено въз основа на пълно досие, препратки могат да се правят само по отношение на неклиничните и клиничните данни*

Note: constituent of a product already authorised by a competent authority or the Community

. same or different marketing authorisation holder

** for extensions of complete applications, cross references can only be made to pre-clinical and clinical data*

1.4.2. ○ Заявление по чл.28 от ЗЛПХМ и чл.10(1) от Директива 2001/83/ЕО за генеричен продукт

Article 28 of LMPHM and Article 10(1) of Directive 2001/83/EC generic application

Забележка: Заявление за генеричен лекарствен продукт по смисъла на §1, т.9 от ЗЛПХМ и на чл.10(2)(b) от Директива 2001/83/ЕО, с позоваване на референтен лекарствен

продукт, разрешен за употреба в държава-членка на Европейския съюз.

Трябва да бъдат представени пълни административни данни, данни за качеството и съответните подходящи неклинични и клинични данни когато е приложимо.

За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to applicants), том 2А, глава 1

Note: . application for a generic medicinal product as defined in §1, p.9 of LMPHM and Article 10(2)(b)of Directive 2001/83/EC referring to a so-called reference medicinal product with a Marketing authorisation granted in a Member State or in the Community.

. complete administrative and quality data, appropriate pre-clinical and clinical data when applicable refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

■ —áÒáðáí òáí °á£áðæòááí ì òí áó£ò, £í Òòí á £°£ á ££° ðáçðáí áí çà òí îððá£á çà í á í î-ì à°£í î ò 8 áí á£í£ á òáðí ì áðæ£í òí ££í í í í £-áæ£í ì òí æòðáí æòáí :

Reference medicinal product which is or has been authorised for not less than 8 years in the EEA

■ ‘‘ ì á í à ì òí áó£òà, £í °£-áæòáí í à à£ò£áí î òí ááðáæòáí á áí çí àà áá£í £òà, ì ì ðááá°áí à ì àæà £°£ í £áì , °á£áðæòááí à òí òì à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ð£òáæàðá° í à ðáçðáí áí £áðí çà òí îððá£á:

Marketing authorisation holder

■ ~ æðáí ðáçðáí áááí á çà òí îððá£á: ~ àòà (aaaa-ì ì -ää)

First authorisation: Date (yyyy-mm-dd)

~ æðæààà-÷°áí (£à (í à òáðí ì áðæ£í òí ££í í í í £-áæ£í ì òí æòðáí æòáí)/ òáðí ì áðæ£í ÿ ææ|ç:

Member State (EEA)/Community:

■ —áÒáðáí òáí °á£áðæòááí ì òí áó£ò, ðáçðáí áí çà òí îððá£á á òáðí ì áðæ£í ÿ ææ|ç/ ~ æ°áð£ÿ:

Reference medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made

■ ‘‘ ì á í à ì òí áó£òà, £í °£-áæòáí í à à£ò£áí î òí ááðáæòáí á áí çí àà áá£í £òà, ì ì ðááá°áí à ì àæà £°£ í £áì , °á£áðæòááí à òí òì à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ð£òáæàðá° í à ðáçðáí áí £áðí çà òí îððá£á:

Marketing authorisation holder

■ ‘‘ ì áð(à) í à ðáçðáí áí £áðí (ÿòà) çà òí îððá£á:

Marketing authorisation number(s)

■ , á£áðæòááí ì òí áó£ò, £çí î°çááí á £çí £òááí £ÿòà çà ££í á£á£àà°áí òí î æò (£í °áðí á ì ð£°í æ£í í)

Medicinal Product used for bioequivalence study (where applicable)

■ ‘‘ ì á í à ì òí áó£òà, £í °£-áæòáí í à à£ò£áí î òí ááðáæòáí á áí çí àà áá£í £òà, ì ì ðááá°áí à ì àæà £°£ í £áì , °á£áðæòááí à òí òì à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ð£òáæàðá° í à ðáçðáí áí £áðí çà òí îððá£á:

Marketing authorisation holder

■ “çòî ÷ í ĸĲ í à ï ðī ãóĲòà (ãæðæããà÷÷°áí Ĳà):

Member State of source:

1.4.3 ○ Заявление по чл.29, ал.1 от ЗЛПХМ и по чл.10(3) от Директива 2001/83/ЕО – за хибриден продукт

Article 29(1) of LMPHM and Article 10(3) of Directive 2001/83/EC hybrid application

Забележка: Заявление за лекарствен продукт с позоваване на т.нар. референтен лекарствен продукт, разрешен за употреба в държава-членка на Европейския съюз (например с различна лекарствена форма, различна терапевтична употреба, път на въвеждане, количество на активното вещество в дозова единица...).

Пълни административни данни и данни за качеството, подходящи неклинични и клинични данни.

вж. Бележки към заявителите (*Notice to Applicants*), том 2А, глава 1

Note: . application for a medicinal product referring to a so-called reference medicinal product with a Marketing Authorisation in a Member State or in the Community (e.g. different pharmaceutical form, different therapeutic use.)

. complete administrative and quality data, appropriate nonclinical and clinical data refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

■ ~ àòãðáí òáí °ãĲæðæããáí ï ðī ãóĲò, Ĳī ðòī á ĸ°Ĳ á ĲĲ° ðãçðáĲ áí çà òí ï ððãĲà çà í á ï ï ï ï ã°Ĳī ï ð 8 °ī ãĲí Ĳ á ~ àðī ï áðĲĲī òī ĲĲī í í ï Ĳ÷áĲĲī ï ðī òððáí òðáí :

Reference medicinal product which is or has been authorised for not less than 8 years in the EEA:

■ “ ï á í á ï ðī ãóĲòà, Ĳī °Ĳ÷áòáí í á àĲĲáí ï ðī ããðãòáí á áĲ çī àà áãĲí Ĳòà, ï ï ðãáã°áí à ï àæ òĲ í Ĳáì , °ãĲæðæããáí à òī ðī à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðĲòãæðòã° í á ðãçðáĲ áí Ĳáðī çà òí ï ððãĲà:

Marketing authorisation holder

■ ~ æðáí ðãçðáĲ áãáí á çà òí ï ððãĲà: ~ àòà (ªªªª-ì ï -àà)

First authorisation: Date (yyyy-mm-dd)

~ æðæããà÷÷°áí Ĳà (~ àðī ï áðĲĲī òī ĲĲī í í ï Ĳ÷áĲĲī ï ðī òððáí òðáí)/~ àðī ï áðĲĲý æþç:

Member State (EEA)/Community:

■ ~ àòãðáí òáí °ãĲæðæããáí ï ðī ãóĲò, ðãçðáĲ áí çà òí ï ððãĲà á ~ àðī ï áðĲĲý æþç/ °ªàðĲý

Reference medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made

■ “ ï á í á ï ðī ãóĲòà, Ĳī °Ĳ÷áòáí í á àĲĲáí ï ðī ããðãòáí á áĲ çī àà áãĲí Ĳòà, ï ï ðãáã°áí à ï àæ òĲ í Ĳáì , °ãĲæðæããáí à òī ðī à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðĲòãæðòã° í á ðãçðáĲ áí Ĳáðī çà òí ï ððãĲà:

Marketing authorisation holder

■ “ ï ï áð(à) í á ðãçðáĲ áí Ĳáðī (yòà) çà òí ï ððãĲà:

Marketing authorisation number(s)

■ ~ ãĲæðæããáí ï ðī ãóĲò, Ĳçī ï °çãáí á Ĳçī Ĳòááí Ĳyòà çà ĲĲī áĲĲãà°áí òí ï æò (Ĳī °ãðī á ï ðĲ°ĲæĲí í)

Medicinal Product used for bioequivalence studies (where applicable)

■ "i á íà i ði áóíòà, íi °í-áæðáí íà àíòíáí i ði ááðáæðáí á áí çí àà áàíí íòà, í i ðááá°áí à i àæà í°í ííáì , °áíðáðæðáí à ò i ði à :

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðíòáæàòá° íà ðáçðáí áí íàòí çà ò i i ððáíèà:

Marketing authorisation holder

■ " çòí ÷ ííí íà i ði áóíòà (áæðááà-÷°áí íà):

Member State of source

■ -àç°í-íí(ý) á æðááí áí íà æ ðáòáðáí ò íí °áíðáðæðáí i ði áóíòà:

Difference(s) compared to the reference medicinal product

□ i ði áí íà à ííòíáí i ði (íòá) ááðáæðáí (á)

changes in the active substance(s)

□ i ði í ýí à á ðáðáí ááòí-ííòá í ííèáçáí íí

change in therapeutic indications

□ i ði í ýí à á °áíðáðæðáí àòà ò i ði à

change in pharmaceutical form

□ i ði í ýí à á íí°í-áæðáí ò i íà àíòíáí i ði ááðáæðáí á áí çí àà áàíí íòà,

í i ðááá°áí à i àæà í°í ííáì

change in strength (quantitative change to the active substance(s))

□ i ði í ýí à á ííòòý íà áæááæááí á

change in route of administration

□ íí áííàáá°áí ò i íæò íà i íæá àà íæáá áí ííèáçáí à ÷ðáç íçí íòááí íí çà ííí íà°í-íííæò

bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies

1.4.4 ○ Заявление по чл.29, ал.2 от ЗЛПХМ и чл.10(4) от Директива 2001/83/

ЕО за подобен биологичен продукт

Article 29(2) of LMPHM and Article 10(4) similar biological application

Забележка: Заявление за продукт с позоваване на референтен биологичен продукт.

Пълни административни данни и данни за качеството, подходящи неклинични и клинични данни.

вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), том 2А, глава 1

Note: . application for a product referring to a reference biological product

. complete administrative and quality data, appropriate nonclinical and clinical data refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

■ -áòáðáí ðáí °áíðáðæðáí i ði áóíòà, íí ðòí á í°í á íí° ðáçðáí áí çà ò i i ððáíèà çà íà í i - à°íí íò 8 áí áíí íà - áðí í áðæíí ò í ííí ííí íí-áæíí i ði æðáí æðáí :

Reference medicinal product which is or has been authorised for not less than 8 years in the EEA

■ "i á íà i ði áóíòà, íi °í-áæðáí íà àíòíáí i ði ááðáæðáí á áí çí àà áàíí íòà, í i ðááá°áí à i àæà í°í ííáì , °áíðáðæðáí à ò i ði à :

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðíòáæàòá° íà ðáçðáí áí íàòí çà ò i i ððáíèà:

Marketing authorisation holder

■ ~ æðáí ðaçðáí ààáí á çà óí î ððáÆà: ~ àðà^(aaaa-i) ì -ää)

First authorisation: Date (yyyy-mm-dd)

~ æðæààà-°áí Æà (í à ~ àðí î áðæÆí óí ÆÆí í î ì Æ-áæÆí î ðí æòðáí æòáí)/ ~ àðí î áðæÆÿ ææþç:

Member State (EEA)/Community:

■ ~ àòðáí ðáí °áÆàðæòááí î ðí àóÆò ðaçðáí áí çà óí î ððáÆà à ~ àðí î áðæÆÿ ææþç/ ~ æ°àðÿ:

Reference medicinal product authorised in the Community/Member State where the application is made:

■ ~ í á í à í ðí àóÆòà, Æí °Ë-áæòáí í à àÆòáí î ðí áàðáæòáí á áí çí àà áàËí Æòà, î ðááá°áí à ì àæà Æ°Ë í Æáí , °áÆàðæòááí à óí ðí à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðËòáæàðá° í à ðaçðáí áí Æáðí çà óí î ððáÆà:

Marketing authorisation holder

■ ~ í î áð(à) í à ðaçðáí áí Æáðí (yòà) çà óí î ððáÆà:

Marketing authorisation number(s)

■ ~ áÆàðæòááí î ðí àóÆò, Æçí î °çááí á Æçí Æòáí Æyòà çà ÆËí áÆàËàá°áí óí î æò (Æí áðí à ì ðË°í æËí í)

Medicinal Product used for bioequivalence study (where applicable)

■ ~ í á í à í ðí àóÆòà, Æí °Ë-áæòáí í à àÆòáí î ðí áàðáæòáí á áí çí àà áàËí Æòà, î ðááá°áí à ì àæà Æ°Ë í Æáí , °áÆàðæòááí à óí ðí à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðËòáæàðá° í à ðaçðáí áí Æáðí çà óí î ððáÆà:

Marketing authorisation holder

■ ~ çòí ÷ í ÆÆ í à í ðí àóÆòà (æðæààà-°áí Æà):

Member State of source

1.4.5 ○ Заявление по чл.30, ал.1 от ЗЛПХМ и чл. 10а от Директива 2001/83/ЕО (добре установена употреба)

Article 30(1) of LMPHM and Article 10a of Directive 2001/83/EC well-established use application

абележка: За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), том 2А, глава 1

За разширяване на обхвата на разрешения за употреба, издадени въз основа на библиографски заявления препратки могат да се правят само по отношение на неклиничните и клиничните данни.

Note: . for further details, consult to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

. for extensions of bibliographical applications, cross references can only be made to pre-clinical and clinical data

1.4.6 ○ Заявление по чл.30, ал.2 и 31 от ЗЛПХМ и чл.10b от Директива 2001/83/ЕО за фиксирана комбинация

Article 30(2) and 31 of LMPHM and Article 10b fixed combination application"

абележка: Пълни административни данни и данни за качеството, неклинични и клинични данни само за комбинацията.

По заявление за разширяване на обхвата на разрешение за употреба на лекарствен продукт, съдържащ фиксирана комбинация от активни вещества, препратки могат да се правят само по отношение на неклиничните и клиничните данни.

Note: . complete administrative and complete quality, pre-clinical and clinical data on the combination only

. for extensions of fixed combination applications, cross references can only be made to pre-clinical and clinical data

1.4.7. ○ Заявление по чл.32 от ЗЛПХМ и чл. 10с от Директива 2001/83/ЕО с информирано съгласие

Article 32 of LMPHM and Article 10c informed consent application

Заявление за лекарствен продукт със същия качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и същата лекарствена форма като разрешен за употреба в България или в Европейското икономическо пространство лекарствен продукт, чийто притежател на разрешението за употреба е дал писмено съгласие неговите данни да бъдат ползвани в подкрепа на това заявление.

Трябва да бъдат представени пълни административни данни и съгласие за ползване на фармацевтичните, неклиничните и клиничните данни.

Притежателят на разрешението за употреба на референтния продукт и заявителят може да е един и същ или различен.

Note: . application for a medicinal product possessing the same qualitative and quantitative composition in terms of active substances and the same pharmaceutical form of an authorised product where consent has been given by the existing marketing authorisation holder to use their data in support of this application

. complete administrative data should be provided with consent to pharmaceutical, pre-clinical and clinical data

. the authorised product and the informed consent application can have the same or different MAH

– authorised product in the Community/Member State where the application is made:

■ Product name, strength, pharmaceutical form

Marketing authorisation holder

■ Marketing authorisation number(s)

Marketing authorisation holder of the authorised product (Annex 6.2)

Attach letter of consent from the marketing authorisation holder of the authorised product (Annex 6.2)

■ Letter of consent from the marketing authorisation holder of the authorised product (Annex 6.2)

□ Letter of consent from the marketing authorisation holder of the authorised product (Annex 6.2)

Attach letter of consent from the marketing authorisation holder of the authorised product (Annex 6.2)

1.4.8 ○ Заявление по чл.37 от ЗЛПХМ и чл.16а от Директива 2001/83/ЕО

Регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт

Article 37 of LMPHM and Article 16a Traditional use registration for herbal medicinal product

Заявление с пълна документация

вж. Бележки към заявителите, том 2А, глава 1

Note: Complete application

refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

1.5. РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЕ ИСКА И ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СЛЕДНИЯ ЧЛЕН НА ЗЛПХМ, ДИРЕКТИВА 2001/ 83/ЕО ИЛИ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №726/2004

CONSIDERATION OF THIS APPLICATION IS ALSO REQUESTED UNDER THE FOLLOWING ARTICLE IN LMPHM, DIRECTIVE 2001/83/EC OR REGULATION (EC) №726/2004

1.5.1 ○ Условно одобрение

Забележка: само за централизирана процедура в съответствие с чл.14(7) на Регламент (ЕО) №726/2004

Conditional Approval

Note: centralised procedure only according to Article 14(7) of Regulation (EC) №726/2004

1.5.2 ○ Извънредни обстоятелства (разрешаване под условие)

Exceptional Circumstances

Забележка: съгласно чл.56 от ЗЛПХМ, чл.22 на Директива 2001/83/ЕО и чл.14(8) на Регламент (ЕО) №726/2004

Note: according to Article 56 of LMPHM, Article 22 of Directive 2001/83/EC and Article 14(8) of Regulation (EC) №726/2004

1.5.3 ○ Ускорено разглеждане

Accelerated Review

Забележка: само за централизирана процедура в съответствие с чл.14(9) от Регламент (ЕО) №726/2004

Note: centralised procedure only according to Article 14(9) of Regulation (EC) №726/2004

1.5.4 ○ чл.28, ал.7 от ЗЛПХМ и чл.10(1) на Директива 2001/83/ЕО (ääí à

ªí äëí à ĸçĒ°p=Łòà°íí æð í à ääí í Łòà çà í í âî ïïĒaçàí Łà)

Article 28 (7) of LMPHM and Article 10(1) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a new indication)

1.5.5 ○ чл.30, ал.3 от ЗЛПХМ и чл.10(5) на Директива 2001/83/ЕО (ääí à

ªí äëí à ĸçĒ°p=Łòà°íí æð í à ääí í Łòà çà í í âî ïïĒaçàí Łà)

Article 30 (3) of LMPHM and Article 10(5) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a new indication)

1.5.6 ○ чл.181 от ЗЛПХМ и чл.74(а) от Директива 2001/83/ЕО (ääí à ªí äëí à

ĸçĒ°p=Łòà°íí æð í à ääí í Łòà çà í ðîì ÿí à à Ē°àæŁôĒĒàòĸÿòà)

Article 181 of LMPHM and Article 74(a) of Directive 2001/83/EC (one year of data exclusivity for a change in classification)

2. ДАННИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА AUTHORISATION APPLICATION PARTICULARS

2.1. Име(на) и АТС код

2.1.1 Предлагано (свободно избрано) име í à °áĤáðĵòááí ĸŸ í ðĭ áóĤò á
Ĥáðĭ í á0æĤŸ æĕŗç/áæðæáááò-°áí ĤáĤ/ ĵ°áí áĤŸ/ ĸĭ óáí çá0ĭ / ĭĭ ááá°ĤŸ;

Proposed (invented) name of the medicinal product in the Community/ Member State/ Iceland/
Lichtenstein/ Norway:

ÁĤĭ æà ĭ ááá°ĭ æáí Ĥ ðáç°Ĥ-í Ĥ (æáĭ Ĥĭ áĭ ĭ ĤçĤðáĭ Ĥ) Ĥĭ áĭ à á ðáç°Ĥ-í Ĥ
áæðæááĤ-°áí ĤĤ ĭ ĭ ðĭ áááóðá ĭ ĭ áçáĤ ĭ ĭ ĭ ðĤçĭ áááí á Ĥ°Ĥ ááóáí ððá°ĤçĤðáĭ à
ĭ ðĭ áááóðá, óá ððŸĤáá àà Ĥæááò ĭ ðááæðáááĭ Ĥ á æĭ ĤæĤĤ á ĭ ðĤ°ĭ æáí Ĥá 6.19
If different (invented) names in different Member States are proposed in a mutual recognition or
decentralised procedure, these should be listed in Annex 6.19

2.1.2 Име на активното вещество/активните вещества:

Name of the active substance(s):

*Забележка: трябва да се даде само едно име като се спазва следният ред на
приоритет: международно непатентно име (INN)*, Европейска фармакопея, национална
фармакопея, общоприето име, научно име;*

** активното вещество трябва да се посочи чрез препоръчаното международно непатентно
име в съответната форма (сол или хидрат – ако е в такава форма). За повече подробности
вж. ръководството за кратка характеристика на продукта).*

Note: only one name should be given in the following order of priority: INN, Ph.Eur., National
Pharmacopoeia, common name, scientific name;*

** the active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate
form if relevant (for further details, consult the Guideline on the SPC)*

2.1.3 Фармакотерапевтична група (използвайте актуалния АТС код):

Pharmacotherapeutic group (Please use current ATC code):

АТС код:

Група:

АТС Code

Group

ÁĤĭ í Ÿĭ à ÁĤĭ Ĥĭ ä, ĭ ðĤá°áæáóðá áĤĭ ä ĭ ĭ ááááĭ ĭ çàŸá°áĭ Ĥá çà ÁĤĭ Ĥĭ ä:

If no ATC code has been assigned, please indicate if an application for ATC code has been made

2.2. Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма; път на въвеждане; опаковка и количества в една опаковка

Strength, pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes

2.2.1 Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем и лекарствена форма (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейската фармакопея)

Strength and Pharmaceutical form (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)

Лекарствена форма:

Pharmaceutical form:

Активно вещество(а)

Количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем:

Active substance(s)

Strength(s)

2.2.2 Път(ища) на въвеждане (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейска фармакопея)

Route(s) of administration (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)

2.2.3 Опаковка, система за затваряне и изделие(я) за прилагане, $\hat{a}\hat{E}^{\circ}p\text{-}\hat{E}\hat{o}\hat{a}^{\circ}\hat{i}\hat{i}$ $\hat{i}\hat{i}\hat{E}\hat{\omega}\hat{i}\hat{E}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{o}\hat{E}\hat{i}\hat{o}\hat{o}\hat{i}\hat{\omega}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{o}\hat{a}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{E}$. ($E\hat{C}\hat{i}\hat{i}^{\circ}\hat{C}\hat{a}\hat{a}\hat{O}\hat{o}\hat{a}\hat{a}\hat{E}\hat{O}\hat{o}\hat{a}^{\circ}\hat{i}\hat{E}\hat{y}\hat{\omega}\hat{i}\hat{E}\hat{\omega}\hat{E}\hat{\omega}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{a}\hat{o}\hat{i}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{i}\hat{E}\hat{i}\hat{E}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{o}\hat{i}\hat{i}\hat{a}\hat{O}\hat{\omega}\hat{E}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{i}\hat{i}\hat{a}\hat{y}$)

Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)

За всеки вид опаковка посочете:

For each type of pack give:

2.2.3.1 $\hat{o}\hat{i}\hat{E}\text{-}\hat{a}\hat{\omega}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{(}\hat{a}\hat{)}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{a}$:

Забележка: за процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, посочете всички количества в опаковка, разрешени в референтната държава-членка
Package size(s):

Note: for mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

2.2.3.2 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{\omega}\hat{o}\hat{i}\hat{E}\hat{i}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{\omega}$:

Proposed shelf life

2.2.3.3 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{\omega}\hat{o}\hat{i}\hat{E}\hat{i}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{\omega}\hat{(}\hat{\omega}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{y}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{)}\hat{a}$:

Proposed shelf life (after first opening container)

2.2.3.4 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{\omega}\hat{o}\hat{i}\hat{E}\hat{i}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{\omega}\hat{(}\hat{\omega}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{o}\hat{a}\hat{C}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{y}\hat{i}\hat{a}\hat{\omega}\hat{o}\hat{\omega}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{o}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{)}\hat{a}$:

Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)

2.2.3.5 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{\omega}^{\circ}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{y}\hat{i}\hat{a}\hat{\omega}\hat{o}\hat{i}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{a}$:

Proposed storage conditions

2.2.3.6 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{\omega}^{\circ}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{y}\hat{i}\hat{a}\hat{\omega}\hat{o}\hat{i}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{a}\hat{\omega}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{y}\hat{i}\hat{a}\hat{a}$:

Proposed storage conditions after first opening

$\hat{o}\hat{E}\hat{o}\hat{i}\hat{\omega}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{\omega}\hat{i}\hat{E}\hat{\omega}\hat{E}\hat{i}\hat{a}\hat{i}\hat{a}\hat{E}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{E}\hat{o}\hat{E}\hat{i}\hat{o}\hat{i}\hat{E}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{\omega}\hat{o}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{i}\hat{\omega}\hat{o}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{\omega}\hat{a}\hat{a}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{\omega}\hat{a}\hat{y}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{a}\hat{o}\hat{i}\hat{(}\hat{a}\hat{\omega}\hat{.}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{\omega}\hat{E}\hat{E}\hat{(}\hat{E}\hat{e}\hat{i}\hat{C}\hat{a}\hat{y}\hat{a}\hat{E}\hat{o}\hat{a}^{\circ}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{,}\hat{o}\hat{i}\hat{i}\hat{2}\hat{A}\hat{,}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{a}\hat{7}\hat{)}\hat{(}\hat{i}\hat{o}\hat{E}\hat{o}\hat{i}\hat{\omega}\hat{a}\hat{i}\hat{E}\hat{a}\hat{6.17}\hat{)}\hat{.}$

Attach list of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate (see Notice to Applicants, volume 2A, chapter 7) (Annex 6.17).

2.4.1 Предлаган притежател на разрешението за употреба/юридическо лице/едноличен търговец, отговорно за пускането на продукта на пазара в Европейския съюз/всяка държава-членка:

Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market in the Community/each MS:

Име:

(Company) Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Е-пошта:

E-Mail

Препратете доказателство за установяване на заявителя в ЕЕА (Приложение 6.3)

Attach proof of establishment of the applicant in the EEA (Annex 6.3)

2.4.2 Лице/фирма, упълномощени за кореспонденция от името на заявителя по време на процедурата в Европейския съюз/всяка държава-членка:

Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure in the Community/each MS:

Име:

Name

Име:

(Company) Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephoná

Факс:

Telefax

Е-пошта:

E-Mail

Ако е различно от 2.4.1,

If different to 2.4.1 above,

Препратете писмо за разрешаване (Приложение 6.4)

Attach letter of authorisation (Annex 6.4)

2.4.3 Лице/фирма, упълномощени за връзка между притежателя на разрешението за употреба и компетентните органи след разрешаването, ако е различно от посоченото в 2.4.2, в Европейския съюз/всяка държава-членка:

Person/Company authorised for communication between the marketing authorisation holder and the competent authorities after authorisation if different from 2.4.2 in the Community/each MS:

Име:

Name

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Страна:

Country

Телефон:

Telephona

Факс:

Telefax

Е-пошта:

E-Mail

Ако е различно от 2.4.1,

If different to 2.4.1 above,

Прикажете писмото за разрешаване (Приложение 6.4)

Attach letter of authorisation (Annex 6.4)

2.4.4 Квалифицирано лице по лекарствена безопасност в Европейското икономическо пространство:

Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance

Име:

Name

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Страна:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Е-пошта:

E-Mail

Прикажете C.V. на квалифицирано лице (Приложение 6.5)

Attach C.V. of qualified person (Annex 6.5)

2.4.5 Научно звено на притежателя на разрешението за употреба съгласно

чл.245 от ЗЛПХМ и чл.98 от Директива 2001/83/ЕО (посочете лице за контакт в Република България)

Scientific service of the MAH in the EEA as referred to in Article 245 of LMPHM and Article 98 of Directive 2001/83/EC, (the contact person in the country where the application is made)

Име на лице за контакт:

Name of contact person

Име на компания:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Телефакс:

Telefax

Е-поща:

E-Mail

2.5 Производители

Manufacturers

Забележка: Имената, пълните адреси и дейностите на **ВСИЧКИ** места за производство и контрол, упоменати където и да е в цялото досие, **ТРЯБВА** да си съответстват.

Note: ALL manufacturing and control sites mentioned throughout the whole dossier MUST be consistent regarding their names, detailed addresses and activities.

2.5.1 Производител(и) (или вносител), получил разрешение по чл.146, и отговорен за освобождаване на партидите в Европейското икономическо пространство в съответствие с чл.163 от ЗЛПХМ и чл.40 и чл.51 от Директива 2001/83/ЕО (Европейско лице за контакт):

Authorised manufacturer(s) (or importer) responsible for batch release in the EEA in accordance with Article 146 and 163 of LMPHM and Article 40 and Article 51 of Directive 2001/83/EC (as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Commission Decision):

Име на компания:

Name of company:

Адрес:

Address:

Държава:

Country

Телефон:

Telephone:

Телефакс:

Telefax:

~°áŁŁõđĩĩĩàĩĩøà:

E-mail:

■ ~ĩĩ ãđ ĩà ðaçðãł áĩ Łãðĩ çà ĩđĩ Łçãĩ äæðãĩ :

Marketing authorisation number

■ □ ~ðŁ°ĩ æãòã Ĺĩĩ Łã ĩò ðaçðãł áĩ Łãðĩ (ÿòà) çà ĩđĩ Łçãĩ äæðãĩ (ĩðŁ°ĩ æãĩ Łã 6.6)

Attach copy of manufacturing authorisation(s) (Annex 6.6)

■ □ ~ðŁ°ĩ æãòã ĩ Ĺĩ Ĺĩ Ĺĩ Ĺĩ, àĹĩ á ĩ ðãã°ĩ æãĩ ĩĩ ããã ĩò áãĹĩ ĩđĩ Łçãĩ äŁðã°, ĩò°ĩ áĩ ðãĩ çà ĩ Ĺĩ Ĺĩ æããããĩ á ĩ à ĩ ãððŁãŁ (ĩðŁ°ĩ æãĩ Łã 6.7)

Attach justification if more than one manufacturer is responsible for batch release is proposed (Annex 6.7)

За кръвни продукти и ваксини:

Държавна лаборатория или определена за тази цел лаборатория (официална лаборатория за контрол на лекарства), извършваща оценка и изпитване във връзка с официалното освобождаване на партидите по чл.69 и 70 от ЗЛПХМ и чл.111(1), 113, 114(1) (2) и 115 от Директива 2001/83/ЕО

For Blood Products and Vaccines:

Details of the state laboratory or laboratory designated for that purpose (OMCL) where the official batch release takes place (in accordance with Articles 69 and 70 of LMPHM and Articles 111(1), 113, 114(1)-(2) and 115 of Directive 2001/83/EC as amended)

~ĩĩ á:

Äãðãæ:

~ æðæããã:

Òã°ãõĩĩĩ:

ÕãĹæ:

~°áŁŁõđĩĩĩàĩĩøà:

E-mail:

2.5.1.1 Лице за контакт в Европейското икономическо пространство при несъответствие с изискванията за качество на продукта и за изтеглянето му от пазара

Contact person in the EEA for product defects and recalls

~ĩĩ á:

Name

Äãðãæ:

Address

~ æðæããã:

Country

~ áĩĩĩĩøáĩ ðã°ãõĩĩĩ çà ĹĩĩòãĹõ:

24H contact telephone number

ÕãĹæ:

Telefax

~ °áŁòđí í í à ï ï Øà:

E-mail:

2.5.1.2 Организация за контрол/изпитване на партиди

Място(а) на контрол/изпитване на партиди в Европейското икономическо пространство или в държави с действащо споразумение за взаимно признаване на инспекциите за Добра производствена практика и партидните сертификати или съответно споразумение с Европейския съюз (ако се различава от посоченото в 2.5.1) съгласно чл.163 от ЗЛПХМ и чл.51 от Директива 2001/83/ЕО:

Batch control/Testing arrangements

Site(s) in EEA or in countries where an MRA or other Community arrangements apply where batch control/testing takes place (if different from 2.5.1) as required by Article 163 of LMPHM and Article 51 of Directive 2001/83/EC:

~ ï ï á í à òŁòđí àòà:

Name of the Company

Àäðåæ:

Address

~ œðæååå:

Country

Òá°áòí í:

Telephone

ÔåŁæ:

Telefax

~ °áŁòđí í í à ï ï Øà:

E-Mail

° ðàòŁí ï ï Łæáí Łá í à Łçì Łòååí Łÿòà çà Łí í ðòí °, ï ðí ååæåáí Ł ï ò æŁí òååòí àòà(Łòå)

° àŁí ðàòí ðŁÿ(Ł):

2.5.2 Производител(и) на лекарствения продукт и място(а) на производство:

(включително местата за производство на всеки разредител/разтворител в отделна първична опаковка, представляващ част от лекарствения продукт)

Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture: (Note: including manufacturing sites of any diluent/solvent presented in a separate container but forming part of the medicinal product)

~ ï ï á:

Name

~ ï ï á í à òŁòđí àòà:

Company name

Àäðåæ:

Address

~ œðæååå:

Country

Òá°áòí í:

Telephone

ÒàÆæ:

Telefax

~ °àÆòðí í íà ì ì òà:

E-Mail

° ðàòÆí ì ì Ìæáí Ìá íà áàòí í æòòà, Ìçáæòí ááí Ì ì ò ì ðí Ìçáí àìòà°ý íà

° àÆàðæòàáí àòà òí ðí à Ìçáæòí ààòËý ì ì àÆí ááí á, Ì ò. í.:

Brief description of functions performed by manufacturer of dosage form/assembler, etc.:

~ òì°í æàòà æí àí à íà ì ì æ°àáí ààòà°í í æòòà íà ì ðí Ìçáí àæòàáí Ìòà àòàí Ì Ì áàòí í æòòà íà àæì-Æì ì áæòà íà ì ðí Ìçáí àæòàí, àÆ°ò-Ìòà°í ì ì áæòàòà çà Ìçáæòí ááí á íà Ìçí Ìòàáí á (ì ðì°í æáí Ìá 6.8)

Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process, including testing sites (Annex 6.8)

● ÀÆí ì ì ìæòí òí íà ì ðí Ìçáí àæòàí à á ~ àðí ì áòæí òí ÌÆí í ì Ì-áæí ì ðí æòòàí æòàí, If the manufacturing site is in the EEA

- "ì ì áð íà ðàçðáí áí Ìáòí çà ì ðí Ìçáí àæòàí

- Manufacturing authorisation number

~ òì°í æàòà ðàçðáí áí Ìýòà çà ì ðí Ìçáí àæòàí, ÌçìæÆáàòË æá ì ì ÷° .146 ì ð ' ' ò Ì Ì ÷° .40 ì ð ~ ÌðáÆòËàà 2001/83/ (Æàòí ì ðì°í æáí Ìá 6.6)

Attach manufacturing authorisations required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (Annex 6.6)

- "ì á íà Ìæà°ËòËòËðáí òí °Ëòà:

(àÆí íà á ì ì æí ì á íà ðàçðáí áí Ìáòí çà ì ðí Ìçáí àæòàí)

- Name of qualified person

(if not mentioned in manufacturing authorisation)

● ÀÆí ì ì ìæòí òí íà ì ðí Ìçáí àæòàí à Ìçáæí ~ àðí ì áòæí òí ÌÆí í ì Ì-áæí ì ðí æòòàí æòàí, -

àÆí à æí òáàòí àòà àððæààà á à æì°à æí ì ðàçòí áí Ìá çà àçàì í ì ì ðìçí áááí á íà æáðòòËòËàòòà çà ì Ìòà ì ðí Ìçáí àæòàáí à ì ðàÆòËà Ì°Ë æí òáàòí ì æí ì ðàçòí áí Ìá æ ~ àðí ì áòæí Ìý æêòç, ì ðì°í æàòà àÆàËàà°áí òà ì à ðàçðáí áí Ìá çà ì ðí Ìçáí àæòàí (Æàòí ì ðì°í æáí Ìá 6.6).

● If the manufacturing site is outside the EEA,

- Where MRA or other Community arrangements apply, attach equivalent of manufacturing authorisation (Annex 6.6)

- Ì ìæòí òí íà ì ðí Ìçáí àæòàí Ìí æí àÆòËòáí ì °Ë á çà æí òáàòòàËá æ ì Ìòàòà

ì ðí Ìçáí àæòàáí à ì ðàÆòËà ì ð òí æ°í ì ì òáí ì ð°áí ì ð ~ àðí ì áòæí òí

ÌÆí í ì Ì-áæí ì ðí æòòàí æòàí Ì°Ë ì ð àððæààà, æ Ìí ýòí á à æì°à æí ì ðàçòí áí Ìá çà àçàì í ì ì ðìçí áááí á Ì°Ë æí òáàòí ì æí ì ðàçòí áí Ìá æ ~ àðí ì áòæí Ìý æêòç, æí ì ðàà æí ì ðàçòí áí Ìáòí ?

- Has the site been inspected for GMP Compliance by an EEA authority or by an authority of countries where MRA or other Community arrangements apply within the terms of the agreement?

íà àà
no yes

should be listed. Brokers or supplier details alone are not acceptable. For biotech products include all sites of storage of master and working cell bank and preparation of working cell banks.

ˆ áøáæðáí :

Substance:

ˆ ˆ í á:

Name

Aððáæ:

Address

ˆ æðæààà:

Country

Tá°áóí í:

Telephone

ÓàÆæ:

Telefax

ˆ °áÆðóí í í à í í ðà:

E-Mail

° ðaðÆí í í ÷æáí ÷á í á í ðí ÷çáí áæðááí ÷òá áðáí ÷, ÷çæðóí ááí ÷ í á ÷æðí ðí í á í ðí ÷çáí áæðáí :

Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing site:

ˆ ðÆ°í æáðá æí áí à í á í í æ°ááí ááðá°í í æðòá í á í ðí ÷çáí áæðááí ÷òá áðáí ÷ ÷ ááðí í æðòá í á áæ÷-Æí í áæðá í á í ðí ÷çáí áæðáí, áÆ°á-÷òá°í í í áæðòá çá ÷çæðóí ááí ÷ í á Æí ðòí ° í á ÷ áðò÷á÷òá (í ðÆ°í æáí ÷á 6.8)

Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process, including batch control sites (Annex 6.8)

ˆ á æýÆí áÆòáí í ááðáæðáí í ðÆ°í æáðá (í ðÆ°í æáí ÷á 6.22) ááÆ°aðáòÿ í ð Æáá°÷òá÷òáí í ðí °÷òá í á í ð÷òáæáðá°ý(÷òá) í á ðáçðáí áí ÷áðí çá í ðí ÷çáí áæðáí, í í æí ÷áí á ðáçáá° 2.5.1, ÷ í ð Æáá°÷òá÷òáí í ðí °÷òá í á í ð÷òáæáðá°ý(÷òá) í á ðáçðá-í áí ÷á çá í ðí ÷çáí áæðáí, ÷çÆðí áí ÷ á ðáçáá° 2.5.2, Æááðí áÆòáí í ðí ááðáæðáí æá ÷çí í °çáá Æáðí ÷çí í ááí ÷ áðáð÷á°, ÷á í ðí ÷çáí á÷òá°ý(÷òá) í á áÆòáí í ðí ááðáæðáí, í í æí ÷áí (÷) á ðáçáá° 2.5.3, °í í ðí ÷çááæáá(ð) á æí ðááðæðá÷á æ í í áðí Æí ÷á ðæÆí-áí áæðáá çá áí Æðá í ðí ÷çáí áæðááí á í ðáÆòáÆá çá áÆòáí ÷ ááðáæðáá.

For each active substance, attach a declaration from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder(s) in Section 2.5.1 and from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder(s) listed in Section 2.5.2 where the active substance is used as a starting material (Annex 6.22) that the active substance manufacturer(s) referred to in Section 2.5.3 operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials.

● ˆ ˆ í á °÷ ÷çááááí Ñáðò÷òáÆáð çá æí ðááðæðá÷á æ ˆ áðí í áðæÆáðá ðáðí áÆí í áý çá áÆòáí í ðí (÷òá) ááðáæðáí (á)?

Has a Ph.Eur. Certificate of suitability been issued for the active substance(s):

í á áá
no yes

ÀËÏ àà,

If yes,

– áâðáæðáí :

– substance

– Ë ã í à ì ð Ì ç ç á ì à Ì ò á ° ÿ :

– name of the manufacturer

– í ï ì á ð í à æ á ð ò Ì Ò Ì Ë à ò :

– reference number

– äàð à í à ï ï æ ° á á í à ò à à Ì ò á ° Ì ç ç à ò Ì ÿ (gggg-mm-dd):

– date of last update (yyyy-mm-dd)

~ ð ä ä æ ò à á á ò à Ì Ï Ì Ë á ì ï ð Ì ï æ á í Ë á 6.10

Provide copy in Annex 6.10

● ` à à Ì ò Ì á í ò ï á á ð á æ ð á í ï æ í á í ï ä ï æ Ë á í à à Ì ò Ì á í ò ï á á ð á æ ð á í (à) ° Ì á ï ð ä ä æ ò à á á í ?

● Is a Active Substance Master File (European Drug Master File) to be used for the active substance(s) reference/original?

í á ä à

no

yes

ÀËÏ àà,

If yes,

– áâðáæðáí :

– substance

– Ë ã í à ì ð Ì ç ç á ì à Ì ò á ° ÿ :

– name of the manufacturer

– ð á ð á ð á í ò á í ï ì á ð ç à ~ á ð ï ï á ð æ Ì à ò à á á í ò Ì ÿ ï ï ° á Ì à ð æ ò à ò à / Ì ï ï ï ð á í ò í Ì ÿ ï ð á í :

– reference number for EMEA/competent authority

– äàð à í à ï ï ä à à á á (gggg-mm-dd):

– date of submission (yyyy-mm-dd)

– äàð à í à ï ï æ ° á á í à ò à à Ì ò á ° Ì ç ç à ò Ì ÿ (gggg-mm-dd):

– date of last update (yyyy-mm-dd)

– ~ ð Ì ï ï æ á ð á Ì à ò ï ï ð Ì ï ï æ á í Ë á 6.10 ï Ì æ ï ï ç à á ï æ ð á í à ï ç ï æ ò í Ì ò á ò à á á í ò Ì ÿ ï ï ° á Ì à ð æ ò à ò à (“letter of access” – á æ. ï ð ï á á ð ò à ç à á á ð ï ï á ð æ Ì ï æ í á í ï ä ï æ Ë á í à à Ì ò Ì á í ï á á ð á æ ð á í)

attach letter of access for Community/Member State authorities where the application is made (see “European DMF procedure for active ingredients) (Annex 6.10)

– ~ ð Ì ï ï æ á ð á Ì à ò ï ï ð Ì ï ï æ á í Ë á 6.11 Ì ï Ì Ë á ï ò ï Ì æ ï á í ï ï ò á æ ð æ á á í Ë á ï ò ï ð Ì ç ç á ì à Ì ò á ° ÿ í à à Ì ò Ì á í ò ï á á ð á æ ð á í , ï á ò á Ì í ò ð ï Ì ð à ç à ÿ à Ì ò á ° ÿ á æ ° ò ï à ð í à ï ð ï ÿ í à á ï ð Ì ç ç á ì à æ ò à á í Ì ÿ ï ð ï ò á æ Ì ò Ì æ í á ò Ì ò Ì Ì à ò Ì Ì à á æ ï ò á á ð æ ð á Ì á æ ~ à ð ä Ì à ò à ï ï ï ï .42 ï ò ~ ï ï Ì ~ ð Ì ï ï æ á í Ë á í í à ~ Ì ð á Ì ò Ì à à 2001/83/

attach copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant

in case of modification of the manufacturing process or specifications according to the Regulation according Article 42 of LMPHM and Annex I of Directive 2001/83/EC (Annex 6.11)

● **Има ли модификация на производствения процес или спецификации съгласно чл. 42 от Регламентът съгласно чл. 42 от Директива 2001/83/ЕО (Приложение 6.11)?**
 (ако да, моля да се посочи датата на последната инспекция от държава от Европейското икономическо пространство (гггг-мм-дд), името на компетентния орган, извършил инспекцията и името на компетентния орган, извършил инспекцията)

Is an EMEA certificate for a Vaccine Antigen Master File (VAMF) issued or submitted in accordance with Regulation according Article 42 of LMPHM and Directive 2001/83/EC Annex I, Part III, being used for this MAA?

Да **Не**
 no yes

Ако да,
 If yes,

– **Има ли име на веществото?**

– substance name

– **Има ли име на заявителя на VAMF?**

– name of the VAMF Certificate Holder/ VAMF Applicant

– **Има ли номер на приложението/сертификата?**

– reference number of Application/ Certificate

– **Дата на подаване (ако е в процес на одобрение) (гггг-мм-дд):**

– date of submission (if pending) (yyyy-mm-dd)

– **Дата на одобрение или последно актуализиране (ако е одобрено) (гггг-мм-дд):**

– date of approval or last update (if approved) (yyyy-mm-dd)

Моля да се предостави копие на Приложение 6.20

Provide copy in **Annex 6.20**

(–ако са одобрени повече от едно вещество, моля да се посочи датата на последната инспекция от държава от Европейското икономическо пространство (гггг-мм-дд), името на компетентния орган, извършил инспекцията и името на компетентния орган, извършил инспекцията)

(Section to be copied as per however many VAMFs may be cross-referenced)

Когато производителят на активното вещество е инспектиран от държава от Европейското икономическо пространство:

Where an active substance manufacturer has been inspected by an EEA Country:

За всяко място на производство трябва да се даде следната информация в Приложение 6.9

The following information should be provided in Annex 6.9 for each site

– **дата на последната инспекция от държава от Европейското икономическо пространство (гггг-мм-дд)**

– last inspection date by an EEA country (yyyy-mm-dd)

– **име на компетентния орган, извършил инспекцията**

– name of competent authority which carried out the inspection

-
- вид на инспекцията (преди/след разрешаване/специална/повторна)
 - type of inspection (pre/post-authorisation/special/re-inspection)
 - инспектирани категории вещества и дейности, обект на проверката
 - categories of ingredient and activities inspected
 - заключение: положително отрицателно
 - outcome: positive negative
-

2.5.4 Фирми, използвани по договор за провеждане на клинични изпитвания за бионаличност или биоеквивалентност или използвани за валидиране на производствените процеси за производството на кръвни продукти.

За всяка фирма, използвана по договор, посочете къде са извършени аналитичните изпитвания и къде са събрани клиничните данни и посочете:

Contract companies used for clinical trial(s) on bioavailability or bioequivalence or used for the validation of blood product manufacturing processes.

For each contract company, state where analytical tests are performed and where clinical data are collected and give:

Íà°àâŁà íà Łçì Łòàâí àõì :

Title of the study

°î à íà ì ðî òî Ēî °à:

Protocol code

°î ì à ð à EudraCT:

EudraCT-Number

°ì á íà òŁðì àòà:

Name of the company

Aăðâæ:

Address

~ œðæââà:

Country

Òà°àõì í:

Telephone

ÒàĒæ:

Telefax

°òâĒòðì í íà ì î øà:

E-mail

°çì œ°í ŷââí çâæ°æâí Łâ æœ°àæí ãî °í âî ðà:

Duty performed according to contract:

2.6 Качествен и количествен състав

Qualitative and quantitative composition

2.6.1 Качествен и количествен състав по отношение на активното(ите) вещество(а) и помощното(ите) вещество(а):

Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(s) and the excipient(s):

ÖÿËàà àà æá î òÉä°æŁ çà ÈàÈáÈ ÈÈ °Ł÷áæðáÈ æá î òí àæÿ ææðààæð (í àì ð. 1 ÈàÈ æó°à)

A note should be given as to which quantity the composition refers (e.g. 1 capsule)

~ î æí ÷àðà àÈòŁáí î òí (Łòà) ááðáæðáÈ (à) î òáá°í î ò ïï ï òí òí (Łòà) ááðáæðáÈ (à):

List the active substance(s) separately from the excipient(s):

~ î á íà àÈòŁáí î òí (Łòà) ° î Ł÷áæðáÈ	~ àŁí Łòà	Ñòáí ààðò Ł°Ł ï ï ï °ðàòŁÿ
ááðáæðáÈ (à)*		í à ÈÈ Łòí î ò°í ààðÿ
Name of active substance(s)*	Quantity	Unit
		Reference/Monograph standard

Ł ò. í.

etc.

~ î á íà ïï ï òí òí (Łòà)

ááðáæðáÈ (à)*	° î Ł÷áæðáÈ	~ àŁí Łòà	Ñòáí ààðò Ł°Ł ï ï ï °ðàòŁÿ,
			í à ÈÈ Łòí î ò°í ààðÿ
Name of excipient(s)*	Quantity	Unit	Reference/Monograph standard

Ł ò. í.

etc.

Забележка: * За всяко вещество трябва да се посочи само едно име като се спазва следният ред на приоритет: международно непатентно име (INN)**; Европейска фармакопея, национална фармакопея, общоприето име, научно име

** Активното вещество трябва да бъде посочено чрез препоръчаното международно непатентно име в съответната форма (сол или хидрат – ако е в такава форма). За повече подробности, вж. Ръководството за кратка характеристика на продукта.

Note: * only one name for each substance should be given in the following order of priority: INN**, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, common name, scientific name

** the active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant (for further details, consult the Guideline on the SPC)

~ áí í Łòà çà áááí òá°í Ł Łç°ŁÈ æòŁ í à òÿËàà àà æá àÈ°p÷ààò á °ðàòŁòà æææ ææðààà, à àà æá ï ï æí ÷àð òóÈ áì °ó:

Details of any overages should not be included in the formulation columns but stated below:

– àÈòŁáí î (Ł) ááðáæðáÈ (à):

– active substance(s)

– ïï ï òí Ł ááðáæðáÈ(s):

– excipient(s):

2.6.2 Списък на материалите от животински и/или човешки произход, които се съдържат или се използват в процеса на производство на лекарствения продукт?

List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the medicinal product?

НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ

NONE

	Óóí (EöLy)* À´´´ –	î ò âŁâí ââ æŁâí òí Ł, âœçí ðŁâí +ŁâŁ (œí TSE**	î ò äðö°Ł âŁâí ââ æŁâí òí Ł	î ò ÷í ââí (ŁŁ í ðí Łçí î ä	TSE æâðöŁöŁŁâð çà œí òââðœðâŁâ (í î í ÷-ââ æâ í î í âð)
Namá	Function* AS EX R	Animal origin susceptible to TSE**	Other animal origin	Human origin	Certificate of suitability for TSE (state number)
1.	○ ○ ○	○	○	○	○
2.	○ ○ ○	○	○	○	○
3.	○ ○ ○	○	○	○	○
4.	○ ○ ○	○	○	○	○

Ł ò. í.
etc.

* Á´´ = âŁœŁâí í ââðâœðâí, ´´´ = í î í ðí í ââðâœðâí (âŁ°. Łçí í âí Ł í âðâðŁâ°Ł, Łçí í °çââí Ł í ðŁ í ðí Łçâí âœðâí òí í â ŁœŁâí í Ł°Ł í î í ðí í ââðâœðâí), – = ðââ°âí ò/ í ðâí Łðâ°í â ððââ (´Ł°ð÷Łðâ°í ðâŁŁâ, Łçí í °çââí Ł í ðŁ í ðí Łçâí âœðâí òí í â í œðâŁ÷í Ł Ł ðâŁí òí Ł (Ł°âðœ÷í Ł Łâí (Ł))

* AS = active substance, EX = excipient (incl. starting materials used in the manufacture of the active substance/exipient), R = reagent/culture medium (incl. those used in the preparation of master and working cell banks)

** æ°ðâœí í î ðââ°âí Łâðí â ðâçââ° 2 (í í î âð) í â ðœí âí âœðâí òí í â °í í Łðâðà çà í ðâðâí òí ââí Ł °âŁâðœðâí Ł í ðí âðŁœ çà æââæââí â âí í Ł í òí òí í â ðŁœŁâ í ò ðâââââí â í â í ðŁ÷Łí Łðâ°Ł í â æŁâí ðŁí œŁœæí í °Łöí ðí í Ł âí ðâðâ°í í âðöŁ

** as defined in section 2 (scope) of the CHMP Note for Guidance

ÁŁí Ł í â TSE-æâðöŁöŁŁâð çà œí òââðœðâŁâ æ°ðâœí –âçí °ðöŁý AP/CSP (99)4 í â Ñœâðâð í â °âðí í â, í ðŁ°í æâðâ °í â í ðŁ°í æâí Łâ 6.12

If a Ph. Eur. Certificate of Suitability for TSE is available according to Resolution AP/CSP (99)4 of the Council of Europe attach it in Annex 6.12

2.6.3 Има ли издаден или подадено заявление за издаване на сертификат от Европейската агенция по лекарствата за основно досие на плазма (ОДП), който да се използва във връзка с това заявление, в съответствие с чл.7, ал.1, т.1, буква “в” на Наредбата по чл.42 от ЗЛПХМ и Приложение I, част III от Директива 2001/83/ЕО ?

Is an EMEA certificate for a Plasma Master File (PMF) issued or submitted in accordance with Article 7(1) p.1 © of the Regulation according

Article 42 of LMPHM and Directive 2001/83/EC Annex I, Part III, being used for this MAA?

í â äâ

no yes

ÁŁí äâ,

– ´âðâœðâí, çà (í âðí æâ Łçí í °çââ ´´´´ :

ôóí (EòLý*

À´´´´-

○ ○ ○

- Èì á í à ì ðëàæàðà°ý í à æððòëòë(èàðà çà ´´´´/çàÿàÈòà°ý çà ´´´´:
- íîì áð í à çàÿà°áí Èàòí / æððòëòë(èàðà:
- ààòà í à í î àààáí á (á(Èí á á í ðí òààòðà) (γγγ-μμ-δδ):
- ààòà í à í áí Èðáí È á È°È í î æ°ááí á à(Èòà°Èçàòëý (á(Èí á í áí Èðáí í) (γγγ-μμ-δδ):

~ ðààæòàðàòò Èí Ì È àòí ì ðë°í æáí È á 6.21

If yes,

- Substance referring to PMF:

function*

AS EX R

- name of the PMF Certificate Holder/ PMF Applicant:
- reference number of Application/ Certificate:
- date of submission (if pending) (yyyy-mm-dd):
- date of approval or last update (if approved) (yyyy-mm-dd):

Provide copy in Annex 6.21

* À´ = àÈòëáíí áàðáæòáí, ´´´ = íîì í ðí ðí áàðáæòáí (áÈ° Èçííáí È ì àòáðÈà°È, Èçíí°çááí È ì ðÈ í ðí Èçáí áæòáí òí í à Èòëáíí áàðáæòáí/íîì í ðí áàðáæòáí), - = ðàà°áí òí ðáí Èòá°í á æðáàà (áÈ° Èçíí°çááí È ì ðÈ í ðí Èçáí áæòáí òí í à ìèðáÈ-í È È àÈí ðí È È°áòë-í È Èáí (È)

* AS= active substance, EX = excipient (incl. starting materials used in the manufacture of the active substance/excipient), R = reagent/culture medium (incl. those used in the preparation of master and working cell banks)

(-àçáá°èò ððÿÈáà àà æá Èí Ì Èðà Èí °Èí òí ìèò È á í áí Èí ì äÈì ì , çà àà Èèäá í î ì è°í áí çà áæÈ-ÈÈ ´´´´, Èí Èòí øá æá Èçíí°çáàð)

(Section to be copied as per however many PMFs may be cross-referenced)

Does the medicinal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC ?

"á ~ à
No Yes

ÀÈí àà, í ò°í ààðÿ °È ì ðí àòÈèèò í à ~ ÈðàÈòÈàà 2001/18/E. ?

If yes, does the product comply with Directive 2001/18/EC?

"á ~ à
No Yes

Приложете като приложение 6.13 копие от писмено съгласие(я) на компетентните органи за освобождаване на ГМО в околната среда за изследователски и развойни цели, ако се изисква от част В на Директива 2001/18/ЕО

Attach a copy of any written consent(s) of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the GMOs for research and development purposes where provided for by Part B of the above-mentioned Directive (Annex 6.13)

3. НАУЧНА КОНСУЛТАЦИЯ**SCIENTIFIC ADVICE****3.1. За този лекарствен продукт даван ли е официален научен съвет от Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина?**

Was there formal scientific advice given by the CHMP for this medicinal product ?

 "á ~ à

No Yes

ÀÊî äà,

~ àòà (гггг-мм-дд):

–âôáðáí ôëý (Êèì ìëæì îðì æ íàó÷áí ææáâð:

 ~ ðë°í æáòà (Êàðì ì ðë°í æáí êá 6.14 (Êì ì êá ì ò ì êæì î ðì

If yes,

Date (yyyy-mm-dd):

Reference of the scientific letter:

Attach copy of the scientific letter (Annex 6.14)

3.2. За този лекарствен продукт давани ли са научни препоръки от държави-членки на Европейския съюз?

Was there scientific recommendation(s) given by Member State(s) for this medicinal product?

 "á ~ à

No Yes

ÀÊî äà,

~ æðæââ-÷°áí (Êà(ê): ~ àòà(ê) (гггг-мм-дд):

If yes,

Member State(s): Date(s) (yyyy-mm-dd):

4.1. Има ли програма за педиатрично разработване за този лекарствен продукт?

Is there a paediatric development programme for this medicinal product?

 "á

No

 ~ à

Yes

Ì î°ý ì ì æì ÷áòà æè òááòáí ðàçáá°(ê) á äì êëáòì, àÊì Êì à òà(Êà:

Please indicate the relevant section(s) in the dossier if included:

5. ДРУГИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**OTHER MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS****5.1 САМО ЗА НАЦИОНАЛНИ ПРОЦЕДУРИ, МОЛЯ ПОПЪЛНЕТЕ СЛЕДНОТО В**

5.2. Разрешаване за употреба на същия продукт в Европейското икономическо пространство

Marketing authorisation applications for the same product in the EEA

"çääääí ðaçðáí áí Łá

Authorised

äæðæää:

country

äàðà í à ðaçðáí àääí á (γγγ-μμ-δδ):

date of authorisation (yyyy-mm-dd)

æáí Æí áí í ŁçÆðáí í Łì á:

invented name

í î ï áð í à ðaçðáí áí Łàòí :

authorisation number

-açðáí áí Łàòí çà óí î ððáÆà á îðŁ°í æáí í á îðŁ°í æáí Łá 6.15

Attach marketing authorisation (Annex 6.15)

' î ðí óääóðà

Pending

äæðæää:

country

äàðà í à î í äääáí á í à çäÿá°áí Łàòí (γγγ-μμ-δδ):

date of submission (yyyy-mm-dd)

"çääääí î ðÆaç

Refused

äæðæää:

country

äàðà í à î ðÆaç (γγγ-μμ-δδ):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

ððá°áí í çäÿá°áí Łá (í ð çäÿáŁòá°ÿ í ðääŁ ðaçðáí àääí á)

Withdrawn (by applicant before authorisation)

äæðæää:

country

äàðà í à î ððá°ÿí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

æáí Æí áí í ŁçÆðáí í Łì á:

invented name

í ðŁ-Łí à çà î ððá°ÿí áòí :

reason for withdrawal

ððá°áí (í ð çäÿáŁòá°ÿ æ°ää ðaçðáí àääí á çà óí î ððáÆà)

Withdrawn (by applicant after authorisation)

äæðæää:

country

äàðà í à î ððá°ÿí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

íî ððíà ðàçðáí áí Ëàòí :

authorisation number

í ðË-Ëí à çà í òðá^oýí àòí :

reason for withdrawal

æáí Æí áíí ËçÆðáíí Ëì á:

invented name

´ ðáí áí í í æí ðýí í / í ðáÆðàòáíí ðàçðáí áí Ëà çà óíí òðáÆà (í ò Æí í ðòáí óáí í ð^oáí)

Suspended/revoked (by competent authority)

äæðæààà:

country

äàðà í à äðáí áí í í òí æí Ëðáí á/í ðáÆðàòýááí àòí (γγγ-μμ-δδ):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

í ðË-Ëí à çà äðáí áí í í òí æí Ëðáí á/í ðáÆðàòýááí àòí :

reason for suspension/revocation

æáí Æí áíí ËçÆðáíí Ëì á:

invented name

5.3 При многократно заявяване за същия лекарствен продукт:

For multiple applications of the same medicinal product:

Ì í í^oí Æðàòí Ë çàýá^oáí Ëý çà:

Multiple applications for:

´´ ì á í à äð^oáËý í ðí àóÆò:

Name of the other product(s)

´ àðà í à çàýá^oáí Ëàòí (γγγ-μμ-δδ):

Date of application(s) (yyyy-mm-dd)

´ àýáËòá^o:

Applicant(s)

í ðË^oí æáðà Æàòí í ðË^oí æáí Ëà 6.16 Æí í Ëà í ò Æí ðáæíí í ááí òËýòà æ

´ àðí í áðæÆàðà ´ ì ËæËý, æàí í çà óáí òðá^oËçËðáí Ë í ðí óááòðË

Attach copy of correspondence with the European Commission, for centralised procedures only (Annex 6.16)

5.4. Заявления за разрешаване за употреба на същия продукт извън

Европейското икономическо пространство

Marketing authorisation applications for the same product outside the EEA

´´ çààááíí ðàçðáí áí Ëà

Authorised

äæðæààà:

country

äàðà í à ðàçðáí àááí á (γγγ-μμ-δδ):

date of authorisation (yyyy-mm-dd)

æáí Æí áíí ËçÆðáíí Ëì á:

invented name:

´ ´ ðí óááòðà

Pending

äæðæààà:

country

äàðà í à î î äàààí á í à çàÿá°áí Łáòî (γγγ-μμ-δδ):

date of submission (yyyy-mm-dd)

□ `` çàààáí î òËàç

Refused

äæðæààà:

country

äàðà í à î òËàç (γγγ-μμ-δδ):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

□ ðòá°áí çàÿá°áí Łá (î ò çàÿáŁòá°ÿ î ðááŁ ðàçðáí ààáí á)

Withdrawn (by applicant before authorisation)

äæðæààà:

country

äàðà í à î òá°áí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

æáí Æí áí î ŁçÆðáí î Łì á:

invented name

î ðŁ-Łí à çà î òá°áí áòî :

reason for withdrawal

□ ðòá°áí (î ò çàÿáŁòá°ÿ æ°áá ðàçðáí ààáí á çà òí î ððáÆà)

Withdrawn (by applicant after authorisation)

äæðæààà:

country

äàðà í à î òá°áí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

í î ì áð í à ðàçðáí áí Łáòî :

authorisation number

î ðŁ-Łí à çà î òá°áí áòî :

reason for withdrawal

æáí Æí áí î ŁçÆðáí î Łì á:

invented name

□ ðáí áí í î æí ðÿí î /î ðáËðáòáí ðàçðáí áí Łá çà òí î ððáÆà (î ò Ëì î ðááí ðáí î ð°áí)

Suspended/revoked (by competent authority)

äæðæààà:

country

äàðà í à áðáí áí í î òî æí Ëðáí á/î ðáËðáòÿááí áòî (γγγ-μμ-δδ):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

î ðŁ-Łí à çà áðáí áí í î òî æí Ëðáí á/î ðáËðáòÿááí áòî :

reason for suspension/revocation

òæð°í áæËí Łì á:

trade name

6. ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ (КОГАТО Е НЕОБХОДИМО)

ANNEXED DOCUMENTS (WHERE APPROPRIATE)

□ **6.1** ~ тѐої аїòĸ çà і°àòáĲ è òàĲæĲ

Proof of payment

□ **6.2** ~ Ĳæї Ĳ çà Ĳїòїòї Ĳòáї Ĳæ°àæĲá Ĳò ĲòĲàæòàò íà ðàçòáĲ áїĲáòї çà óїĲòðàĲà íà ðàçòáĲ áї °àĲàðæòááї Ĳòї àòĲò

Informed consent letter of marketing authorisation holder of authorised medicinal product.

□ **6.3** ~ òĲòĲà°áї áїĲòї áїò, Ĳçààááї ĲòĲї Ĳìáòáїòáї Ĳ°ááї, ææ°àæї ĲæїòááòїĲї ĲàòĲї-Ĳà°ї ĲàĲї Ĳìáàòà°æòáї, áїĲàçáàò, +à çàÿàĲòá°ÿò áòæòáїááї íà òàòĲòĲĲÿòá íà òáđ-ĲìáòæĲїòї ĲĲїĲї Ĳ-áæĲї Ĳòї æòðáїæòáї.

Proof of establishment of the applicant in the EEA.

□ **6.4** ~ á°à°ĲçĲòáї Ĳæ°їĲїòĲї çà ĲїðæїĲїááїòĲÿ ĲòĲì áòї íà çàÿàĲòá°ÿ/ĲìòĲàæòàò°ÿ íà ðàçòáĲ áїĲáòї çà óїĲòðàĲà

Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH

□ **6.5** ~ Ĳї°ðàòĲÿ íà Ĳàá°ĲòĲòĲáїĲїòĲ òĲòá Ĳї °àĲàðæòááї à ĲàçĲїàæїĲò

Curriculum Vitae of the Qualified Person for Pharmacovigilance

□ **6.6** ~àçòáĲ áїĲà çà ĲòĲĲáĲ áæòáї, ĲáїĲїĲ àĲї Ĳæ°àæї ÷°146 Ĳò ~ òї Ĳ ±°40 Ĳò ~ĲòàĲòĲàà 2001/83~ (Ĳ°Ĳ àĲĲàáá°áїòĲçáæї ~áđĲìáòæĲїòї ĲĲїĲї Ĳ-áæĲї Ĳòї æòðáїæòáї, Ĳæááòї á à æĲ°à æїðàçòї áїĲà çà àçàĲї Ĳї ĲòĲçїáááї íà ĲїĲїáĲòĲòá Ĳ°Ĳ ææїòááòїĲ æїðàçòї áїĲà æ ~áđĲìáòæĲÿ ææçç). ~òáїòàòĲà Ĳæї ááđĲìáòæĲàòà Ĳàçà ááїĲĲ EudraGMP òá á áїæòáòæ-íà, Ĳї°áòї á Ĳà°Ĳ-íà.

Manufacturing Authorisation required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (or equivalent, outside of the EEA where MRA or other Community arrangements apply). A reference to EudraGMP will suffice when available.

□ **6.7** ~ ĲїæїáĲà çà íà°Ĳ-Ĳáòї Ĳà Ĳìáá-á Ĳò ááĲї ĲòĲĲáĲáòá°, Ĳò°їáїòáї çà ĲæáїĲїæ-ááááї á íà ĲàðòĲàĲ à ~áđĲìáòæĲїòї ĲĲїĲї Ĳ-áæĲї Ĳòї æòðáїæòáї

Justification for more than one manufacturer responsible for batch release in the EEA

□ **6.8** ~Ĳìáì à íà Ĳїæ°ááїáàòá°їĲòòà, Ĳїæї-ááàòà áæĲ-ĲĲ Ĳìáòà, ó-áæòáàòĲ à ĲòĲĲç-áї áæòááїĲÿĲїòїòáæ Ĳìá°àĲàðæòááїĲÿĲїòїàòĲòĲ°Ĳ àĲòĲáїòї ááòáæòáї (áĲ°ç-Ĳòáò°ї Ĳìáò-òà, Ĳæááòї æàĲçáæòї áààçáї áїá íà ĲòĲĲĲ ĲĲĲĲòááї á çà ĲæáїĲїæááááї á íà ĲàðòĲàĲ íà ĲòĲìáòĲòĲ, ĲòĲĲçááááїĲ à òðàòĲæòðáĲĲ). **Забележка: Имената, точните адреси и дейности на ВСИЧКИ места за производство и контрол, упоменати където и да е в цялото досие ТРЯБВА да си съответстват.**

Flow-chart indicating all sites involved in the manufacturing process of the medicinal product or active substance (including sites involved in sampling and testing for batch release of products manufactured in third countries). **Note: ALL manufacturing and control sites mentioned throughout the whole dossier MUST be consistent regarding their names, detailed addresses and activities.**

□ **6.9** ~ĲòáїáĲòá (Ĳ°Ĳ æáðòĲòĲĲàò çà áїĲòá ĲòĲĲáĲáòá à ĲìáòĲòĲĲà, Ĳçààááї ĲòĲìæ-ĲĲòїòáò Ĳò ~áđĲìáòæĲїòї ĲĲїĲї Ĳ-áæĲї Ĳòї æòðáїæòáї, áĲї á àæçĲїĲáї) íà ĲїĲìáòáїòĲÿĲÿ Ĳ°áı, ĲїæїáĲòĲòá° Ĳÿæòїòї (òà) íà ĲòĲĲçáĲ áæòáї (íà Ĳї-æòáòї Ĳò 3 °ıáĲĲĲ). ~òáїòàòĲà

□ 6.20 °ïïÊÁ ïò æáðòËÔËÊàòà íà òáðïí ãðÊÊàòà àááí òËý ïï °áÊàðæòáàòà çà íæííáíí äíæÊá íà ààÊÊËí áí áíòËáí (VAMF)

Copy of EMEA certificate for a Vaccine Antigen Master File (VAMF)

□ 6.21 °ïïÊÁ ïò æáðòËÔËÊàòà íà òáðïí ãðÊÊàòà àááí òËý ïï °áÊàðæòáàòà çà íæííáíí äíæÊá íà ïáçí à (PMF)

Copy of EMEA certificate for a Plasma Master File (PMF)

□ 6.22 ïà áæýÊÏ àÊòËáíí ááðáæòáí ïðË°í æáðá ááÊ°áðáòËý ïò Êáà°ËÔËòËðáíí òí °Ëòá íà ïðËòáæáðá°ý íà ðáçðáí áíÊáðí çà ïðí Êçáí áæòáí, ïïæí ñáí á ðáçáá° 2.5.1, Ë ïò Êáà°ËÔËòËðáíí òí °Ëòá íà áæáÊË ïò ïðËòáæáðá°Ëòá íà ðáçðáí áíÊá çà ïðí Êçáí áæòáí (ò.á. ðáçíí°í æáíÊ íà òáðËòí ðËýòá íà òáðïí ãðÊÊÏ òí ÊÊÏíí Ë-áæÊÏ ïðí æòðáí æòáí), ÊçÊðí áíÊá ðáçáá° 2.5.2, Êæááðí àÊòËáíí òí ááðáæòáí æá Êçíí°çáà Êáòí Êçííááí ïò ááððËá°, ñá ïðí Êçáí áËòá°ýò(Ëòá) íà àÊòËáíí òí ááðáæòáí, ïïæí ñáí (Ë) á ðáçáá° 2.5.3, ïðí Êçááæáà á ææí òááðæòáÊá æ ïï áðí Æí Êòá ðæÊÏ áí áæòáà çà áí Æðá ïðí Êçáí áæòááí à ïðáÊòËÊà çà Êçííáí Ë ïò ááððËá°Ë. Õí áá íà æá ïí ðáçý çà Êðæá Ë Êðæáí Ë ÊÏ ïïí áí òË.

For each active substance, attach a declaration from the Qualified Person of the manufacturing authorisation holder in Section 2.5.1 and from the Qualified Person of each of the manufacturing authorisation holders (i.e. located in EEA) listed in Section 2.5.2 where the active substance is used as a starting material that the active substance manufacturer(s) referred to in Section 2.5.3 operate in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. This does not apply to Blood or blood components.

Год. „ /броя

**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/РЕГИСТРАЦИЯ
НА ХОМЕОПАТИЧЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

**APPLICATION FORM FOR MARKETING AUTHORISATION/REGISTRATION OF HOMEOPATHIC
MEDICINAL PRODUCT**

**РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО
SUMMARY OF THE DOSSIER**



**АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ
ADMINISTRATIVE DATA**

ОТ СЪОТВИШАВАЩИТЕ СЪСТАВНИ ЧАСТИ НА ПРЕПАРАТА СЪЩО КАТО И НА НЕГОВИТЕ ПОДПРОДУКТИ ИЛИ НА НЕГОВИТЕ ПОДПРОДУКТИ СЪЩО КАТО И НА НЕГОВИТЕ ПОДПРОДУКТИ...
The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for human use submitted to the Bulgarian Drug Agency either a national, mutual recognition procedure or decentralised procedure.

За всяка лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем се попълва отделно заявление. Комбинирано заявление е приемливо в случаите, предвидени в чл.14, ал.4 на наредбата по чл.42 от ЗЛПХМ (ако е възможно и в случаите, предвидени в чл.14, ал.4 на наредбата по чл.42 от ЗЛПХМ).

Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required. A combined application form is acceptable only as provided Article 14(4) of the Regulation according Article 42 of Law of Medicinal Products for Human Medicine (LMPHM) (information on each pharmaceutical form and strength should be provided successively, where appropriate).

ДЕКЛАРАЦИЯ И ПОДПИС

DECLARATION and SIGNATURE

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт:

Product (invented) name:

На кирилица:

Cyrillic

На латиница:

Latin

Хомеопатичен източник(и) и разреждане(ия):

Homeopathic stock(s) and potency(ies):

Заявител:

Applicant:

Упълномощено от заявителя лице за кореспонденция:

Person authorised for communication*, on behalf of the Applicant:

ÓóÈ í î òáæðæäàààì , ÷á áæŁ÷ÈÈ í á°È÷íÈ äàí íÈ, Èí ÈòÈ æá í òí àæÿò äí Èà÷áæòáí òí , Æáçí í àæí í æòòà È áÓÈÈæáí í æòòà í à °áÈáðæòááí Èÿ í òí äóÈò æà í òááæòòááí È á äí æÈáòí .

ÓóÈ í î òáæðæäàààì , ÷á áæŁ÷ÈÈ äàí íÈ æà í òááæòòááí È ÈàÈòí í á í àðòÈáí , òàÈà È í á á°áÈòòí í áí í íÈòá° È ÷á Èí Óí òí àòÈÿòà í á äáàòà áÈäà í íÈòá°È á Èäáí òÈ÷íà .

ÓóÈ í î òáæðæäàààì , ÷á æà í °àòáíÈ áæŁ÷ÈÈ òàÈæÈ í î ÒàðÈòàòà í î ÷° .21, á° .2 í ò ÷° Òí **

It is hereby confirmed that all existing data which are relevant to the quality, safety and efficacy of the medicinal product have been supplied in the dossier, as appropriate. It is hereby confirmed that all data have been supplied both as hard copy as well as on electronic medium and the information on all kinds of media is identical.

It is hereby confirmed that fees have been paid according to the national rules

ò Èí áòí í á çàÿáÈòá°ÿ

On behalf of the applicant

~ í äí Èæ(È)

Signature(s)

.. } - *

NAME*

~ °ææí í æò/Óóí ÈòÈÿ

Function

“ àæá°áí í ì ÿæòí

Place date

äàòà (aaaa_ì ì -ää)

(yyyy-mm-dd)

*** Забележка: приложете като приложение 4.4 пълномощно за кореспонденция и подписване от името на заявителя**

Note: please attach letter of authorisation for communication/signing on behalf of the applicant in annex 4.4

**** Забележка: като приложение 4.1 приложете документи за платени такси по Тарифата по чл.21, ал.2 от ЗЛПХМ**

Note: if fees have been paid, attach proof of payment in Annex 4.1

ВИД НА ЗАЯВЛЕНИЕТО
TYPE OF APPLICATION

‘àÆá°áæÆà: Ñæí óááóí Łóá òí ÷ÆÆ í à òí çŁ ðàçäá° æá ïïíæ°áàò, Æí °áòí á ïïáíí àÿóí.
 Note: The following sections should be completed where appropriate.

1.1. ЗАЯВЛЕНИЕТО Е ЗА:

THIS APPLICATION CONCERNS:

○ **1.1.1. Процедура по взаимно признаване** (íï ÷°.74 Ł 76, à° .1 íò ‘ ‘ ‘ ‘ Ñ Ò Ì Ł ÷° .28(2) íò ‘ ŁðáÆòŁàà 2001/83/‘

A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE (according to Article 74 and 76(1) of LMPHM and Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)

■ –áòáðáí òí à äæðæáàà-÷°áí Æà:

Reference Member State:

■ ‘ àòà í à ðàçðáŁ áááí áòí çà óí í òðáÆà: (‘‘‘‘-ì ì -áà):

Date of authorisation: (yyyy-mm-dd):

■ ‘‘ì ãð í à ðàçðáŁ áí Łáòí çà óí í òðáÆà:

Marketing authorisation number:

(àà æá í ðŁ°í æŁ Æí í Łá í ò ðàçðáŁ áí Łáòí – áæ. ðàçäá° 5.2)

(a copy of the authorisation should be provided – see section 5.2)

■ ‘‘ì áð í à ï òí óááóðáòà:

Procedure number:

○ **Първо използване**

First use

■ ‘ àæá°í àòà äæðæáàà-÷°áí Æà(Ł) (í òÆá°áæáòá):

Concerned Member State(s) (specify):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>								

For subsequent procedures copy the boxes above

For subsequent procedures copy the boxes above

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Agreed Common Renewal Date:

Agreed Common Renewal Date:

1.1.2. Децентрализирана процедура (ii 75 76, 28 31 28(3) 2001/83/EC)

A DECENTRALISED PROCEDURE (according to Article 75 and 76(3) of LMPHM and Article 28(3) of Directive 2001/83/EC)

Reference Member State:

Reference Member State:

Procedure number:

Procedure number:

Concerned Member State(s) (specify):

Concerned Member State(s) (specify):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

A waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

1.1.3. Национална процедура

A NATIONAL PROCEDURE

Member State:

Member State:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:

1.2. ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА, ВОДЕЩО ДО РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 66 ОТ ЗЛПХМ И ПРИЛОЖЕНИЕ II ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №1084/2003 ЛИ Е?

IS THIS AN APPLICATION FOR A CHANGE TO YOUR EXISTING MARKETING AUTHORISATION LEADING TO AN EXTENSION AS REFERRED TO IN ARTICLE 66 OF LMPHM AND ANNEX II OF REGULATIONS (EC) NO 1084/2003?

○ **Не** (попълнете само раздел 1.3.)

No (complete section 1.3. only)

○ **Да** (попълнете информацията по-долу в този раздел и раздел 1.3.)

Yes (complete sections below and also complete section 1.3.)

Моля уточнете:

Please specify:

ī ðī ī ýí à á (Ea-áæðáí ðī í à íÆyááí ī àÆòÉáí ī ááøáæðáí, (Eī ýòī í á áī ī ī ðááá°y (Eàðī í ī áī àÆòÉáí ī ááøáæðáí

qualitative change in declared active substance not defined as a new active substance

çàì ýí à æ äðóªà æī° (E°É áæðáð, (Eī ī °áÆæ E°É ī ðīÉçáí áíī (æææ æøðàðà òáðáí ááòÉ÷íī àÆòÉáí à +àæð)

replacement by a different salt/ester, complex/derivative (same therapeutic moiety)

çàì ýí à æ äðóª (Eçī ī áð, æææ æī áæ ī ð Eçī ī áðÉ, E°É çàì ýí à í á æī áæ ī ð Eçī ī áðÉ æ áäÉí Eçī ī áð

replacement by a different isomer, mixture of isomers, of a mixture by an isolated isomer

çàì ýí à í à (ÆÉī °ī °É÷íī ááøáæðáí E°É í à (ÆÉī ðáí í °ī °É÷áí ī ðī áðóÆò

replacement of a biological substance or product of biotechnology

í í à °Éªáí à E°É í áí àí Eçæī í à æáæðçááí á ī ðÉ ðááÉí òáðī àòááòÉÆ

new ligand or coupling mechanism for a radiopharmaceutical

ī ðī ī ýí à í à (Ææððáí EðæøÉy ðaçòáí ðÉòá° E°É í à ææí óí í í áí Eáðī ðáæòÉòá°í ī ááøáæðáí /ðáæòÉòá°áí ī ðáí áðáò

change to the extraction solvent or the radio of herbal drug to herbal drug preparation

ī ðī ī ýí à á (ÆÉí í à °É÷íī æòðà

change of bioavailability

ī ðī ī ýí à áæá (òáðī àÆí (ÆÉí áòÉÆàðà

change of pharmacokinetics

ī ðī ī ýí à E°É áíÆááýí á í à í í áī (Eī °É÷áæðáí çà áíçī áá ááÉí Eòá/àÆòÉáí ī æò í à àÆòÉáí ī ðī ááøáæðáí

change or addition of a new strength / potency

ī ðī ī ýí à E°É áíÆááýí á í à í í áá °áÆáðæðááí à òī ðī à

change or addition of a new pharmaceutical form

ī ðī ī ýí à E°É áíÆááýí á í à í í á í æð í à áæááæááí á

change or addition of a new route of administration

Забележка:

Заявителят по настоящото заявление трябва да е притежателят на съществуващото разрешение за употреба.

Търговското име трябва да е същото като на разрешения за употреба продукт.

При попълване на този раздел трябва да бъдат спазени изискванията на чл.27, ал.1, 28, 30, ал.1, 31 и 32 от ЗЛПХМ и чл.8(3), 10.1, 10а,10б, 10с и 21 от Директива 2001/83/ЕО.

Note:

. the applicant of the present application must be the same as the marketing authorisation holder of the existing marketing authorisation

. this section should be completed without prejudice to the provisions of Articles 27(1), 28, 30(1), 31 and 32 of LMPHM and Articles 8(3), 10.1, 10a, 10b, 10c, and 21 of Directive 2001/83/EC

● **Данни за издаденото разрешение за употреба в Европейския съюз/България:**

For existing marketing authorisation in the Community/Member State where the application is made

■ **Име на заявителя:**

Name of the marketing authorisation holder

■ **Име, сила, фармацевтична форма на съществуващия продукт:**

Name, strength, pharmaceutical form of the existing product

■ **Номер на издаденото разрешение:**

Marketing authorisation number(s)

1.3. ТОВА ЗАЯВЛЕНИЕ СЕ ОСНОВАВА НА СЛЕДНИЯ ЧЛЕН НА ЗЛПХМ И ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО

THIS APPLICATION IS SUBMITTED IN ACCORDANCE WITH THE FOLLOWING ARTICLE IN LMPHM AND DIRECTIVE 2001/83/EC

Забележка: Този раздел се попълва за всяко заявление, включително за заявление по раздел 1.3.

За повече подробности вж. Бележки към заявителите (Notice to Applicants), Том 2А, глава 1.

Note: . section to be completed for any application, including applications referred to in section 1.3

. for further details, refer to Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 1

○ **1.3.1** чл. 35, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 14 от Директива 2001/83/ЕО (процедура за издаване на разрешение за употреба)

Article 35(1) of LMPHM and Article 14 of Directive 2001/83/EC (simplified registration procedure)

○ **1.3.2** чл. 36 от ЗЛПХМ и чл. 16 от Директива 2001/83/ЕО (процедура за издаване на разрешение за употреба)

Article 36 of LMPHM and Article 16 of Directive 2001/83/EC (marketing authorisation procedure)

1.4 Административни данни/изисквания към досието

Administrative data/dossier requirements

Член 35, ал.1 от ЗЛПХМ и чл.14 от Директива 2001/83/ЕО – опростена процедура за регистрация

Article 35(1) of LMPHM and Article 14 of Directive 2001/83/EC – simplified registration procedure

Част на досието Part of the dossier	Подадено в досието към заявлението или в основното досие Submitted in the Application dossier or in the Master dossier	
Модул 1 Module 1	<input type="radio"/>	
Разрешение за производство Manufacturing license	<input type="radio"/>	
Макети на вторична и първична опаковка и листовка Mock ups of outer and immediate packaging and of package leaflet	<input type="radio"/>	
Модул 2 Module 2	<input type="radio"/>	
Модул 3 Module 3	<input type="radio"/>	
Модул 4 Module 4	<input type="radio"/>	
Обосновка на хомеопатичната природа Justification of the homeopathic nature	<input type="radio"/>	

Член 36 от ЗЛПХМ и чл.16 от Директива 2001/83/ЕО – процедура за разрешаване за употреба

Article 36 of LMPHM and Article 16 of Directive 2001/83/EC – marketing authorisation procedure

Част на досието Part of the dossier	Изисква се да е налично Подадено в досието към заявлението или в основното досие Presence required Submitted in the Application dossier or in the Master dossier	
Модул 1 Module 1	<input type="radio"/>	
Разрешение за производство Manufacturing license	<input type="radio"/>	
Кратка характеристика на продукта на български език SPC in National language	<input type="radio"/>	
Листовка за пациента на български език Package leaflet in National language	<input type="radio"/>	
Макети на вторична и първична опаковка и листовка Mock ups of outer and immediate packaging and of package leaflet	<input type="radio"/>	
Модул 2 Module 2	<input type="radio"/>	
Модул 3 Module 3	<input type="radio"/>	
Модул 4 Module 4	<input type="radio"/>	
Обосновка на хомеопатичната природа Justification of the homeopathic nature	<input type="radio"/>	

2. ДАННИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ РЕГИСТРАЦИЯ

MARKETING AUTHORISATION/REGISTRATION APPLICATION PARTICULARS

2.1. Име(на)

Name(s)

2.1.1 Име

Name of the homeopathic medicinal product

□ АЕИ æà ì ðàà°ì æáí Ë ðàç°Ë÷íË (Ëçì Ëæ°áí Ë) Ëì áí à à ðàç°Ë÷íË æðæàáË÷÷°áí ËË ì ì ï ï òááòðà í à àçàËì í ì ì ðËçì áááí à, òà òðÿËàà àà Ëæààò ì ðááæðáááí Ë à æí ËææË à ì ðË°ì æáí Ëà 4.19

If different (invented) names in different Member States are proposed in a mutual recognition procedure, these should be listed in Annex 4.19

2.1.2 Име на хомеопатичния(те) източник(ци) и разреждания

Name of the Homeopathic stock(s) and potencies¹

Трябва да се спазва следният ред на приоритет: научно име по Европейска фармакопея или национална фармакопея, или при липса на монография -, научно латинско име (ботаническо научно име..) следвано от хомеопатично(и) име(на)

'the following order of priority should be used: Scientific name of the Ph. Eur. or National Pharmacopoeia or in absence of a monography, a Scientific Latin

name (botanical scientific name..) followed by the Homeopathic(s) name(s)

2.2. Лекарствена форма, път на въвеждане, опаковка и количества в една опаковка

Pharmaceutical form, route of administration, container and pack sizes

2.2.1 Лекарствена форма (използвайте актуалния списък със стандартните термини на Европейска фармакопея)

Pharmaceutical form (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)

2.2.2 Път(ища) на въвеждане (използвайте актуалния списък със стандартни термини на Европейска Фармакопея)

Route(s) of administration (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)

2.2.3 Опаковка, система за затваряне и изделие(я) за прилагане, ãË°þ÷Ëðá°í ì ì ì Ëæáí Ëà í à ì àðáðËà°à, ì ò ËË ððì æà í à ì ðáááí Ë (Ëçì ì °çáàððà àËòóá°í Ëÿ æí ËææË æææ æðàí ààððí Ë òáðì Ëí Ë í à ãáðì ì áðæËà òáðì àËË ì áÿ)

Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms – European Pharmacopoeia)

За всеки вид опаковка посочете:

For each type of pack give:

2.2.3.1 °i°E-ããõãî (à) àããî àîî àëî àëã:

Забележка: за процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, посочете всички количества в опаковка, разрешени в референтната държава-членка Package size(s):

Note: for mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

2.2.3.2 ~ ðãã°ã°ãî æðîë íà °îãîíæð:

Proposed shelf life

2.2.3.3 ~ ðãã°ã°ãî æðîë íà °îãîíæð (æ°ãã ìæðãî ìðããðÿí á íà îî àëî àëãòà):

Proposed shelf life (after first opening container)

2.2.3.4 ~ ðãã°ã°ãî æðîë íà °îãîíæð (æ°ãã ðàçðããðÿí á/æðãëí áî àëðãí á ÷°ë ðàçðããæããí á):

Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)

2.2.3.5 ~ ðãã°ã°ãî ÷ óæ°î àëÿ íà æëðãí áî ÷ã:

Proposed storage conditions

2.2.3.6 ~ ðãã°ã°ãî ÷ óæ°î àëÿ íà æëðãí áî ÷ã æ°ãã ìæðãî ìðããðÿí á:

Proposed storage conditions after first opening

~ ðë°î æãòò æíëæëë íà ì àëãòëòà ÷°ë ì ðîëëòòà/ì ìæððëòà, ìî ìããããí ÷ ææçãÿã°ãí êãòî (ãæ. ð°ãæëë ëë çãÿãëòã°ëòã, òî ì 2A, °ãããã 7) (ì ðë°î æãíëã 4.17).

Attach list of Mock-ups or Samples/specimens sent with the application, as appropriate (see Notice to Applicants, volume 2A, chapter 7) (Annex 4.17).

2.3 Режим на отпускане, разпространение и промоция

Legal status

2.3.1 Предложен режим на отпускане/класификация

Proposed dispensing/classification

(°ãæëòëëãòÿ ìî ÷°171, à°1 îð ÷ Õî ÷ ÷°1(19) îð ~ ëðãëòãã 2001/83/E, (Classification under Article 171(1) of LMPHM and Article 1(19) of Directive 2001/83/EC)

æãí î ì îãëãðæëí îðããíëããíëã

subject to medical prescription

Æãç °ãëãðæëí îðããíëããíëã

not subject to medical prescription

2.3.2 За лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание:

For products subject to medical prescription

ì ðî äóëò çà ì îî °îëðãòî ì ðîî óæëãí á ìî ããíë ÷ ææðî °ãëãðæëí îðããíëããíëã (àëî á ì ðë°î æëí î)

product on prescription which **may** be renewed (if applicable)

ì ðî äóëò ì îãëãðæëí îðããíëããíëã çà ããíëðãòî ì ðîî óæëãí á (àëî á ì ðë°î æëí î)

product on prescription which **may not** be renewed (if applicable)

ì ðî äóëò – ì Æãëò íà **специално** °ãëãðæëí îðããíëããíëã*

product on **special** prescription*

□ **ī ōī āōēō æограничено °āēāōæēī ī ōāāī ēæāī ēā***

product on **restricted** prescription*

(: āyāēōā°ēōā ī īæī ÷āāō çà ēī ŷ ēāōā°ī ōēŷ ā çāyā°āī ēāōī)

* **Забележка:** за допълнителна информация, вж. чл.173, 174, 175, 176, ал.1 и 2 от ЗЛПХМ и чл.71 от Директива 2001/83/ЕО

Applicants indicate which categories they are requesting)

* *Note: for further information, please refer to Article 173, 174, 175, 176(1) (2) of LMPHM and Article 71 of Directive 2001/83/EC*

2.3.3 Разпространение на продукти, отпускани без лекарско предписание

Supply for products not subject to medical prescription

○ **ōāçī ōī æōōāī āī ēā æāī ī ā āī ōāēēōā**

supply through pharmacies only

○ **ōāçī ōī æōōāī āī ēā ā āōī °āōēē ē āī ōāēē (āēī ā īōē°ī æēī ī)**

supply through non-pharmacy outlets and pharmacies (if applicable)

2.3.4 Промоция на продукти без лекарско предписание

Promotion for products not subject to medical prescription

○ **ī ōāāæōāāŷī ā æāī ī í ā ì āāēōēī æēē æī āōēā°ēæōē**

promotion to health care professionals only

○ **ī ōāāæōāāŷī ā í ā ī ēōāæōāāī ī æōōā ē ì āāēōēī æēē æī āōēā°ēæōē**

promotion to the general public and health care professionals

2.4. Притежател на разрешението за употреба/регистрацията/лица за контакт/фирма

Marketing authorisation/registration holder/Contact persons/Company

2.4.1 Предлаган притежател на разрешение за употреба/юридическо лице/едноличен търговец, отговорно лице за пускането на продукта на пазара:

Proposed marketing authorisation holder/person legally responsible for placing the product on the market:
ī ī ā í ā ōēōī āōā:

Company name

Åāōāæ:

Address

~ æōæāāā:

Country

Ōā°āōī í:

Telephone

Ōāēæ:

Telefax

~ °āēōōī í í ā ī ī ōā:

E-Mail

ŷ ēōā çà ēī í ōāēō í ā ōī çē āāōāæ:

Contact person at this address

□ ~ ðĽ°ĩ æáðá ĩ ðĽĽà°áĩ äĩ Ēĩ áĩ ð, Ēçääááĩ ĩ ðĒĩ ĩ ĩ áðáĩ ðáĩ ĩ ð°áĩ ææ°àæĩ ĩ æĩ ðááðĩ ĩ ðĩ ĩ áðĽĩ ĩ á°ĩ ĩ çāĒĩ ĩ ĩ äáðá°æðáĩ, äĩ Ēaçááç, ÷áçāyĽĽá°yòá ĩ æáĩ ĩ ðĽĽ-áæĒĩ Ľ°Ľ ĩðĽĽĽ-áæĒĩ °Ľáçá ÷ áðĩ ĩ áðæĒĩ ðĩ ĒĒĩ ĩ ĩ Ē-áæĒĩ ĩ ðĩ æððáĩ æðáĩ (ĩ ðĽ°ĩ æáĩ Ēá 4.3)

Attach proof of establishment of the applicant in the EEA (Annex 4.3)

2.4.2 Лице/фирма, упълномощени за кореспонденция от името на заявителя по време на процедурата:

Person/company authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure:

ĩ ĩ á:

Name

ĩ ĩ á ĩ à ðĽðĩ àðà:

Company name

Ääðäæ:

(Annex 4.4)

Address

~ æðæàâà:

Country

Òá°áðĩ ĩ:

Telephoná

ÒàĒæ:

Telefax

~ °áĒòðĩ ĩ ĩ à ĩ ĩ øà:

E-Mail

□ ÄĒĩ á ðaç°Ľ÷ĩĩ ĩ ð ĩ ĩ æĩ ÷ĩ ĩ ðĩ á 2.4.1, ~ ðĽ°ĩ æáðá ĩ æ°ĩ ĩ ĩ ðĩ ĩ (ĩ ðĽ°ĩ æáĩ Ēá 4.4)

If different to 2.4.1 above, Attach letter of authorisation

2.4.3 Лице/фирма упълномощени от името на притежателя на разрешението за употреба за контакт с компетентните органи след разрешаването, ако е различно от посоченото в 2.4.2 в ĩ áðĩ ĩ áðæĒĽÿ ææĩç/всяка държава-членка:

Person/Company authorised for communication between the marketing authorisation holder and the competent authorities after authorisation if different from 2.4.2 in the Community/each MS:

ĩ ĩ á:

Name

ĩ ĩ á ĩ à ðĽðĩ àðà:

Company Name

Ääðäæ:

(Annex 4.4)

Address

~ æðæàâà:

Country

Òá°áðĩ ĩ:

Telephoná

ÒàĒæ:

Telefax

~ °áĒòðĩ ĩ ĩ à ĩ ĩ øà:

□ ÄĒĩ á ðaç°Ľ÷ĩĩ ĩ ð ĩ ĩ æĩ ÷ĩ ĩ ðĩ á 2.4.1, ~ ðĽ°ĩ æáðá ĩ æ°ĩ ĩ ĩ ðĩ ĩ (ĩ ðĽ°ĩ æáĩ Ēá 4.4)

If different to 2.4.1 above, Attach letter of authorisation

E-Mail

2.4.4 Квалифицирано лице по лекарствена безопасност в Европейското икономическо пространство:

Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance

Име:

Name

Име на фирмата:

Company Name

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Е-поща:

E-Mail

Прикажете копие на декларацията за квалификацията на лицето (чл. 4.5)

Attach C.V. of qualified person (Annex 4.5)

2.5 Производители

Manufacturers

2.5.1 Упълномощен производител(и) (или вносител), получил разрешение по чл.146, и отговорен за освобождаване на партидите в Европейското икономическо пространство съответствие с чл.163 от ЗЛПХМ, и чл.40 и 51 от Директива 2001/83/ЕО (Европейска декларация за освобождаване на партидите от лекарствените средства, вносители и вносители на партидите):

Authorised manufacturer(s) (or importer) responsible for batch release in the EEA in accordance with Article 146 and 163 of LMPHM and Articles 40 and Article 51 of Directive 2001/83/EC (as shown in the package leaflet and where applicable in the labelling or Annex II of the Commission Decision):

Име на фирмата:

Name of Company

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефон:

Telephone

Факс:

Telefax

Е-поща:

~ ðë°í æáðà æí àí à íà íí æ°ááí ààðá°íí æòðà íà í ðí Ìçáí àæðááí Ìðà àðàí Ì Ì àáØíí æòðà íà àæÌ-Ì Ì àæðà íà í ðí Ìçáí àæðáí (~ ðë°í æáí Ìà 4.8)

Attach flow-chart indicating the sequence and activities of the different sites involved in the manufacturing process (Annex 4.8)

● ÀËí Ì ÿæòí òí íà í ðí Ìçáí àæðáí à à Ìáðíí àØæíí òí ÌËí ííí Ì-àæËí í ðí æòðáí æðáí , If the manufacturing site is in the EEA

- ~íí áð íà ðàçðáí áí Ìáòí çà í ðí Ìçáí àæðáí

~ ðë°í æáðà ðàçðáí áí Ìÿòà çà í ðí Ìçáí àæðáí , ÌçÌæÀàðË æáíí ð°146 í ð° ~ Õí Ì ð°40 í ð° ÌðáËòËàà 2001/83/Ì (Ëáðí í ðë°í æáí Ìà 4.6)

Attach manufacturing authorisations required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (Annex 4.6)

- ~íí á íà Ëàà°ËòËòËðáí í òí °Ëòà:

(àËí íà à íí æí ðáíí à ðàçðáí áí Ìáòí çà í ðí Ìçáí àæðáí)

- Name of qualified person:

(if not mentioned in manufacturing authorisation)

● ÀËí Ì ÿæòí òí íà í ðí Ìçáí àæðáí à Ìçáæí Ìáðíí àØæíí òí ÌËí ííí Ì-àæËí í ðí æòðáí æðáí ,

- ÀËí à æíí ðááòí àðà àæðæàà à à æË°à æíí ðàçòí áí Ìà çà àçàì Ìí í ðëçí àááí à íà æáðòËòËËàòðà çà Ì Ìðà Ì ðí Ìçáí àæðáí à ÌðáËòËËà/í ðí òí Ëí ° çà í ðáí ÿááí à íà æíí ðááòæðàËáòí Ì Ì ðëçí àááí à íà í ðí Ì Ì Ì ð°áí Ì æòí ËË ËË ËË Ìáðíí àØæíí òí æíí ðàçòí áí Ìà çà àæí ðËËðáí á, Ì ðë°í æáðà àËáËàá°áí ðà íà ðàçðáí áí Ìáòí çà í ðí Ìçáí àæðáí (~ ðë°í æáí Ìà 4.6)

● If the manufacturing site is outside the EEA,

Where MRA/PECA is in operation, attach equivalent of manufacturing authorisation (Annex 4.6)

- Ì ÿæòí òí íà í ðí Ìçáí àæðáí Ìí æí áËòËðáí í °Ë á çà æíí ðááòæðàËá æ áí Ìðàðà í ðí Ìçáí àæðáí à ÌðáËòËËà í ð òí ð°ííí í ð°áí í ð°áí à àæðæàà í ð Ìáðíí àØæíí òí ÌËí ííí Ì-àæËí í ðí æòðáí æðáí Ì°Ë í ð àæðæàà, à Ëí ÿòí á à æË°à æíí ðàçòí áí Ìà çà àçàì Ìí í ðëçí àááí à íà Ìí æí áËòËðà/æíí ðàçòí áí Ìà çà í àðòí ùí ðæðáí Ì æòðòáí Ì-àæðáí

íà àà

- Has the site been inspected for GMP Compliance by an EEA authority or by an authority of countries where MRA/PCA is in operation
no yes

ÀËí àà, à í ðë°í æáí Ìà 4.9 í ðáàæðàááðà çà àæÿËí í ðí Ìçáí àæðáí í Ì ÿæòí æðáí í àËòá íà Ëí Ìí áðáí òí Ìÿ í ð°áí, Ìçáæòí Ì° Ìí æí áËòËÿòà, æáæðæàðí:

- Ìáðà íà íí æ°ááí àðà Ìí æí áËòËÿ çà áí Ìðà í ðí Ìçáí àæðáí à ÌðáËòËËà

- Ìí á íà Ëí Ìí áðáí òí Ìÿ í ð°áí, Ìçáæòí Ì° Ìí æí áËòËÿòà

- áËà Ìí æí áËòËÿ (í ðááË/æ°áàðàçðáí áí Ìáòí/æíí àòËá°í á/íí àòí ðí á)

- áËà Ìí æí áËòËðáí Ì í ðí àòËòË Ì àáØíí æòË, Ì ÌáËò íà í ðí àáðËàðà

- ðáç°òàð: Ñæí ðááòæðàËá æ áí Ìðàðà í ðí Ìçáí àæðáí à ÌðáËòËËà:

-reference number

- date of last update (yyyy-mm-dd)

Provide copy in Annex 4.10

● `à àĤòĤáíí òí àáòáàòáí íæíáíáí áíæĤá íà àĤòĤáíí òí àáòáàòáí (à) °Ĥ à í òááàòáááíí ?

○ íá ○ äà

● Is a European Drug Master File to be used for the active substance(s) reference/original?

no yes

ÀĤí äà,

- àáòáàòáí :

- Ĥí á íà í òí Ĥçáí àĤòá°y:

- òáòáòáí òáí íí áð çà `Ì `À /Ĥíí í áòáí òí Ĥy í ò°áí :

- äàòà íà íí äáááí á (ggg-mm-dd):

- äàòà íà íí æ°ááí àòà àĤòá°ĤçàòĤy (ggg-mm-dd):

If yes,

- substance

- name of the manufacturer

- reference number for EMEA / competent authority

- date of submission (yyyy-mm-dd)

- date of last update (yyyy-mm-dd)

- òĤ°í æáòá Ĥáòí í òĤ°í æáíĤá 4.10 íĤæí í çà áíæòæí íà `çíæ°íĤòáí òàòà á°áí òĤy íí °áĤáòáòáòà ("letter of access" áæ. í òí òááòòáòà çà ááòí í áòæĤí íæíáíí áíæĤá íà àĤòĤáíí àáòáàòáí)

attach letter of access for Community/Member State authorities where the application is made (see "European DMF procedure for active ingredients) (Annex 4.1

- òĤ°í æáòá Ĥáòí í òĤ°í æáíĤá 4.11 ĤííĤá íò íĤæí áíí ííòáòæðæááíĤá íò í òí Ĥçáí àĤòá°y íà àĤòĤáíí òí àáòáàòáí , ÷ á òá Ĥí òí òí Ĥòà çáyàĤòá°y á æ°ó÷àò íà í òí í yíà á í òí Ĥçáí àòááíĤy í òí òáæ Ĥ°Ĥ æí áòĤòĤĤáòĤĤòá á ææí òááòáòáĤá æ `àðááĤáòáíí ÷ °.42íò ` °. òĬ Ĥ `òĤ°í æáíĤá í ò `ĤòáĤĤáà 2001/83/`

attach copy of written confirmation from the manufacturer of the active substance to inform the applicant in case of modification of the manufacturing process or specifications according to the Regulation according Article 42 of LMPHM and Annex I of Directive 2001/83/EC (Annex 4.11)

Когато производителят на активното вещество е инспектиран от държава от Европейското икономическо пространство:

За всяко място на производство трябва да се представи следната информация в приложение 4.9

- дата на последна инспекция от държава от Европейското икономическо пространство (ggg-mm-dd)

- име на компетентния орган, извършил инспекцията

- вид на инспекцията (преди/след-разрешението/специална/повторна)

- инспектирани категории вещества и дейности, обект на проверката

– заключение:

положително отрицателно

Where an active substance manufacturer has been inspected by an EEA Country:

The following information should be provided in Annex 4.9 for each site

- last inspection date by an EEA country (yyyy-mm-dd)
- name of competent authority which carried out the inspection
- type of inspection (pre/post-authorisation/special/re-inspection)
- categories of substance and activities inspected
- outcome: positive negative

2.6 Качествен и количествен състав

Qualitative and quantitative composition

2.6.1 Качествен и количествен състав по отношение на хомеопатичното активно(и) вещество(а) и помощното(ите) вещество(а):

Qualitative and Quantitative composition in terms of the homeopathic active substance(s) and the excipient(s):

Öðy/£ää äà æá î ð£ä°äæ£ çà £à£aî £î °£÷âæðâî æá î ôî àæy ææððàäæð (í àî ð. 1 £aî æó°à)

A note should be given as to which quantity the composition refers (e.g. 1 capsule)

Ñîí £æ£ í à î î ãî ï àð£÷í î î ã£ò£áí î áäøáæðâî (à), î ðäá°í î ð î î î î ð í î î (£òâ) áäøáæðâî (à):

List the homeopathic active substance(s) separately from the excipient(s):

Ñîí á í à î î ãî ï àð£÷í î î ã£ò£áí	– ä£í £òâ	Ñòàí ääðð/î î í î °ðàð£y, í à
à£ò£áí î áäøáæðâî (à)*		£í £òî î ð°í áäðy
Name of active substance(s)*	Quantity	Unit
		Reference/Monograph standard

1.

2.

£ ð. í.

Ñîí á í à í î î ï àð£÷í î î ã£ò£áí	– ä£í £òâ	Ñòàí ääðð/î î í î °ðàð£y, í à
áäøáæðâî (à)*		£í £òî î ð°í áäðy
Name of excipient(s)*	Quantity	Unit
		Reference/Monograph standard

1.

2.

3.

£ ð. í.

Забелжка: * Трябва да се спазва следният ред на приоритет: научно латинско име по Европейска фармакопея или национална фармакопея, или при липса на монография, научно латинско име (ботаническо научно име...) следвано от хомеопатичното име

** На всяко вещество трябва да се посочи само едно име, като се спазва следният ред на приоритет: международно непатентно име, Европейска фармакопея, национална фармакопея, общоприето име, научно име

Note: * the following order of priority should be used: Scientific Latin name of the Ph. Eur. or of National Pharmacopoeia, or, in absence of a monograph, d scientifica Latin name (botanical scientific name...) followed by the Homeopathic name

** Only one name for each substance should be given in the following order of priority: INN**, Ph.Eur., National Pharmacopoeia, Common name, Scientific name

2.6.2 Списък на материалите от животински и/или човешки произход, които се съдържат или се използват в производствения процес на хомеопатичния лекарствен продукт?

List of materials of animal and/or human origin contained or used in the manufacturing process of the homeopathic medicinal product?

НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ

NONE

Именна	Функция*	Животински произход	Друг животински произход	Човешки произход	Сертификат за пригодност за TSE
AS	EX	R			
1.	○ ○ ○	○	○	○	○
2.	○ ○ ○	○	○	○	○
3.	○ ○ ○	○	○	○	○
4.	○ ○ ○	○	○	○	○

Name	Function* AS EX R	Animal origin susceptible to TSE**	Other animal origin	Human origin	Certificate of suitability for TSE (state number)
1.	○ ○ ○	○	○	○	○
2.	○ ○ ○	○	○	○	○
3.	○ ○ ○	○	○	○	○
4.	○ ○ ○	○	○	○	○

Таблица

* AS = active substance, EX = excipient, R = reagent/culture medium

** TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathy

* HAS = homeopathic active substance, EX = excipient (incl. starting materials used in the manufacture of the active substance/exipient), R = reagent/culture medium (incl. those used in the preparation of master and working cell banks)

** as defined in section 2 (scope) of the CPMP Note for Guidance

АТЕНЦИЯ: Сертификат за пригодност за TSE е наличен според Резолюция AP/CSP (99)4 на Съвета на Европа

If a Ph. Eur. Certificate of Suitability for TSE is available according to Resolution AP/CSP (99)4 of the Council of Europe attach it in Annex 4.12

**3. ДРУГИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/РЕГИСТРАЦИЯ
OTHER MARKETING AUTHORISATION /REGISTRATION APPLICATIONS**

**3.1 САМО ЗА НАЦИОНАЛНИ ПРОЦЕДУРИ МОЛЯ ПОПЪЛНЕТЕ СЛЕДНОТО: В
СЪОТВЕТСТВИЕ С ДОКУМЕНТИТЕ ПО ЧЛ.27, АЛ.1, Т.14, 15, 16 И 18, 19, 20, 21,
22 ОТ ЗЛПХМ И ЧЛ.8(J)-(L) ОТ ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО:**

FOR NATIONAL APPLICATIONS ONLY, PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 27(1) P. 14, 15, 16
AND 18, 19, 20, 21, 22 OF LMPHM AND ARTICLE 8(j)-(l) OF DIRECTIVE 2001/83/EC:

**3.1.1 Има ли друга държава от Европейското икономическо пространство, в която
е подадено заявление за същия* продукт?**

Is there another Member State(s) where an application for the same* product is pending?

да не

yes no

Ако да, да се попълни 3.2

If yes, section 5.2. must be completed

**3.1.2 Същия* продукт разрешен ли е за употреба/регистриран ли е в друга
държава от Европейското икономическо пространство?**

Is there another Member State(s) where an authorisation /registration is granted for the same* product?

да не

yes no

Ако да, да се попълни 3.2 и да се предостави копие на разрешението/регистрацията

If yes, section 3.2 must be completed and copy of authorisation /registration provided

Ако да, да се попълни 3.2 и да се предостави копие на разрешението/регистрацията

да не

Ако да, да се попълни:

Are there any differences which have therapeutic implications between this application and the applications/
authorisations for the same product in other Member States (for national applications, Article 44 or 45 of
LMPHM and Article 17 or 18 of Directive 2001/83/EC shall apply).

yes no

If yes, please elaborate:

**3.1.3 Има ли друга държава от Европейското икономическо пространство, в която
компетентните органи са отказали/спрели временно/прекратили разрешение за
употреба/удостоверение за регистрация за същия* продукт?**

Is there another Member State(s) where an authorisation/registration was refused/ suspended/ revoked by
competent authorities for the same* product?

ãà íá

ÃÊí ãà, ðàçãã° 3.2 ððÿÊãã ãà Ææãã íííæ°íáí

yes no

If yes, section 3.2 must be completed

* *Забележка: за “същия продукт” вж. чл.45, ал.3 от ЗЛПХМ и Съобщение на Комисията 98/C229/03.*

**Note: for “same product” see Article 45(3) of LMPHM and Commission Communication 98/C229/03*

3.2. Заявления за разрешаване за употреба за същия хомеопатичен лекарствен продукт в Европейското икономическо пространство

Marketing authorisation/registration applications for the same homeopathic medicinal product in the EEA

ããããí ðàçðáí áíÊã

Authorised

~ æðæããã:

country

ããðã í à ðàçðáí ãããí á/ðã°ÊæððãòËÿ (γγγ-мм-дд):

date of authorisation/registration (yyyy-mm-dd)

æãíÆíáíí ËçÆðáíí Ëì á:

invented name

ííì áð í à ðàçðáí áíÊãòí:

authorisation number

~ ðË°íæãðã Æãðí ìðË°íæãíÊã 4.15 ðàçðáí áíÊãòí çã òííòðãÆã

Attach marketing authorisation (Annex 4.15)

´ ìðíòããòðã

Pending

ãæðæããã:

country:

ããðã í à ìíãããí á í à çãÿã°áíÊãòí (γγγ-мм-дд):

date of submission (yyyy-mm-dd):

ããããí ìòÆãç

Refused

ãæðæããã:

country

ããðã í à ìòÆãç (γγγ-мм-дд):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

ãããã°áíí çãÿã°áíÊã (ìð çãÿãËãã°ÿ ìðããË ðàçðáí ãããí á/ðã°ÊæððãòËÿ)

Withdrawn (by applicant before authorisation/registration)

ãæðæããã:

country

ããðã í à ìòãã°ÿí á (γγγ-мм-дд):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

æãíÆíáíí ËçÆðáíí Ëì á:

invented name

ī ðŁ-Łí à çà î òòâ°ŷí àòī :

reason for withdrawal

ūòâ°áí (ī ò çàŷàŁòâ°ŷ ŷ°ââ ðàçðâł àâáí á çà òī î òòâŁĒà/ðâ°ŁæòðâòĲŷ)

Withdrawn (by applicant after authorisation/registration)

âœðæâââ:

country

âàðà í à î òòâ°ŷí à (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

í î ì áð í à ðàçðâł áí Łâòī :

authorisation number

ī ðŁ-Łí à çà î òòâ°ŷí àòī :

reason for withdrawal

æâī Łī áí î ŁçĒðâí î Łì à:

invented name

´ðâī áí í î æī ðŷí î /i ðâĒðâòâí î ðàçðâł áí Łâ çà òī î òòâŁĒà/ðâ°ŁæòðâòĲŷ (ī ò Ēī î ì àòâí òí Łŷ î ðâí)

Suspended/revoked (by competent authority)

âœðæâââ:

country

âàðà í à áðâī áí í î òī æī Łðâí à/i ðâĒðâòŷââí àòī (γγγ-μμ-δδ):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

ī ðŁ-Łí à çà áðâī áí í î òī æī Łðâí à/i ðâĒðâòŷââí àòī :

reason for suspension/revocation

æâī Łī áí î ŁçĒðâí î Łì à:

invented name

3.3 За многократно заявяване на същия хомеопатичен лекарствен продукт:

For multiple applications of the same homeopathic medicinal product:

Ī í î òī Ēðâòī Ł çàŷà°áí Łŷ çà:

Multiple applications for:

´´ ì á í à áðò°Ĳŷ î ðī áóĒò(Ł):

Name of the other product(s)

˘ àðà í à çàŷà°áí Łâòī (ŷòâ) (γγγ-μμ-δδ):

Date of application(s) (yyyy-mm-dd)

´ àŷâŁòâ°:

Applicant(s)

3.4. Заявления за разрешаване за употреба/регистрация за същия хомеопатичен лекарствен продукт извън Европейското икономическо пространство

Marketing authorisation/registration applications for the same homeopathic medicinal product outside the EEA

´´ çââââí î ðàçðâł áí Łâ

Authorised

äæðæààà:

country

äàðà í à ðàçðáí ààáí á (γγγ-μμ-δδ):

date of authorisation (yyyy-mm-dd)

æáí Æí áíí ÷çÆðáíí ÷ì á:

invented name:

´ ì ðí òááòðà

Pending

äæðæààà:

country

äàðà í à íí ààááí á í à çàÿá°áí ÷áðì (γγγ-μμ-δδ):

date of submission (yyyy-mm-dd)

´´ çäàääáí ì òÆàç

Refused

äæðæààà:

country

äàðà í à ì òÆàç (γγγ-μμ-δδ):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

´ òðá°áí ì çàÿá°áí ÷á (ì ò çàÿá÷òá°ÿ ì ðáá÷ ðàçðáí ààáí á)

Withdrawn (by applicant before authorisation)

äæðæààà:

country

äàðà í à ì òðá°ÿí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

æáí Æí áíí ÷çÆðáíí ÷ì á:

invented name

ì ð÷-÷í à çà ì òðá°ÿí áðì :

reason for withdrawal

´ òðá°áí (ì ò çàÿá÷òá°ÿ ÷°áá ðàçðáí ààáí á çà òí ì ððáÆá/ðá°Æððáò÷ÿ)

Withdrawn (by applicant after authorisation)

äæðæààà:

country

äàðà í à ì òðá°ÿí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

íí ì áð í à ðàçðáí áí ÷áðì :

authorisation number

ì ð÷-÷í à çà ì òðá°ÿí áðì :

reason for withdrawal

æáí Æí áíí ÷çÆðáíí ÷ì á:

invented name

´ ðáì áííí æí ðÿíí/ì ðáÆðáòáíí ðàçðáí áí ÷á çà òí ì ððáÆá/ðá°Æððáò÷ÿ (ì ò Æí ì ì áðáí òí ÷ÿ ì ð°áí)

Suspended/revoked (by competent authority)

äæðæààà:

country

äàòà íà äðàì áí íí æí Ìðàí á/í ðáððàòüäàí á (γγγγ-μμ-δδ):

date of suspension/revocation (yyyy-mm-dd)

í ðí-í Ìðàí à çà äðàì áí íí òí æí Ìðàí á/í ðáððàòüäàí àòí :

reason for suspension/revocation

ðæð°í äæíí Ì ð:

trade name

4. ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ (КЪДЕТО Е ПОДХОДЯЩО)

ANNEXED DOCUMENTS (WHERE APPROPRIATE)

□ 4.1 ~ í Æòí áí ðí çà í°àðáí Ì ðàðæí

Proof of payment

□ 4.2 Ì æí í çà íí òí ðí Ìðàí í ææ°àæíá Ì ð í ðíðàæàòá°ü íà ðàçðáí áí Ìáòí çà òíí ððáíá íà ðàçðáí áí °áððàòüäàí í ðí äòíð

Informed consent letter of marketing authorisation holder of authorised medicinal product.

□ 4.3 Ì òíðá°áí äí Æòí áí ð, Ìçáàááí Ì ð ææí ðááòí Ìü Æí Ì í áòáí ðáí í ð°áí, ææ°àæí í ææí ðááòí í ðí í àòí í á°íí çáíí íí äàòá°æòáí, áí Æàçáàð, ðá çàüáíðá°ü ð á ðòáí í ááí í à ðáðíðòí ðíüòá íà Ì äðí í áðæíí ðí Ì Æí ííí Ì-áæíí í ðí æòðáí æòáí.

Proof of establishment of the applicant in the EEA.

□ 4.4 Ì äá°íçíðáí íí Ì°ííí í ðíí çà Æí ðáæí íí ááí ðíü Ì ð Ì ðí Ì çàüáíðá°ü/í ðíðàæàòá°ü íà ðàçðáí áí Ìáòí çà òíí ððáíá (çáááðáíí Ì ð íí ðáðíðòæ Ì°í Ì ð í ðíðá°áí í ð°áí, í ðíðáðòááíí Ì ð °áá°íçíðáí í ðááí á íà Ææ°áðæíí áçííí)

Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/MAH

□ 4.5 Ì íáðáòíü íà Æáá°íðíðáí í ðí °íðá íí °áððàòüäàí à Æáçíí äæíí æò

Curriculum Vitae of the Qualified Person for Pharmacovigilance

□ 4.6 -áçðáí áí Ìá çà í ðí Ìçáí äæòáí, í áí Æí í áíí Ì ææ°àæíí ð°146 Ì ð Ì °í Ì ð°40 Ì ð Ì Ìðáíðíáà 2001/83/Ì (Ì°í áí Æáíáá°áí ð, Ìçáæí Ì äðí í áðæíí ðí Ì Æí ííí Ì-áæíí í ðí æòðáí æòáí, Ææááòí á á æí°á æíí ðáçòí áí Ìáòí çà áçáí íí í ðíçíí áááí á Ì°í äð°áíí áðíí íà Ì äðí í áðæííü ææíç). Ì ðáí ðáòíá Æíí ááðí í áðæííáòá Æáçá ááí í Ì EudraGMP ðá á áí æòðáí íá, Æí°áòí á íá°í-íá.

Manufacturing Authorisation required under Article 146 of LMPHM and Article 40 of Directive 2001/83/EC (or equivalent, outside of the EEA where MRA or other Community arrangements apply). A reference to EudraGMP will suffice when available

□ 4.7 Ì Æí íí áíá çà íá°í-íáòí íà íí áá-á Ì ð ááíí í ðí Ìçáí áíðá°, í ð°í áí ðáí çà í æáí Æí æááááí á íà í áððáíá Ì Ì äðí í áðæíí ðí Ì Æí ííí Ì-áæíí í ðí æòðáí æòáí

Justification for more than one manufacturer responsible for batch release in the EEA

à ì ì Æàçàí (ì ðàáí àçí à÷áí) °àÆàðæðááí Ëÿò ì ðì áòÆò; ì ðË °Ëí æà í à òàÆÈàà æà ì Æí æí ì áààà çàøí í à à Ëçàæðí áí à Æí í æò°òàòËÿ.

1.3.5 °í ì Ëÿ ì ò àæ÷ÆÈ àÆòá°í Ë ÆðàòÆÈ í ðàðàÆòáðËæòËÆÈ í à ì ðì áòÆòà à æøí òááòæðáËà æ ÷°°11 Ë ÷°°21 í à Ì ËðáÆòËàà 2001/83/Ì , ì áí Æðáí Ë à àæðæàáËòá÷°áí ÆÈ í à Ì áðí ì áðæÆËÿ æøðç Ë æí ËæøÆ í à àæðæàáËòá, à Æí Ëòí à ì ì áàááí çàÿà°áí Ëà çà ðàçðáí áááí à çà òí ì ððáÆà.

1.3.6. °í òí ðì àòËÿ í à Ì ðàø°í áà àçÆòÆà.

1.4. °í òí ðì àòËÿ çà áÆæí áðòËòá.

ÌÆæí áðòËòá ì ì ÷°°27, à°°4 ì ò Ì Ì ððÿÆàà àà Ëç°í ðáÿò ì ì áðí Æí Ë áí Æ°áàË ì ò ì òáí Æàòà í à áí Æòí áí ðòòá Ë àááí í Ëòá, ææàæðæàòË æà à áí Ì æáòí çà ðàçðáí áááí à çà òí ì ððáÆà, Ë à ÷àæòí ì æò à ì ì áò° 3, 4 Ë 5 (ì Ë ì Ë Æí Ì òáðì áòááòË÷í Ë Ë ÆÌ Ì °í °Ë÷í à áí Æòí áí ðàòËÿ, í áÆ°Ëí Ë÷í Ë Ë Æ°Ë Ì Ë÷í à áí Æòí áí ðàòËÿ). Ì ò òÿí æà ËçËÆÈàà àà ðàç°°ááàò ÆðòËòË÷í Ëòá àæí ðí ÆË, ææðçàí Ë æ Æà÷áæòáí ðí í à °àÆàðæðááí Ëÿ ì ðì áòÆò Ë æ ì ðì ááááí Ë òá Ëçí Ëòááí Ëÿ ì ðË æËáí ðí Ë Ë ì ì ðà, Æàðí ËçøøÆí àð àæ÷ÆÈ àáí í Ë, Æí Ëòí æà ì ò çí à÷áí Ëà çà ì òáí Æàòà.

ÒàçË ËçËÆÈàáí Ëÿ ððÿÆàà àà Ææààò Ëçí ø°í áí Ë ì ì à òí ðì àòá í à ì ðáá-æòáááí Ë à ì ì áò° 2 í à áí æáòí çà ðàçðáí áááí à çà òí ì ððáÆà ì Æòí ðá-çðì á í à Æà÷áæòáí òí, ì ðá°°áá í à í áÆ°Ëí Ë÷í Ëòá àáí í Ë (àáí í Ë ì ò Ëçí Ëò-ááí Ëÿ, ì ðì ááááí Ë ì ðË æËáí òí Ë) Ë ì ðá°°áá í à Æ°Ëí Ë÷í Ëòá àáí í Ë. °í ì Ì-áò° 1 æà ì ðááæòááÿò ááÆ°áðàòËË, ì ì áí Ëæáí Ë ì ò áÆæí áðòËòá, çàááí ì æ ÆðàòÆà Ëí òí ðì àòËÿ çà òÿí ì ðì ì Æðàçí ááí Ëà, ì Æò÷áí Ëà Ë ì ðì òáæËí í à-°áí ì ì Ëò. ÌÆæí áðòËòá ððÿÆàà àà Ëì àò ì ì áí ì áÿøà æí áòËà°í à Ë°Ë ì ðì-òáæËí í à°í à Æàà°ËòËÆàòËÿ. °ðí òáæËí í à°í àòá áðøçÆà ì áæáò áÆæí áðòá Ë çàÿàËòá°ÿ ððÿÆàà àà Ææàá ì Æÿááí à.

1.5 Ñí àòËòË÷í Ë ËçËÆÈàáí Ëÿ Ææí áí Æòí áí ðàòËÿòà Ææí ðàç°Ë÷í Ë òË-ì ì áà çàÿà°áí Ëÿ, ææ°°æí ì ì ðË°í æáí Ëÿ „ 9, 10, 11 Ë 6.1.

1.5.1 Ì Æ°Ëí °àðòæÆÈ çàÿà°áí Ëÿ ì ì ÷°°30, à°°1 ì ò Ì Ì .

Ì ðááæòááÿ æà ì Æí Æðáí Ëà í à ì æí ì ááí Ëÿòá Ë àáí í Ëòá, áí ÆàçààòË, ÷à à ÆòËáí òí (Ëòá) ááøáæòáí (à), á°Ëçàøí (Ë) à ææòáàà í à ì ðì áòÆòà à (æà) æ áí Æðá òæòáí ááí à òí ì ððáÆà Ë æ ì ðËáí °Ëáí í Ëáí í à Æàçí ì æí ì æò Ë àòËÆæí ì æ.

1.5.2 ì áÿà°áí Ëÿ ì ì ÷°°28 ì ò Ì Ì (°áí áðË÷í Ë °àÆàðæðááí Ë ì ðì áòÆ-òË), ì ì ÷°°29, à°°1 (ì Ë ðËòËáí Ë °àÆàðæðááí Ë ì ðì áòÆòË) Ë ì ì ÷°°29, à°°2 (ì Ì-áí Æí Ë ÆËí °í °Ë÷í Ë °àÆàðæðááí Ë ì ðì áòÆòË).

"i oi di aoleyoa xooaaa aa xa xaxoi t i o xooaii oi :

1.6.1 oai a;

1.6.2 Ei i ka i o i ka ai t xooaxka t o t xooaxky ca i xai Ai xaaaai a i a aai aok-i i i a t o t o t dai k o a i o a i t c i t a i t e i o i a o a x o a a a x i a o - i i - t c x o o a - a i a a o a x e t t o a c a i o i t o a o t x o o a x e i t - a x o i o t o t o t o t a a 2001/18/ ;

1.6.3 Ei oi di aoleyoa, Ei yoi xa t c x e a a x o o a x e i t o t o t x a i t y i i a i IV t e i t o a t o t a a 2001/18/ , a t o p - t o a o i i i a o i a t c a i o t o t a a i a t k a a i t o t o t o t d a i a , t a t o i t o t t e a o i t y t e i a i a a a i a o k - i i i a t o t o t o t d a i t y i o a i t c x e i , i o p x a x y t e a t a a a i t e o i t o a o i a t i o i d i a o l y i i t o i i t a i t a i a a a i a o k - i i i a t o t o t o t d a i t y i o a i t c x e i t o t i o i a o t o a , t e i y o i a i o c i a - a - i t a c a i o a i t a o t o t a a ;

1.6.4 ai t o a a c a i o a i t a o a i a o t o t a a c a i t e i o i a o a x o a a a x e i o a a o x - o a t a x o t o t x a i t a i i t e i t o a t o t a a 2001/18/ , t c a i o a a i i a t a c a o a i a t i o i d i a o l y o a , i i x e i - a i a a o t o t x a i t y i i i t e i t o a a 2001/18/ ;

1.6.5 ca t o p - a i t a x i t o a a i a a i o a i x e i a i a o a t i o i d i a o l y , t a t o i t o t i o a i t a o a i a o t o t a a c a i t e i o i a o a x o a a . a t o p - a i t a o i o d y t a a a a i o a a - o a a i i a i t a y o a x o o a o a t y c a o i o a a o a i t a i a o t o t a a , x e a e o x a o a i o a i c a i a t o p a a i t a x o a a t c a a a a i a o i i a o a c o a t a i t a c a c a o a i t a c a o i o o a t a t k e x e i o - a a o i t o a a a i t , t e i t o i x o a a a a a x a a t o p - a o a t o a o t a o a i a o a o t o t a a t o t o t a a i a o t o a , a i i a t e i a t a o a t o t o t x o i a t a o a i i i o i i t a i t a i a a a i a o k - i i i a t o t o t o t d a i t o a i o a i t c i t t a e i o i x e i t y o a t a o a a i i o i a o t o ;

1.6.6. i i a i t a y o t i a o t e t c a t i o i d i t o a i a i a t a o a o a a i t x o o a .

N o a a a x e o i o a t a a a x a a t o p - a o t i i a i t x e i a a a o i o a x a a o a , x a a - a a i t y c a i t a o a i a a o i , i t a o - a i t a o i t i o i o a x e i t a o i t y i o i i t o , t a t o i t a a t o a o t y c a a o x t a o a i a x a o a a o i o a t c a y a t o a o y .

1.7 "i oi di aoleyoi i i o i i t a i t a c a o t o a i a a a i t o a c a o a t a o a i t y i o i a o t o t , i o a a i a c i a - a i t c a o a - a i t a , i o i o t o a t o t e t a t a k a i i x o t - t a i a o a a t c a t e i o y a a i t y .

1.7.1 x o o - a o , - a c a y a o a i t a o i x a i o i a x y c a i i t e a c a i t a , x a e o c a i t x e x e x o i y i t a , c a t e i a o i t i t a t c a a a a i t o a c o a t a i t a c a o i o o a t a i a i a o a t o a a i i o i a o t o , i o a a i a c i a - a i t c a o a - a i t a , i o i o t o a t o t e t a t a k a i i x o t - t a i a o a a t c a t e i o y a a i t y , t a a x e o a i a o t e i a x o i a c a o t o a i a a a i t o a x e o a o a i t o . 8 i a - a a o a i a i o (t) , 141/2000, c a y a t o a o y o o d y t a a a a i o a a x o a a t t o t o t - a i a i t o a a , o a c a o a x a a o a a a i o o a o i a o a " i i a i t e i t x o " i a o a t a o a a i t y i o i a o t o t , c a t e i o i x a i o i a x y c a y a o a i t a o i , x o a c o a t a i t y

çà oí î òðáÆà °áÆaðæòááí î ðí áóÆò, î ðááí àçí à÷áí çà °á÷áí Ëá, î ðí òË°áÆ-
òËÆà Ë ËËáíí ðòËÆà í à ðááÆË çàÆí °ÿááí Ëÿ. ~ íÆ°ááèò òðÿÆáà àà ææáæð-
æà çàÆ°ð÷áí Ëá àà°Ë î ðí áóÆòèò á îí áí Æáí Ë°Ë í á.

1.7.2 ~ æ°ó÷àØ, ÷á °áÆaðæòááí Ëÿò î ðí áóÆò, çà Æí Øòí æá î òí àæÿ çàÿá-
°áí Ëáòí, á "íí áí Æáí" í à °áÆaðæòááí î ðí áóÆò, çà Æí Øòí á á æË°á í áðË-
í áæò í á çàøËòà í á ááí í Ëòà ææ°áæí í ÷°8 í á -á°áí áíò (~) , 141/
2000, çàÿáËòá°ÿò òðÿÆáà àà î ðááæòááË Ë í Æí æí í áÆà, îí Æàçáàøà ÷á á á
æË°á í ÿÿÆí á î ò ËçÆ°ð÷áí Ëÿòà, îí æí ÷áí Ë á ÷°8.3 í á ææøËÿ ðá°áí áíò.

~ æ°ó÷àØ, ÷á î ðËòáæàòá°ÿò í á ðàçðáí áí Ëáòí çà oí î òðáÆà í á °áÆað-
æòááí Ëÿ î ðí áóÆò, î ðááí àçí à÷áí çà °á÷áí Ëá, î ðí òË°áÆòËÆà Ë ËËáíí ðò-
òËÆà í á ðááÆË çàÆí °ÿááí Ëÿ, á àà° ææ°áæËáòí æË í á çàÿáËòá°ÿò, òðÿÆáà
àà Ææáá î ðááæòááí í íí áí Ëæáí í î ò ðËòáæàòá°ÿò í á ðàçðáí áí Ëáòí çà
oí î òðáÆà í Ëæí í, í î áæðæáááàøí ææ°áæËáòí í ó çàÿáËòá°ÿò àà í í áà-
áá çàÿá°áí Ëáòí í á í æí í ááí Ëá í á ÷°áí 8.3 ÁóÆáà "à" í á -á°áí áíò (~)
, 141/2000.

~ æ°ó÷àØ, ÷á çàÿá°áí Ëáòí æá îí áàáà í á í æí í ááí Ëá í á ÷°áí 8.3 ÁóÆ-
áà "Æ" í á -á°áí áíò (~) , 141/2000, çàÿáËòá°ÿò òðÿÆáà àà î ðááæòááË
áí Æ°áá, î í Ëæáàø çàøí æí àÆáÿááí áòí æ ðàçðáí áí Ëÿ çà oí î òðáÆà °áÆað-
æòááí î ðí áóÆò æá æí ÿòà çà í ááí æòáòæ÷íí. ~ áí Æ°ááà òðÿÆáà àà æá í í Ë-
í á Æí í Æòáòí í í ááí æòË°æò Ë àà æá í Æí æí í áá òáæðááí Ëáòí, ÷á îí òðáÆ-
í í æòËòá í á í áòËáí òËòá æ í í Æàçáí Ëáòí çà °á÷áí Ëá, î ðí òË°áÆòËÆà Ë°Ë ËË-
áíí ðòËÆà í á ðÿáÆí çàÆí °ÿááí á, í á æá îí ÆòËáò. ~ æË÷ÆË òáæðááí Ëÿ òðÿÆ-
áà àà æá í Æí æí í ááí Ë æ Æà÷áæòááí Ë Æí °Ë÷áæòááí Ë ááí Ë.

~ æ°ó÷àØ, ÷á çàÿá°áí Ëáòí æá îí áàáà í á í æí í ááí Ëá í á ÷°áí 8.3 ÁóÆ-
áà "à" í á -á°áí áíò (~) , 141/2000 (°áÆaðæòááí Ëÿò î ðí áóÆò, çà Æí Øòí
æá î òí àæÿ çàÿá°áí Ëáòí á îí Æàçí í áæáí, îí -áòËÆàæáí Ë°Ë îí áðò° í á÷í
Æ°Ëí Ë÷í í ðááæçí í æáà ðàçðáí áí Ëÿ çà oí î òðáÆà î ðí áóÆò), çàÿáËòá°ÿò
òðÿÆáà àà î ðááæòááË ÆòËòË÷áí áí Æ°áá, í Æí æí í áááàø çàøí í í æá àà æá
æí ÿòà, ÷á î ðáá°ááí Ëÿò î ðí áóÆò Æ°Ëí Ë÷í í ðááæçí í æáà ðàçðáí áí Ëÿ çà
oí î òðáÆà î ðí áóÆò, á æí òááòæòáËá æ ÷°áí 8.3 ÁóÆáà "à" í á -á°áí áíò
(~) , 141/2000 Ë ÷°áí 3.3 ÁóÆáà "à" í á -á°áí áíò (~) , 847/2000.

1.8 ~ í òí ðí áòËÿ îí î òí íí áí Ëá í á °áÆaðæòááí àòà Æàçí í áæí í æò.

1.8.1 ÑËòáí à çà °áÆaðæòááí à Æàçí í áæí í æò.

~ ðááæòááÿ æá îí áðí Æí í í í Ëæáí Ëá í á æËòáí àòà çà °áÆaðæòááí à
Æàçí í áæí í æò, Æí ÿòí øá Ææáá áæááááí à î ò çàÿáËòá°ÿò, ææ°áæí í ÷°27,
à°1, ò.12 î ò ~ ÕÌ .

Ōī ōđŷĒāā āā āĒ°ĵ÷āā āī Ēāçāðā°æðāī , ÷ā çāŷāĒāō°ŷō ðāçī ī °āā æ Ēāā-
°ĒōĒōĒðāī ī °Ēōā, ī ðāī āāđŷōī çā °āĒāðæðāāī āðā Ēāçī ī āæī ī æð æē°āæ-
ī ī ÷°186 ī ð ŷ ōī , Ē æ ī āī Ēī ī āĒī Ēōā æðāāæðāā çā æēī Ēōāāāī ā ī ā
āæŷĒāĒāā ī āæā°āī ā °āĒāðæðāāī ā ðāāĒōĒŷŷ, āæçī ĒĒī ā°ā ā ī āđī ī āðæĒāðā
ī Ēōī ī æð Ē°Ē ā ððāðā æððāī ā.

Ōī çĒ ðāçāā° æā ĒçĒæĒāā ī ðĒ āæŷĒī ī ī āī çāŷā°āī Ēā (āĒ°ĵ÷Ēōā°ī ī çā
ðāçī Ēōŷāāī ā ī Ēī āāðā ī ā ðāçðāī āī Ēāōī çā ōī ī ððāĒā).

1.8.2 ŒĒæðāī ā çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒæĒā.

ŷðāāæðāāŷ æā ī ī āđī Ēī ī ī Ēæāī Ēā ī ā æĒæðāī āðā çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā
ðĒæĒā, Ēī ŷōī ðā Ēæāā āæāāāāī ā ī ð çāŷāĒōā°ŷ, æē°āæī ī ÷°27, ā°1, ð12
ī ð ŷ ōī .

ŷī āđī Ēī ī ōī ī ī Ēæāī Ēā ī ā æĒæðāī āðā çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒæĒā æā ī ðāā-
æðāāŷ ī ī ā ōī ðī āðā ī ā āāđī ī āðæĒĒ ī °āī çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒæĒā.

ŷāđī ī āðæĒĒ ī °āī çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒæĒā ðđŷĒāā āā æā ī ðāāæðāāĒ
ī ðĒ āæŷĒī ī ī āī ðāçðāī āāāī ā çā ōī ī ððāĒā ī ā:

1.8.2.1 ī ðī āðĒō, æāæðæðāð ī ī āī āĒōĒāī ī āðāæðāī ;

1.8.2.2 ī ī āī Ēāī ĒĒī °ī °Ē÷āī °āĒāðæðāāī ī ðī āðĒō;

1.8.2.3 °āī āðĒ÷āī ī ĒĒĒāāī °āĒāðæðāāī ī ðī āðĒō, Ēī °āðī çā ðāōāðāī ð-
ī Ēŷŷ °āĒāðæðāāī ī ðī āðĒō Ēī ā æēī ī āī Ēā ī ðī ī Ēāī Ēāçī ī āæī ī æððā, ĒçĒæ-
Ēāāðī āī ī °ēī Ēōā°ī Ē āāðæðāĒŷ çā æāāæāāī ā āī ī Ēī Ēī ōī ī ā ðĒæĒā Ē°Ē
ðāç°ĒĒōā ī āæāō ī ĒĒĒāī Ēŷ Ē ðāōāðāī ðī Ēŷ ī ðī āðĒō ī ðāāī ī °āāð ðāç-
°ĒĒā ā ðĒæĒī āāðā, ĒāĒōī Ē ā āðō°Ē æ°ō÷āĒ ī ī ĒæĒāī ā ī ā ī çī °ēī Ēōā°ī āðā
āāī ðĒŷ ī ī °āĒāðæðāāðā Ē°Ē āĒī çāŷāĒōā°ŷō æī ŷōā, ÷ā ā ī āī Ēī āĒī ðā-
Ēæā ī °āī .

ŷ°āī æð çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒæĒā æā ī ðāāæðāāŷ Ēāðī æāī ī æðī ŷōā°āī
āī Ēōī āī ð, ī ðĒāðōæāī ī ð æēī æðæðāāðĒ āī Ēōī āī ðĒ, Ēī °āðī ā ī āī Ēī āĒī ī .

1.9 ī ī ōī ðī āðĒŷ ī ōī ī Ēāī Ē°Ēī Ē÷ī Ē Ēçī Ēōāāī Ēŷŷ.

ŷðāāæðāāŷ æā āāĒ°āðāōĒŷŷ, ÷ā ī ðĒ Ē°Ēī Ē÷ī Ēōā Ēçī Ēōāāī Ēŷŷ, ī ðī āāā-
ī Ē Ēçāēī ðāðĒōī ðĒŷōā ī ā ī āđī ī āðæĒĒŷŷ æēĵç æā æī āçāī Ē āðĒ÷ī Ēōā ī ðĒī-
ōĒī Ē ī āī Ēðāðā Ē°Ēī Ē÷ī ā ī ðāĒōĒĒā, ĒāĒōī Ē æī ĒæēĒ ī ā āæĒ÷ĒĒ Ēçī Ēō-
āāī Ēŷŷ (æ ī ī ī āðā ī ā ī ðī ōī Ēī °Ēōā), ī ðī āāāī Ē ā ððāðĒ āæðæāāĒ, æ ī ī-
æī ÷āāī ā ī ā æēī ðāāōī Ēōā āæðæāāĒ.

1.10.Āāī Ēī ĒæððāðĒāī Ē āī Ēōī āī ðĒ ī ðĒ Ēçī ī °çāāī ā ī ā ī Ēāī āī āī āī Ēāī
ī ā ĒĒōāī ī āāðāæðāī .

ààðòí Ëòà òàðòí Ëí Ë", ï óÆ°ËËóààí Ë ï ò ææààòà í à ò àðí ï à. ° ï ààòí Ë ï à Ëðà-
òæË æòàí ààðòàí òàðòí Ëí çà Ëçíí°çààí à àæòí ó ï à ò°Ë Ë ï ò ðàçí àð ï æðàË÷-
í Ë ï ï àËí àËË, òí ò æà Ëçíí Ëæàà à æËí ÆË.

ò ààà æà ï ï Ëæàí Ëà í à àæí í Ëÿ àËà í à °àËàðæòàáí àòà òí òí à, òàËààà
ËàËààòí òà Ææàà í à ï àçàðà, àË°Ë÷Ëòà°íí Ëí òí òí àòËÿ çà ò° Ë ï æí ï-
°à°Ëòàò.

ï ï òí òí àòËÿ çà àæí í Ëÿ àËà æ°àà ðàçòààðÿí à/æòæí àí àËðàí à í à ï à-
ðàí òàðòà°í Ë ðàçòàí òË æà ï ï æí ÷àà à òí ÷Ëà 6.6.

° ï ààòí à í àí Æí ï àËí ï æà Ëçíí°çààò æ°àáí Ëòà òàËæòí àà "ò ò°Ëòà°í à-
òà ÷àðòà à çà ï ï àí ï ï ààí à í à æ÷òí àáí àòí æ òà° àà æà ó°àæí Ë ï ï °æ-
òàí àòí, à í à çà àà ðàçàá°ÿ í à ðàáí Ë àí çË" Ë°Ë "ÒàÆ°àòËàòà ï ï æà àà
Ææàà ðàçàá°àí à í à ààà ðàáí Ë ï ï òí àËí Ë".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

° ï ààòí à ï òË°í æËí ï æà Ëçíí°çààò æ°àáí Ëÿ òàËæò "Òí çË °àËàðæòàáí
í òí àòËò à ï ðàáí àçí à÷àí æàí ï çà àËà°í òæòË÷í Ë òà°Ë."

÷àçò°òàòË ï ò Ë°Ëí Ë÷í Ë Ëçíí Ëòàáí Ëÿ æà ï ï æí ÷ààò à òí ÷Ëà 5.1

4.2 Дозировка и начин на приложение

÷ æ°ó÷àËòà í à ï àðàí Ë÷àíí °àËàðæËí ï ðàáí Ëæàí Ëà òàçË òí ÷Ëà çàí ï ÷-
àà æ ï ï æí ÷àáí à í à óæ°í àËÿòà.

÷ à÷í Ëòò í à ï òË°í æàí Ëà àË°Ë÷àà: óËàçàí Ëÿ çà ï ðàáË°í à òí ï òðàËà
í ò ï ààËòËí æËË æí àòËà°ËæòË Ë°Ë ï ò ï àòËàí òà. ÷ ï ï ï àðòí Æí Ë ï ðàËòË÷àæ-
ËË óËàçàí Ëÿ çà ï àòËàí òà ï ï àò àà æà àË°Ë÷àò à °Ëæòí àËàòà, í àí òËí àð
çà Ëí ï à°àòí òË, ï ï àËí æí í æàí ï Ëí æàËòËðàí à.

ÓËàçàí Ëÿ çà ï òË°í òàÿí à æà ï ï æí ÷ààò à òí ÷Ëà 6.6 Ë°Ë à òí ÷Ëà 12 Ë æà
ï ðàáË ï ðàí ðàòËà òóË.

° ï ààòí à ï òË°í æËí ï æà Ëçíí°çààò ï ÿËí Ë ï ò æ°àáí Ëòà òàËæòí àà:

""à æà ï ðàí ï ð÷àà òí ï òðàËàËàòà í à (æàí Æí àí ï ËçËðàí Ëí à) ï òË àà-
òà í àà/í ï à (ÿ °í àËí Ë) ï ï ðàáË °Ëí æàòà í à/í àáí æàòò÷÷í Ë àáí Ë çà Æà-
çí ï àæí ï æòòà Ë/Ë°Ë àòËËàæí ï æòòà (àæ. òí ÷Ëà 5.1/5.2).

"_ ï Ëòòò ï òË ààòà à ï àðàí Ë÷àí."

"_ Ëí æàà ï ï Ëò ï òË ààòà (àæ. òí ÷Ëà 4.4/5.2).

"(Ñàí Æí àí ï ËçËðàí Ëí à) ï ÿí à ï ï àí ï àÿòË ï ï Ëàçàí Ëÿ çà òí ï òðàËà
ï òË ààòà".

"(Nāī Aī āīī ĒçĀdāīī Ēī ā) ā īōīōĒāīīīīĒçāīī īōĒ āāōā (āæ. oī ÷Ēā 4.3)".

4.3 Противопоказания

īāōī ā īōĒōīæĒī ī æ Ēçīīōçāā æōāāīĒ ŸōāĒæō "Nāōēī ÷ōāæōāĒōō-īīæō Ēēī āĒōĒāīīōī āāōāæōāī /ā ĒōĒ Ēēī ī ŸĒī ā īō īīī īōīĒōā āāōāæ-ōāā ĒōĒ (Ēī ā īā īæōāōē=īīōī /Ēōā āāōāæōāī /ā)".

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

īāōī ā īōĒōīæĒī ī æ Ēçīīōçāā ī ŸĒīō īō æōāāīĒōā ōāĒæōī āā:
"Ÿī ā īōīō÷āāīĒ Ÿā āçāĒī ī āāōæōāĒŸōā".
"ōīō÷āāīĒ Ÿā āçāĒī ī āāōæōāĒŸōā Ēī ā æāī ī īōĒ āæçōāæōīĒ".

4.6 Бременност и кърмене

īçīīōçāā æā æīāōĒōĒē=īīōī ĒçōāçŸāāī ā çā Ādāī āīīīæō Ē Ēēōī āīā (āæ. īōĒōīæāīĒā īīā "—æĒī āī āæōāī çā ĒōāōĒāōā ī āōāĒōāōĒæōĒĒā īā īōī-āōĒōā" īō ÷āōāæĒĒ Ēēī çāŸāĒōōĒōā (Notice to Applicants), oīī 2N).
—āçōōāōĒ īō ĒçīĒōāāīĒ Ÿā dāīōī āōĒōĒāī ā oīĒæĒ÷īīæō æā āĒōī÷āāō āōī ÷Ēā 5.3 Ē āĒī ā īāīĒīīāĒī ī æā īōāāĒ īōāīōāōĒāōōĒ.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

īāōī ā īōĒōīæĒī ī æ Ēçīīōçāā ī ŸĒīō īō æōāāīĒōā ōāĒæōī āā:
"(Nāī Aī āīī ĒçĀdāīī Ēī ā) īā īīā°ĒŸāā ĒōĒ īīā°ĒŸāā īōāī āĒōāæĒī ī / īīā°ĒŸāā ā ī ā°Ēā āī oī āōāī ā æōāī āī / īīā°ĒŸāā ā çī ā÷Ēōā°ī ā æōāī āī æīī-æīĒīīæōōā çā † īōĒōāī ā ĒōāĒīōā æ ī āĒĒīĒ".
"Ÿī ā īōīō÷āāīĒ Ÿā āōāĒōĒōā āæōīō æīīæīĒīīæōōā çā † īōĒōāī ā ĒōāĒīōā æ ī āĒĒīĒ".
"ā ā īōĒōīæĒī ī".

4.8 Нежелани лекарствени реакции

īçīīōçāā æā īīīāāīōĒŸā çā ÷āæōīōā Ē æĒæōāī īīōāīīā ĒōāæĒōĒĒā-ōĒŸ īō Ēāçā āāīīĒ īā ī āāĒōĒīæĒĒōā ðā÷īĒĒ çā ðā°ōāōīōī ā āāōīīīæō (MedDRA frequency convention and system organ class database).
ōĒ āæŸĒī °ōōīĒōāī ā ā çāāĒæĒī īæō īō ÷āæōīōāōā, īāæā°āīĒōā °āĒāĒ-æōāāīĒōāīĒōāĒĒæĒ æā ĒçĀdāīī Ÿāāō ā īĒçīīāŸōō dāā īīīōīīĒ āīĒā īā æāōĒīç-īīæōōā.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глюкоза и Л-лизин хидрохлорид са помощни вещества. Съдържанието на глюкоза в таблетките е 0.66 mg.

6.2 Несъвместимости

Няма известни несъвместимости.

"Ако се приемат едновременно".

Няма известни несъвместимости с храната, алкохол, други лекарства или витамини. Няма известни несъвместимости с бременност и кърмене.

Няма известни несъвместимости с други лекарства. Няма известни несъвместимости с алкохол, витамини или минерали. Няма известни несъвместимости с бременност и кърмене.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 3 години от датата на производство. Срокът на годност е 3 години от датата на производство. Срокът на годност е 3 години от датата на производство. Срокът на годност е 3 години от датата на производство.

Срокът на годност е 3 години от датата на производство. Срокът на годност е 3 години от датата на производство. Срокът на годност е 3 години от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C. Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C. Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C.

Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C. Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C. Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Съдържанието на таблетките е 0.66 mg. Съдържанието на таблетките е 0.66 mg. Съдържанието на таблетките е 0.66 mg.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C. Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C. Съхранявайте при температура от 15°C до 25°C.

11. ДОЗИМЕТРИЯ

ÒàçŁ òĭ ÷Ēà æā ĭĭĭĕ°āā çā ðāāĸĭ Òāðĭ āòāāòĸòĸ. ĬĒ°Ĳ÷āāò æā ĭĭ āðĭ Ē-Ĭĸ āāĭĭĸ ĭò āæòðāĭ ĭāòā ðāāĸāòĸĭĭĭā āĭçĸĭ āòòĸŸ.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

ÒàçŁ òĭ ÷Ēà æā ĭĭĭĕ°āā çā ðāāĸĭ Òāðĭ āòāāòĸòĸ. ĬĒ°Ĳ÷āāò æā ĭĭ āðĭ Ē-Ĭĸ óĒāçāĭ ĸŸ çā āĒæòāĭ ĭĭ ðā°ĭĭ òĭ ĭĭ ðĒ°ĭ òāŸĭ ā ĸ ĒĒĭ òðĭ °ā ĭā Ēā÷āæòāĭ òĭ ĭā òāĒĸāā ĭĭ ðāĭ āðāòĸ ĸ ĒĒ°āòĭ ā ĭĭ ðĒ°ĭ æĒĭ ĭ, ĭ āĒæĸĭ ā°ĭĭ òĭ āðāĭ ā ĭā ææĭ ðāĭ āĭĸā, ĭĭ ðāç ĒĒĭ āòĭ āæŸĒāĒæā ĭ āæāĸĭ āĭ ĭĭ ðāĭ āðāò Ēāðĭ ā°āò ĸ°ĸ °ĭ-òĭ ā çā òĭĭ òðāĒā °āĒāððæòāāĭ ĭĭ ðāĭ āðāò øā ĭĭ °ĭ āāðŸò ĭā ĭāĭ āāòā æĭ āòĸòĸĒāòĸŸ.

Ĭ ĭ°āò āā Ēæāāò āĒĒ°Ĳ÷āĭ ĸ°āāĭ ĸòā òāĒæòĭ āā:

"Ĭāĸĭĭĭ °çāāĭ ĸŸò ĭĭ òĭ āóĒò ĸ°ĸ ĭòĭ āāĭ ĸŸò ĭ āðāðĸā° ĭò ĭāĭ òðŸĒāā āā æā ĸçĭ āæð°Ÿò ā ææĭ òāāòæòāĸā æ ĭ āæòĭ ĸòā ĸçĸĒĒāĭ ĸŸ".

"Ĭ ĭāðĭ ĒĒĭ ā ĸĭ òĭ ðĭ āòĸŸ çā òĭ çĸ °āĒāððæòāāĭ ĭĭ ðĭ āóĒò ā ĭĭ ðāāĭ æòāāĭ ā ĭā æòðāĭ ĸòāòā ā ĭĭ òāðĭ āò ĭā Ĭāðĭ ĭ āðĒĒāòā ā°āĭ òĸŸ ĭĭ °āĒāððæòāòāò <http://www.emea.eu.int/>".

Приложение № 2.2 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а"

Част от придружително писмо за основно досие на активно вещество

Òĭ āā ĭĒĒĭĭāĭĭ āĭĸĸā ĭā āĒòĸāĭĭ āāøāæòāĭ æā ĭĭ āāāā āæā āðæçĒā æææ çāŸā°āĭĸā çā ðāçðāĭ āāāĭ ā çā òĭĭ òðāĒā:

Номер на процедурата:

Ĭĭ ā ĭā ĭĭ ðĭ āóĒòā:

Ĭĭ ā ĭā çāŸāĸòā°Ÿĭ ðĸòāæòāò°Ÿĭ ĭā ðāçðāĭ āĭĸāòĭ çā òĭĭ òðāĒā ĭĭ æĒ-ĭòāāòĭĭ òĭ çāŸā°āĭĸā:

Засегнати държави-членки при взаимно признаване:

Ĭ ĭĭĸāā ĭĭ ðĭ çāĭ āæòāāĭ ĸŸ ĭĭ ðāæ ĸ æĭ āòĸòĸĒāòĸĸòā ĭā āĒòĸāĭĭ òĭ āāøāæòāĭ (ĸ°ĸ ĭā āāĭĭ ĭò āĒòĸāĭĸòā āāøāæòāā) ā òĭ āā çāŸā°āĭĸā çā ðāç-ðāĭ āāāĭ ā çā òĭĭ òðāĒā.

“i á íà àÈòÉáííòí àáøáæòáí :

“íí àðæò íà ááðæÿòà íà òí àà íæííáíí áíæá íà àÈòÉáííòí àáøáæòáí
á

— ííí àð íà ááðæÿòà íà ÷àæòòà íà çàÿáòá°ÿ;

— ííí àð íà ááðæÿòà íà ÷àæòòà æ í°ðáíí÷-áí áíæòæí :

Òí àà íæííáíí áíæá íà àÈòÉáíí àáøáæòáí á íí ááááíí íðááÉ çà íòáí -
Èà ææ çàÿá°áííá çà ðáçðáí áááí á çà óííòðáÈà íà °áÈáðæòááí íðí áóÈò
á ÷áðííáðæÿ ææðç:

□ “á

□ ÷á, íí æ°ááííàòà íàòÉííà°íà, óáíòðá°ÉçÉðáíà, ááóáííòðá°ÉçÉðá-
íà É°É íðíòááóðà íí áçàÉí íí íðÉçíáááíá:

*Номер на националната, централизираната, децентрализираната или
процедурата по взаимно признаване:*

*Име на продукта по националната, централизираната, децентрализи-
зираната или процедурата по взаимно признаване:*

*Номера на разрешенията и дата на одобряване на съответните
продукти:*

Докладчик или референтна държава-членка:

*Засегнати държави-членки при взаимно признаване/децентрализи-
рана процедура:*

Номер на версията на частта на заявителя:

Номер на версията на частта с ограничен достъп:

‘àÈá°áæÈà:

“íóíòí àòÿòà, íòÈá°ÿçáíà æ курсив, ìíæá àà íá æá íííæ°áà, àÈí
íá á Èçááæòíà.

“íóíòí àòÿòà, íòÈá°ÿçáíà æ ííòí à°áí ÷ ðÈòò, æá ÈçÉæÈàà çàáæ°-
æÈòá°íí.

Писмо за достъп

[Ääðäæ í à "Ä,]

[" äòà ÷ í àæá°áíí ì ýæòí]

~ " Ñí ~ " Ä ~ " ÑÓÓ ~

"íí äð í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ääðáæòáí: [äíí à ÷çááæòáí (äíí í à, æá äääá íð "çíæ°íåòá°íàòà ä°áíðÿ ýíí °áðåðæòáàòà, ÷÷ íí- ì äð í à íðí òääòðàòà)

ì ýæòí í à íðí ÷çáí äæòáí: [÷í à ÷ ääðäæ]

~ ðåòáæòá° í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ääðáæòáí: [÷í à ÷ ää- ðäæ]

Ñ í àæòí ýðíòí °íðáííæí+áíÿò ìðåòáæòá° í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ääðáæòáí òíæ°ííí íðääá "çíæ°íåòá°íàòà ä°áíðÿ ýíí °áðåð- æòáàòà äà æá ííçí äääà í à ÷ äà íðá°áæää °íðáííí áíäòíòí íæííáíí äíæå í à àðåíáíí ääðáæòáí äæá äðæçðå æææ æ°ááííòí (åòá) çäýá°áíåå(ý) çà ðäçðáí äääá í à çà òííððáåå ÷÷ íðí ýí à í à ðäçðáí áíåå çà òííððá- åå¹, íí äääáíí (÷) íð [÷í à /íðåòáæòá° í à ðäçðáí áíåå çà òííððáåå/çà- ýáåòá°] í à [í°áíåòáí à äääà çà íí äääá í à í à çäýá°áíååòí (ýòà)]:

[" í à í à íðí äððåà ÷ ííí äð í à ðäçðáí áíååòí çà òííððáåå, äíí à ÷ç- ääæòáí]

[" í à í à çäýáåòá°ý ÷÷ íðåòáæòá°ý í à ðäçðáí áíååòí çà òííððáåå]

"íðáííæí+áíÿò ìðåòáæòá° í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ää- ðáæòáí æá çäæ°æääà äà íæå°òðå ííæòíýíæòáí ä (åá+æòáíòí í à íàðòå- äåòá ÷ äà ííòíòí åòá [÷í à í à íðåòáæòá°ý í à ðäçðáí áíååòí çà òííð- ðáåå/çäýáåòá°ý] ÷ " Ä, çà äæýðå íðíí ýí à á íæííáííòí äíæå í à àðåíá- ííòí ääðáæòáí.

"íäíæå íðåòí äòí í à íðåòáæòá°ý í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ääðáæòáí

[" í à ÷ ääðäæ]

[" í äííåå]

1 °æääæääá í à íííí íæííáíí äíæå í à àðåíáíí ääðáæòáí íð ííà íðí ÷ç- äíåòá° í à àðåíáíí ääðáæòáí

ÖdÿÆåå àà Ææåå î ðååæðåååîî î î à î àæð î ðË Æ°Ëí Ë÷í îî ðåçðåÆí ðååå å í à °åÆåðæðååîî Ëÿ î ðî åðÆð, åÆ°ð÷Ëðå°íî àËçàðî í à íà ÆðËòË÷í Ëòå Ëçí Ëòåååí Ëÿ, ðåîî åí Ëÿòå î î î î î î åí Ëå í à Ëçí Ëòåååí Ëÿòå Ë î ðî ååæåååí åòî Ë î .

ÖdÿÆåå àà æå î ðååæðåååË ÆðåðÆ ì ðå°ååå í à ðåçðåðåðòåòå î ð Æ°Ëí Ë÷÷ Ì Ëòå Ëçí Ëòåååí Ëÿ, åÆ°ð÷Ëðå°íî ååæí Ëòå î °ðåí Ë÷÷åí Ëÿ î ðË Æ°Ëí Ë÷÷í îî ðåçðåÆí ðååå å, ÆåÆðî Ë î ðåí Æå í à î î °çËòå Ë ðËæÆí ååòå, î æí î ååí à í à çàÆ°ð÷åí Ëÿòå î ð Æ°Ëí Ë÷÷ Ëòå Ëçí Ëòåååí Ëÿ. " ÇËæÆåå æå Ë í ðåðî ðåòåòËÿ î î î î æí î î í à÷í à, î î Æí ðòî ååí í Ëòå çå åòËÆæí î æò Ë Æåçí î ææí î æò î î åÆðåí ÿò î ðåå°î æåí àòå åí çå Ë çåÿååí Ëòå î î Æåçåí Ëÿ, ÆåÆðî Ë î ðåí Æå í à ðî åå, ÆåÆ÷ðåç ÆðåðÆåòå í à ðåÆåòåðËòËÆå í à î ðî åðÆðå Ë åðð°Ë î î à î î àË ðå æå î î ðòË ËçËðåò î î °çËòå Ë ðå æå î °ðåí Ë÷÷ àò ðËæÆí ååòå.

~ ðå°åååòå í à Æ°Ëí Ë÷÷ Ëòå ååí í Ë ðöÿÆåå àà î ðååæðåååË ÆðåðÆ î Æææææååå ååí å Ë Ë í ðåðî ðåòåòËÿ í à Æ°Ëí Ë÷÷ Ëòå ååí í Ë å åí æåòòî çåååí î æ åæÿÆåÆåå åðð°å ææðåðååååí à Ë í î î ðî åòËÿ (í à î ðË î åð ååí í Ë î ð Ëçí Ëòåååí Ëÿ åæðî î æËåí î í Ë Ë°Ë î æí Æåí î æòË å Æå÷æòååí î î í à î ðî åðÆðå, Æí Ëòî î î °åò åå Ë î àò Æ°Ëí Ë÷÷ í çí à÷åí Ëå).

ÖdÿÆåå àà æå ðåç°åååò Ë î ðåí ÿò åæçí ËÆí à°Ëòå î ðË ðåçðåÆí ðååå åòî åæí î î æË åæå åðæçÆå æ åòËÆæí î æòòå Ë Æåçí î ææí î æòòå, ÆåÆðî Ë î åðåî å í Ëòå åæí î î æË, Æåòî æå î î Ë Ë àò Ë î °åí î åå çå ðåî ååååí åòî Ë î .

Ñ°åååå àà æå î Æÿæí ÿò î æí î ååí Ëÿòå çå ååæí Ëòå Ë í åí ÆË÷åðî Ëòå åæí î åÆòË å Ë í î î ðî åòËÿòå çå î î î ðååÆå í à î ðî åðÆðå.

2.6. —åçðî å í à í åÆ°Ëí Ë÷÷ Ëòåòå ååí í Ë. —åçð°òåòåòå î ð òåðî àÆí °î ð°Ë÷í Ëòå, òåðî àÆí Æí ðòË÷í Ëòå Ë î î ÆæËÆí °î ð°Ë÷í Ëòå Ëçí Ëòåååí Ëÿ, î ðî ååååí Ë åæðî î æËåí î í Ë/in vitro, ðöÿÆåå àà æå î ðååæðåååÿò Æåòî òåÆðî °î ð°Ë÷÷ Ì Ë î Ëæåí åí Ë ðåçðî åòå Ë ðåçðî åòå å òåÆ°Ë÷åí åËå, å æ°ååí Ëÿ ðåå:

- 2.6.1. Óåí å
- 2.6.2. ~ Ëæå åí î ðåçðî å í à òåðî àÆí °î ð°Ë÷í Ëòå ååí í Ë
- 2.6.3. —åçðî å å òåÆ°Ë÷åí î î ðî àò í à òåðî àÆí °î ð°Ë÷í Ëòå ååí í Ë
- 2.6.4. ~ Ëæå åí î ðåçðî å í à òåðî àÆí Æí ðòË÷í Ëòå ååí í Ë
- 2.6.5. —åçðî å å òåÆ°Ë÷åí î î ðî àò í à òåðî àÆí Æí ðòË÷í Ëòå ååí í Ë
- 2.6.6. ~ Ëæå åí î ðåçðî å í à î î ÆæËÆí °î ð°Ë÷í Ëòå ååí í Ë
- 2.6.7. —åçðî å å òåÆ°Ë÷åí î î ðî àò í à î î ÆæËÆí °î ð°Ë÷í Ëòå ååí í Ë

Óî ðî åòå Ë ææåæðæååí Ëåòî í à ðåçðî åòî ðöÿÆåå àà Ææååò ææí Æðåçåí Ì Ë æ ËçËæÆåååí Ëÿòå í à " å°åæÆË Ææå çåÿåËòå°Ëòå" (Notice to Applicants), î î î 2'.

2.7. –áčpì á í à Ě°ĚíĚ÷íĚòà ààí íĚ

˘ ðääæòaaÿ æå íí àðì Ěíí òàĚòí òí æĚ÷íí ðáčpì á í à Ě°ĚíĚ÷íĚòà Ěí Òí ðí òĚÿ í òí í Ěíí òáĚáí Ěÿ í ðí àóĚò, àĚ°p÷áí à á ì í àó° 5 í à áí ĚĚáòí . –áčpì áòí àĚ°p÷áà ðáčç°òàòĚòà í ò áĚĚ÷ĚĚ ĚĚí Òàðì àóääòĚ÷íĚĚ ĚĚ Ě°ĚíĚ÷íĚ íí Òàðì àĚí òí æĚ÷íĚĚ ĚçíĚòááí Ěÿ, ĚàĚòí Ě í ò ĚçíĚòááí Ěÿòà çà Ě°ĚíĚ÷íĚ à áòĚĚæáí í æò Ě Ěáčíí àæí í æò. ˘ çĚæĚáà æå Ě ĚðàòĚĚ í Ěçí ð í à í òää°íĚòà ĚçíĚòááí Ěÿ.

–áčpì Ěðáí àòà Ě°ĚíĚ÷íĚ à Ěí Òí ðí àòĚÿ æå í ðääæòaaÿ á æ°ááí Ěÿ ðää:

2.7.1. ˘ Ěí Òàðì àóääòĚ÷íĚ ðáčpì á Ě æéí òááòíĚòà áí à°ĚòĚ÷íĚ ì áòí-äĚ

2.7.2. –áčpì á í à Ě°ĚíĚ÷íĚ Òàðì àĚí òí æĚ÷íĚòà ĚçíĚòááí Ěÿ

2.7.3. –áčpì á í à Ě°ĚíĚ÷íĚ àòà áòĚĚæáí í æò

2.7.4. –áčpì á í à Ě°ĚíĚ÷íĚ àòà Ěáčíí àæí í æò

2.7.5. ° ðàòĚĚ í Ěçí ðĚ í à í òää°íĚòà ĚçíĚòááí Ěÿ

Òí ðí àòà Ě ææääðæáíĚàòí í à ðáčpì áòí òðÿĚáà äà Ěæääò æéí Ěðáčá-íĚ æ ĚçĚæĚááíĚÿòà í à ˘ á°áæĚĚ Ěæí çàÿáĚòá°Ěòà (Notice to Applicants), òí ì 2´.

Модул 3: Химико-фармацевтична и биологична документация за лекарствени продукти, съдържащи химични и/или биологични активни вещества

I. $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ 3 a, $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$:

3.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ 3

3.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S Активно вещество

3.2.S.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.1.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.1.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.1.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.2.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.2.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.2.5 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.2.6 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.3.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.3.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.4 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.4.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.4.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.4.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.4.4 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.4.5 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_5$

3.2.S.5. Nòai ààðòí £ ààðàæòàà £°£ æðàái £òà°í£ ì àðàð£à°£

3.2.S.6 N£æòài à íí à£í à£à-çàòààðýí à

3.2.S.7 Nòà££°íí æò

3.2.S.7.1 ££í £ðàí £à í à £çí £òàái £ýòà çà æòà££°íí æò £ çà£°p=ái £à

3.2.S.7.2 ~ ðí òí £í° çà £çí £òàái à çà æòà££°íí æò æ°àà ðàç-ðàí ààái à çà òí ì ððà£à/ðà°£æòðàò£ý £ çààæ°æái £ý, æàæðçàí £ æææ æòà-££°íí æòòà

3.2.S.7.3 ~ àí í £ çà æòà££°íí æò

3.2.P Лекарствен продукт

3.2.—.1 £í£æái £à £ ææòàà í à °à£àðæòàái £ý ì ðí àó£ò

3.2.—.2 Òàðì àòààò£÷íí ðàçðà£í òàái à

3.2.—.2.1 Næòàà££ í à °à£àðæòàái £ý ì ðí àó£ò

3.2.—.2.1.1 À£ò£áií ààðàæòái

3.2.—.2.1.2 ~ í ì í ðí £ ààðàæòàà

3.2.—.2.2 ££àðæòàái ì ðí àó£ò

3.2.—.2.2.1 —àçðà£í òàái à í à °à£àðæòàái £ý ì ðí - àó£ò

3.2.—.2.2.2 °ç°£í æò£

3.2.—.2.2.3 Ò£ç£££í í £ì £÷í £ ££í°í°£÷í £ æái ðæ-òàà

3.2.—.2.3 —àçðà£í òàái à í à ì ðí £çái àæòàái £ý ì ðí òàæ

3.2.—.2.4 N£æòài à íí à£í à£à-çàòààðýí à

3.2.—.2.5 Ì££ðí££í°í°£÷í £ íæí£áií æò£

3.2.—.2.6 Næai àæò£ì í æò

3.2.—.3 ~ ðí £çái àæòái

3.2.—.3.1 ~ ðí £çái à£òà°(£)

3.2.—.3.2 ~ ðí £çái àæòàái à ðàòái òà

3.2.—.3.3 £í£æái £à í à ì ðí £çái àæòàái £ý ì ðí òàæ £ £í í - òòí°à ì ðí àðài à í à ì ðí £çái àæòái òí

3.2.—.3.4 °íí ðòí° í à £ð£ò£÷í £òà àòài £ £ ì àæä£í í £òà

ì ðí àó£ò£

3.2.R Регионална информация

3.2.R.1 Ни ай а ца аа°ЕаЕдаф а íа í òí Ецаí äæòááí Еý í òí óäæ íà °ä-
Еаäæòááí Еý í òí äóЕò

3.2.R.2 Ì ääòòЕí æЕЕ Ецаä°Еý (í ääæòàä°ýäàøЕ ÷äæò í ò ЕäòØí Еý
í òí äóЕò)

3.2.R.3 ÑäðòòòЕЕаò(Е) ца æеí òáäòæòáЕä

3.2.R.4 , äЕаäæòááí Е í òí äóЕòЕ, Еí Еòí ææäæðæäò Е°Е ä ÷Еòòí í òí -
óäæ íà í òí Ецаí äæòáí æä Еçí í °çáàò ì äòäðЕä°Е í ò æЕаí òЕí æЕЕ Е/Е°Е ÷í -
ááí ЕЕ í òí Еçí í ä

3.3

II. Основни принципи и изисквания

1. ~ ääæòááí Еòä í Еí Е÷í Е, òäòí äòáäòЕ÷í Е ЕÆЕí °í °Е÷í Е äáí í Е çà äЕ-
òЕаí Еòä ääøäæòáä Е çà ЕäòØí Еý °äЕаäæòááí í òí äóЕòò òðýÆäà äà íÆí ääøäò
öý°äòä ææòäæòááí ä Еí òí òí äòЕý í òí íæí í äàçäÆí òááí äòí , í òí Ецаí äæò-
ááí Еý í òí óäæ , í í ääòÆаäòЕçЕäфí äòí Е æáí Øæòáàòä , ääØæòáЕýòä Е ЕçЕæЕäá-
í Еýòä çà Еí í òí °í í à Еä÷äæòáí òí Е çà æòäÆЕ°í í æòòä , ЕаЕòí Е í í Еæаí Еä í ä
ææòááä Е òí òí äòä í à í òäá°ä°áí ä í à ЕäòØí Еý °äЕаäæòááí í òí äóЕò.

2. °í òí òí äòЕýòä æä í ääæòááý ä ääá íæí í æí Е ÷äæòЕ: ÷äæò 3.2.S –
çà äЕòЕаí Еòä ääøäæòáä Е ÷äæò 3.2.– – çà ЕäòØí Еý °äЕаäæòááí í òí äóЕò.
°í °äòí °äЕаäæòááí Еýòí òí äóЕòò ææäæðæäò í í ää÷äò ääáí äЕòЕаí í ääøäæ-
òáí , ä ÷äæò 3.2.S æä í ääæòááý í е°í ä Еí òí òí äòЕý çà äæýЕí äЕòЕаí í ää-
øäæòáí í í òäá°í í .

3. °òí çЕ í í äó° æä í ääæòááý í í äòíÆí ä Еí òí òí äòЕý çà Еçí í äí Еòä
ì äòäðЕä°Е Е æòòí äЕí Еòä , Еçí í °çááí Е í í äòäí ä í à í òí Ецаí äæòáí òí í à
äЕòЕаí Еòä ääøäæòáä Е çà í í í òí Еòä ääøäæòáä , äЕ°p÷áí Е ä í òí Ецаí ä-
æòááí äòä ääòáí òä í à ЕäòØí Еý °äЕаäæòááí í òí äóЕò.

4. °æЕ÷ЕЕ í òí óääòòЕ Е í äòí äЕ , Еçí í °çááí Е çà í òí Ецаí äæòáí òí Е Еí í -
òòí °ä í à äЕòЕаí Еòä ääøäæòáä Е ЕäòØí Еý °äЕаäæòááí í òí äóЕòò , æä í í Еæ-
äàò äí æòäòе÷í í í äòíÆí í , òäЕа ÷ä ää ì í °äò ääÆæäò äæçí òí Еçáäááí Е
í òЕ Еí í òòí °í Еòä Еçí Еòäáí Еý , í òí ääæäáí Е í í ЕæЕаí ä í à °í çí е°í Еòä°í äòä
ä°áí òЕý í í °äЕаäæòáàòä. °æЕ÷ЕЕ í äòí äЕЕЕ çà Еçí Еòäáí ä òðýÆäà ää æе-
í òáäòæòáäò í à äЕòä°í í òí ææòòí ýí Еä í à í äó÷í Еý í òí °ääæ Е òðýÆäà ää
æä ää°ЕаЕäфí Е. ~ ääæòááýò æä Е ääçó°òäòЕòä í ò í òí ò÷ááí Еýòä äæä äðеç-
Еа æ ää°ЕаЕäфí äòí . ~ òЕ ì äòí äЕЕЕ çà Еçí Еòäáí ä , äЕ°p÷áí Е ä äòí í äØæ-
Еаòä òäòí äЕí í äý , í í Еæаí Еäòí í à ì äòí äЕЕаòä æä çàì äæòáä æ òí ÷í òí Е

и́тæи ÷а́а́а́ а́ а́ æе́и о́а́а́о́и а́òà ì ìíí¹òàòëý ë¹ë ì¹ëòà¹ °òààà ìà òàðì àëи¹áýòà, àëи¹òàì ì àòì àë¹ëòà¹ а́ и́и¹ëа́и¹ а́ а́и¹ æòàòе÷íи¹ и́и¹àðì¹ëи¹.

5. ì ìíí¹òàòëòòà¹ ìà òàðì¹àòæëòàòà òàðì àëи¹áý æà¹òë¹°à¹ò çà àæë÷ëë àáòáæòàà, ìòáìàòòàòë ë °áëàðæòàáìë òìòì ë, ëи¹ëòì æà àë¹òò÷áи¹ë а́ ìáý. ìà àðò¹ëòà¹ àáòáæòàà àæýëà àæðæааà ÷¹áи¹ëà ì ìæà àà ëçëæëàà æи¹àçàà-ìà ìà ìàòëи¹íà¹òàà æë òàðì àëи¹áý.

¹и¹àòì ààááи¹ ì àòáòëà¹, àë¹òò÷áи¹ а́ òàðì¹àòæëòàòà òàðì àëи¹áý ë¹ë àæа òàðì àëи¹áý ìà àæðæааà ÷¹áи¹ëà, а́ ìòì ëçàáááи¹ и́и¹ ìà÷ëи¹, àæ¹àá-æòàëà ìà ëи¹òòì а́ àæçì и́æи¹ àà æеáæðæаà ìòëи¹ àæë, ëи¹ëòì ìà æà ëи¹òòì-¹ëòàò а́ ì ìíí¹òàòëýòà ìà òàðì àëи¹áýòà, òàçë ìòëи¹ àæë ë ì àëæëи¹ à¹íë-òà ëи¹ àи¹и¹òæòëи¹ ë °òáи¹òëò òðýëаà àà æà ì¹ëýàòò ë òðýëаà àà æà ìи¹ëи¹ а́ и́и¹áи¹áýòà ì àòì àë¹ëà çà ëçìòòàáи¹àòì ëи¹. ì æ¹ò÷àòòà, ëи¹àòì æи¹àòëòë¹àòëý, æеáæðæаòà æà а́ ì ìíí¹òàòëý ìà òàðì¹àòæëòàòà òàðì àëи¹áý ë¹ë àæа òàðì àëи¹áýòà ìà àæðæааà ÷¹áи¹ëà, ì ìæà àà æà ì¹ëàæà ìááи¹æòàòе÷и¹à çà ìæë¹òðýááи¹ а́ ìà ìàáòáæòàòì òì ìà àáòáæòàòì òì, ìçì¹¹ëò-òà¹òàòà à¹áи¹òëý и́и¹ °áëàðæòàòà ì ìæà àà ëçëæëà ìòìòëòòàæòàò¹ ìà òàç-òáì áи¹ëàòì çà òìи¹òòáëà и́и¹-и́и¹áи¹áýòë æи¹àòëòë¹àòëòë.

¹òë áи¹à¹òëòë÷ëë ì àòì àë¹ëë, àë¹òò÷áи¹ë а́ òàðì¹àòæëòàòà òàðì àëи¹áý, и́и¹ëа́и¹ëàòì àæа àæàëë òàçà¹° ì ìæà àà ìæаà çàì áи¹áи¹ æòì÷и¹òì ëи¹ и́и¹æи¹÷ááи¹ а́ а́ æе́и о́а́а́о́и а́òà ì ìíí¹òàòëý(ë) ë¹ë ì¹ëòà¹(ë) °òààà(ë) ìà òàðì àëи¹áýòà, àëи¹òàì ì àòì àë¹ëòà¹ æà и́и¹ëа́и¹ а́ а́и¹æòàòе÷íи¹ и́и¹àðì¹ëи¹.

6. ì æ¹ò÷àò, ÷á ëçìи¹ááи¹ ì àòáòëà¹, æòðìàëи¹à, àëòëáи¹и¹ àáòáæòàì ë¹ë и́и¹и¹òìи¹ àáòáæòàì ìà æà и́и¹ëа́и¹ë ìòì а́ òàðì¹àòæëòàòà òàðì àëи¹áý, ìòì àæа òàðì àëи¹áý ìà àæðæааà ÷¹áи¹ëà, ìëë ì ì¹òì àà æà ìòëàì а́ æе́иòáàòæòàëà æ ì ìíí¹òàòëý ìò òàðì àëи¹áýòà ìà òòàòà àæðæааà. ìòàëë-àà æ¹ò÷àò çàýáòòà¹òòò ìòááæòàáý ëи¹ëà ìò ì ìíí¹òàòëýòà, ìòëàòòæáи¹ æи¹òááи¹à, àëи¹ а́ и́áи¹ëи¹àëи¹, ë àà¹òëàòòáи¹ а́ ìà ìà¹òëòë÷и¹òàà ì àòì àë¹ëë, æеáæðæаòë æà а́ ì ìíí¹òàòëýòà.

7. ¹и¹àòì çà àëòëáи¹и¹ àáòáæòàì, ëçìи¹ááи¹ ì àòáòëà¹, æòðìàëи¹à, ë¹ë и́и¹-и¹òìи¹ àáòáæòàì ëи¹ а́ àëòòà¹áи¹ Ñáòòòëòë¹àò çà æе́и о́а́а́о́иàòëà ìà ì ìíí¹òàòëý ìà òàðì¹àòæëòàòà òàðì àëи¹áý, ëçàáááи¹ ìò òàðì¹àòæëòëý àëòàë-òìòàò и́и¹ ëà÷áòáи¹ ìà °áëàðæòàòàòà, çàýáòòà¹òòò òðýëаà àà ¹и¹òááæòààë а́ æе́и о́а́а́о́и¹ëý òàçà¹° ìà òìçë ì ìáò¹ ìà àи¹æàòì. Òàçë æàòòòëòë¹àòë çà-ì àæòàòàò àáи¹и¹òàà а́ æе́и о́а́а́о́и¹òàòà òàçà¹°ë ìà ì ìáò¹ 3 ìò àи¹æàòì, àëи¹и¹òì ëçáи¹àòòà¹òòò ìà æе́и о́а́а́о́и¹ëý ì àòáòëà¹ ìòëè áи¹и¹ а́ òááòë¹ çàýáòòà¹òòò, ÷á ìòì ëçáи¹àòæòàáи¹ëýò ìòìòáæ ìà а́ ìòì ìáи¹ý æ¹àà ëçàáááи¹ а́ ìà æàòòë-òë¹àòà çà æе́и о́а́а́о́и¹àòëà. ì æ¹ò÷àò, ÷á æàòòòëòë¹àòòò çà æе́и о́а́а́о́и¹àòëà

çà àà æá í æŁ°óðŁ ĒĒ í ððĒ ° í à Ĩ ðĒ óàæà. ~ ðààæòààÿ æá Ē í ðĒ ðĒ àòĒÿ Ĩ ð-
í Ĩ æĒ Ē Ēà÷àæòàĒ ðĒ Ē Ē Ē í ððĒ ° à í à Ĩ àæàĒ í Ē Ē ðĒ Ĩ ðĒ àòĒĒ.

3.2.S.2.5 ~ à°ĒĒĒðàĒ á Ē Ē°Ē Ĩ ðàĒ Ēà í à Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ Ēÿ
Ĩ ðĒ óàæ

Ē°Ē÷àà æá Ē í ðĒ ðĒ àòĒÿ Ĩ ð ĒçĒ ĒòàĒ Ēÿ çà àà°ĒĒðàĒ á Ē Ē°Ē Ĩ ðàĒ Ēà
í à Ĩ ðĒ óàæà. ~ ààæ°æĒòà°Ē Ē æá àĒ°Ē÷ààò ààĒ í Ēòà Ĩ ð ĒçĒ ĒòàĒ Ēÿòà çà àà-
°ĒĒĒðàĒ á Ē Ē°Ē Ĩ ðàĒ Ēà í à àæàĒ ðĒ÷Ē Ĩ ðĒ ĨçàĒ àæòàĒ Ē æòàðĒ°ĒçàòĒÿòà.

~ àĒ í Ēòà Ĩ ð àà°ĒĒðàĒ àòĒ Ē Ĩ ðàĒ Ēàòà í à Ĩ ðæòðàĒ ÿàĒ àòĒ Ē Ē°Ē Ē í àĒĒ-
òĒĒĒðàĒ àòĒ í à àĒðòæĒ æá Ĩ ðààæòààÿò à Ĩ ðĒ°Ē æàĒ Ēà 3.2.A.2 í à Ĩ Ĩ àó° 3.

3.2.S.2.6 –àçðàĒĒ ðàĒ á Ē í à Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ Ēÿ Ĩ ðĒ óàæ

~ ðààæòààÿ æá Ĩ Ĩ ĒæàĒ Ēà Ē Ĩ ĒæææàĒ á í à çĒ à÷Ēòà°Ē Ēòà Ĩ ðĒ Ĩ àĒ Ē í à
Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ Ēÿ Ĩ ðĒ óàæ Ē Ē°Ē í à Ĩ ÿæĒĒ ðĒ í à Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ í à àĒĒĒĒ-
ĒĒĒĒ ðàðàæòàĒ, í àĒ ðààĒ Ē Ĩ Ĩ àðàĒ á í à ðàçðàĒĒ ðàĒ àòĒ (ò.à. Ĩ ðĒ àæÿòĒ
æá àĒ àĒĒĒĒĒĒĒĒĒ Ĩ ðĒ àðàæòàĒ, ĒçĒ Ĩ °çàĒĒ Ĩ çà Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ í à Ĩ àðòĒĒĒòà
çà í àĒ°ĒĒĒĒĒĒ Ēòà Ē Ē°ĒĒĒĒĒĒĒ ĒçĒ ĒòàĒ Ēÿ, Ĩ ðĒ óàà°Ē÷ààĒ á ĒàĒ àòĒòà-
òà í à Ĩ ðĒ óàæĒòà, çà Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ í à Ĩ Ē°ĒĒĒĒĒ Ē, àĒĒ Ē Ĩ à ðàĒĒĒà, í à
Ĩ àðòĒĒĒòà æ Ĩ ðàà°à°àĒ àòà Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ á °Ē ðàĒ Ē í à).

3.2.S.3 ~ Ĩ àðàĒòàðĒĒĒðàĒ á

3.2.S.3.1 Ĩ ðòòĒòòòà Ē àðò°Ē Ĩ àðàĒòàðĒĒæòĒĒĒ

~ ðààæòààÿò æá àĒĒ í Ē çà æòòòĒòòòàòà Ē àðò°Ē Ĩ àðàĒòàðĒĒæòĒĒĒ í à àĒĒ-
òĒĒĒĒĒĒĒĒĒ Ĩ ðĒ àðàæòàĒ.

ÒðÿĒàà àà Ēæàà Ĩ ðààæòààĒĒĒĒ Ĩ Ĩ ðàæðæàĒĒ Ēà í à æòòòĒòòòàòà í à àĒĒ-
òĒĒĒĒĒĒĒĒĒĒ Ĩ ðĒ àðàæòàĒ àæç Ĩ ĒĒĒĒĒ Ĩ àĒĒ. í à Ĩ æòÿ í à æĒĒ ðàç Ē ÒĒĒĒĒĒĒ Ĩ Ē Ē÷-
Ē Ē Ē°Ē Ē Ē Ĩ ðĒ Ĩ Ē Ē÷Ē Ē Ē°Ē ĒĒĒĒĒĒĒĒĒ Ĩ Ĩ ðĒ Ĩ ðĒ.

3.2.S.3.2 ~ ðĒ Ĩ àæĒ

~ ðĒ Ĩ àæĒòà ððÿĒàà àà Ēæààò Ĩ ĒÿàĒĒĒ, ĒàĒĒ ÒĒĒĒĒĒðàĒ Ē Ē Ēàà°ĒĒĒ-
òĒðàĒ Ē ææ°àæĒĒ ĒçĒĒĒĒĒĒĒ Ēòà í à æĒĒ ðààĒĒ Ēòà Ĩ Ĩ Ĩ Ĩ ðàòĒĒ Ē Ĩ ĒĒĒĒĒĒĒĒĒĒ
àĒ í à Ĩ àĒĒĒĒĒĒĒĒĒĒ ðàðĒ àĒĒ Ĩ àÿ. ~ Ĩ Ēæààò æá Ĩ Ĩ ðàĒĒ ÒĒà°Ē Ēòà Ĩ ðĒ Ĩ àæĒ,
Ĩ ðĒ Ēç°ĒçàòĒ Ĩ ð Ĩ à÷Ē Ĩ í à æĒĒ ðàç Ē Ĩ Ĩ ðàĒĒ ÒĒà°Ē Ēòà Ĩ ðĒ Ĩ àæĒ, ĒĒ ĒòĒ Ĩ Ĩ-
àò àà æá Ĩ Ĩ °ò÷àò Ĩ ðĒ Ĩ ðĒ ĒçàĒ àæòàĒ ðĒ, Ĩ ðà÷ĒĒòàĒĒ àòĒ Ē æĒĒ ðàĒ ĒĒ ĒàòĒ,
àĒ°Ē÷ĒĒòà°ĒĒ ðàçĒĒĒĒĒ Ĩ ðĒ àòĒĒĒ, ĒàĒĒĒ Ē àĒ à°ĒĒĒ÷Ē Ēòà Ĩ àòĒ àĒĒĒ çà
ĒçĒ ĒòàĒĒ àòĒ Ē Ĩ.

3.2.S.4. °Ē Ĩ ððĒ ° í à àĒĒĒĒĒĒĒĒĒĒ Ĩ ðĒ àðàæòàĒ

3.2.S.4.1 ĨĒĒ àòĒĒĒĒĒàòĒÿ

í à ì í í í °ðàòĸÿòà í à °àðí í àðĸĸĸĸàòà òàðì àĸĸĸÿ ï ò í í ĸ í í ĸ í í í °ĸòĸ ò ì í ĸ - òà àí òàòà°í í àòĸĸ (çà í ðààí í ÷ĸòàí à), ĸ°ĸ ÷ðàç í ðààĸòààÿí à í à í àò÷ĸ ààí - í ĸ à í í òàòĸĸĸàáí ĸà í à ĸĸí òààòĸòàĸàòì .

3.2.—.4.6 “í àĸ í í í í ò í ĸ ààòĸòàà

í à ààÿĸĸ í í í í ò í í ààòĸòààí , ĸĸ àòí ĸà ĸçí í °çàà çà í ðĸĸ í òò à °àĸĸòð - ĸòààí í ðí àòĸò ĸ°ĸ ÷ðàç í í à í òò í à àĸĸàĸĸàáí à , ĸà í ðààĸòààÿ àí ĸòì àí òàòĸÿ , ĸĸ ÿòí ĸĸĸĸòĸà í í àðí ĸĸ àòà í ĸí ĸ÷í à , òàðì àòààòĸ÷í à ĸ ĸĸí °í °ĸ÷í à ĸí òí ðì àòĸÿ çà ààòĸòààí òí , àĸ°ĸ÷ĸòà°í í í àðí ĸĸ ĸàáí í ĸ çà í ðí ĸçáí àĸòàí òí , í í àòàĸòàòĸĸĸòàí àòí ĸ ĸĸí òòí °à ĸí ðàí ðàòĸĸ ĸĸĸ ĸĸ - í òààòí ĸòà àáí í ĸ çà ĸĸçí í àĸí í ĸò (í àĸ°ĸí ĸ÷í ĸ ĸ°ĸí ĸ÷í ĸ). ðàçĸ àí ĸò - ì àí òàòĸÿ ĸà ĸç°í òàÿ ĸòòí ĸà ĸí àçàà òí ðì àòòò , í í ĸĸáí à ÷àĸò 3.2.S çà àĸòĸáí òí ààòĸòààí .

“í àðí ĸĸ àòà ĸí òí ðì àòĸÿ ĸà í ðààĸòààÿ à í ðĸ°í ĸáí ĸà 3.2.A.3 í à í í - àò° 3.

“í òí ðì àòĸÿòà çà í í àí òí í í í ò í í ààòĸòààí í í ĸà àà ĸà í ðààĸòà - àĸĸ ĸòì ĸàí í ĸòí ÿòà°áí àí ĸòì àí ò . “í °àòí çàÿàĸòà°ÿ à ðàç°ĸ÷áí í ò í ðí - ĸçáí àĸòà°ÿ í à ĸĸí òààòí òí í í àí í í í ò í í ààòĸòààí , òí çĸ àí ĸòì àí ò ĸ°àààà àà ĸĸàà í ðààí ĸòààáí í à çàÿàĸòà°ÿ çà í ðààĸòààÿí à í à ĸĸí í à - òáí òí ĸÿ í ð°áí (“çí ĸ°í ĸòà°í òà à°áí òĸÿ í í °àĸĸòòàòà).

“ĸ°ĸ÷àòò ĸà í ðàí ðàòĸĸ ĸòì í í àò° 4 í ò àí ĸĸàòí , ĸĸàòò ĸà í ðàà - ĸòààÿ àí í ĸ°í ĸòà°í à ĸí òí ðì àòĸÿ í ò í í ĸ í í ĸçí ĸòàáí ĸÿòà çà òí ĸĸĸ÷í í ĸò , í ðí àáááí ĸ ĸ í í àí òí í í í ò í í ààòĸòààí .

“ áí í ĸòà í ò ĸ°ĸí ĸ÷í ĸòà ĸçí ĸòàáí ĸÿ ĸà í ðààĸòààÿò à í í àò° 5.

3.2.—.5. “í í òòí ° í à °àĸĸòòàáí ĸÿ í ðí àòĸò

í à ĸĸí òòí °à í à ĸòàòí ĸÿ °àĸĸòòàáí í ðí àòĸò í àòòĸàà í ò °àĸĸòòàáí í ðí àòĸò à ĸĸ°ĸ÷àòàí òí , ĸĸĸòí ÿòí ĸà í ò àĸĸ÷ĸĸ àáĸí ĸòĸ í à °àĸĸòò - àáí àòà òí ðì à , ĸĸĸòí ĸà í ðí ĸçàáááí ĸ í ò àáí í ĸ ĸĸòí ĸçí áí í ĸĸ°ĸ÷ - àĸòàí í àòàòĸà° ĸ ĸà ĸĸ°ĸ í í à°í ĸáí ĸ í à àáí à ĸ ĸĸòà ĸàòĸÿ í ò í ðí ĸç - áí àĸòàáí ĸ ĸ/ĸ°ĸ ĸòàòĸ°ĸçàòĸí í í ĸ í í àòàòĸĸ , ĸ°ĸ à ĸ°ò÷àĸòà í à í àí ðà - ĸĸáí àò í ðí ĸçáí àĸòàáí í ðí òàĸ – àĸĸ÷ĸĸ àĸí ĸòĸ , í ðí ĸçàáááí ĸ çà í í - ðààá°áí í àòĸí à í ò àòàí à .

í àĸĸí à°í í òí àí í òòòì í í òĸ°í í áí ĸà í ò ĸĸĸòòàáí ĸàòí í à àĸòĸá - í í òí ààòĸòààí à ĸòàòí ĸÿ °àĸĸòòàáí í ðí àòĸò òðÿĸàà àà í à í ðàáĸĸ ààà - 5 í ðí òáí òà í í àòàí à í à í ðí ĸçáí àĸòàí òí , àĸĸ í ÿÿ à àí ĸòàòò÷í í í ĸ - í í ááí ĸà çà í í -°í ÿÿí í í òĸ°í í áí ĸà .

3.3 БИБЛИОГРАФИЯ

~ ðááæòáäy æá î æí î áí àòà òÈòÈðáí à °Èòáðàòòðà

Таблица А: Материали от животински произход, попадащи в обхвата на ръководството за свеждане до минимум на риска от предаване на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии чрез лекарствени продукти¹ за хуманната и ветеринарна медицина

¹ Αἰθεράσιον ἢ ἄλλο ἐκ τῶν ἀρωματικῶν ἠλὸς, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου.

² Ὀδύλλου ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου.

³ Ὀδύλλου ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου.

⁴ Ἄρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου, ἀρωματικὸν ἐκ τῆς ἐσσηνίας ἢ τοῦ ἐσσηνίου.

Таблица В: Други материали от животински производ¹:

Лекарствен продукт: (Свободно избрано име/INN)			
Заявител:			
Дата на попълване на таблицата:			
Име на материала:			
Име и адрес на производителя			
Вид животни и тъкан, от които се получава материалът			
Страна на произход на животните, от които е получен материалът			
Употреба на материала	като активно вещество		
	като реагент/съставка на хранителна среда, използвани при рутинното производство		
	като реагент/съставка на хранителна среда, използвани за получаване на първични клетъчни банки ²		
	като реагент/съставка на хранителна среда, използвани за получаване на работни клетъчни банки		
	изходен материал, използван при производството на активни вещества		
	като помощно вещество		
	изходен материал, използван при производството на помощно вещество		
	друга (да се опише)		

¹ ðàððëà°ë, (ëí ëòí í à ïíí àààò à íÆí àààò í à àëòóà°ííòí ðæëí àí àæòáí çà æááæááí á äí ï ëíòí òí í à ðëæëà ïò ïðááááí á í à ïðë-ëí ëòá°ë í à æëáí ðëí æëë æííí°ëòí òí í ë áí òáòà°íí àòëë ÷ðàç °àëàðæòááí ë ïòí äòëòë.

² °òàçë òàë°ëòà ððÿëàà äà æá áë°ð-àò ë ï ðàððëà°ëòá ïò ïðáæëáí ë æëáí òí ë, ëçíí°çááí ë ïðë ïí°ó-àááí á í à æøáæòáòáàòøë ïòðáë-íë ë°àòæ-íë Æáí ëë.

Таблица С: Албумин и други материали, получени от човешки тъкани

Лекарствен продукт: (Свободно избрано име/INN)			
Заявител:			
Дата на попълване на таблицата:			
Име на материала:			
Доставчик			
Тъкан, от която се получава материалът			
Страна(и), в която е извършено взимането на донорския материал			
Има ли материалът разрешение за употреба?			
Ако има, се отбелязва държавата-членка и № на разрешението за употреба			
Употреба на материала	като активни вещества		
	като помощно вещество		
	като реагент/съставка на хранителна среда		
	друга (да се опише)		

Специфични изисквания към модул 3 за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма

а) За да се гарантира качеството на продуктите, които се произвеждат от човешка кръв или човешка плазма, производителите трябва да вземат предвид следните изисквания:

A) Качество на суровините:

а) За да се гарантира качеството на суровините:

1. За да се гарантира качеството на суровините, които се произвеждат от човешка кръв или човешка плазма, производителите трябва да вземат предвид следните изисквания:

2. За да се гарантира качеството на суровините, които се произвеждат от човешка кръв или човешка плазма, производителите трябва да вземат предвид следните изисквания:

3. За да се гарантира качеството на суровините, които се произвеждат от човешка кръв или човешка плазма, производителите трябва да вземат предвид следните изисквания:

4. За да се гарантира качеството на суровините, които се произвеждат от човешка кръв или човешка плазма, производителите трябва да вземат предвид следните изисквания:

) Ñææðææí Łá:

Łí í áí í òí áí ŁéŁá í á í °açì àòà òðŸŁáà àà Łææðææà Ł°ááí àòà Łí Òí Ò-
ì àòŁŸ:

I. ~ òí Łçí í ä í á í °açì àòà:

1. ~ í Òí Òí àòŁŸ çà òáí òòí áàòà Ł Łí ŁòŁòòòŁòà, Łæäáòí Łà í Òí áàæäà
ŁæŁòðáí àòí í á Ēðæàòà/í °açì àòà, áĒ°Ł-Łòá°íí ~ òí áàááí Ł Łí Łí áĒòŁŁ Ł
í áí Ēðáí Łá, Ł áí Łááí Łí °í °Ł-í Ł ááí í Ł ~ í Òí íí Ł áí Łá í á Ēðæáí Łòà òðáí-
Łé ŁæŁáí Ł Łí ÒáĒòŁŁ.

2. ~ í Òí Òí àòŁŸ çà òáí òòí áàòà Ł Łí ŁòŁòòòŁòà, Łæäáòí Łà í ŁæŁòáŁòáŸ-
áà Łçæ°ááááí àòí í á ààðáí àòà Ēðæá (í °açì à) Ł í á ŁĒí Òí àòà í °açì à
(í °açì áí í ó°), áĒ°Ł-Łòá°íí Łí Òí Òí àòŁŸ çà í Òí áàááí Łòà Łí Łí áĒòŁŁ Ł
Łòàòòò.

3. ° ÒòáòòŁŁ çà ~ í áĒí Ò/ŁçĒ°Ł-ááí á í á áí íí ÒŁ.

4. íæäáááí à ŁæŁòáí à çà í Òí Ł°ááŸáí í Łò í á áŸŸá ààðáí à ááŁí Łòà
Ēðæá í ò Ēðæáí ààðòŁòá°ŁĒŸ òáí òæð áí Ēðáòí ŁŸ ~ Òí áóĒò Ł ĒĒðáòíí .

II. ° à-áŁòáí Ł Ēáçì í áŁíí Łò í á í °açì àòà:

1. Ñæí òáàòòòáŁá Ł ŁçŁŁĒĒáí ŁŸòà í á ~ ííí °ðáòŁŁòà í ò ~ áðí í áŁæĒá
òáòí áĒí í áŸ.

2. ~ çæ°ááááí á í á òáá°í Łòá ààðŸááí ŁŸ í á Ēðæá/í °açì à Ł ŁĒí Òí àòà
í °açì à (í °açì áí í ó°) ~ íí ~ òí íí Ł áí Łá í á Łí ÒáĒòŁŁ Łçí Ł í ÒŁ-Łí Łòá°Ł,
áĒ°Ł-áàòĒŁ Łí Òí Òí àòŁŸ çà Łçíí °çááí Łòá ~ áòí áŁ, à á Ł°ó-áŁòá Ēí °áòí
Łá ĒáŁá çà ŁĒí Òí à í °açì à – Ł çà áà°ŁáŁòáí á í á Łçíí °çááí Łòá ~ áòí áŁ;

3. Òáí í Ł-áŁĒŁ í áðáĒòáòŁŁòŁĒŁ í á ŁáĒí ááòá, Łçíí °çááí Ł çà ŁæŁòðá-
í á í á Ēðæá Ł°Ł í °açì à Ł çà Łçíí °çááí ŁŸ á òŸí áí òŁĒí á°ó°áí ò.

4. Óæ°í áŁŸ çà Łæí ðáí áí Łá Ł òðáí Łíí Òò í á í °açì àòà.

5. ~ òí òááòòŁ çà ~ íí Łé í á í °açì àòà Ł Ēáðáí òĒí Łðáí áòí Ē.

6. ÓáðáĒòáòŁçŁòáí á í á í °açì áí ŁŸ í ó°.

III. Ñæçááááí àòà ŁæŁòáí à í á ~ í Łòí ~ í áæáó ~ í Òí Łçáí áŁòá°Ÿ í á °áĒáð-
Łòááí Ł ~ í Òí áóĒòŁ í ò í °açì áí ~ í Òí Łçíí á Ł/Ł°Ł òí çŁ, Ēí Òòí ~ í ðáðáĒí òáà/
òðáĒòŁí í Łðá í °açì àòà í ò ááí á Łòðáí à, Ł òáí òòí áàòà çà ŁæŁòðáí á í á
Ēðæá/í °açì à Ł í áŁíí òí Łçæ°ááááí á í ò áðò°á Łòðáí à, Ēí Ÿòí áà ~ íí ðááá-
°Ÿ òí ~ íí óæ°í áŁŸòà í á òŸíí òí áçáŁí í ááŁòáòáŁ Ł òóí ~ í áí Ł Łí áòŁòŁ-
ĒáòŁŁ.

~ íí Ē°í Łòá°íí á ~ í Łíí áí í òí áí ŁéŁá í á í °açì àòà òðŸŁáà àà Łá Łææð-

æà æí Ææœƒ æ °áƒæðæðááí ƒòá í ðí áóƒœòƒ, çà ƒí ƒòí á àà°ƒáíí òí àà í æíí áí í áí æƒá, ƒæááòí °áƒæðæðááí ƒòá í ðí áóƒœòƒ ƒí àò íí °ó-áíí ðàçðáí áí ƒá çà òíí ððáƒæà ƒ°ƒ æà á í ðí òááóðà íí íí °ó-áááí á í àò ƒí àà ðàçðáí áí ƒá, áƒ°ƒ-ƒƒòá°íí ƒ °áƒæðæðááí ƒ í ðí áóƒœòƒ íí °óááá IV íò ' , ~ ÕÍ íí íòííí áí ƒá áæááæááí áòí í à ðàáƒ°àòà çà ~ í ƒæðà ƒ°ƒí ƒ-í à í ðàœòƒƒæà í ðƒ ƒ í ðí ááæáá-í áòí í à ƒ°ƒí ƒ-í ƒ ƒçí ƒòááí ƒý í à °áƒæðæðááí ƒ í ðí áóƒœòƒ çà í òí áí í àòà í áäƒœí à.

1) ƒ òáí ƒæà ƒ æáðòƒœòƒœòáí á:

1. í à °áƒæðæðááí ƒ í ðí áóƒœòƒ, ƒí ƒòí áæá í òá í ýí àò ðàçðáí áí ƒá çà òíí ððáƒæà, çàýàƒòá°ýò æ°áááà àà í ðááæðàáƒ í œ°íí áí æƒá í à ðá°ó°áòí ð-í ƒý í ð°áí, ƒí áòí àà á í ðƒáðòæáíí íò í ðáá°íí í æí í áíí áí æƒá í à í °àçí àòà, ƒæááòí òà ƒí àà áæá í òá í ƒá í à æœðáæðáóáà.

2. ƒ æí í áí í òí áí æƒá í à í °àçí àòà á í ðááí áò í à í áó-í à ƒ òáí í ƒ-áæƒæà í òáí ƒæà, ƒí ýòí æá í ðí ááæáà íò ~ áðí í áðœƒæàòà á°áí œý íí °áƒæðæðááòà. ~ í °í æƒòá°í àòà í òáí ƒæà ðá áí áƒ áí ƒçááááí á í à æáðòƒœòƒœòáò çà æí ò-ááòæðáƒæ ƒ ~ áðí í áðœƒæí òí çà ƒí í í áàòá°æðáí íí íòííí áí ƒá í à í æí í áí í áí æƒá í à í °àçí à, ƒí ðòí æ°áááà àà ƒæáá í ðƒáðòæáí íò í òáí œ-áí áí ƒ-°áá. ~ í çááááí ƒýò æáðòƒœòƒœòáò ðá ƒæáá áà°ƒááí á òá°ƒý ~ áðí í áðœƒæí æœƒç.

3. ƒ æí í áí í òí áí æƒáòí í à í °àçí àòà òðýƒæà àà ƒæáá í ææáðáí áí ýáà-íí ƒ í òáí ýááíí áæá°í áí í.

4. °áòí áòí ðƒ áòáí íò ðàçí í ðááƒœòá á í œðáà, áòí ðà ƒ òðáòà òí -ƒæà, ðá°ó°áòí ðí ƒýò í ð°áí, ƒí ðòí ðá ƒçáááá ƒ°ƒ áá-á á ƒçáá° ðàçðáí áí ƒá çà òíí ððáƒæà, æ°áááà àà áçáí à í ðáááƒæà æáðòƒœòƒœòáí áòí, íí áí í áýáá-í áòí í à æáðòƒœòƒœòáí áòí ƒ°ƒ í ðí ýí àòà á í æí í áí í òí áí æƒá í à í °àç-í àòà í à æí òááòí ƒý °áƒæðæðááí í ðí áóƒœò.

5. ~ í ƒçƒ°ƒ-áí ƒá íò ðàçí í ðááƒœòá í à áòí ðà òí -ƒæà, òàí ƒæááòí àà-ááí í í æí í áí í áí æƒá í à í °àçí à æí òááòæðáá í à °áƒæðæðááí ƒ í ðí áóƒœòƒ, íí °ó-áí ƒ íò ƒœæáí í °àçí à, ðàçðáí áí ƒáòí çà òíí ððáƒæà í à ƒí ƒòí á í °ðá-í ƒ-áí í æáí í à ááí à áœðæááá -°áí ƒæà, í áó-í àòà ƒ òáí í ƒ-áæƒæàòà í òáí ƒæà í à òí àà í æí í áí í áí æƒá í à í °àçí à æá ƒçáœðí áà íò ðá°ó°áòí ðí ƒý í ð°áí í à òàçƒ áœðæááá--°áí ƒæà.

3. OãðàÈòãòÈçÈòàí á í à àÈòÈáííòí àãøáæòáí
 4. ° à-áæòááí Èííòòí° í à àÈòÈáííòí àãøáæòáí
 5. Ñòáí ààòò çà æòááí áí Èá È ì àòãòÈà°È
 6. ˘ íàÈí àÈà È æÈæòáí à çà çàòáàòÿí á í à àÈòÈáííòí àãøáæòáí
 7. ÑòàÆÈ°ííæò í à àÈòÈáííòí àãøáæòáí
- ˘) ˘ óáíÈà È æãòòÈÈÈÈòÈòáí á

1. ' à ííàÈ ààÈæÈíÈ, ÈíÈòí ææäøðæàò ííá ààÈæÈíáí áíòÈ°áí, çàÿàÈòá-
 °ÿò òòÿÈàà àà íòãáæòááÈ íá ' ' çíø°íÈòá°íàòà à°áíòÈÿ íí °áÈàðæòáàòà
 íø°íí áíæÈá Èøè çàÿà°áíÈáòí çà ðàçòáí àááí á çà óííòðáÈà, àÈ°þ-È-
 òá°íí àæÈ-ÈÈ íæííáíÈ áíæÈáòà íá ààÈæÈíáí áíòÈ°áí, æøíòááòæòáàøÈ í á
 áæáÈÈ ààÈæÈíáí áíòÈ°áí, ÈíØòí á -áæò íò ííáàòà ààÈæÈíá, Èí°áòí íá æ-
 øáæòáòáà íæííáíí áíæÈá íá íòãá°íÈÿ ààÈæÈíáí áíòÈ°áí. ˘òÈ íí°íæÈ-
 òá°íá íòáíÈà íò -áòííáòøÈàòà à°áíòÈÿ íí °áÈàðæòáàòà íá àæÿÈí íæííáíí
 áíæÈá íá ààÈæÈíáí áíòÈ°áí æã íòãáæòááÿ æãòòÈÈÈÈòÈò çà æøíòááòæòáÈá
 æ ááòííáòøÈíòí çàÈíííáàòá°òáí, çàááíí æ íòáíø-áí áíÈ°áá.

2. -àçííòãááÈòá íí íøðáà òí -Èà ááæàò È çà àæÿÈà ààÈæÈíá, Èíÿòí
 æá ææòíÈ Ìò ííáà Èíí ÆÈíàòÈÿ Ìò ààÈæÈííÈ áíòÈ°áíÈ, íáçààÈæÈí í áà°È
 ááÈí È°È ííáá-á Ìò òáçÈ ààÈæÈííÈ áíòÈ°áíÈ æá -áæò íò ààÈæÈíÈ, áá-á
 ðàçòáí áíÈ á -áòííáòøÈàòà íÆøííæò, È°È íá æá.

3. ˘ íÈçÈ°þ-áíÈá, ðàçííòãááÈòá íá íøðáà È áòíðà òí -Èà, Èí°áòí íæ-
 ííáííòí áíæÈá íá ààÈæÈíáí áíòÈ°áí æá íòíàæÿ æàí í çà ààÈæÈíá, Èíÿòí
 á íòãáí áò íá ðàçòáí áíÈá çà óííòðáÈà, Èíáòí íá á ÆÈ°íÈ°È íÿí à áà
 Ææáá Èçááááíí æø°æíí íòíòááòðá íá -áòííáòøÈàòà íÆøííæòÈ, íòÈ
 óø°íáÈá, -á ðàçòáí áíòà ààÈæÈíá àÈ°þ-áà ààÈæÈííÈ áíòÈ°áíÈ, ÈíÈòí
 íá æá ÆÈ°È íáíÆòáíÈ æííòãá íòíòááòðá íá -áòííáòøÈàòà íÆøííæò, íá-
 ó-íàòà È òáííÈ-áæÈàòà íòáíÈà íá òíáà íæííáíí áíæÈá íá ààÈæÈíáí áí-
 òÈ°áíÈ Ìííæ°áááàøÈòá í óíòíí áíÈ æá Èçàøðá áàò íò íáòÈííá°íÈÿ Èíí-
 íáòáíòáí íò°áí, ÈíØòí á Èçáà° ðàçòáí áíÈáòí çà óííòðáÈà.

4. ° áòí áòíòÈ áòáí íò ðàçííòãááÈòá íá íøðáà, áòíðà È òðáàò òí -Èà,
 Èíí íáòáíòíÈÿò íò°áí, ÈíØòí øá ÈçááááÈ°È á Èçáà° ðàçòáí áíÈáòí çà
 óííòðáÈà, æ°áááà àà áçáí à íòãááÈá æãòòÈÈÈÈòÈòáí áòí, ííáííáÿááí áòí
 íá æãòòÈÈÈÈòÈòáí áòíÈ°È íòíí ÿíàòá íæííáííòí áíæÈá íá ààÈæÈíáí áí-
 òÈ°áí çà æøíòááòíÈÿ °áÈàðæòááí (È) íòíáòÈò(È).

Специфични изисквания към модул 3 за хомеопатични лекарствени продукти

– açi i ðaaÆlòà íà Ì í aó° 3 æá i ðe°a°að Æei ái Æoi áí ðeòà çà ÷çàà-
àái á íà oái æoi áaðái ÷à çà ða°æððàòkú íà Ì Ì áí i ðe÷-áí °áÆaðæoái
í ðí aóÆo Ì Ì Ì ðí æoái à Ì ðí oáaòðà æ°oæí í ÷°35, a°1 Ì ð ÷ Ñ Ò Ì , ÆaÆ-
oi ÷ Æei ái Æoi áí ðeòà çà ÷çàààái á íà ðaçðáí áí ÷à çà oi i ððáÆa íà áðo-
°kú Ì Ì áí i ðe÷-í ÷ °áÆaðæoái ÷ ðí aóÆoÆ æ°oæí í ÷°36, a°1 Ì ð ÷ Ñ Ò Ì ,
Æaoi æá açaì àò i ðááà÷à æ°áái ÷òà ÷çí áí áí kú.

1. Òaðí kú i °áÆkú

÷òkú æí oi ðí ÷ à íà Ì Ì áí i ðe÷-í kú ÷çoi ÷ í ÷Æ, Ì ÷æáí á áí ÷èòí çà
ðaçðáí aái á çà oi i ððáÆa, ððyÆaà àà á æei ðáaòæoá÷à æ°òkú æí oi ðí ÷ à
á -aðí i áðÆaòà òaðí aÆí i áy k°kú, i ðe°kú æa íà ðáÆí àà, á í ðeòkú a°í à òað-
í aÆí i áy íà àæðæàà ÷°áí Æa. Òai , Ææàòí á í áí Æí ákú í , æá i ðáaòæoáy
ððáàkòkú í í í oi ðí ÷ à í (á), ÷çí i °çáái í (kú) àæá àyÆa àæðæàà ÷°áí Æa.

2. °í ððí ° àæðí ó ÷çí áí ÷òà Ì àðáðkú

÷áðí Æí ÷òkú ÷ áí Æoi áí ðeòà Ì Ì ÷çí áí ÷òà Ì àðáðkú, ð.à. àæ÷-Ækú
÷çí i °çáái kú Ì àðáðkú, aÆ°p÷kú a°í ÷òðí ákú kú ÷ àæáí í kú Ì ðí aóÆoÆ
áí Æðàðí i ðí ðaçðáæáái á, Æí kú æá aÆ°p÷àà à Æðàðí kú °áÆaðæoái
í ðí aóÆo, æ°áààà àà Ææàò i ðkú àðoæáí kú Ì ð áí i °e°í kú a°í kú àáí kú Ì ðí ÷æ-
í Ì Ì áí i ðe÷-í kú ÷çoi ÷ í ÷Æ, ÷ àà æá i ðe°í æàð Æei Ì àðáðkú ÷òà ÷
çáy a°áí kú ðí .

Æo÷òà ÷çkú æáái kú Ì Ì ðí í ÷ áí ÷à íà Æa÷-æòái ðí æá i ðe°a°að Æei
àæ÷-Ækú ÷çí áí kú ÷ àðáðkú ÷ kú æðí ákú kú, aÆ°p÷kú a°í ÷òðí ákú kú ÷ àæ-
áí í kú ÷ ðí aóÆoÆ áí Æðàðí i ðí ðaçðáæáái á, Æí kú æá aÆ°p÷àà à Æðàð-
í kú °áÆaðæoái Ì ðí aóÆo. ÁÆí ðí àà á àæçí i æí i , æá ÷çkú æáà ÷çáæðí áái á
íà ÷çí kú àái á à æ°o÷-àð íà i ðkú ææòà÷à íà ðí ÷æ÷-í kú Æí Ì Ì í áí ðkú ÆaÆoi
kú à æ°o÷-àð, ÷á Æa÷-æòái ðí í á Ì Ì æá àà æá Æí ðí ðí °kú ÷ ðkú Æðàðí i ðí ðaç-
ðáæáái á Ì ðáàkú ákú Æaòà æòái áí íà ðaçðáæáái á. àyÆa oàça íà Ì ðí-
÷çái ææoái kú Ì ðí oáæ Ì ð ÷çí áí ÷òà ÷ àðáðkú ÷ áí Æðàðí i ðí ðaçðáæáái á,
aÆ°p÷áí á Æðàðí kú °áÆaðæoái Ì ðí aóÆo, æ°áààà àà æá Ì Ì ÷á á à
í Ì ðí Æí ÷òkú.

÷æ°o÷-àð, ÷á á Ì ðí ÷çái æòái kú Ì ðí oáæ æeðáæoáàà oàça ðaç-
ðáæáái á, àæ÷-Ækú æeðí Ækú, aÆ°p÷áí kú àæá oàçàòà ðaçðáæáái á, æá ÷çáæð-
í áàð à æei ðáaòæoá÷à æ Ì ðí ÷kú áí ÷òái íà Ì Ì áí i ðe÷-í kú

-àæòëòá°ííòí áàøáæòáí æáííðááá°ý ÷ðáç Æí òàí Ì÷-áæíí òí íáó÷íí Ì ì á íà ðáæòáí Ìáòí/ýòà, í ð Ìí Ìòí í ðí Ìçíí æáà, æå°òáæíí Æíííí Ìí á°í àðà æèæ-òáí à (ðí ä, áËä, ààðËáòáò Ë àáòí ð), í áí í òËí, Æåááòí á í ðË°í æËí í, Ì Ìç-íí°çááí Ì ÷àæò Ì á ðáæòáí Ìýòà í á °àòËí æËË áçËË. ~ ðááæòááý æá íí Ìæá-í Ìá í á ðáæòëòá°ííòí áàøáæòáí. ~ íæí ÷áà æá Ì ì áòí á æíí òááòí àðà í í-íí°ðáòËý í á Ìáðíí áðæííòà òáðí àËíí áý (àËí á í á°Ë÷íà), æíííí Ì Ì á áðó-°Ë í òËòËá°í Ì òáðí àËíí áË, à àËí í á æåøáæòáòáò - í Æòíí ðËáòí òí Ì ì á í á ðáæòëòá°ííòí áàøáæòáí í á °àòËí æËË Ì Æå°áðæíí áçËË Ì°Ë °áËí ðá-òí ðáí Ìí ä.

3.2.S.1.1. 6) ~íí áíí°áòóðà í á ðáæòëòá°áí í ðáí áðáò

-àæòëòá°ííòí Ìýòí ðáí áðáò æáííðááá°ý ÷ðáç Æí òàí Ì÷-áæíí òí íáó÷íí Ì ì á íà ðáæòáí Ìáòí/ýòà, í ð Ìí Ìòí í ðí Ìçíí æáà, æå°òáæíí Æíííí Ìí á°í àðà æèæ-òáí à (ðí ä, áËä, ààðËáòáò Ë àáòí ð), í áí í òËí, Æåááòí á í ðË°í æËí í Ì Ìç-íí°çááí Ì ÷àæò Ì á ðáæòáí Ìýòà í á °àòËí æËË áçËË. ~ ðááæòááý æá íí Ìæá-í Ìá í á ðáæòëòá°ííòí Ìýòí ðáí áðáò, àË°þ÷òá°íí òËçË÷íí ææòí ýí Ìá, æíí ò-ííí áíí Ìá í á ðáæòëòá°ííòí áàøáæòáí Æíí ðáæòëòá°ííòí Ìýòí ðáí áðáò Ì Ìç-íí°çááí Ì ðáçáí ðËòá°Ë çà áËæòðáËòËý. ~ íæí ÷áà æá Ì ì áòí í á ðáæòëòá°-ííòí áàøáæòáí á æíí òááòí àðà í ííí°ðáòËý í á Ìáðíí áðæííòà òáðí àËí-í áý (àËí á í á°Ë÷íà) Ì æíííí Ì Ì á áðó°Ë í òËòËá°í Ì òáðí àËíí áË (àËí æåøáæòáòáò); àËí í á æåøáæòáòáò - í Æòíí ðËáòí òí Ì ì á í á ðáæòëòá°-ííòí áàøáæòáí, í á °àòËí æËË Ì Æå°áðæíí áçËË. ðËííò í á áËæòðáËòà æá íí Ìæáà æå°áæíí Ìáðíí áðæííòà òáðí àËíí áý.

3.2.S.1.2. ÑòðóËòóðà

°æááòí á í ðË°í æËí í æáííðááááý òËçË÷íí àðà òí ðí à, íí Ìæáí Ìá í á ææòááËËòá æ Ìçááæíí òáðáí ááò÷íí ááðæòáËá Ì°Ë í àðËáðË (í í°áËó°-í á òí ðí ó°à, í òíí æòá°í á í í°áËó°í à í àæà, æòðóËòóðí à òí ðí ó°à, àË°þ÷òá°íí í òíí æòá°í á Ì àËíí òþí à æòáðáí Ì Ì Ìý), ËàËòí Ì áðó°Ë ææ-òááËË.

3.2.S.1.3. ÆòË æáí ðæòáà

3.2.S.2. ~ ðí Ìçáí áæòáí

3.2.S.2.1. ~ ðí Ìçáí áËòá°(Ë)

a) ~ ðí Ìçáí áËòá°(Ë) í á ðáæòëòá°íí áàøáæòáí

°æááòí á í ðË°í æËí í æáííðááæòááýò Ì ì áòí, ááðáæòó Ì í ðáí áí ðíí æ-òòá í á áæáËË í ðí Ìçáí áËòá°, àË°þ÷òá°íí íí áËçíí ðíí Ìòá°Ëòá, æææ æíí ò-ááòí òí í ýæòí í á ðí Ìçáí áæòáí Æó°òËáËòáí á Ì°Ë í ðí Ìçáí áæòááíí æíí ðæ-

æáí Łá, áĚ°ġ÷áí Ł á ĩđĩ Łçáĩ äæòááí ŁŸ ĩđĩ òáæ/æĚŁĊáĩ áòĩ Ł Ěĩ íđđĩ °à íà ðáæòŁòá°ĩ ĩđĩ ááøáæòáĩ .

б) ~đĩ Łçáĩ äŁòá°(Ł) íà ðáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ äðàò

°æááòĩ á ĩđĚ°ĩ æŁĩ ĩ æá ĩđááæòááŸò Ěĩ áòĩ, ááðáæĚò Ě ĩđ°ĩ áĩ đĩ ĩæ-òòá íà áæáĚ ĩđĩ Łçáĩ äŁòá°, áĚ°ġ÷Łòá°ĩ ĩ ĩäŁçĩ Ě°ĩ Łòá°Łòá, æææ æĚĩ ò-ááòĩ ĩđĩ ĩŸæòĩ íà ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ Ě°Ł ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ ĩ æĚĩ ðææáĩ Łá, áĚ°ġ-÷áí Ł á ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ ŁŸ ĩđĩ òáæ Ł Ěĩ íđđĩ °à íà ðáæòŁòá°ĩ ŁŸ ĩđáĩ äðàò.

3.2.S.2.2. Ěĩ Łæáĩ Łá íà ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ ŁŸ ĩđĩ òáæ Ł Ěĩ í-òđĩ °à ĩĩ äðáĩ á íà ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ

а) –äæòŁòá°ĩ ááøáæòáĩ

Ěĩ Łæáá æá ĩĩ ĩĩ áĩ ĩäŸò íà÷Ěĩ ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ òĩ Ł æĚŁĊáĩ áòĩ íà ðáæòáĩ ŁŸòà, áĚ°ġ÷Łòá°ĩ °áĩ °ðáòæĚŁŸ Ěçòĩ ÷ĩ ĚĚ íà °áĚáðæòááĩ ĩđĩ ðáæòáĩ Łá, òæ°ĩ áŁŸòà çà Ěó°òŁäĚĊáĩ á, æĚŁĊáĩ á, ĩĚðáĚĩ òĚá, æóĩ áĩ á, ĩĩ ä-Ěĩ áĚá Ł òæ°ĩ áŁŸ íà æĚĩ ðáĩ áĩ Łá.

б) –äæòŁòá°áĩ ĩđáĩ äðàò

Ěĩ Łæáá æá ĩĩ ĩĩ áĩ ĩäŸò íà÷Ěĩ ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ ŁŸ ĩđĩ òáæ Ł Ěĩ íđđĩ °à ĩĩ äðáĩ á íà ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ òĩ íà ðáæòŁòá°ĩ ŁŸ ĩđáĩ äðàò, áĚ°ġ÷Łòá°ĩ ĩĚðáĚĩ òĚáòá, ðáçòáĩ ðĚòá°Łòá Ł ðáá°áĩ òĚòá, áðáĩ Łòá íà ĩđá÷Łæòááĩ á, æĚĩ òĩ ĩĩ áĩ Łáòĩ ðáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ äðàò/ðáçòáĩ ðĚòá°, áðáĩ á íà Ěçá°Ł÷áĩ á ĩ äðóŁ ĚçŁæĚááĩ ŁŸ, æáĚĊáĩ Ł æææ æóáĩ äáðòĚçàòĚŸòà.

3.2.S.2.3. °ĩ íđđĩ ° íà Ěçĩ ĩáĩ Łòá ĩ äòáðĚá°Ł

~ðááæòááŸò æá æĩ äòĚòĚĚáòĚ Ł æ ĩ áòĩ äĚ çà Ěĩ íđđĩ ° Ł ĚĊŁòáðĚŁ çà ĩđĚ-áĩ áĩ á çà áæáĚ ĩò Ěçĩ ĩáĩ Łòá ĩ äòáðĚá°Ł.

3.2.S.2.4. °ĩ íđđĩ ° íà ĚĊŁòĚ÷ĩ Łòá áòáĩ Ł Ě ĩ áæáĚĩ íĚ ĩđĩ-äóĚŁ

°æááòĩ á ĩđĚ°ĩ æŁĩ ĩ æá ĩĩ Łæáá Ěĩ íđđĩ °à á ĩđĩ òáæá íà ĩđĩ Łçáĩ ä-æòáĩ òĩ Ł ĚĊŁòĚ÷ĩ Łòá áòáĩ Ł. ~ ááá æá çáĚ°ġ÷áĩ Łá çà ĩđĩ òáæá íà ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ òĩ, Ěĩ íđđĩ °à íà ĩ äòáðĚá°Łòá Ł ĩ áæáĚĩ íĚ ĩđĩ äóĚŁ.

3.2.S.2.5. ~á°ĚäĚðáĩ á Ě/Ě°Ł ĩ òáĩ Ěá íà ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ Ě-òá ĩđĩ òáæŁ çà ðáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ äðàò

°æááòĩ á ĩđĚ°ĩ æŁĩ ĩ æá ĩđááæòááŸ Ěĩ òĩ ðĩ äòĚŸ çà áá°ĚäĚðáĩ áòĩ Ě/Ě°Ł ĩ òáĩ Ěáòá íà ĩðáá°ĩ Łòá áòáĩ Ł íà ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ òĩ .

3.2.S.2.6. –äçðáĚĩ òááĩ á íà ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ ŁŸ ĩđĩ òáæ çà ðáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ äðàò

° æäåöî å î ðĒ°î æĒî î æå î ðåäæòååÿ ĒðåðĒî ðåçřî å, å Ēî åòî æå î î Ēæåå

3.2.P. Контрол на краен продукт – провежда се съгласно Приложение №4 към чл.7 ал. т.1, буква "в".

~ и т о е ф и л о а о и т ж а а л е о p = a a o ж о а а и л о а л ч л ж е a a i л y :

~ а ж о 3.2.—1. ~ и л ж а и л а л ж е ж о а a i а о а л e a d ж o a a i л y и o i a o l e o a) a l e o k a - f l e a a o a ж o a a – d a ж o l o a o i л y o i d a i a d a o ж a i d a a ж o a a y ~ d a ж A i o a i л - a ж e i o i f a o = i t l i a i a d a ж o a i l a o i / y o a , i o l e i l o i i o i l ч i i ж e a a , ж e o a ж i t A e i i t l e - f a o i a o a ж e l o a i a (o i a , a l a , a a d e a o a o l e a a o i o) l i a i i o l e i , l e a a o i a i a i A e i i a l i i , л ч i i o ч a a i л e = a ж o l e i a d a ж o a i л y o a i a o a o i ж e l a ч л ж e l i i l e a - f l e a i a d a ж o l o a o i л y i d a i a d a o , a l e o p = l o a o i t o l e l e = i t ж e ж o i y i l a , ж e i o i t - f a i l a i a d a ж o l o a o i o i a a o a ж o a i l e i d a ж o l o a o i л y i d a i a d a o l e l ч i i o ч - a a i л e d a ж o a i o l o a o l e ч a a l e a o d a l e o l y . ~ i a o i i a d a ж o l o a o i o i a a o a ж o a i a ж e o - o a ж i i i i i a o a o l y o a a ~ a d i i a o ж e a o a o a d i a l e i i a y (a l e i a i a o l e = i a) l e ж e - f i i l e l e a a d o l e i o l e o l e a o i l e o a d i a l e i i a l (a l e i ж e o a ж o a o a o a a o) ; a l e i i a ж e - o a ж o a o a o a a o – i l e o i i o l e a o i o i l e i a i a d a ж o l o a o i o i a a o a ж o a i , i a A e o a d - ж e l e a ч л ж e . o l e i o o i a a l e a o d a l e o a ж a i i l e a a ж e o a ж i i ~ a d i i a o ж e a o a o a o a d i a l e i i a y .

~ а ж о 3.2.—2. O a d i a o a a o l e = i t d a ч o a A e i o a a i a – i d a a ж o a a y ж a l e a o l e i d a ч p i a i a d a ч o a A e i o a a i a o i i a d a ж o l o a o i л y o a l e a d ж o a a i i o i a o l e o , l e a o i ж a a ч a i a i d a a a l a i d a a o i ж a i л y i o o i a ж e a a ж a a i a l e i a = l e i i a o i i o d a A e . o e a a o i a i o l e o i ж e l i i ж a i A e a e a a o d a ч o o a o l e o a , l e a o i ж a ж o a a i y a a o l e o i - i l e l e = i л y ж e ж o a a i a i o i a o l e o l e o a , л ч i i o ч a a i л e a i i a l e o a i i a i a A e l e o l e i a o a o - ж e l e a a i i l e , l e i a d a ч o a A e i o a a i л y d a ж o l o a o i л y o a l e a d ж o a a i i o i a o l e o .

~ а ж о 3.2.—3.4 o i i o d i o i a l e o l e = i l o a a o a i l e l e i a a e a l e i l o a i o i a o l e - o l e – i o l e i a o l e = l a i a i a a e a l e i a i i o i a o l e o ж a i i ж e i = a a o o ж o i a l y o a , i o l e l e i - l o i ж a l ч ж o a a a a ж o a l e o i i ж o o a i o l e ж a i d a a ж o a a y o a a i l e l e i o l e i l o a a i л y o a .

~ а ж о 3.2.—5. o i i o d i o i a o a l e a d ж o a a i л y i o i a o l e o – a i i o a l e a ж a i a l e - ж e l i a o i i o i i o l e o i i a i l a i o ж e a e o e a a i l a o i i a l e o k a i o i a a o a ж o a i a A e - a a 10% , i i d a a l e i o l e o i a i л y i o i o i l ч i i a , i i i a i l e i i i i i a i o a i ж e ж o a a l e l e i l e i a o i a l e i o a i o d a o l y i a a a o a ж o a a o a , л ч i i o ч a a i л e ч a i a d e a o l e .

4.2.3.3.2 In vivo (áÆ°þ÷Łòá°íí äííæ°í Łòá°í à òí ÆæŁÆí ÆŁí àòŁ÷í à íòáí Æà)

4.2.3.4 ° äðòŁíí°áíííæò (áÆ°þ÷Łòá°íí äííæ°í Łòá°í à òí ÆæŁÆí ÆŁí àòŁ÷í à íòáí Æà)

4.2.3.4.1 ~ æ°°íæðí÷íŁ Łçí Łòááí Łý (íí áŁä æŁáí òí Ł, áÆ°þ÷Łòá°íí í ðí ó÷ááí Łý çà íí ðááá°ýí á í à äŁáí äçí í à íò áí çŁ, Æí Łòí í á æà íí äíí äýðŁ äà Ææáàð áÆ°þ÷áí Ł Ææí òí ÆæŁ÷ííæò í ðŁ í íí-°í Æðàòíí í ðŁ°á°áí á Ł°Ł òàðí à Æí ÆŁí àòŁÆà)

4.2.3.4.2 ° ðàðÆí æðí÷íŁ Ł æææ æðááí à í ðí äæ°æŁòá°ííæò Łçí Łòááí Łý (áÆ°þ÷Łòá°íí Łçæ°ááááí Łý çà íí ðááá°ýí á í à äŁ-áí äçí í à íò áí çŁ, Æí Łòí í á æà íí äíí äýðŁ äà Ææáàð áÆ°þ÷áí Ł Ææí òí ÆæŁ÷ííæò í ðŁ í íí-°í Æðàòíí í ðŁ°á°áí á Ł°Ł òàðí à Æí ÆŁí àòŁÆà)

4.2.3.4.3 ~ ðó°Ł Łçí Łòááí Łý

4.2.3.5 –áí ðí äóÆòŁáí à òí ÆæŁ÷ííæò Ł òí ÆæŁ÷ííæò í à ðàç-áŁòŁäòí (áÆ°þ÷Łòá°íí í ðí ó÷ááí Łý çà íí ðááá°ýí á í à äŁáí äçí í à íò áí-çŁ Ł äííæ°í Łòá°í à òí ÆæŁÆí ÆŁí àòŁ÷í à íòáí Æà) (ÆÆí á Łçí í°çááí í ðí í á-í áí äŁçàðí í à Łçí Łòááí äòí, òí ððýÆáà äà æà í ðí í áí ýð ææí ðááòíí ííæ-°ááááøŁòá íí äçà°°ááŁý.)

4.2.3.5.1 ÓäðòŁ°Łòáò Ł ðáí íí äí ÆðŁí í à°íí ðàç-áŁòŁä

4.2.3.5.2 ~ Ì ÆðŁí-òáò°íí ðàçàŁòŁä

4.2.3.5.3 ~ ðáí àò°íí Ł ííæòí àò°íí ðàçàŁòŁä, áÆ°þ÷Łòá°íí äæçäáðæòáŁä áæðí ó óóí ÆòŁòá í à Ì àðÆàðà.

4.2.3.5.4 ~ çí Łòááí Łý, í ðŁ Æí Łòí í à ííòíí æáí òí (í °áäŁòá æŁáí òí Ł) á í ðŁ°í æáí à äí çà Ł/Ł°Ł íí ä°°æŁ í à íí-í àòáðæŁ í à íòáí Æà.

4.2.3.6 ~ í Æà°í à ííííæŁí íæò

4.2.3.7 ~ ðó°Ł Łçí Łòááí Łý çà òí ÆæŁ÷ííæò (à Æí æà í à°Ł÷-í Ł)

4.2.3.7.1 Áí òŁ°áí ííæò

4.2.3.7.2 ~ Ì óíí òí ÆæŁ÷ííæò

4.2.3.7.3 ~ íæòðòí áí òá°í Ł í ðí ó÷ááí Łý (à Æí í á æà áÆ°þ÷áí Ł äðó°ááá)

4.2.3.7.4 ~ áÆàðæðááí à çàáŁæŁí íæò

ááðáæðáí /á/, áà°ÉàÉðáí áðí í à òÿí íí òí í òæððáí ÿááí á ì í æá àà çàì áí É Éç-
í Éðááí áðí .

3. Õí ÆæÉí òí °Éÿòà É Òàðì àÉí Éí áòÉÉàòà í à ííí í òí Éòá ááðáæðáá, Éç-
íí °çááí É çà í ÉðáÉ í æò á íÆ°áæðòà í à Òàðì àòÉÿòà, òðÿÆáà àà Ææáàð
í òí ó-áí É.

4. Õàì , Éæááðí ææðáæðáááá áæçí í æííæò çà çí à-Éòá°íí ðàç°ðáæáà-
í à íí áðáí á í à æé ðáí áí Éáðí í à °áÉàðæðááí Éÿ í òí áóÉò, æá áçáì à íí á
áí Éì áí Éá É òí ÆæÉí òí °Éÿòà í à ðàçí ááí Éòá í òí áóÉò.

4.2.1 Õàðì àÉí òí °Éÿ

Õàðì àÉí òí °É-íí òí Éçí Éòááí á æ°áááá ááà ðàç°É-íÉ íí áì í áá:

~æðáí , ááðæòáÉÿòà, Éì àòÉ í òí íí áí Éá Éæí í ðáá°í æáíí òí òáðáí áá-
òÉ-íí í òÉ°í æáí Éá, áà æá íí á°á°ò í à áááÉááðí í òí ó-ááí á É áà æá
íí Éí àò. Õàì , Éæááðí á áæçí í æíí æá í òÉ°á°ò í òÉçí àòÉ É óóáæðááí É,
ÉáÉòí in vivo, òáÉá É in vitro. “í áÉòá áÉæí áðÉì áí òá°í É ì áðí áÉ æ°áááá
áà æá íí Éí àò á òáÉáá íí áðí Áíí æòÉ, ÷á áà æá áááá áæçí í æííæò çà òÿí-
íí òí áæçí òí Éçááæááí á. —áçó°òáðÉòá òðÿÆáà áà æá í ðááæðáááí É
Éí °É-áæðááí í, Éáðí æá Éçí í °çááò, í áí òÉì áð, ÉðÉáÉ áí çà-áóáÉò; áðáí á-
áóáÉò É áð. °æááðí á áæçí í æíí, æá í ðááÿò æðááí áí Éÿ æ ááí íÉ, æáæð-
çáí É æ ááááí í ááðáæðáí É°É ááðáæðáá æ íí áí Áíí òáðáí ááòÉ-íí
ááðæòáÉá.

´òí ðí , çàÿàÉòá°ÿò òðÿÆáà áà í ðááí ðÉáì à í òí ó-ááí á í à íí òáí òÉá°-
í Éòá í áæá°áí É Òàðì àÉí áÉì àì É-íí É áóáÉòÉ í à ááðáæðáí òí áæðí ó ÒÉçÉ-
í òí °É-íí Éòá óóí ÉòÉÉ. ÕáçÉ í òí ó-ááí Éÿ æ°áááá áà æá í òí áááò ì òÉ áÉ-
æí í çÉòÉÿ á í ðááááÉæááí Éÿ òáðáí ááòÉ-áí áÉáí áçí í É í áà í á°í .
~Éæí áðÉì áí òá°í Éòá ì áðí áÉ æá íí Éæáð íí áðí Áíí , í æááí àÉí íÿì à æóáí-
áàðòí É í òí óááòÉ, òáÉá ÷á áà æá áááá áæçí í æííæò çà òÿí íí òí
áæçí òí Éçááæááí á, Éáðí Éçæ°ááí ááòá°ÿò òðÿÆáà áà áí Éáæá òÿí í òáò
áà°Éáí í æò. ´æÿÉí æéí í áí Éá çà í òí ì ÿí á à í ò°í áí ðá, á ðàçó°òáò í ò ì íí-
°í Éðáóí í òí í òÉ°á°áí á í à ááðáæðáí òí , òðÿÆáà áà æá í òí ó-É.

´òí íæíí Òàðì àÉí áÉì àì É-íí òí áçàÉì í ááðæòáÉá í à °áÉàðæðááí Éÿ
í òí áóÉò, æá í òí ááæáð Òçí Éòááí Éÿ í à Éí ì ÁÉí àòÉÉ í ò àÉòáí É ááðáæðáá,
Éí Éòí æá í á°á°ò É°É áæá áðæçÉá æ í ðááí í æòááÉÉ í ò Òàðì àÉí òí °É-áí
í àðáÉòáð, É°É áæá áðæçÉá æ áæçí í æííæò çà òáðáí ááòÉ-áí áóáÉò. ´íæð-
áÉÿ æ°ó-áð Òàðì àÉí áÉì àì É-íí òí Éçí Éòááí á òðÿÆáà áà íí Éáæá òáçÉ
áçàÉì í ááðæòáÉÿ, Éí Éòí í í°áò áà í áí ðááÿò Éí ì ÁÉí àòÉÿòá í í°áçí à çà òá-
ðáí ááòÉ-íí òí í òÉ°í æáí Éá. ´æá áðí ðÉÿ æ°ó-áð, Éí °áðí çà Éí ì ÁÉí àòÉ-

ÿòà æå òæðæê í àó÷í à àð°òí áí òàòëÿ ÷ðàç òáððàí ààòë÷íí àÆæí áðêí áí òëðàí á, Ëçæ°ááááí àòí òðÿÆàà àà íí ðááá°ê àà°ê í ÷àÆááí Ëòá íò Æíí ÆËí àòëÿòà àòáÆòê í í°àò àà æå í ðí ÿáÿò í ðê æêáí òí Ë, Ë ààæí í æòòà í à àæáÆê ææí æðæ-òáàø àòáÆò òðÿÆàà ææðí àà Ææáá í ðí ó÷áí à.

4.2.2 Õaðí àÆí ÆËí àòëÆà

Õaðí àÆí ÆËí àòëÆà í çí à÷ááà Ëçó÷áááí á ææáÆàòà í à àÆòëáí í òí ááøáæ-òáí, Ë í à í°áí àêòá í àòàÆí °êòê á í ð°áí Ëçí à, Ë í Æí áàøà Ëçó÷áááí àòí í à àÆæí ðÆòëÿòà, ðàçí ðááá°áí Ëáòí, í àòàÆí °êçí à (ÆËí òðáí æðí ðí àòëÿòà Ëí) Ë áÆæÆðáòëÿòà í à òàçê ááøáæòáà.

“çó÷áááí àòí í à òàçê ðàç°ê÷íê òàçê í íæå àà æå í ðí ááæáà íæí í áí í íæðááæòáí òëçê÷íê, í Ëí Ë÷íê Ë ÆËí °í°ê÷íê í áòí àê, ÆàÆòí Ë í íæðááæ-òáí í àÆ°ðááí Ëá í à ááðæòáòá°í àòà òaðí àÆí æËí àí Ë÷íê à àÆòëáí íæò í à æáí í ðí ááøáæòáí.

Ñááááí Ëÿòà í òí íæí ðàçí ðááá°áí Ëáòí Ë á°êí Ë í Ëðáí áòí æå í áí Æí í-àêí Ë áæå æê÷Æê æ°ó÷áê, Æí°áòí òàÆêáà àáí í Ë æå í Æææò ñàçàí áí Ëí Ë çà í íðááá°ÿí áòí í à áíçêðí áÆàòà í ðê í íðà, ÆàÆòí Ë í í í òí í í áí Ëá í à í Ëí Ëí-òáððàí ààòë÷íê òá ááøáæòáà (áí òëÆí òëòê Ë áð.) Ë ááøáæòáàòà, ÷ê-áòí í ðê°í æáí Ëá çààêê í ò òáí í Ëòá í áòaðí àÆí æËí àí Ë÷íê áòáÆòê (í áí ð. í í í°í Æðí ðí Ë áêá°í íæòë÷íê æðááæòáà Ë áð.).

“çæ°ááááí Ëÿ in vitro ææðí í í°àò àà æå í ðí ááæáàò, æ í ðááêí æðáí òí í à Ëçí í °çááí á í à ÷í ááí Æê í àòáðêà° çà æðááí áí Ëá æ æêáí òëí æÆê í à-òáðêà° (í áí ðêí áð, ææðçááí á æ í ðí òáêí Ë, í àòàÆí °êçêí, °áÆàðæòááí Ë áçàêí í ááðæòáêÿ).

“áí Æí í àêí í à òaðí àÆí ÆËí àòë÷íí í ðí ó÷ááí á í à àæê÷Æê òaðí àÆí °í-°ê÷íí àÆòëáí Ë ááøáæòáà. ~ðê í í àêòá Æí í ÆËí àòëê í áææó Ë çááæòí Ë ááøáæòáà, Æí êòí æå Æê°ê Ë ççæ°ááááí Ë á ææí òááòæòáêá æ ËçêæÆááí Ëÿòà í à òàçê í àðááÆà, í íæå àà í à æå ËçêæÆáàò òaðí àÆí ÆËí àòë÷íê Ë ççí Ëòááí Ëÿ, àÆí Ëçí Ëòááí Ëÿòà í à òí Æê÷íí æòòà Ë òáððàí ààòë÷íê Ëÿò àòáÆò í íðááááàò òÿí í òí í ðí í òáÆáí á.

Õaðí àÆí ÆËí àòë÷íê Ëòá Ëçí Ëòááí Ëÿ òðÿÆàà àà æå í ðí ááááí Ë òàÆà, ÷á àà í í çáí °ÿáàò æðááí áí Ëá Ë áÆæòðáí í °êðáí á í áææó ÆËí àòëÆàòà í ðê í í-ðà Ë í ðê æêáí òí Ë.

4.2.3 Õí ÆêÆí °í°êÿ

4.2.3.1 Õí Æê÷ííæò í ðê ááí í Æðáòí í í ðê°á°áí á

“çí Ëòááí áòí í à òí Æê÷ííæòà í ðê ááí í Æðáòí í í ðê°á°áí á á í ðááí áç-

í à÷áí í çà Æí °Ë÷áæðááí à Ë Æà÷áæðááí à í òáí Æà í à òí Ææ÷í Ë òá ðáàÆòËË, Æí - Ëòí à àæçí í æí í àà àæçí Ë Æí àð àæ°ááæðáËá í à ááíí Æðáòí í ðË°ááí á í à àÆòËáí òí (Ëòá) ááðáæðáí (à), ææáæðæàðí æá à °áÆàðæðááí Ë ý í ðí àðÆò, á æé - í òí í ðí áí Ë ý Ë ÒËçË Æí í Ë Ë÷íí æææðí ýí Ë á, á Æí Ëòí òá æá í àí Ë ðáð à °áÆàð - æðááí Ë ý í ðí àðÆò.

“ Çí Ëòááí Ë ýòá àæðí ó òí Ææ÷í í í æòá ì ðË ì ááíí Æðáòí í ðË°ááí á çáæ° - æËòá°í í æá í ðí ááæðáð ææ°ááí í ææí òááòí Ë òá ðæËí áí àæðá, í óÆ°Ë Æóááí Ë í ò - áðí í áðÆàðá à°áí òË ý í í °áÆàðæðááòá.

4.2.3.2 Òí Ææ÷í í í æòá ì ðË ì í í °í Æðáòí í ðË°ááí á

“ Çí Ëòááí Ë ýòá àæðí ó òí Ææ÷í í í æòá ì ðË ì í í °í Æðáòí í ðË°ááí á Ë ì àð çà òá° áà ðáçÆðË ýòá ææ÷í ÆË ÒËçË í °í °Ë÷í Ë Ë/°Ë áí àòí í í - áòí °í °Ë÷í Ë í ðí í áí Ë, Æí Ëòí àæçí Ë Æáàð ì ðË ì í í °í Æðáòí òí í ðË°ááí á í à í ðí ò÷-ááí í - òí àÆòËáí òí ááðáæðáí Ë °Ë Æí í ÆË í àòË ý ì à ÆòËáí Ë ááðáæðáá, ÆáÆòí Ë àà æá í í ðááá°Ë áçàËí í áðæçÆàðá ì áæáó òáçË í ðí í áí Ë Ë áí çË ðáí áòí .

“ áð-í Æòí Æçáí í, æá°áðá°í í á àà æá í ðí áááð ááá Ë çí Ëòááí Ë ý - ááí í òí Æðáð Æðí ÷ í í, æ í ðí àæ°æËòá°í í æòá ì ò ááá áí ÷ áòË Ë æááí Ë òË, à áðó°í òí - àæ°í æðí ÷ í í. “ ðí àæ°æËòá°í í æòá ì í à í í æ°ááí í òí òá çá - áËæË í ò óæ°í áË ýòá í à Æ°Ë í Ë÷í í òí í ðË°ááí á. Òá°òá ì ó á àà í í Ææáá àæç - ì í æí Ë òá í áæá°áí Ë ðáàÆòËË, í à Æí Ëòí æ°áááá àà æá í Ææðí á áí Ë í áí Ë á í í áðáí á í à Æ°Ë í Ë÷í Ë òá Ë çí Ëòááí Ë ý. “ ðí àæ°æËòá°í í æòá ì æá í í ðááá° ý á ææí òááòí Ë òá ðæËí áí àæðá, í óÆ°Ë Æóááí Ë í ò - áðí í áðÆàðá à°áí òË ý í í °áÆàðæðááòá.

4.2.3.3 ^áí í òí Ææ÷í í í æòá

Òá°Ëòá í à Ë çí Ëòááí áòí í à ì òá°áí í Ë ý Ë Æ°áæðí °áí í Ë ý í í òáí òË° á àà æá ðáçÆðË ýòá àæçí í æí Ë òá í ðí í áí Ë, Æí Ëòí ááááí í ááðáæðáí í í æá áà í ðáááËçáË Æá á °áí àòË÷í Ë ý ì à òáðËá° í à Ë í áËáËáË Ë °Ë Æ°áòË. Ì òá°áí í Ë òá ááðáæðáá á àæçí í æí í àà í ðáááæðáá° ýáò í í àæí í æò çá çáðáááòí, òæð Æáòí Ë ç°ááí áòí í à ì òá°áí í í æ ðËæË í ò Ë í áòóË ðáí á í à çáðí áË í ááá ì òááòË ý, æ àæçí í æí Ë í áæ°ááæðááí Ë í áðòí áí Ë ý, ÆáÆòí Ë ðËæËá í ò æí ì àòË÷í Ë ì òááòËË, áÆ°÷-Ëòá°í í òáËËáá, Æí Ëòí áí á ýò áí ðáÆ. ÒáçË Ë çæ°ááááí Ë ý æá çáæ°æËòá°í Ë çá áæ ý Æí í í áí ááðáæðáí .

4.2.3.4 °áðòË í í °áí í í æòá

ÆË Æí í ááí í æá Ë çËæËáá í ðí ááæðáí áòí í à Ë çí Ëòááí Ë ý çá ì òÆòËááí á í à ÆáðòË í í °áí í Ë áòáÆòË:

ÒáçË Ë çí Ëòááí Ë ý æá í ðí ááæðáð í í í òí í í áí Ë á í à áæáËË °áÆàðæðááí í ðí àðÆò, çá Æí ðòí æá í ÷ à Æáá, ÷ á òá æá í ðË°ááá Æ°Ë í Ë÷í í çá í ðí àæ° -

ætòà°áí í àðtí à íò àðàí à íò ætáí òà í à í àòtáí òà, í àçààtæti í àà°t í ðt-
°à°áí àòí øá à í áí ðáíææí àòí t°t t í òáðí tòáí òí í.

Òàçt tçí tòááí tÿ æá í ðáíí ðæ=ààò çà °áíæðòááí t í ðí àóíòt, í ðt t-
tòí æá í í áí çtòðà tæðòtíí °áí áí í í òáí òtà°, í áí ðtí àð °áíæðòááí í ò æ-
øtÿ t°àæ t°t æææ æí áí à æòðóíòòðà, t°t àáí í t í ðí ò=ááí tÿ í à òí t-
æt=íí æòà í ðt í í °í tðàòí í ðt°à°áí á.

~ á à í áí tæí tæti í àà æá í ðí ááæààò tçí tòááí tÿ æ í áæí í áíí -
òí tæt=í t ààøáæòàà, æ°áà tæòí æá í ðááííí °à°à, ÷á æøtòà í ðááæòàà°ÿ-
ààò tæðòtíí °áí t í ðt ðàç°t=í t ætáí áá ætáí òí t t í ðááæòàà°ÿààò í í àæ-
íí æò çà ÷í ááíæ. Àtí òàíæá °áíæðòááí í ðí àóíòt æá í °áí tðà àà æá í ðt-
°à°à í ðí í t=íí í ðt í ðà, òí á í áí tæí tæti í ðí ááæàáí àòí í à í ðí í t=íí
tçæ°ááááí á çà ðáí íí í òí tæáí á í à òòí í ðí °áí í t àòáíòt.

4.2.3.5 –áí ðí àóíòtáí à òí tæt=íí æò t òí tæt=íí æò, ææð-

çáí à æ ðàçàtòtáòí

~ í æðááæòáí í í áí í äÿøt tçí tòááí tÿ æá í ðí ááæàà tçæ°ááááí á í à
áæçí í æí tòá í àðòí áí tÿ í à í ætæòà t°t æáí tæòà ðáí ðí àóíòtáí à
òóí tóçtÿ, tæíòí t í à ðááí tòá áæçááðæòàtÿ áæðí ó í í òí í æòáí òí.

Òàçt tçí tòááí tÿ áí t°p=ààò tçæ°ááááí tÿ í à áæçááðæòàtæòí áæðí ó
í ætæòà t°t æáí tæòà ðáí ðí àóíòtáí à òóí tóçtÿ, tçæ°ááááí tÿ áæðí ó òí t-
æt=íí tòá t òáðàòí °áí í tòá àòáíòt áæá áæt=í t æòáàt t í à ðàçàtòtáí í ò çà-
=àòtáòí áí í í °í áàòà çðÿ°í æò, tæòí æá áí t°p=ààò t °àðáí òí tòá àòáíòt,
tí °àòí tçí tòááí tÿò °áíæðòááí í ðí àóíòt á í ðt°í æáí í à æáí tæí t í àt-
áktá íí àðàí á í à tðàí áí íí æò.

~ æ°ó=àð í à í ðí í óæí áí á í à òàçt tçí tòááí tÿ æá í ðááæòàäÿ í í áí í äÿ-
øà í tæí æí í áíæ.

~ çàáæti í æò í ò íí tæçáí tÿòà çà í ðt°à°áí á í à °áíæðòááí tÿ í ðí àóíòt
á áæçí í æí í àà æá tçtæíæàò t áí í æ°í tòá°í t tçí tòááí tÿ í í í òí í áí tæá
í à ðàçàtòtáòí, tí °àòí °áíæðòááí tÿò í ðí àóíòt øá æá í ðt°à°à í à
í í òí í æòáí òí.

~ tæí t í ááí í æá í ðí ááæààò tçæ°ááááí tÿ í à òí tæt=íí æòà í ðt çàðí -
áktá à t í °í àà í à ááá áktáá tæí çàòí tóçt, ááktí tÿò í ò tæí tòí æ°áááá àà í à
á °ðtçà÷. ~ òí ááæààò æá í àðtí àòá°í t t íí æòí àòá°í t tçí tòááí tÿ áæðí ó
í í í à ááktí áktá tæí çàòí tæ. Àtí çà í àòáí °tçí á í à °áíæðòááí tÿ í ðí àóíòt
í ðt ááááí tæí °í °t=áí áktá á tçááæòíí, ÷á à í í áí tæá í à í àòáí °tçí á
í ðt ÷í ááíæ, æá°àòá°íí á òí çt áktá æøí àà tæáá áí t°p=áí. ~ á°àòá°íí

à æeðí ƒ ààƒí ƒyò íò àƒáí ààòà àà à æeðƒyò (èàòí ÿ ðƒ ÿ ðí ààæàáí àòí í à ƒçæ°àààáí ƒyòà íà òí (æƒƒíí ƒòòà ÿ ðƒ ÿ íí°í (èðàòíí ÿ ðƒ°à°áí á.

Ñæðòí yí ƒáòí íà íàòƒí ƒòà çí àí ƒy ÿí àðàí àòí, (ƒí°àòí æà ÿí àààà çàyá°áí ƒáòí, æeðí æà àçàí à ÿí à àí ƒí àí ƒá, (ƒí°àòí æà ÿí ðààá°y àƒçàòí à íà ƒçí ƒòàáí àòí .

4.2.3.6 ÿ (èà°í à ÿííí ƒƒí í ƒò

Òà°òà íà ƒçí ƒòàáí ƒyòà íà °í (èà°í àòà ÿííí ƒƒí í ƒò à àà òòàáí í àƒ æ ÿí°í æƒòà°í í ƒò àà°ƒ °á (èàðæòàáí ƒòà ÿ ðí àòƒòƒ (ƒ à (ƒòƒáí í òí (ƒòà) ààðáæ-òáí (à) ƒ ÿíí í ðí ƒòà ààðáæòàà) æà ÿíí í æyò íà ÿ àæòàòà à í ð°áí ƒçí à, (ƒí-ƒòí ÿ í°àò àà àæòí yò à (ƒí í òà (èò æ °á (èàðæòàáí ƒy ÿ ðí àòƒò ÿ ðƒ í à°í àí òí (è°ƒí ƒƒí ÿ ðƒ°à°áí á. Ñòðàòà°ƒyòà íà ƒçí ƒòàáí ƒyòà æ°áààà àà ƒæàà òà (èààà, ÿ à æƒƒƒí ÿ àí àí ƒƒí ƒ àòà (èò í ò ÿ ðƒ°à°áí àòí íà °á (èàðæòàáí ƒy ÿ ðí àòƒò, (èà (èòí ƒ ƒƒòí òƒçƒ (ƒí í ƒí ƒƒí òí ÿ ò ààðæòàƒá àà ÿ í°àò àà æà í òàƒòàðáí òƒðàò í ò òí (æƒƒí°í °ƒƒí ƒòà ƒ òàòí à (ƒí àƒí àí ƒƒí ƒòà.

ƒçí ƒòàáí àòí íà °í (èà°í àòà ÿííí ƒƒí í ƒò (èè ÿ ààáá í ðáí àðàò, ðàçðà-ƒí òááí çà ÿ ðƒ°à°áí á ÿ ðƒ í ðà, æà ƒçàæðí àà (èàòí ÿ ðƒ °á-ƒá ƒáòí íà (ƒí í-òðí°í àòà (ƒòà) °ðòí à (ƒ) æà ƒçí í°çàà òàƒí àòà æðààà ƒƒ°ƒ ÿíí í ðí ƒòà ààðáæòàà. ÿí°í æƒòà°í ƒ (ƒí òðí°ƒ/ðàòàðáí òí ƒ ààðáæòàà æà à (è°ƒ-ààò òàí , (èèàòí á í áí ƒí í àƒí í .

ƒçàòí òò íà ƒçí ƒòàáí ƒy ÿ íà °í (èà°í àòà ÿííí ƒƒí í ƒò (ƒçƒí ð í à ƒƒí°í-°ƒƒí ƒ àƒáí áà, ÿ ðí àæ°æƒòà°í í ƒò, ÿ àæòí òà ƒ í òò íà àæàáæàáí á, àí çƒ) çàáƒæƒ í ò òí àà (èà (ƒí ðí ƒ°áí òò ðá ƒæàà ÿ ðí ò-áí ƒ í ò ÿ ðáà°í æáí ƒòà òæ-°í àƒy çà ÿ ðƒ°à°áí á à (è°ƒí ƒƒí ÿ ðà (èòƒƒà. Òàí , (èèàòí à ÿíí àí í àyòí , æà í òáí yàà í ƒðàòƒí í ƒòòà íà °í (èà°í ƒòà í àðòí áí ƒy.

ƒçí ƒòàáí ƒyòà àæðí ò æƒáí òí ƒ ÿ í°àò àà æà çàí àí yò æ àà°ƒàƒðàí ƒ ƒç-í ƒòàáí ƒy in vitro, ÿ ðƒ ÿí°í æáí ƒá, ÿ à ðàç°òðàòƒòà í ò ƒçí ƒòàáí ƒyòà æà æææ æðàáí ƒí í (èà-àæòáí ƒ ÿ í°áçí í ƒò çà òà°ƒòà íà ÿ òáí (èàòà íà ƒáçí ÿ àæí í ƒò-òà.

à í ƒí ƒƒí ƒƒí ààðáæòàà, (ƒí ƒòí æà ÿ ðƒ°à°àò °í (èà°í í (í àí ðƒí áð, (ƒí æí í , ðá (èàò°í í , àà°ƒí à°í í) , æà àààà í òáí (èà íà æáí çƒƒ°ƒçƒòàðƒy ÿ í-òáí òƒà° ÿíí á à ááí à í ò òàæò-æƒæòáí ƒòà, íà°ƒƒí ƒ à ÿ íí àí òà (ƒçí ƒòàà-í à íà ÿ í ðæ (ƒí æáí ÿ à ƒ°ƒ ƒçí ƒòàáí á íà °í (èà°í ƒòà °ƒí òí ƒ àæ°ƒƒ).

Модул 5: Доклади от клинични изпитвания

1. *Æðíðî ææððæáí Łà íà ì îäó* 5 à *ÈàÈòî æ°áääà*:

5.1 *Ñæððæáí Łà*.

5.2 *ÒàÆ°Ł÷íî ŁçÆðî ýàáí à íà àæŁ÷ÈÈ È°Łí Ł÷í Ł ççì Łòàáí Łý*.

5.3 *~ îÈ°àäŁ îð È°Łí Ł÷í Ł ççì Łòàáí Łý*.

5.3.1 *~ îÈ°àäŁ îð ÆÈî Òàðî àòáàðŁ÷í Ł ççì Łòàáí Łý*.

5.3.1.1 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý çà ÆÈí íà°Ł÷í îæð*

5.3.1.2 *~ îÈ°àäŁ îð æðááí Łòá°í Ł ççì Łòàáí Łý çà ÆÈí íà°Ł÷í îæð Ł ÆÈí àÈàŁàà°áí òí îæð*.

5.3.1.3 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý çà in vitro – in vivo Èí ðá°àöŁý*.

5.3.1.4 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý ÷ðàç ÆÈí áíà°ŁòŁ÷í Ł Ł áíà°ŁòŁ÷í Ł ì àðî àŁ ì ðÈ ì îðà*.

5.3.2 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý, ÈæàáðŁ Òàðî àÈí ÈÈí àòÈÈàòà æ Łççì °çàáí àòî íà ÷íááÈ ÈÈ ÆÈî ì àòáðŁà°È*.

5.3.2.1 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý çà ææðççááí à æ î°àçì à í Łòà ì ðîòàŁí Ł*.

5.3.2.2 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý àæðî ó ÷áðí îðî Æí Łý ì àòàÆí °Łçæì Ł °àÈàðæòááí Łòà àçàÈì îáàðæòàŁý*.

5.3.2.3 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý æ áðð°Ł ÷íááÈ ÈÈ ÆÈî ì àòáðŁà°È*.

5.3.3 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý àæðî ó Òàðî àÈí ÈÈí àòÈÈàòà ì ðÈ ì îðà*.

5.3.3.1 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý àæðî ó Òàðî àÈí ÈÈí àòÈÈàòà ì ðÈ çáðàáÈ àî Æðî àî °òÈ Ł ìæðáí íà÷à°í à ì íííæì îæð*.

5.3.3.2 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý àæðî ó Òàðî àÈí ÈÈí àòÈÈàòà ì ðÈ ì àòÈáí òÈ Ł ìæðáí íà÷à°í à ì íííæì îæð*.

5.3.3.3 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý àæðî ó Òàðî àÈí ÈÈí àòÈÈàòà, Łçæ°ááááðŁ à°Łýí Łáòî íà àæððáí í Łòà ÒàÈòî ðÈ*.

5.3.3.4 *~ îÈ°àäŁ îð Łççì Łòàáí Łý àæðî ó Òàðî àÈí ÈÈí àòÈÈàòà, Łçæ°ááááðŁ à°Łýí Łáòî íà àæí í Łòà ÒàÈòî ðÈ*.

æððæà òÿ°ààà ææí ðààòí à Ëí Òí Òí àòÿ, Ëçààæòí à ï ðàà Ë í à÷°í òí í à Æ°Ë-
í Ë÷íí òí Ëçí Ëòààí á, àÆ°þ÷Ëòà°íí ï Ëí Ë÷í Ëòà, òàðí àòààò÷í Ëòà Ë ÆËí °í-
°Ë÷í Ëòà ààí í Ë, ðí ÆËËËí °í °Ë÷í Ëòà, òàðí àËËËí àò÷í Ëòà Ë òàðí àËËí àËí à-
í Ë÷í Ëòà ààí í Ë ï ðË Ëçí Ëòààí Ëÿ ææðí ó æËáí ðí Ë Ë ðàçò°òàòËòà ï ð ïí ðàí-
í Ëòà Æ°Ëí Ë÷í Ë Ëçí Ëòààí Ëÿ, æ ïí àíí àÿøË ààí í Ë à ïí àËËËí à í à æòàæòàí òí,
í àòàÆà Ë ï ðí àæ°æòà°íí æòà í à ï ðà°í æáí í òí Ëçí Ëòààí á; ï æ°í Ëòà òàð-
í àËËí °í °Ë÷í Ë Ë ðí ÆËËËí °í °Ë÷í Ë àí Æ°ààË ððÿÆàà àà æà ï ðààí æòàÿò ï ðË
ïí ËÆËààí á. Ñ ðË ï àòàðËà°Ë ï ð ÷í ààí ÆË Ë æËáí ðí ÆËË ï ðí Ëçí í à æ°àààà
àà æà Ëçí í °çààò àæË÷Ë ï à°Ë÷í Ë ððààæòàà æ òà° ï ðààí ðàðòàÿààí á ï ðà-
àààí àòí í à ï ðË÷Ëí Ëòà°Ë í à Ëí òàËËË Ë ï ðààË çàíí ÷ààí á í à ï ðí ó÷ààí àòí .

3. Ñ ðËòàæàòà°Ëòà í à ðàçðáí áí Ëàòí çà òíí ððàÆà ððÿÆàà àà ïí à°í ð-
àÿò í æíí áí àòà àí Æóí áí ðàòÿÿ ï ð Æ°Ëí Ë÷íí òí Ëçí Ëòààí á (àÆ°þ÷Ëòà°íí
Æ°Ëí Ë÷í Ëòà ÆàðòË í à ï àòËáí ðËòà), í æááí ààí í Ëòà ï ð ï ààËËËí ÆËËòà àí-
æËàòà í à ó÷àæòí ËòËòà á Ëçí Ëòààí àòí, Æí Ëòí æà ææí ðáí ÿààò ï ð ï ðËòàæà-
òà°Ëòà Ëí :

à) í àò-í à°Ëí 15 °í àËí Ë æ°àà ï ðËÆ°þ÷ààí á Ë°Ë ï ðàËËòàÿààí á í à
Ëçí Ëòààí àòí ;

Æ) Ë°Ë ïíí á ààá °í àËí Ë æ°àà ïíí °ó÷ààáí àòí í à ïí æ°àáíí òí ðàçðá-
í áí Ëá çà òíí ððàÆà á à ñàðíí àòæËàòà í Æóíí æò Ë Æí °àòí í á ææðàæòàóààò
í àæòí ÿøË Ë°Ë ï °áí Ëðáí Ë çàÿà°áí Ëÿ çà ðàçðáí ààáí á çà òíí ððàÆà á ðàí -
ËËòà í à ñàðíí àòæËàòà í Æóíí æò;

à) Ë°Ë ïíí á ààá °í àËí Ë æ°àà ï ðËòËà°íí ï ðËÆ°þ÷ààí á í à Æ°Ëí Ë÷-
íí òí ðàçðáíí ðààí á í à Ëçí Ëòààí Ëÿ ï ðí àòË.

í ààËËËí ÆËËòà àí æËàòà í à ó÷àæòí ËòËòà ððÿÆàà àà æà ææí ðáí ÿààò ææ°-
°àæíí ààòæòààòí òí çàËËíí ààòàæòáí Ë à ææí ðààòæòàËà æ ï àËËËí à°í Ëÿ
í àðËí à ï ð àðàí á, ðàçðáí áí ï ð °á÷àËíí òí çààáàáí Ëá.

ñ ï Æóí áí ðËòà ï í æà àà æà ææí ðáí ÿààò çà ïí -àæ°æ° í àðËí à ï ð àðàí á,
àËËí òí àà æà ËçËÆËàà ï ð ààòæòààòËòà ðà°ó°àòí ðí Ë ðàçíí ðààÆË Ë°Ë æææ
ææ°àæËàòí í à àæç°í æËòà°ÿ. ð°í àí ðíí æò í à àæç°í æËòà°ÿ á àà Ëí Òí Ò-
í Ëòà °á÷àËíí òí çààáàáí Ëá Æí °àòí í à á í áí Æíí àËí ï ðàçË àí Æóí áí ðË àà
æà ææí ðáí ÿààò ïí àà÷à.

í æç°í æËòà°ÿò Ë°Ë àðð° ï ðËòàæàòà° í à ààí í Ëòà ææí ðáí ÿàà àæË÷Ë
í æòáí à°Ë àí Æóí áí ðË, Ëí àòË ï ðíí í áí Ëá Ææí ï ðí ó÷ààí àòí, àí Æàòí ï ðí-
àóËËòò Ææáà ðàçðáí áí çà òíí ððàÆà. ðàçË àí Æóí áí ðàòÿÿ ððÿÆàà àà
àÆ°þ÷àà: ï ðí òí Æí °à, àÆ°þ÷Ëòà°íí ï Æí æíí àËËàòà, òà°Ëòà Ë æòàòËæò÷-
àæËÿ àËçàðí Ë ï àòí àí °í Æÿ í à Ëçí Ëòààí àòí, çààáí í æ óæ°í àËÿòà, ï ðË Æí -

“çæ°áái ààòá°yò ì íæá àà ì ðì í óáí á ÷àæò ì ð òàçê ê í òí ðì à òêý æææ æææ°-
°àæêáòí í à “çì æ°í ê òá°í à òà à ááí òêý ì ì °áÆàðæòáàòà. ~ æ°í à ê í òí ðì à-
òêý òá æá ì ðáái æòááý æà ì ì ðê ì ì êæÆàáí á.

“ æáí ê òá çàÆ°þ÷áí êý ì ð áÆæí áðêì áí òá°í ê òá àáí í ê êçæ°áái ààòá°yò
òòýÆàá àà êçðàçê æáí àòì æòáí í áêòá í òí í æí í Æáçì ì àæí í æòàà í à ì ðì à òÉ-
òà ì ðê ì ì ðì à°í ê óæ°í áêý í à ì ðê°í æáí ê á, í á°í ààòà ì ì ì í êì í æò,
á òêÆàæí í æò, ê àæýÆà ì ì °áçí à ê í òí ðì à òêý, ææðçáí à æ ì ì Æáçáí êýòà ê
ì ðì òêáí ì ì Æáçáí êýòà, áí çêðì áÆàòà ê æðááí à òà ì ðì àæ°æêòá°í í æò í à
°á÷áí ê áòì, ÆàÆòí ê í ýÆí ê æí á òêà°í ê ì ðááòí ðáæááí êý ì ðê òí ì ððáÆà ê Æ°ê-
í ê÷í ê òá æêì ì òí ì ê ì ðê ì ðááí çêðáí á. ~ ðê áí Æ°ááááí á í à ðáçó°òà òêòá ì ð
ì ì ì °í òáí òðí áê êçì ê òááí êý, °áááí êýò êçæ°áái ààòá°, á æáí ê òá çàÆ°þ÷áí êý,
æ°áááà àà êçðàçê æòáí í áêòá í òí í æí í Æáçì ì àæí í æòàà ê á òêÆàæí í æòàà í à
êçì ê òááí êý °áÆàðæòááí ì ðì à òÉò ì ð ê ì à òòí í à áæê÷Æê òáí òðí áá.

6. °óê í ê÷í ê òá í àÆ°þááí êý æá ì Æí Æòááàò çà àæýÆí êçì ê òááí á, Æàòì
æá áÆ°þ÷àà æ°ááí í òí:

- 6.1 ~ ðì ýò ê ì ì °æò í à °áÆòááí ê òá ó÷àæòí ê òê;
- 6.2 ~ í áÆí ðæò ê áæçðáæòí áí òí ðáçì ðááá°áí ê á í à êçæ°ááááí ê òá °ðò-
í ê ì à òêáí òê ê æðááí ê òá°í ê òá êçì ê òááí êý;
- 6.3 ~ ðì ýò í à ì ðáæáááðáí áí ì ì ì òí ááí à°ê ì ð êçì ê òááí êýòà ì à òêáí-
òê ê ì ðê÷ê í ê òá çà òýì ì ì òí ì òí àááí á;
- 6.4 ðàì, Ææááòì æá ì ðì ááááí ê Æí í òðí °êðáí ê êçì ê òááí êý ì ðê °í ðí ê-
òá óæ°í áêý, àà æá ì ì æí ÷ê àà°ê Æí í òðí °í à òà °ðòí à:

- à) í à á ì ì °ó÷àáá°à °á÷áí ê á;
- Æ) á ì ì °ó÷àáá°à ì °á òáÆí;
- á) á ì ì °ó÷àáá°à áðó° °áÆàðæòááí ì ðì à òÉò æ êçááæòí í ááòæòáê á;
- °) á ì ì °ó÷àáá°à °á÷áí ê á, ðáç°ê÷í ì ð °á÷áí ê á æ êçì í °çááí á í à °á-
Æàðæòááí ê ì ðì à òÉòê.

6.5 ×áæòì òàòà í à í àÆ°þááááí ê òá í áæá°áí ê ðáàÆòêê;

6.6 ~ ì áðì Æí ê àáí í ê ì òí í æí í áêæí Æí ðêæÆí áêòá °ðòí ê ì à òêáí òê,
í áí ðêì áð, áæçðáæòí ê ì à òêáí òê, ááòà, Æðáí áí í ê æáí ê, æáí ê ì ì áðáì á
í à ì áí æòðòáòêý, ê°ê òàÆêáà, ÷êáòì òêçêì °í °ê÷í ì ê°ê ì à òì °í °ê÷í í ææ-
òí ýí ê á í à°á æí á òêà°í à ì ðááí Æá;

6.7 ~ áðáì áòðê ê°ê Æðêòáòðêê çà ì óáí Æá í à á òêÆàæí í æòàà ê ðáçó°òà-
òê ì ì ì òí í ì áí ê á í à òáçê ì à ðáì áòðê;

6.8 Nòàòèæòè-àæÈà î õàí Èà í à ðàçó°òàòèòà, Èí °àòì òí àà æà í à°à°à î ò àÈçàØí à í à Èçí èòààí àòì è í àì àæàí èòà í ðìí àí °ÈàÈ ÒàÈòì ðÈ.

7. ÿ æàáí òí àà, Èçæ°àáí ààòà°yò æ°àáàà àÈí à°È àà í î æí -àà æàí èòà í àÈ-°pàáí Èy àæòì ó:

à) àæè-ÈÈ í ðÈçí àòÈ í à í ðÈàÈÈààí à, çààÈÈÈì î æò È°È òðòàí î æòÈ í ðÈ ðòàí àí °yààí à í à çààÈÈÈì î æòà í à í àòÈàí òÈ ÈÈì °àÈàðæòàáí Èy í ðì àòÈò;

Æ) àæè-ÈÈ í àÈ°pàáááí È àçàÈì î àáØæòàÈy æ àðò°È, àáí î àðàì àí í î ðÈ-°à°áí È °àÈàðæòàáí È í ðì àòÈòÈ;

à) ÈòèòàðÈèòà, í î ðàáà°yòÈ ÈçÈ°p-àáí àòì í à àáááí È í àòÈàí òÈ î ò Èçí èòààí Èyòà;

à) àæè-ÈÈ æì æòòì È æ°ò-àÈ, æòàí à°È í î àðàì à í à Èçí èòààí àòì È°È à í ðì æ°àáyààòÈy î àðÈ à.

8. ~ î àòì Èí èòà àáí í È, ÈàæààòÈ í î àà Èí î ÈÈí àòÈy î ò °àÈàðæòàáí È àáòàæòàà, òðyÈàà àà æà Èàáí òÈ-í È í à òàçÈ, Èí èòì æà ÈçÈÈÈààò çà í î-àÈòà °àÈàðæòàáí È í ðì àòÈòÈ, Èàòì ææòàáðàì àí í î æà í ðÈàáæààò àí Èà-çàòà°æòàà à í î °çà í à Èàçí î àæí î æòàà È àòÈÈàæí î æòàà í à Èí î ÈÈí àòÈyòà.

9. ~ øí î òì È°È -àæòè-í î ðì î øÈÈàí à í à àáí í È òðyÈàà àà æà í Èyæí È. ÀÈí í î àðàì à í à Èçí èòààí Èyòà æà í î °ò-àò í àí -àÈàáí È ðàçó°òàòÈ, òðyÈ-àà àà æà í ðì àáààò È í î à°í æàò í à àí à°Èç àí î øí èòà°í È í àÈ°Èí È-í È òì È-æÈÈí °í °È-í È È òàðì àÈí °í °È-í È Èçí èòààí Èy.

10. ÀÈí °àÈàðæòàáí Èyò ðì ðì àòÈò à í ðàáí àçí à-áí çà àæ°àí æòì -í î ðÈ°í æáí Èà, æ°àáàà àà æà í î àáààò í î àòì Èí È àáí í È î òí í æí î àæè-ÈÈ ðàçí í àÈáí î æòÈ í à Òàðì àÈí °í °È-í î àáØæòàÈà, Èí àòì æà Èçyàyàà æ°àà ì í î °í Èòàòí î ðÈ°í æáí Èà, ÈàÈòì È øæòàí î àyààí à í à àí çÈòì àÈàòà í ðÈ àæ°àí æòì -í à òí î ððàÈà.

5.3.1 ~ í È°ààÈ î ò ÈÈí Òàðì àòààòÈ-í È Èçí èòààí Èy

~ ðàáæòààyò æà àí È°ààÈ î ò Èçí èòààí Èy çà ÈÈí í à°È-í î æò, àí È°ààÈ î ò æòàáí èòà°í È Èçí èòààí Èy çà ÈÈí í à°È-í î æò È ÈÈí àÈàÈàà°áí òí î æò, àí È°à-àÈ î ò Èçí èòààí Èy çà in vitro – in vivo Èí ðà°àòÈy, ÈàÈòì È àí È°ààÈ çà Èç-í èòààí Èy -òàç ÈÈí àí à°ÈòÈ-í È è àí à°ÈòÈ-í È è àòì àÈ.

ÿ æàáí òí àà, æà í ðààÈ î õàí Èà í à ÈÈí í à°È-í î æòàà ÈÈààòì à í àí Èí î-àÈì î àà æà í î Èàæà ÈÈí àÈàÈàà°áí òí î æò í à °àÈàðæòàáí èòà ðì ðì àòÈòÈ, í î È-æàí È à °.28, à°.1 î ò ' ÿ ~ Òì .

5.3.2 ~ í È°ààÈ î ò Èçí èòààí Èy, î òí í æí î Òàðì àÈí ÈÈí àòÈÈà æ Èç-í î °çààí àòì í à -í àáí ÈÈ ÈÈí î àòàòÈà°È

òàçŁ àðœçÈà æà ì ðààæòààÿò àì È°ààŁ ì ð Łçì Łòààì Łÿ çà æœðçààì à æ ì °àçì àì Łòà ì ðì òàì Ł, àì È°ààŁ ì ð Łçì Łòààì Łÿ àœðì ó ÷àðì ì àðì Æì Łÿ ì à-òàÆì °Łçœì Ł àçàŁì ì ààðœòàŁÿòà ì à àÈòŁàì ì ðì (Łòà) ààòàæòàì (à) Ł àì È-°ààŁ ì ð Łçì Łòààì Łÿ æ àðó°Ł àŁàì àà ÷ì ààŁ ÈÈ ÆÈì ì àòàðŁ°Ł.

5.3.3 ì È°ààŁ ì ð Łçì Łòààì Łÿ ì à òàðì àÈì ÈÈì àòŁÈàòà ì ðÈ ì ðà

5.3.3.1 Ñ°ààì Łòà òàðì àÈì ÈÈì àòŁ÷ì Ł ì àðàÈòàðÈœòŁÈÈ òðÿÆàà àà Æœàò ì ì Łàì Ł:

- à) àÆæì ðÆòÿ (æòàì àì Ł àŁàì àçì ì);
- Æ) ðàçì ðàà°àì Łà;
- à) ì àòàÆì °Łçœì ;
- à) àÈœÈðàòÿ.

ì Łæàò æà È°Èì Ł÷ì ì çì à÷Łì Łòà ì æì Æàì ì æòŁ, àÈ°ò÷Łòà°ì ì çì à÷Łì Ł-àòì ì à ÈÈì àòŁ÷ì Łòà ààì ì Ł çà àì çì àŁÿ ðàæì , ì æì Æàì ì ì ðÈ ì àòŁàì òŁòà ì ð ðÈæÈì àŁòà °ðòì Ł, ÈàÈòì Ł ðàç°Ł÷Łÿòà ì àæàó ÷ì ààÈà Ł æŁàì òÈì æÈòà àŁàì àà, Łçì ì °çààì Ł à ì àÈ°Èì Ł÷ì Łòà Łçì Łòààì Łÿ.

àì ì œ°ì àì Łà Èœì æòàì ààðòì Łòà ì ì ì Èðàòì Ł òàðì àÈì ÈÈì àòŁ÷ì Ł Łçì Łòààì Łÿ, ì ì ì °àòÈì ì ì Ł òàðì àÈì ÈÈì àòŁ÷ì Ł àì à°ŁçŁ, ì æì ì ààì Ł àœðì ó æ°÷àòì ì àçàòŁ ì ðàà°ì ì ðì ÆÈ ì ì àðàì à ì à È°Èì Ł÷ì Łòà Łçì Łòààì Łÿ, æœ-ðì ì ì °àò àà ì ðààŁçàÈÈàò àœì ðì æŁ, ì òì ì æì ì ì ðÈì ì æà ì àæì ì ì Łòà Ł àœð-ðàì ì Łòà òàÈòì ðÈ Èœì ààðÈàÈÈ°ì ì æòà ì à ì ðÈ÷Èì ì ì æ°ààæòààì àòà àðœç-Èà ì àæàó àì çà Ł òàðì àÈì ÈÈì àòŁ÷ì ì ð°ì àì ð. ì ðààæòààÿò æà àì È°ààŁòà ì ð Łçì Łòààì Łÿ ì à òàðì àÈì ÈÈì àòŁÈàòà Ł ì œðàì ì à÷°ì àòà ì ì ì ì æì ì ì æò ì ðÈ çàðààŁ àì Æòì àì °òŁ ì ðÈ ì àòŁàì òÈ, àì È°ààŁòà ì ð òàðì àÈì ÈÈì àòŁ÷ì Ł Łç-ì Łòààì Łÿ çà ì òàì Èà ì à àòàÈòòà ì àæì ì ì Łòà Ł àœððàì ì Łòà òàÈòì ðÈ, ÈàÈ-òì Ł àì È°ààŁòà ì ð Łçì Łòààì Łÿ çà ì ì ì °àòÈì ì ì àòà òàðì àÈì ÈÈì àòŁÈà.

5.3.3.2 ÀÈì °àÈàðæòààì Łÿò ì ðì àòÈò ì ÆÈÈì ì ààì ì æà ì ðÈ-°à°à ààì ì àðàì àì ì ì æ àðó°Ł °àÈàðæòààì Ł ì ðì àòÈòÈ, æ°àààà àà æà àà-ààò ì ì àðì Æì Ł ààì ì ì ò ì ðì ààààì Łòà Łçì Łòààì Łÿ ì à æàì àæòì ì ðì ì ðÈ°ì æàì Łà, ÈÈ òòì àà ì ì Èàæàò àœçì ì æì ì ðì Łçì àì àì Łà ì à òàðì àÈì °ì-°Ł÷ì ì ðì ààðœòàŁà. Òàðì àÈì ÈÈì àòŁ÷ì Łòà àçàŁì ì ààðœòàŁÿ ì àæàó àÈòŁà-ì ðì ààòàæòàì Ł àðó°Ł °àÈàðæòààì Ł ì ðì àòÈòÈ ì °Ł ààòàæòàà òðÿÆàà æœ-ðì àà Æœàò ì ðì ó÷àì Ł.

5.3.4 ì È°ààŁ ì ð Łçì Łòààì Łÿ ì à òàðì àÈì àŁì àì ÈÈàòà ì ðÈ ì ðà

5.3.4.1 Òàðì àÈì àŁì àì ì ðì ì ðì ààðœòàŁà, æœì ì æòàààì ì æ àòÈÈàæì ì æòà, àÈ°ò÷àà:

æaí tã í à æòàòtæòt÷âætòò à àòí àt, tì tòí æã tçí í °çãàò, tðí y í àòtáí òt t í ðt÷tí tòò çà àt°p÷ààí àòí (àt°p÷tòò í tç÷tæ°áí t y çà æt°òà í à tçí tò-ààí àòí), æòáí áí òà í à ààæí tæò, tæòtì t í t tæaí tã í à æòàòtæòt÷âætòò àãtí tòò. Ñ°àààà àà æã áí tì àí òtòàò àçãòtòò çà tçt y°àáí á í à tòt°í í á-í tãòí í àðt, í t-xi àòtò í t àòí àtòà çà ðaí áí t tçtçàòt y. t°p÷ààí àòí í à °í yí tðí ð ò÷àòòí tòt à tçí tòòáí àòí í à òð y tæà àà æã ðàç°àæàà tæòí ðaáí í æòí tì í à tðaa t°í t tì í òðí °tðáí t tçí tòòáí à.

~ áí í tòà çà tãçí tì æáí tæòà òð y tæà àà æã ðàç°àæààò tæòí æã àçáí àò í ðáààtã ðætí áí àæòààà, í ót°t tòòáí t tò ~ àòí í àòtæòàò °í t tæ t y, tæòí tæí-tæáí t áí tì àí tã æã t tæòí à í à æ°ò÷àtòà, í t yá t°t æã à ðàçó°òàò í à tðí t y-í àòà à áí çtòí àtòà t°t í áí tì àtì í æòà tò ææí tæòòààò í °à÷áí tã, æòt-tçí t í àæã°áí t ææ t°t y, ææ t°t y, tì tòí áí àyò áí t òí ààáí à, tæ tì t tæí tæò-òí t æ°ò÷àt. Òð y tæà àà æã tãáí òtòtòtòòàò àæ t÷t ì t àòtáí òt t°t °òòí t í à-òtáí òt æ í t àt áí ðtæ t, tæòí tæí tæáí t áí tì àí tã æ°àààà àà æã tòàã°t í à í t ðáí tòt°í t óyçá tì tòò í àòtáí òt, ÷tòòí tðí ð í tæà àà á í áçí à÷tòà°áí, í áí ðtì àð, ààòà, tðáí áí í t æáí t, àæçòàæòí t í t ðà t tðáí tì çàðààá, í t ðà æ í ðí yááí t áí tì t à°t t à í àòàtí °tçí à t°t t à tæ tðòàòtòyòà t ò. Òð y tæà àà æã í t t à çí à÷áí tãòí í à tòáí tæòà í à tãçí tì æáí tæòà í t tì tì t áí tã í à àæçí tæí àòà òí t ðá tæ í à °á tæðæòááí t y í ðí àòt.

5.3.5.2 ~ í t°ààt tò í áí tì òðí °tðáí t t°t í t÷í t tçí tòòáí t y, áí t°ààt, àt°p÷ààòt áí à°tçt í à àáí í tòò í t àà÷à tò àáí t tçí tòòáí t t àðòt áí t°ààt tò t°t í t÷í t tçí tòòáí t y

Òð y tæà àà æã í ðáàæòààyò ðàçt áí t°ààt.

5.3.6 ~ í t°ààt tò í tì æòí àðtæòtí °í áí tì ðí æ°áäyááí t.

Àtí °á tæðæòááí t yò í ðí àòtò àá÷à á í t°ò÷t° ðàçòáí t á tã çà òí t ðá tæ à ððàòt àæðæáàt, í ðt àæçí tæí tæò æã í ðáàæòàáy tì òí tì àòt y tì tì tæí t í à-æã°áí tòà ðáàtòt t í à ææí òáàòí t y °á tæðæòááí t ðí àòtò t °á tæðæòááí tòà í ðí àòtòt, tì tòí æææðæàò ææòí òí àtòtáí t (t) àáòáæòáí (a) àæà àðæçtæà æ tçí t°çááí tòà áí çt.

5.3.7 °t í t÷í t tæòt í à tì àòtáí òtòà t æí tæòòt æ í òàã°í t tì àòt-áí òt

°í àòí æã í ðáàæòààyò, ææ°àæí t ææí òáàòí tòò ðætí áí àæòàà, í ót°t tòò-àáí t tò ~ àòí í àòtæòàò à°áí tòyòà í t °á tæðæòááòà, t°t í t÷í t tòà tæòt í à tì àòtáí òtòà t æí tæòòtòà æ í òáã°í t tì àòtáí òt, òð y tæà àà æã í t àðáááí t t í ðáàæòàááí t t ææòt y ðáà, t tì tòí æã í ðáàæòàááí t t áí t°ààtòà tò t°t í t÷í t tòà tçí tòòáí t y t tãáí òtòtòtðáí t í t tçí tòòáí t y.

Документация за заявления при извънредни обстоятелства

1. Заявителите са длъжни да представят документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение. Документацията трябва да бъде представена в срок от 14 дни от датата на подаване на заявлението.

1. Заявителите са длъжни да представят документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение. Документацията трябва да бъде представена в срок от 14 дни от датата на подаване на заявлението.

2. Заявителите са длъжни да представят документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение. Документацията трябва да бъде представена в срок от 14 дни от датата на подаване на заявлението.

3. Заявителите са длъжни да представят документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение. Документацията трябва да бъде представена в срок от 14 дни от датата на подаване на заявлението.

Освен това заявителят трябва да представи документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение.

1. Заявителите са длъжни да представят документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение. Документацията трябва да бъде представена в срок от 14 дни от датата на подаване на заявлението.

2. Заявителите са длъжни да представят документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение. Документацията трябва да бъде представена в срок от 14 дни от датата на подаване на заявлението.

3. Заявителите са длъжни да представят документация, която да потвърди обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение. Документацията трябва да бъде представена в срок от 14 дни от датата на подаване на заявлението.

Специфични изисквания към модул 3, 4 и 5 за радиофармацевтици и прекурсори

I. Радиофармацевтици

Модул 3

1. ˘ææðààà íà Æò, Æí ðøí øà Ææàà ðààêíí àðÆòàí æ°àà Æàøí Ææàà àí æðààáí í ò í òí Æçáí àêòà°ú, çà àÆòêáíí ààøàæðàí æà æ-êòà í í àçê ÷àæò í ò ææðààà, Æí ýøí à í ðàáí àçí à-áí à àà í í æê Æ°ê àà æàæðæà ðààêí í óÆ°êàà. ˘í êæáí Æàøí í à í àøí àà í à í òí Æçáí àæðàí í à Æòí àà òðúÆàà àà ææ-àæðæà àáí í ê çà í òí Æçáí àæðàí òí í à Æòà ê àáí í ê çà í ðáí í ðæ-êòà°í àðà Æðàøí à í ÆðàÆí òÆà Æ°ê í ðí òààððà çà í í °-ààáí à í à ðààêíí àÆòêáí êú °à-Æàðæðàáí í ðí àóÆò. ˘áí Æí í àêí êòà æí àòêòêÆàòêê í à ðààêíí óÆ°êàà, Ææ-ààøí à í áí Æí í àêí í, æà í í êæàà ò ææí òààðæðàêêà æ í Æòàòà í í í °ðàòêú Æ°ê æ í òàà°í êòà í í í °ðàòêê í à òáí í àðæÆàðà òàðí àÆí í áú. ˘í í æ°í ê-òà°í æà í í êæàà àæúÆà ææðààÆà, Æí ýøí à í ò çí à-áí êà çà ðààêíí àðÆòà-í àøí, ÆàÆòí ê æððòÆòðàòà í à ðààêíí àðÆòàí í òí ææààêíí áí êà.

˘ à ðààêíí í óÆ°êàêòà æà í í êæàà ò êçæðí ààøêòà æà ýäðáí ê ðààÆòêê.

˘ ááí àðàøí ðà çà àÆòêáí ê ààøàæðàà æà æ-êòàò ÆàÆòí í àòàðí êòà, òàÆà ê àæøàðí êòà ðààêíí í óÆ°êàê.

2. ˘ ðààæðààýò æà àáí í ê çà àæðàæðàí òí í à ðààêíí í óÆ°êàà, êàáí òêòê-òêðáí à í à êçí òí í à, àæçí í æí êòà í ðêí áæê, í í æêòà°ú, ÆàÆòí ê óí í òðàÆà-òà ê æí àòêòê-í àðà àÆòêáí í æò.

3. ˘ çí í áí êòà í àòàðêà°ê àÆ°ð-ààò í êí áí í êòà í àòàðêà°ê çà í Æ°æ-àáí à.

4. ˘ ðààæðààýò æà ææí Æðàæáí êú í òí í æí í í êí ê-í àðà/ðààêíí í êí ê-í à-òà ÷êøí òà ê í àøí àðà àðæçÆà æ Æêí ðàçí ðààá°áí Æàøí.

5. ˘ í êæààò æà ðààêíí í óÆ°êáí àðà ÷êøí òà, ðààêíí í êí ê-í àðà ÷êøí òà ê æí àòêòê-í àðà àÆòêáí í æò.

6. ˘ à °áí àðàøí ðê æà êçêæÆàòò í í àðí Æí ê àáí í ê í ò êçí êòàáí àøí í à í à-òàðí êòà ê àæøàðí êòà ðààêíí í óÆ°êàê. ˘ à °áí àðàøí òí ê á°òàòê æà í ðàà-æðààýò àáí í ê í ò êçí êòàáí êúòà í à í àòàðí êòà ðààêíí í óÆ°êàê ê í à àðò-°êòà ææðààÆê í à °áí àðàøí òí àðà æêæðàí à.

äli i adle dai ly ei i p^ao, oi aao aei oi kel, kaedochai e kaechadkhatoi i kaai -
ei ai ly daali i oelo ka aedi oi adalai da. " ai ei i äli i äa ka i daakhat e ka-
i oadai äa ei oi oi adely aea adochea ei oi oadeli i oi e olekeli aa, kaedochai ka
daakhateli i oi i oelo = dai a i a ei oi e i ly i adeli i a e i a i ei oi äa adaa.

~ iyeli e o o = a e, weadai a i ole oi keli i, ka i daakhatay kaai äa
ei oi oi adely:

Модул 3

— aei i daakhatoi i a i i a o o 3 aakao ca daali oadi a o a o e i e o a
i daeodeli ole, eaedi a i i ka i ai i i - ai da (oi = eli i o 1 ai 9), ei aoi a
i ole oi keli i.

Модул 4

~ i oi i i ai ka i a oi kel = i i kooa i ole aai i edaoui e i ole i i ai edaoui
i ole o ai a ka i daakhatay o dach o adoi i o i oi a a ai e o a eci e o ai ly a ka-
i o adoi ka e daei i daakhatoi, i oi akyo e ka ai ai edaoo a ae dai oi a
i daeodea, i daakhatai e a e daeodea e 87/18/... e 88/320/... , i kaai aei
i a a i ei i ai i i adoa i a e i.

~ ci e o ai ly ca i o a ai i i ka i a daali i oelo ka e o a i a ka e - e o a ca i i -
o aci e a oi ce e o o = a o.

~ daakhatay ka aai e i oi i i i e i e i a o a oi kel = i i ka e kel daei da-
a ai ka i a ka i o a oi ly i adakeli adokai eci oi i.

Модул 5

o eli e i a o a ei oi oi adely, i i o = ai a i o elo e i e eci e o ai ly ka ei i o -
caai a i a kai ly i daeodeli o, i a ka e - e o a ca oi ka oi a a ei adole i ly o o -
= a o i a daali oadi a o a o e i i daeodeli o, ei oi a i daai aci a = ai aaki -
kaai i ca o a o a i a daali i adle dai a.

~ ei daeli oi a ka i daakhatay ei oi oi adely, ai eaadaoa elo e i a o a i i o -
ca i o daali oadi a o a o e i ly i daeodeli o oi a a a, ei aoi kaelyo a i ole -
dai ai ea ka i o a oi e o a i i ka o e i i o a e o e.

Специфични особености към досието на лекарствени продукти за новаторска терапия

а) Експертна група от специалисти в областта на медицината и фармацевтиката, на които са предоставени всички необходими данни, изготвя доклад, в който се изяснява дали продуктът представлява новаторска терапия и дали е в състояние да предостави значителни ползи за здравето на пациента. Докладът се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта.

б) В случай че продуктът е новаторска терапия, изготвя се допълнителна информация за безопасността, ефективността и качеството на продукта. Тази информация се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта. Допълнителната информация се представя в допълнение към основния доклад.

в) В случай че продуктът е новаторска терапия, изготвя се допълнителна информация за безопасността, ефективността и качеството на продукта. Тази информация се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта. Допълнителната информация се представя в допълнение към основния доклад.

I. Видове лекарствени продукти за генна терапия.

1. Експертна група от специалисти в областта на медицината и фармацевтиката, на които са предоставени всички необходими данни, изготвя доклад, в който се изяснява дали продуктът представлява новаторска терапия и дали е в състояние да предостави значителни ползи за здравето на пациента. Докладът се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта.

а) Експертна група от специалисти в областта на медицината и фармацевтиката, на които са предоставени всички необходими данни, изготвя доклад, в който се изяснява дали продуктът представлява новаторска терапия и дали е в състояние да предостави значителни ползи за здравето на пациента. Докладът се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта.

б) В случай че продуктът е новаторска терапия, изготвя се допълнителна информация за безопасността, ефективността и качеството на продукта. Тази информация се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта. Допълнителната информация се представя в допълнение към основния доклад.

в) В случай че продуктът е новаторска терапия, изготвя се допълнителна информация за безопасността, ефективността и качеството на продукта. Тази информация се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта. Допълнителната информация се представя в допълнение към основния доклад.

г) В случай че продуктът е новаторска терапия, изготвя се допълнителна информация за безопасността, ефективността и качеството на продукта. Тази информация се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта. Допълнителната информация се представя в допълнение към основния доклад.

д) В случай че продуктът е новаторска терапия, изготвя се допълнителна информация за безопасността, ефективността и качеството на продукта. Тази информация се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта. Допълнителната информация се представя в допълнение към основния доклад.

е) В случай че продуктът е новаторска терапия, изготвя се допълнителна информация за безопасността, ефективността и качеството на продукта. Тази информация се представя на Комитета за медицински изделия, който взема решение за одобряването на продукта. Допълнителната информация се представя в допълнение към основния доклад.

à i i °ó-ààaí àòí íà ÆðàØí Ëý í ðí àóÆò ì í æà àà æà í ðí ààæààò àí í æ°-í Ëðà°í Ë àðàí Ë.

ÒàçË í ðí àóÆòæ æà í ðí Ëçààæààò í ð Æ°àòÆË, í i °ó-àí Ë í ð í ðàà°àí í àòËàí ð. Ñ°àà í i °ó-ààaí àòí Æ°àòÆËòà æà í í àËòËòËòðàò àáí àòË-í í Ë °í-òí à àáÆòí ð, ææàæðæàð í àí Æí í àËí Ëòà °áí Ë, Æí Øòí à í ðË°í ðàáí í ðàààà-ðËòà°í í Ë Æí Øòí í ðààæòàà°ýàà àÆòËáí í ðí ààðæòáí. ~ ðáí àðàòæð æà Ëí-æáÆòËòà í à í àòËàí ðà, í ð Æí Øòí æà í i °ó-àí Ë Æ°àòÆËòà, Ë à í ðàáí àçí à-àí æàí í çà àáËí í àòËàí ð. Õà°Ëýò í ðí Ëçáí àæòàáí í ðí òàæ í ð àçËí àí à-òí í à Æ°àòÆËòà í ð í àòËàí ðà àí Ëí æáÆòËòáí àòí Ëí í à í àòËàí ðà æà ðàç-°òàæàà Æàòí àáí à Ëí òàðàáí òËý.

3. ~ ðË°à°áí à í à °í òí àË àáÆòí ðË æ àÆ°þ-áí (í ðí òË°àÆòË-áí, àËà°í í æ-òË-áí Ë°Ë òàðàí ààòË-áí) °áí àòË-áí í àòàðËà°

ÀÆòËáí í ðí ààðæòáí à í àðòËàà °í òí à àáÆòí ð.

à i i °ó-ààaí àòí íà ÆðàØí Ëý í ðí àóÆò ì í æà àà æà í ðí ààæààò àí í æ°-í Ëðà°í Ë àðàí Ë. Õí çË àËà °àÆàðæòáí í ðí àóÆò à í ðàáí àçí à-àí çà í ðË-°à°áí à í à í í °í í àòËàí òË.

~ ðáí í æòò í à °áí àòË-áí í àòàðËà° ì í æà àà æà Ëçàæðí Ë ð-ðàç Ëí æáÆ-òËòáí à í à °í òí àËý àáÆòí ð àËðáÆòí í í à í àòËàí ðËòà.

II. Специфични изисквания към модул 3.

1. ~ àÆàðæòáí Ëòà í ðí àóÆòË çà °áí í à òàðàí Ëý àÆ°þ-ààò:

- à) °í òà í óÆ°áËí í àà ÆËæà°Ëí à;
- Æ) Æí ì í °áÆáí Ë í óÆ°áËí í àË ÆËæà°Ëí Ë Ë°Ë í àáËðóæí Ë àáÆòí ðË;
- à) àËðóæí Ë àáÆòí ðË;
- °) °áí àòË-í í ì í àËòËòËòðáí Ë Æ°àòÆË.

2. ° àÆòí í ðË àðó°Ëòà °àÆàðæòáí Ë í ðí àóÆòË ì í °àð àà Ææààò ðàç°-ðáí Ë-áí Ë ðòËòà °òàáí Ë à°àí àí ðà à í ðí Ëçáí àæòàáí Ëý í ðí òàæ, ò.à.:

à) Ëçí í áí Ë í àòàðËà°Ë: ì àòàðËà°Ë, í ð Æí Ëòí æà í ðí Ëçààæàà àÆòËá-í í ðí ààðæòáí, í àí ð. ææí òàáòí Ëýò °áí, í °àçí ËàËòà çà àÆáí ðàæËý, Æ°à-òæ-í Ëòà Æáí ÆË Ë àËðóæí Ëòà í àòàðËà°Ë Ë°Ë í àáËðóæí Ëýò àáÆòí ð;

Æ) àÆòËáí í ààðæòáí: ðáÆí í ÆËí àí òáí àáÆòí ð, àËðóæ, °í Ë°Ë Æí ì -í °áÆáí Ë í °àçí ËàË, Æ°àòÆË, í ðí ËçààæààðË àËðóæ, in vitro °áí àòË-í í ì í-àËòËòËòðáí Ë Æ°àòÆË;

à) Æðàáí °àÆàðæòáí í ðí àóÆò: àÆòËáí í ààðæòáí, í ðË°í òàáí í à ÆðàØí à-òà æË í æðáË-í à í àÆí àÆà ÆàÆòí à í ðààáËàáí í çà í àáËòËí æÆàòà òí í ððàÆà.

‘ çàâkæli î xò î ð àkàà í à °àEaðæðààí Eý î ðî áóEò çà °áí í à ðáðàí Eý î æ-
öyò í à àæáæááí á E óæ°í ákÿðà í à óí î ððáEà í î æá àà í à °à°að î EðàEí ð-
Eà í à E°áðEÉòá í à î àòkâí ðà ex vivo (áæ. I.2.).

3. Nî áòEà°í í áí Eì áí Eá ðöýEàà àà æá î Eæðí á í à æ°ááí î òí :

3.1 ÖðýEàà àà Eæáá î ðááæðàááí à Eí òí ðì àòkÿ çà æeðáæðàáá Eðà í à-
ðàEòáðEæòEÉ í à °àEaðæðààí Eý î ðî áóEò çà °áí í à ðáðàí Eý, áE°p÷Eðà°í í
áEæí ðáækÿðà í ó á î ðEòá°í àðà E°áðe÷í à î î í ó°àòkÿ. ÖðýEàà àà Eæáá
î ðááæðàááí à Eí òí ðì àòkÿ çà î ðî Eçí î àà, Eí í æððòEðáí áòí , í àðàEòáðEçE-
ðáí áòí E î î áæðæááááí áòí í à Eí áEðàeðàà í î æ°ááí áàðà°í î æò í à °áí á,
áE°p÷Eðà°í í áðí àðà öý°í æò E æààEÉ°í í æò. æááí ðáðàí áàòE÷í Eý °áí
ðöýEàà àà Eæáá î ðááæðàááí à E î e°í àðà æáEááí òkÿ í à áðòEòá °áí E, ðá-
°óáòí ðí Eðà á°áí áí òE E æððóEòóðàà í à ááEòí ðà.

3.2 ÖðýEàà àà Eæáá î ðááæðàááí à Eí òí ðì àòkÿ î òí í æí í í àðàEòáðE-
çEðáí áòí í à ááEòí ðà, Eçí î °çááí çà î ðáí áæýí á E àæááæááí á í à °áí á. Öý
ðöýEàà àà áE°p÷àà òEçEÉí -í Eì E÷í Eðà E/E°E EÉí °í °E÷í Eðà/Eì óí î °í °E÷-
í Eðà í ó í àðàEòáðEæòEÉ.

‘ à °àEaðæðààí E î ðî áóEòE, î ðE Eí Eòí çà í æeðáæðàááí á í à î ðáí í æá
í à °áí á æá Eçí î °çáàò í EÉòí î ð°áí Eçí E Eàòí í áí ð. EàEòáðE E°E áEðòæE
(EÉí °í °E÷áí î ðáí í æ í à °áí), ðöýEàà àà Eæááò î ðááæðàááí E ááí í E çà î à-
òí °áí áçàðà í à ðí áEðá°æEý eðáí E ððí í Eçí à í ó Eæí î î ðáá°áí E ðeEá-
í E E ákâí áà E°áðEÉ, EàEòí E çà çàâkæli î æòà í à áçàEì í áàðæòáEòí î ð
E°áðe÷í Eý òEÉe°.

‘ à °àEaðæðààí E î ðî áóEòE, î ðE Eí Eòí æá Eçí î °çáàò í áEÉí °í °E÷í E ì á-
òí áE çà ó°áæí ýááí á í à î ðáí í æá í à °áí á, ðöýEàà àà Eæááò î ðááæðàááí E
òEçEÉí -í Eì E÷í Eðà æáí ðæðàà í à ææðàáEÉòá î î î ðáá°í í E á Eí î EÉí àòkÿ.

3.3 ~ ðEí òEí Eðà çà æeçááááí á E Eçí î °çááí á í à E°áðe÷í E Eáí EÉ E°E
í î æááí E æáðE E öýí í î ðí í àðàEòáðEçEðáí á æá î ðE°á°að ææí ðááòí í E çà
°áEaðæðàáí Eðà î ðî áóEòE çà î ðáí í æ í à °áí E.

3.4 ÖðýEàà àà Eæáá î ðááæðàááí î ðî Eçí î äæð í à E°áðEÉòá, í î æáeðE ðá-
Eí î EÉí áí òí Eý ááEòí ð.

ÖáðàEòáðEæòEÉEðà í à ÷í ááí EÉý áí í î ð Eàòí áeçðáæð, î î °, ðáçó°òàòE
î ð í EÉòí EÉí °í °E÷í E Eçæ°ááááí Eý E Eçæ°ááááí Eý çà áEðòæE, EðEòáðE E
çà EçE°p÷ááí á E áæðæááà ðöýEàà àà æá áí Eòí áí òEðáí E.

‘ à E°áðEÉ î ð æEáí ðEí æE í î ðî Eçí î á ðöýEàà àà Eæáá î ðááæðàááí à î î ä-
ðí Eí à Eí òí ðì àòkÿ î ðí í æí í :

à) i ði lçi î àà í à ækâi ôi kòâ;

Æ) ðaçææââi âoi k î ò^oâæââi âoi í à ækâi ôi kòâ;

â) ððâi æ^oâi í k ækâi ôi k (í à+kí k çà æçââââi â, í ððâ(ððâðkçkðâi â í à ððâi - æ^oâi í kòâ (°âðk, î ðkðî àà í à âæââââi kÿ ^oâi);

°) î ððk çà i ðââi òâðòÿââi â í à kí òâkòk k í àâçî ð çà kí òâkòk k î ðk ççî âi kòâ ækâi ôi k/ækâi ôi kòâ-âi í î k;

â) kçî kòââi kÿ çà i ðk+kí kòâ^o k í à kí òâkòk k;

â) ææi ðææâi kÿ;

æ) kî í ððî ° í à kçî î âi kòâ î àððk^o k k æðî âkí kòâ.

í kæâi kâoi í à í à+kí à çà açkî âi â í à (°âðkòâ, âk^op+ââðî i ÿæoi ôi, í à kî âoi æâ kçæððî àâ açkî âi âoi, âkââ ðækâi, í à+kí à í à ðâkî òâ, ððâi k- î î ððkðâi âoi, ææi ðâi âi kâoi k î ði æ^oââkî î kòâ, kâkòi k kî í ððî °, kçæðð- ð ââi â î ði òâæâ í à açkî âi â í à (°âðkòâ, ððÿkââ àâ æâ âi kòî âi òkðâi k.

3.5. ÿâi kâòâ í à âkððæi àðâ kâçî i âæi î kò k î ði æ^oââkî î kòâ í à î ði âðk- òkòâ î ð âi í ðâ âi kðâðîi kÿ ^oâkâðæòââi î ði âðkòâ k ææðâæòââi à +æò î ð âi kòî âi òâkòÿâ, kî ÿòî ððÿkââ àâ kæââ i ðââæòâââi. "âi ðkî âð í à^o k+k- âoi í à kî î kî kâ çà ðâi °kâkòÿ âkððæ â î àððk^o k, î ðââæòââÿâðk í âæ- î î kî kî k çà ðâi °kâkòÿ âkððæi k ââkòî ðk, ððÿkââ àâ â kçk^op+âi î.

·. Ñ. í Àð"×"·. °. ðòú×"·. °. ð-Ñò"·. °. ð-°ð" (×. í-ð"·. °. Ñ"·. °. "·. °. "·. °.)

Специфични изисквания към модул 3 за клетъчни лекарствени про- дукти

1. Ñî î àðk+kí kòâ (°âðk+kí k °âkâðæòââi k î ði âðkòâ k âk^op+ââð:

1. °âðk, î kðâkî ðâi k çà î ði i ÿí à í à kî òí î °i^o k+kí kòâ, î àðkî °kò- í kòâ k^o k ðð^o k òóî kòkî í î ðk, kòæòââ â kâ+âæòââi î k^o k kî °k+âæòââ- î î ði î k kâ.

2. Ñî ððkðâi k, î î âkðâi k, k î kðâkî ðâi k (°âðk, kî kòî k æâ k^o k î î â- °i kââi k í à î ði kçÿòðkæòââi î ði òâæ çà î î °ó+âââi â í à kðâðîi kÿ ^oâkâðæòââi î ði âðkòâ.

3. kðâkî ðâi k (°âðk, kî kòî kæâ kî î kâkî kðâi k k î (°âðk+kí k kææòââ- k (í î ð. kâ î °i^o k+kí k^o k kî ððoi k î àððk^o k k^o k í àâkòkî kâkî kçúâ^o kÿ) k kçî k^oð?âò î kâi îÿoi ôi î ðâââkââi î àâkòæòââ â kðâðîi kÿ î ði âðkòâ.

4. ðî kçÿòðkî í k í à ââoi °i kâi k (°âðk, âkæi ðâkðâi k in vitro î ðk î î ðâââ^oâi k òæoi âÿÿ í à kóðkâkðâi â.

5. ḥāi ābē-īī ī ī ālēōlēōdāī ē ēlē ī āēdāēī dāī ē ī ī äðóª íā-ēī (ēºāōēē, òāēā ÷ā àā ī ðī yāyāò ī ī ī ōī æī ē ēlē í āī ī ī ōī æī ē ōóī (ēōēī í āºī ē æāī Øæòāā, ēī ēōī í ā æā ī ðī yāyāºē ī ðāāē ī āēdāēī òēāòā.

II. Ōāºēyò ī ðī ēçāī āæòāāī ī ðī óāē ī ð āçēī āī āōī í ā (ēºāōēēōā ī ð ī ā-ōlēāī òā (ī ðē āāōī ōī æī ē ī ðī äóēōē) āī āæāāæāāī āōī ē ī ī āēdāōī ā ī āōē-āī òā æā ðāçªºāæāā ēāōī āāī ā ēī òāðāāī öēy.

ºāēōī ī ðē äðóªēōā ºāēāðæòāāī ē ī ðī äóēōē æā ðāçªðāī ē-āāò ððēōā āºāī āī òā ā ī ðī ēçāī āæòāāī ēy ī ðī óāæ:

1. ḥçī ī āī ē ī äòāðēāºē: ī äòāðēāºē, ī ð ēī ēōī æā ī ðī ēçāāæāā āēōēā-ī ōī āāðāæòāī, ð.ā. ī ðªāī ē, òæēāī ē, ðªºāæī ē ðª-ī ī æōē ēlē (ēºāōēē.

2. āēōēāī ī āāðāæòāī: ī āēdāēī dāī ē (ēºāōēē, ēºāðē-ī ēºēçāðē, ī ðī ōē-ōāðēðāðē ēºāōēē ē ēºāōēē, ēçī ī ōçāāī ē çāāāī ī æ ēī āðōī ē ī äòðēōē ē ī ā-āēōēī æēē ēçāāºēy.

3. ºðāðī ē ºāēāðæòāāī ē ī ðī äóēōē: āēōēāī ī āāðāæòāī, ī ðēªī ðāāī ī ā ēðāðī äòā æē ī æðāē-ī ā ī ī āēī āēā ēāēōī ā ī ðāāāēāāī çā ī āāēōēī æēāòā óī ī ððāēā.

III. āēðā ēī ōī ðī äöēy çā āēōēāī ōī āāðāæòāī /āēōēāī ēōā āāðāæòāā.

āēōēāī ēōā āāðāæòāā í ā (ēºāðē-ī ēōā ºāēāðæòāāī ē ī ðī äóēōē æā ææ-ōī yò ī ð (ēºāōēē, ēī ēōī āæºāāæòāēā í ā ī āēdāēī òēā in vitro ī ðī yāyāò ī ðī ōēºāēōē-ī ē, āēāªī ī æē-ī ē ēºē òāðāī āāōē-ī ē æāī Øæòāā, ðāçºē-ī ē ī ð ēçī ī āī ēōā öēçēī ōī ªē-ī ē ē ēēī ōī ªē-ī ē æāī Øæòāā.

Ōī çē ðāçāºº ððyēāā àā ī ī ēæāā æēī ðāāōī ēy āēā ēºāōēē ē (ēººòðē. Ōðyēāā àā ā āī ēōī āī öēðāī ī ð (ēāēāē òæēāī ē, ī ðªāī ē ēºē ēēī ōī ªē-ī ē ðª-ī ī æōē æā ī ī ōº-āāò (ēºāōēēōā, ēāēōī ē āāðōī ōī æī ōī, àªīªāī ī ēºē (æāī īªāī ī āæòāæòāī í ā āī ī ðæēēy ī äòāðēāº ē í āªī āēy ªāīªðāōæēē ī ðī ēçī ā. ḥçī āī āōī í ā (ēºāōēēōā, ī ðī āēī āçāī āī āōī ē æēī ðāī āī ēāōī ī ðā-āē ī ī-ī äòāðēē í äòā ī āēdāēī òēā ððyēāā àā āæāò ī ī ēæāī ē ī ī äðī āēī. ā àªīªāī ī ēºāōēē ī æī āēāī āī ēī āī ēā ððyēāā àā æā ī āæðī ā í ā ī æðāēy äòāī ā ī ðī óāæā, ð.ā. ī ī āēī ðā í ā āī ī ðēōā. Ōðyēāā àā āæāò ī ðāāæòāāāī ē āē-äæò í ā ēçāæðī āāī äòā ī āēdāēī òēā ē öēçēī ōī ªē-ī äòā öóī (öēy í ā (ēºāōēēōā, ēī ēōī æā ēçī ī ōçāò (ēāōī āēōēāī ī āāðāæòāī.

IV. ḥçī ōī ðī äöēy ī ōī ī æī ī ēçī ī āī ēōā ī äòāðēāºē çā ī ī ōº-āāāī ā í ā āē-öēāī ōī āāðāæòāī.

1. xī āāē ēē æī ī äòē-ī ē (ēºāōēē

Ŋī ī äòē-ī ēōā (ēºāðē-ī ēºāēāðæòāāī ē ī ðī äóēōē ī ð -ī āāē ēē ī ðī ēçī ī ä

а) а́аí а̀òê÷íí ì äêòêòêðáí êòà æêáí òí ê (í à÷í ê í à æçààààí á, í àðàí-òàðê÷êðáí á í à òðáí æááí í êòà í°áòíê, ì òêðí àà í à àæààááí êý ê°ê êçüçà-í êý ááí);

а) ì àðíê çà ì ðááí òáðàüááí á í à êí òáíòê ê í àäçí ð çà êí òáíòê ê ì ðê êçí í áí êòà æêáí òí ê/æêáí òí êòà-áí íí ðê;

ä) êçí êòááí êý çà ì ðê÷êí êòà°ê í à êí òáíòê ê, áí°á÷êòà°íí ááðòêí°-íí ì ðáááááí ê ì êíòíí ðááí êçí ê (æçí ê áí áí ááí í ê ðáððí áêòòê);

ä) æí ðææáí êý;

æ) æêòòáí ê ì ð í°áòê÷í ê í°áí ê;

ç) íí íòðí° í à êçí í áí êòà ì àðáðêà°ê ê æòíí áêí êòà.

2.2 ìí òí ðí àòêý çà ì ðí êçáí áæòááí êý ì ðí òæ í à àíòêáíí ðí ááøáæ-òáí /áíòêáí êòà ááøáæòàà ê íðàðí êý ì ðí áóíò.

Òüýíáà àà æà áííòí áí òêðáí ê ðàç°ê÷í êòà àòáí ê í à ì ðí êçáí áæòááí êý ì ðí òæ, íòíí í áí ð. áêæí òêàòêý í à ì ðáí á/òííí òà, ìí àíêòáí á í à í áí í-íí áêí àòà í°áòê÷í à ìííí°áòêý, í°òêáêòáí á í à í°áòíêòà in vitro, ððáí-æòí ðí àòêý í à í°áòíêòà æ òêêííí ê ì ê÷í ê ððááæòàà ê°ê ì ðáí í æ í à ááí ê.

2.3 Òáðàíòê÷êðáí á í à àíòêáíí ðí ááøáæòáí /áíòêáí êòà ááøáæòàà.

Òüýíáà àà í°ááááááí à ü°àòà êí òí ðí àòêý çà ì àðàíòê÷ê-ðáí áòí í à í°áòê÷í àòà ìííí°áòêý ìí íòííí áí êà í à êááí òê÷íí æò (áêà æêáí òí í, ì ð íí áòí ì ðí êç°êçà, òêòí ááí áòê÷-áí ì ðí òê°, ì íðòí°í°ê÷-áí áí à-°êç), ÷êòí òà (ì êíòí íí à ê í°áòê÷í çàì òðæýááí á), àíòêáíí æò (ìí ðááá-°áí à íêí°í°ê÷-í à àíòêáíí æò) ê ì ðêáí áíí æò (íàðêí°í°ê÷-í ê êçæ°ááááí êý ê çí êòááí êý çà òòí ì ðí ááí íí æò) çà ì ðáááêááí àòà ì ááêòêí íêá òíí ððáíá.

2.4 Òáðí àòááòê÷-íí ðàçðáíí òááí á í à íðàðí êý °áíòêòááí ì ðí áóíò.

æááí í à÷í à í à ì ðê°í æáí êá í à °áíòêòááí êý ì ðí áóíò (êí òðáááí í ç-í à êí òóçêý, êí æáíòêðáí á í à ìí ðááá°áí ì ì ýæòí, ì êòò°ê÷-í à òðáí æí°áí-òàòêý) òüýíáà àà í°ááááááí à ê êí òí ðí àòêý çà òíí ððáíáòà í à áááí òóáí ê æííí à°áòá°í ê ì ááêòêí íêê ê çàá°êý (íêíí ææáí áæòêí ê ìí°êí áðê, ì àòðêòê, í ê í ê, °íí í°ó°ê) æ í°áá í à íêíí ææáí áæòêí í æò ê æòàíêí°íí æò.

2.5 ì ðí æ°ááêí í æò.

Òüýíáà àà í°ááááááí à ìí áðí íí à æí àí à í à ì ðí òæêòà çà íê-°òüýááí á í à ì ðí æ°ááêí í æòà ì ð áí íí ðà áí íðàðí êý °áíòêòááí ì ðí áóíò.

Делегација њима и њиховим члановима да се дају предности у складу са Законом
о државним пословима и да се њима дају одговарајућа средства и материјали за
обављање послова. Министарство финансија и бродовлаштво, Министарство
господарства, Министарство здравља и њихови чланови, Министарство
програма и информација, Министарство рибарства и њихови чланови, Министарство
градње и инфраструктуре, Министарство енергетике и Министарство просвете и
научних истраживања су обавештени о овим променама.

Њима се дају предности и у складу са Законом о државним пословима и да се њима
дају одговарајућа средства и материјали за обављање послова. Министарство
финансија и бродовлаштво, Министарство господарства, Министарство здравља
и њихови чланови, Министарство програма и информација, Министарство
рибарства и њихови чланови, Министарство градње и инфраструктуре,
Министарство енергетике и Министарство просвете и научних истраживања су
обавештени о овим променама.

1. Одбијање захтева за изградњу и промену државне имовине

Одбијање захтева за изградњу и промену државне имовине неће бити
повољно, осим у случајевима кад се ради о изградњи и промени државне имовине
која је од интереса државе и коју финансира држава. Министарство финансија
и бродовлаштво, Министарство господарства, Министарство здравља и њихови
чланови, Министарство програма и информација, Министарство рибарства и њихови
чланови, Министарство градње и инфраструктуре, Министарство енергетике и
Министарство просвете и научних истраживања су обавештени о овим променама.

Промена државне имовине коју финансира држава неће бити повољна осим
у случајевима кад се ради о изградњи и промени државне имовине која је од
интереса државе и коју финансира држава. Министарство финансија и бродовлаштво,
Министарство господарства, Министарство здравља и њихови чланови, Министарство
програма и информација, Министарство рибарства и њихови чланови, Министарство
градње и инфраструктуре, Министарство енергетике и Министарство просвете и
научних истраживања су обавештени о овим променама. Министарство финансија
и бродовлаштво, Министарство господарства, Министарство здравља и њихови
чланови, Министарство програма и информација, Министарство рибарства и њихови
чланови, Министарство градње и инфраструктуре, Министарство енергетике и
Министарство просвете и научних истраживања су обавештени о овим променама.

Промена државне имовине коју финансира држава неће бити повољна осим
у случајевима кад се ради о изградњи и промени државне имовине која је од
интереса државе и коју финансира држава. Министарство финансија и бродовлаштво,
Министарство господарства, Министарство здравља и њихови чланови, Министарство
програма и информација, Министарство рибарства и њихови чланови, Министарство
градње и инфраструктуре, Министарство енергетике и Министарство просвете и
научних истраживања су обавештени о овим променама.

Ñ^oááàà àà æá Ëì àò ÿ ðááàêá Ë ãæ^oí æð ÷ í Ëòá àæì áËò Ë í à í à Æ^oðáá-
 í Ëáòí çà ðàçáòêá í à Ææá Ë òæ^oí æí áí Ëý Ë òá àà Ææàò ðàç^oááàí Ë à
 áí Æóí áí òàòËýòà.

í^o áòí á í áí Æí ãì ï, çàýáòá^oýò òðýÆàà àà ÿ ðááàæáá ÿ ÿ áòí Æáí
 í^o áí çà òí ðáá^oáí Ëá í à ðËÆá, Æí ðòí àà ÿ Æí áààòà Æ^o Ë í Ë ÷ í Ëòá Ë òá Æí-
 ðáòí ðí Ë àáí í Ë í à ÿ àò Ëáí òà, í í áí áæçí Ë Æáàò Ë áí Ë ááí Ë í^o í^o Ë ÷ í Ë
 Ë à Æí á òí áæóí í, àáí í Ëòá í ò à ðí Ëá Ëòá í à ÿ ðí Æ Ëòá í ò òæ Æáí Ë í ò
 áí í í ðá Ë ðáò Ë í Ëáí òà. Õà Æááà æ Ëòá à á í áí Æí ãì ï, çà àà æá í æ Ë^oð Ë
 ÿ ðí æ^oá Ë í í æòá í à òá Æáðæòááí Ëý ÿ ðí áò Æò Ë Ææðçí ðáá^o Ë ðáí á í à ææí
 í Ëòá^o-
 í Ë òáí ááí ò Ë Ë í ð Ë í áæá^oáí Ëòá ææ Æ Ëò Ëý.

Ñ^oááàà ãà æá Ëì àò ÿ ðááàêá Ë ãæ^oí æð ÷ í Ëòá àæì áËò Ë í à í à Æ^oðáá-
 í Ëáòí çà ðàçáòêá í à Ææá Ë òæ^oí æí áí Ëý Ë òá àà Ææàò ðàç^oááàí Ë à
 áí Æóí áí òàòËýòà.

Ñ^oááàà ãà æá Ëì àò ÿ ðááàêá Ë ãæ^oí æð ÷ í Ëòá àæì áËò Ë í à í à Æ^oðáá-
 í Ëáòí çà ðàçáòêá í à Ææá Ë òæ^oí æí áí Ëý Ë òá àà Ææàò ðàç^oááàí Ë à
 áí Æóí áí òàòËýòà.

1. ÿ ðí Ëçí í àà í à æ Ë áí òí Ëòá.
2. -àçàææááí áòí Ë í ò^oáææááí áòí í à æ Ë áí òí Ëòá.
3. áí áò Ë ÷ í í ÿ áò Ëò Ëò Ëò áí Ëòá æ Ë áí òí Ë (í à ÷ Ë í Ë í à æçááááí á, í à-
 ðá Æáð Ë Ë ç Ëò áí á í à ððáí æ^oáí í Ëòá Æ^oáò Æ Ë, ÿ ð Ë ðí àà í à áæááááí Ëý Ë^o Ë Ëç-
 ðýçáí Ëý^o áí.
4. ÿ áð Æ Ë çà ÿ ðááí òáðáòýááí á í à Ë í òá Æò Ë Ë Ë í àäçí ð çà Ë í òá Æò Ë Ë ÿ ð Ë
 Ëçí í áí Ëòá æ Ë áí òí Ë ÷ æ Ë áí òí Ëòá-áí í í ð Ë.
5. ÿ çí Ëòááí Ëý çà ÿ ð Ë ÷ Ë í Ëòá^o Ë í à Ë í òá Æò Ë Ë.
6. Ñæí ðææáí Ëý.
7. í í òðí^o í à Ëçí í áí Ëòá ÿ áòáð Ëò Ë Ë æòðí á Ë í Ëòá.
8. ÿ ðí æ^oá Ë í í æò.

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

1. $\dot{\iota}$ à °áÈàðæðááí Ë ï ðí äóÈò Ë ïï ÷° 28 ï ð ÿ ÿ Ñ Ñ Ñ (æ Ë çÈ° þ÷áí Ë á í à ÆËí °í °Ë÷í Ë òá °áÈàðæðááí Ë ï ðí äóÈò Ë – çà ðÿí àæ. ï ðË°í æáí Ë á 10) æá ï ðááæðááÿò:

à) Ì ï äó° 1, 2 Ë 3 í à áí æáðí ææ°°æáí ï ðË°í æáí Ë ÿ „ 2, 3 Ë 4.

Æ) ÿ áí í Ë, ïï ÈàçáàðË ÆËí í à°Ë÷í ìò Ë ÆËí àÈàËáà°áí òí ï ìò æ ðáòáðáí ò-í Ë ÿ °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò.

°í °áòí àÈòáí í òí ááðáæðáí í à °áí áðË÷áí °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò ææ-äæðæð ææðáðà òáðáí ááòË÷í àÈòáí à ÷æð Èàòí ðàçðáí áí çà òí ï ððáÈà ðáòáðáí òáí °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò, íï ï í à òí ðí àòà í à ðàç°Ë÷í à æí°, áæðáð, Èí ï ï °áÈò Ë°Ë ï ðí Ë çáí áí í, ððÿÈàà àà æá ï ðááæðááÿò áí Èàçàðá°æð-áà, ÷á í ÿí à ï ðí ï ÿí à àæá òáðí àÈí ÈËí áòËÈàòà í à òáðáí ááòË÷í àÈòá-í àòà ÷æð, òáðí àÈí àËí àí Ë Èàòà Ë/Ë°Ë òí ÈæË÷í ìòðà, Èí Ë òí ÆËí à ï ï °Ë àà ï ðí ï áí ÿò ï ðí òË°à í à Æáçí ï àæí ìò Ë á òËÈàæí ìò. ÿ ï ðí òááí æ°-÷áð àÈòáí í òí ááðáæðáí æá ðàç°°áæàà Èàòí í í áí àÈòáí í ááðáæðáí.

ÿ ðá°°áæðá í à í àÈ°Ëí Ë÷í Ë òá Ë È°Ëí Ë÷í Ë òá àáí í Ë Ë ðáçþí àòáðà ððÿÈ-àà àà æá í àæí ÷áí Ë Èæí æ°ááí Ë òá á°áí áí òË:

à) ÿ æí í ááí Ë ÿòà àà æá òæðáË, ÷á ï ðí äóÈòæò á °áí áðË÷áí.

Æ) ° ðáðæÈ ï ðá°°á í à ï ðËí áæËòá, í à°Ë÷í Ë á ï àðòËäË ï ð àÈòáí í òí ááðáæðáí (à), ÈàÈòí Ë òáçË á Èðáðí Ë ÿ °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò (áÈ°þ÷Ëòá°í ï ðàç°ðááí Ë òá ï ðí äóÈòË, Èí Ë òí æá ï ï °ó÷áàò ï ï áðáí á í à ææí ðáí áí Ë áðí), çáááí ï æ ï òáí Èà í à Æáçí ï àæí ìòðà í à òáçË ï ðËí áæË.

à) ÿ òáí Èà í à Ëçí Ë òááí Ë ÿòà çà ÆËí àÈàËáà°áí òí ï ìò Ë°Ë ï Æí æí ï àÈà çà-ðí òáÈËàà í à æá ï ðí ááááí Ë, á ææí òááðæðáËá æ ðæÈí áí àæðáí òí " " çæ°áá-ááí á çà ÆËí í à°Ë÷í ìò Ë ÆËí àÈàËáà°áí òí ï ìò.

à) ÀÈòóá°í à ï óÈ°ËÈóááí à °Ëðáðáðóðà ï ï ï òí í í áí Ë á í à ááðáæðáí òí àæá áðæçÈà ææ çàÿá°áí Ë áðí.

à) ÿ æÿÈí òæðááí Ë á à ÈðáðÈàòà í àðàÈòáðËòËÈà í à ï ðí äóÈòà, Èí áòí í à á Ë çááæðí ï Ë°Ë í à æ°áááá ï ð æáí ðæðáðà í à °áÈàðæðááí Ë ÿ ï ðí äóÈò Ë/Ë°Ë í à°í àòà òáðáí ááòË÷í à °ðóí à, ððÿÈàà àà æá í Ææææàà á ï ðá°°á-

ä́kòà íà í àÉ°Éí É÷í Éòáòá/É°Éí É÷í Éòá äàí í É/ðáçþì áòàòà É äà á íí äÉðáí á-
íí æ òÁÉ°ÉÉóààí à °Éòáðáòòðà É/É°É äí òÉ°í Éòá°í É Éçì Éòààí Éý.

à) ´ æ°÷-àØ íà ðàç°É÷í É æí °É, áæòáðÉ, áòáðÉ, Éçì ò áðÉ É°É æì áæ í ò
Éçì ò áðÉ, Éí ò ò°áÉæÉ É°É ò òí Éçáí äí É íà ðàçðáí áíí çà òí òðáÆà àÉòÉáí í
ááøáæòáí, àÉí æá òáæðáÉ, ÷-á ò òí äóÉòó á °áí áðÉ÷-áí, æá ò ðááæòáàýò äí-
òÉ°í Éòá°í É äàí í É çà äí Éàçááí á íà áÉáÉáà°áí òíí æòòà íà æáí Øæòáàòà íí
òíí í áí Éá íà Áéçì ò áæíí æòòà É áðÉÉáæíí æòòà.

2. ´ à °áÉàðæòááí É ò òí äóÉòÉ:

à) æ ðàç°É÷-áí ò íà áæááæááí á;

Æ) ò ðááí äçì à÷-áí É çà ò ðÉ°à°áí á á ðàç°É÷í à äí çà É°É äí çÉðí áÉá;

ä) íí ÷°29, à°1 íò ò ´ ~ ÖÌ ,

í æááí äàí í Éòá, íí æí ÷-áí É á ò.1, æá ò ðááæòáàýò ðàç°óðàòòðà íò ò íí äí í-
äýøÉ òí ÉæÉÉí °í °É÷í É É òáðì àÉí °í °É÷í É Éçì Éòààí Éý É/É°É É°Éí É÷í É
Éçì Éòààí Éý.

3. ´ à °áÉàðæòááí É ò òí äóÉòÉ íí ÷°32 íò ò ´ ~ ÖÌ æá ò ðááæòáàýò:

à) Ì í äó° 1 É 2 íà äí æÉáðì ææ°°æíí ò ðÉ°í æáí Éý „ 2 É 3.

Æ) ´ á°à°ÉçÉðáí í íÉæí í çà Éí òí òí Éðáíí ææ°°æÉá íò ò ðÉòáæáòá°ý
íà ðàçðáí áí Éáòí çà òí òðáÆà íà °áÉàðæòááí Éý ò òí äóÉò çàýáÉòá°ýò äà
íí °çáà ææäæðæáí Éáòí íà íá°í áÉòá ò òá°É 3, 4 É 5 É äà Éì à äí æòéí
äí ææäæðæáí áòòà æá á òýì Éí òí òí àòÉý ò ðáç öý°í òí áðáí á äí Éàòí
ò òí äóÉòó, çà Éí Øòí æá í òí àæý çàýá°áí Éáòí, á ðàçðáí áí çà òí òðáÆà.
ÁÉí á òàÉæá æ°÷-àØ æá íí °çáà É íæíí áíí äí æÉá íà àÉòÉáí í ááøáæòáí,
æá ò ðááæòáàýú É æéí òááòí í íÉæí í çà äí æòéí áæá áðæçÉá æææ çàýá°áí É-
áòí çà ðàçðáí äááí á çà òí òðáÆà íà °áÉàðæòááí Éý ò òí äóÉò.

Специфични изисквания към досието за разрешаване за употреба на подобни биологични лекарствени продукти

~ i ei ° ei oi ei oi di aokyoa, ei yoi xa tctkfaa ca aai adk-fk ° adadk- oaaif k i di aofok i a i i cai ° yaa aa xa ai faaa i i ai kka i a aaa kki ° i k- f k ° adadk-oaaif k i di aofoa, odyfaa aa xa i daadk-ayoo ai i eo i k o a i k aai f k, i xi faai f ca oi kki ei ° i k-fk k k k i k-fk i di ok °.

~ i aoi k ° aa tckk-fk i a i a adk i aa i a caokoa i a aai f k o a i faaakki cayakoa k kfa daqdat ai k ca oi i o da fa i a kki ° i k-fk ° adadk-oaaif i di - aofok x i i ci aaaa i a i a daadk-oi oi ° adadk-oaaif i di aofok, ca ei oi a k- aaaa i daqdat ai k ca oi i o da fa a dai kka i a ~ adi i adkky kpc tckk- faaifkyoa k ai kkaoi xa k ° aai k o a:

1) ~ daadk-ayoo xa i i a o 1, 2 k 3 k ° aai i i dk ° i k a i k y „ 2, 3 k 4, ai i eo i ai k k aai f k ca kki a kaa ° a i oi i k k k k i a ° k-fk k.

2) ~ daadk-ayoo xa i ai k i a k i k o a ai i eo i k o a i k aai f k. kaa k k i - ° k-fk-aa oi i a ai i eo i k o a i k o a aai f k (o.a. oi kki ei ° i k-fk k adok i a k- ° k i k-fk k i i ai ayok k k i k-fk aai f k) xa i i daadk-ayoo ca kka k i o a a- ° ai k o-fk k ° aai k k i o a oi k o a i a o-fk k k k i ai k o a a.

3) ~ i daak daq i i k daqk-oi i a kki ° i k-fk k o a ° adadk-oaaif k i di aofok, i i eo i k o a i a a a i o k y i i ° adadk-oaaia tckkfaa i i daadk-oi k k i k o a a- i k y, i daadk-aaif k a i i a o k 4 k 5, faoi xa acai a o i daadk-aa k i aokok-f- i k o a i xi faaif k o k i a kka k i o a a a i ° adadk-oaaif i di aofok.

~ k o a i dk i ok i k, k i k o i k ° aaaa aa xa i dk ° a a o ca daqk-fk k o a k- ai aa kki ° i k-fk ° adadk-oaaif k i di aofok, xa i o k k o a a i k a k k i ai k- o a a o i a k o a i k o a a k i o a i a o i a ~ adi i adkfaoa a a i o k y i i ° adadk- oaaia. ~ k o-fk, -a ° adadk-oaaif ky i di aofok, i a ei oi xa i i ci aaaa cayak- ° ai k aoi ca daqdat aai a ca oi i o da fa, k i a i a a-fk i o aai i i faaif k a, aok k k i k o a k faaif k o a i a ° adadk-oaaif ky i di aofok, ca ei oi xa o a e d a k, -a a i i ai faaif, odyfaa aa xa i k i k i a a o k o k, a k i a i ai k i a k i, aa xa ai faaa, i i i o a a o i i ca kky k i o i i k i - a i k o a i i faaif k y.

°ЕЕоааіі а іао=іЕоа Еçааі Еү іі іоііі аіЕа іа ііЕоа, ііа оіоі аоа іа аіЕааі Еі°Е=іЕ іоіо=ааі Еү Е іаіЕаі іа æоааі Еоа°іЕ аіЕааі Еі°Е=іЕ іоіо=ааі Еү. ОöуЕаа аа æа іоааæоааЕ оү°оаа аіЕоі аіоаоЕү, аЕ°р=Еоа°іі Е°а°іі оЕүоі аоа Е іаЕ°а°іі оЕүоі аоа. „оііаі оаçіі оааЕЕоа çа "аіЕоа ооаііааі а оііооаЕа" іо іаіЕаі а аааііæо а аа аүаі і, +а "АЕЕ°Еі°оаоæЕаоа æіоааЕа", а Еіүоі Еі а іоаі оаоЕЕ Еæі адо°Е аіЕаçаоа°æоааі Е Еçоі +іЕоЕ (Еçæ°ааааі Еү, іоіааааі Е æ°аа іоæЕаі а іа ааааі °аЕаоæоааі іоіооЕо іа іаçаоа, аіЕааі Еі°Е=іЕ іоіо=ааі Еү Е адо.), а іа æаі і ааі іЕоа, æаæоçаіЕ æЕçіЕоааі Еүоа, ііæа аа æ°оæЕ Еаоі аа°Еаі і аіЕаçаоа°æоаі çа Еаçаоааі іæоа Е аоЕЕаæі іæоа іа ааааі іоіооЕо, аЕі çаүаЕоа°үо іі çааі аі°Еоа°аі іа=Еі іАеүаі Е Е іАіæі іаа Еçіі°çааі аоі іа оаçЕ Еçоі +іЕоЕ іа Еіоіоі аоЕү.

3. „æіЕаіі аіЕі аіЕа оöуЕаа аа æа іАæоі а іа аæүЕаЕаа °Еіæааоа Еіоіоі аоЕү, Еаоі оöуЕаа аа æа іАіæі іаа çаоі аіЕаçааі аоі іа іоЕаі °Еаі іЕаі іа Еаçаоааі іæо Е/Е°Е аоЕЕаæі іæо ііæа аа Аæаа ііоаæоааі іі аæі оаЕЕ °Еіæаоа іа іүЕі Е ЕçіЕоааі Еү.

4. „іоа°ааЕоа іа іаЕ°ЕіЕ=іЕоа Е/Е°Е Е°ЕіЕ=іЕоа ааі іЕ оöуЕаа аа æа іАеүаі Е çіа=аіЕаоі іа аæүЕаЕаЕ іоааæоаааіЕ ааі іЕ іі іоііі аіЕа іа іоіооЕо, Еіоі æа оаç°Е=ааа іо іоіооЕоа, іоаааЕааі çа іоæЕаі а іа іаçаоа. ОöуЕаа аа Аæаа іаіоаааі а іоаоаі Еа аа°Е іоіо=аі Еүо іоіооЕо ііæа аа æа æ=Еоа çа ііаіЕаі іа іоіооЕоа, çа Еіоі а ііааааі іа çаүа°аі Еа çа оаçоаі аааі а çа оііооаЕа, аæі оаЕЕ ææоаæоаоааоЕоа оаç°ЕЕЕ.

5. „оіæіЕаіі çіа=аіЕа а ііЕоæо, іоЕаіЕЕо æ°аа іоæЕаі а іа іаçаоа іа адо°Е іоіооЕоЕ, ææææоæаоЕ ææоЕоа ааоаæоаа, ііоааЕ Еіоі çаүаЕ-оа°Еоа æ°аааа аа іаЕ°а°іо іæіЕаі і аæоіо оіçЕ аæіоіæ.

Документация за промени тип IA и тип IB

~ õîì áíê òêì IA ê Ì` òðÿËàà àà ì òªì ààðÿò íà æ°àáíêòà òæ°ì àêÿ:

ì à°òààêÿòà íà ì õîì áíêòà òðÿËàà àà æà íìì àðËòáíê ê ì ì àËàòáªª òËêòà àà æà í Æì çì à=áíê æ ÆòËàê ê ì ì àðà æ ì ì-ì à°æË ì òËòò. "áí Æì ì àêì êòà òæ°ì àêÿ, Æì êòì òðÿËàà àà Ææàò æì àçáíê ì òË ì õîì òáàòòà íà ì õîì ÿí à òêì IA ê°ê Ì`, ÆàËòì ê áì Æòì áí òàòÿòà, Æì ÿòì òðÿËàà àà Ææàá ì òáàæòàááì à, æà ì ì æì ì-áíê çà àæÿËà ì ì àËàòáªª òËêÿ ê êçËòì áíê ì ì à àæÿËà ì õîì ÿí à.

ì à àà æà í Æì àáì àò àæê-ËË àðòªê ì õîì áíê ê àæê-ËË æ°àááàòË àáí à ì ò àðòªà ê°ê ì àðà°á°ì ê ì õîì áíê, Æì êòì ì ì °àò àà Ææààò æàòçáíê æ ì õîì ÿí àòà, çà Æì ÿòì æà Æáí àêààòæòàà, à íáí Æì ì àêì ì àáí ì àðáì áí ì ì àà æà ì òáàæòàááÿò çàÿª°áíêÿ çà òáçê ì õîì áíê, Æàòì æà ì ì êì à òì ì-ì àðæç-Ëàòà ì àæàó òÿì.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОМЯНАТА/УСЛОВИЯ/ДОКУМЕНТАЦИЯ			
1. Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба	Условия	Документация	Тип промяна
	1	1	IA
<p>Условия:</p> <p>1. Притежателят на разрешението за употреба трябва да остане същото юридическо лице.</p> <p>Документация:</p> <p>1. Официален документ от съответен компетентен орган, в който са посочени новото име или новият адрес.</p>			
2. Промяна в името на лекарствения продукт	Условия	Документация	Тип промяна
	1	1	IB
<p>Условия:</p> <p>1. Трябва да няма объркване с имената на други съществуващи лекарствени продукти или с международното непатентно име (INN).</p>			
3. Промяна в името на активното вещество	Условия	Документация	Тип промяна
	1	1	IA
<p>Условия:</p> <p>1. Активното вещество трябва да остане същото.</p> <p>Документация:</p> <p>1. Доказателства за приемане от Световната здравна организация или копие от списъка с INN. За растителни лекарствени продукти – декларация, че името е в съответствие с <i>ръководствата относно качеството на растителни лекарствени продукти</i> на Европейската агенция по лекарствата.</p>			

4. Промяна в името и/или адреса на производител на активното вещество, когато няма издаден сертификат за съответствие на Европейската фармакопея	Условия	Документация	Тип промяна
	1	1,2	IA
<p><i>Условия:</i> 1. Мястото на производство трябва да остане същото.</p> <p><i>Документация:</i> 1. Официален документ от съответен компетентен орган, в който са посочени новото име или новият адрес. 2. Заменената/ите страница/и от раздел 3.2.S на Модул 3.</p>			
5. Промяна в името и/или адреса на производител на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
	1	1,2	IA
<p><i>Условия:</i> 1. Мястото на производство трябва да остане същото.</p> <p><i>Документация:</i> 1. Копие от промененото разрешение за производство, ако е налично, или официален документ от съответния компетентен орган, в който са посочени новото име или новият адрес. 2. Заменената/ите страница/и от раздел 3.2.P.3 на Модул 3.</p>			
6. Промяна в АТС кода	Условия	Документация	Тип промяна
	1	1	IA
<p><i>Условия:</i> 1. Промяна след приемане или допълване на АТС код от Световната здравна организация.</p> <p><i>Документация:</i> 1. Доказателство за приемане от Световната здравна организация или копие от списъка с АТС кодовете.</p>			
7. Замяна или добавяне на място за производство на част или на целия производствен процес на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2	1,2,5	IA
а) Място за опаковане във вторична опаковка на всички видове лекарствени форми			
б) Място за опаковане в първична опаковка			
1. Твърди лекарствени форми, напр. таблетки и капсули	1,2,3,5	1,2,5	IA
2. Полутвърди или течни лекарствени форми	1,2,3,5	1,2,5	IB
3. Течни лекарствени форми (суспензии, емулсии)	1,2,3,4,5	1,2,4,5	IB
в) Всички други производствени операции, с изключение освобождаването на партиди	1,2,4,5	1,3,4,5,6,7, 8,9	IB

Условия:

1. Задоволителни резултати от инспекции, проведени през последните три години от инспектората на една от държавите в Европейското икономическо пространство, или от страна, която има действащо споразумение за взаимно признаване на добрата производствена практика (ДПП) с Европейския съюз.
2. Място със съответно разрешение (да произвежда дадена лекарствена форма или продукт).
3. Съответният продукт не е стерилен продукт.
4. Има схема за валидиране или на новото място е било проведено успешно валидиране на производството съгласно съществуващия протокол с най-малко три производствени партии.
5. Съответният продукт не е биологичен лекарствен продукт.

Документация:

1. Доказателство, че предлаганото място има съответното разрешение за производство на дадената лекарствена форма или продукт:
 - За място на производство на територията на Европейското икономическо пространство: копие от актуалното разрешение за производство;
 - За място на производство извън територията на Европейското икономическо пространство, където има действащо споразумение за взаимно признаване на ДПП между засегнатата страна и Европейския съюз: копие от актуалното разрешение за производство, валиден сертификат за ДПП или равностоен документ, издаден от съответния компетентен орган;
 - За място на производство извън територията на Европейското икономическо пространство, където няма действащо споразумение за взаимно признаване: становище за ДПП или равностоен документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата или от инспекторат на една от държавите в Европейското икономическо пространство. За български производители се изисква разрешение за производство, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата.
2. Дата на последната задоволителна инспекция на оборудването за опаковане, проведена през последните три години от Изпълнителната агенция по лекарствата или от инспекторат на една от държавите членки, в която е в сила взаимно признаване на ДПП с Европейския съюз.
3. Дата и обхват (посочва се, ако е специфичен за продукта, ако може да бъде отнесен към специфична лекарствена форма и т.н.) на последната задоволителна инспекция, проведена през последните три години от Изпълнителната агенция по лекарствата, от инспекторат на една от държавите членки или от държава, където е в сила взаимно признаване на ДПП с Европейския съюз.
4. Трябва да бъдат представени номерата на партидите (?3), използвани при валидирането, или протокол (схема) от валидирането.
5. Заявлението за промяна трябва ясно да описва "настоящите" и "предлаганите" производители на крайния продукт съгласно изискванията в заявлението.
6. Копие от утвърдените спецификации при освобождаване и за срока на годност.

7. Резултати от анализ на една производствена и две пилотни партии, наподобяващи производствения процес (или две производствени партии), и сравнителни данни от последните три партии от предишното място; данните от следващите две производствени партии трябва да са налични при поискване или да бъдат предоставени, ако не съответстват на спецификациите (с предложения за конкретни мерки).

8. За полутвърди или течни състави, в които активното вещество е в неразтворена форма, трябва да се представят данни от валидирането, включващо микроскопско представяне на разпределението по размер на частиците и тяхната морфология.

9. Ако новото място за производство е в Европейското икономическо пространство и активното вещество се използва като изходен материал - декларация от квалифицираното лице, отговорно за освобождаване на партии на новото място за производство, че активното вещество е произведено в съответствие с подробните ръководства за добра производствена практика на активни вещества, приети в Европейския съюз.

Препоръчва се в случай на промяна или на ново място за производство в страна извън територията на Европейското икономическо пространство, която няма действащо споразумение с Европейския съюз за взаимно признаване на ДПП, притежателите на разрешения за употреба да се консултират с Изпълнителната агенция по лекарствата преди да подадат уведомлението за промяна; те трябва да представят информация за всички предишни инспекции от компетентен орган на държави в Европейското икономическо пространство, проведени през последните 2-3 години и/или за всички планирани от Европейското икономическо пространство инспекции, включително датите за инспекциите, инспектираната категория продукти, надзираващия орган и друга приложима информация. Това ще подпомогне, ако е необходимо, организирането на инспекция относно ДПП от инспектората на една от държавите членки.

8. Промяна в начина на освобождаване на партии и в изпитванията за контрол на качеството на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
а) Замяна или добавяне на място, където се извършва контрол/изпитвания на партии	2,3,4	1,2	IA
б) Замяна или добавяне на производител, отговорен за освобождаване на партии			
1. Без провеждане на контрол/изпитване	1,2	1,2,3,4	IA
2. Чрез провеждане на контрол/изпитване	1,2,3,4	1,2,3,4	IA

Условия:

1. Производителят, отговорен за освобождаване на партии, трябва да бъде с установено местонахождение в Европейското икономическо пространство или в Република България.
2. Мястото е със съответно разрешение.
3. Продуктът не е биологичен лекарствен продукт.
4. Прехвърлянето на метода от старото на новото място или в новата изпитвателна лаборатория е било завършено успешно.

Документация:

1. За място на производство на територията на Европейското икономическо пространство или в Република България: копие от актуално разрешение за производство или официална акредитация като изпитваща лаборатория или равностоен документ.

За място на производство извън Европейското икономическо пространство, където има действащо споразумение за взаимно признаване на ДПП между засегнатата страна и Европейския съюз: копие от актуално разрешение за производство, валиден сертификат за ДПП или официална акредитация като изпитваща лаборатория или равностоен документ, издаден от съответния компетентен орган.

2. Заявлението за промяна трябва ясно да описва "настоящите" и "предлаганите" производители на крайния продукт съгласно изискванията в заявлението.

3. Декларация от квалифицираното лице, отговорно за издаване на сертификатите за освобождаване на партиди, че производителя(ите) на съответното активно вещество работи в съответствие с подробните ръководства за ДПП на активни вещества.

9. Отпадане на място за производство (за активно вещество, междинен или краен продукт, място за опаковане, производител, отговорен за освобождаване на партиди, място за извършване на контрол на партиди)	Условия	Документация	Тип промяна
	няма	1	IA

Условия:

Няма

Документация:

1. Заявлението за промяна трябва ясно да описва "настоящия" и "предлагания" производител съгласно изискванията в заявлението.

10. Малка промяна в производствения процес на активното вещество	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2,3	1,2,3	IB

Условия:

1. Няма промяна в качествения и количествен профил на примесите или във физико-химичните свойства.

Активното вещество не е биологично вещество.

2. Начинът на синтез остава същият, т.е. междинните продукти остават същите. При растителни лекарствени продукти географският източник, производството на растителните вещества и начинът на производство остават същите.

Документация:

1. Съответните преработени части от раздел 3.2.S на Модул 3 на одобреното досие на активното вещество (ако е приложимо), включително директно сравнение на настоящия процес и на новия процес.

2. Резултати от анализ (в сравнителен табличен вид) на най-малко две партиди (най-малко пилотни), произведени в съответствие с досега одобрения и предлагания процес.

3. Копие на одобрените спецификации на активното вещество.

11. Промяна в големината на партида на активно вещество или междинен продукт	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2,3,4	1,2	IA
а) До десетократно нарастване в сравнение с първоначалната големина на партидата, одобрена при получаване на разрешението за употреба			

б) Намаляване големината на партидата	1,2,3,4,5	1,2	IA
в) Над десетократно увеличаване в сравнение с първоначалната големина на партидата, одобрена при получаване на разрешението за употреба	1,2,3,4	1, 3,4	IB
<i>Условия:</i>			
1. Всички промени на методите за производство са само необходимите за увеличаване големината на партидата, напр. използване на различно по размери оборудване.			
2. Трябва да има резултати от изпитванията съгласно спецификациите на най-малко две партиди с предлаганата големина.			
3. Активното вещество не е биологично вещество.			
4. Промяната не влияе върху възпроизводимостта на процеса.			
5. Промяната не е следствие на неочаквани обстоятелства, възникнали при производството, или поради проблеми, свързани със стабилността.			
<i>Документация:</i>			
1. Съответният преработен раздел 3.2.S на Модул 3.			
2. Номера на изпитваните партиди с предлаганата големина.			
3. Резултати от анализ (в сравнителен табличен вид) на най-малко по една производствена партида, произведени с досегашната и предлаганата големина. Резултатите от изпитванията на следващите две пълни производствени партиди трябва да бъдат на разположение при поискване и да бъде съобщено от притежателя на разрешението за употреба, ако не съответстват на спецификацията (с конкретно предложение за действие).			
4. Копие на одобрените спецификации на активното вещество (и на междинните продукти, ако е приложимо).			
12. Промяна в спецификацията на активно вещество или на изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество	Условия	Документация	Тип промяна
а) Стесняване на границите в спецификацията	1,2,3	1,2	IA
	2,3	1,2	IB
б) Добавяне на нов показател за изпитване в спецификация на:			
1. активно вещество	2,4,5	1,2,3,4,5,6	IB
2. изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество	2,4	1,2,3,4	IB
<i>Условия:</i>			
1. Промяната не е следствие на задължение от предишни оценявания да се преразгледат границите в спецификацията (напр. направено по време на процедура за разрешаване за употреба или за промяна тип II).			
2. Промяната не е следствие на неочаквани обстоятелства, възникнали при производството.			
3. Всяка промяна трябва да е в интервала на настоящите одобрени граници.			
4. При новия метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.			

<p>5. Активното вещество не е биологично вещество. <i>Документация:</i> 1. Съответният преработен раздел 3.2.S на Модул 3. 2. Сравнителна таблица на настоящите и предлаганите спецификации. 3. Подробно описание на всеки нов аналитичен метод и данни от валидирането му. 4. Резултати от изпитвания на две производствени партии на съответното вещество по всички показатели, включени в новата спецификация. 5. Когато е необходимо, сравняване на данните от профила на разтваряне на крайния продукт от най-малко една пилотна партида, съдържаща активното вещество, в съответствие с настоящата и предлаганата спецификация. За растителни лекарствени продукти могат да бъдат достатъчни сравнителни данни от изпитването за разпадаемост. 6. Обосновка да не бъдат приложени резултатите от ново изпитване за биоеквивалентност в съответствие с актуалното <i>“Ръководство за изследване на бионаличност и биоеквивалентност”</i> на Европейската агенция по лекарствата, ако е необходимото.</p>			
<p>13. Промяна в методика за изпитване на активно вещество или на изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество</p>	<p>Условия</p>	<p>Документация</p>	<p>Тип промяна</p>
<p>а) Малки промени в одобрена методика за изпитване</p>	<p>1,2,3,5</p>	<p>1</p>	<p>IA</p>
<p>б) Други промени в методика за изпитване, включително замяна или добавяне на друга методика за изпитване</p>	<p>2,3,4,5</p>	<p>1,2</p>	<p>IB</p>
<p><i>Условия:</i> 1. Методът за анализ трябва да остане същият (напр. промяна в дължината или температурата на колоната, но не различен тип колона или метод); не се откриват нови примеси. 2. Проведени са били подходящи изпитвания за (ре)валидиране съгласно съответните ръководства. 3. Резултатите от валидирането на метода показват, че новата методика за изпитване е най-малко равностойна на предишната. 4. При новия метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин. 5. Активното вещество, изходният материал, междинният продукт или реактив не е биологично вещество. <i>Документация:</i> 1. Съответните преработени части на раздел 3.2.S на Модул 3, съдържащи описание на аналитичната методика, обобщение на данните от валидирането, преработена спецификация за примеси (ако е приложимо), съответно преработени раздели 3.2.S.7 и 3.2.P.8 на Модул 3 (ако е приложимо) 2. Сравнителни резултати от валидиране, доказващи, че настоящото и предлаганото изпитване са еквивалентни.</p>			

14. Промяна в производителя на активно вещество или на изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество, когато няма сертификат за съответствие на Европейската фармакопея	Условия	Документация	Тип промяна
а) Промяна в мястото на производство на вече одобрен производител (замяна или добавяне)	1,2,4	1,2,3,4,5,6	ІБ
б) Нов производител (замяна или добавяне)	1,2,3,4	1,2,3,4,5,6	ІБ
<p><i>Условия:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Спецификациите (включително контролът по време на производство, методите за анализ на всички материали), методът на приготвяне (включително големината на партидата) и подробният път на синтез са еднакви с вече одобрените. 2. Когато в процесът се използват материали от човешки и животински произход, производителят не трябва да използва нов доставчик, от когото се изисква оценка за вирусна безопасност или доказателства за съответствие с актуалното <i>“Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина” на Европейската агенция по лекарствата.</i> 3. Настоящият или новият производител не използва досие на активното вещество (ASMF/DMF). 4. Промяната не се отнася за лекарствен продукт, съдържащ биологично активно вещество. <p><i>Документация:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Преработената/ите страница/и на раздел 3.2.S.2 и 3.2.S.7 на Модул 3 (ако е приложимо). 2. Декларация от притежателя на разрешението за употреба, че схемата на синтез (или в случай на растителни лекарствени продукти, където е приложимо – методът на приготвяне, географският източник, производството на растителното вещество и схемата на производство), процедурите по контрола на качеството и спецификациите на активното вещество и на изходните материали/реагенти/междинни продукти в производствения процес на активното вещество (ако е приложимо) са същите като вече одобрените. 3. TSE сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за всеки нов източник на материал или където е приложимо – документирано доказателство, че специфичният източник на TSE рисковия материал е бил предварително оценен от компетентен орган и резултатът показва съответствие с актуалното <i>“Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина” на Европейската агенция по лекарствата.</i> Информацията трябва да съдържа: име на производителя, биологичния вид и тъканите, от които се произвежда материалът, от коя страна произхожда животинският източник, неговата употреба и има ли разрешение за употреба в други страни. 4. Резултати от анализ (в сравнителен табличен вид) на най-малко две партиди (най-малко пилотни) на активното вещество от настоящите и предлаганите производители/места на производство. 			

5. Заявлението за промяна трябва ясно да описва "настоящите" и "предлаганите" производители на крайния продукт съгласно изискванията в заявлението.
6. Декларация от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство (изброени в заявлението), които използват активното вещество като изходен материал, както и декларация от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство (изброени в заявлението), отговорно за освобождаване на партидите. В декларациите се заявява, че съответните производители, посочени в заявлението, работят в съответствие с подробните ръководства за ДПП на активни вещества.

15. Предоставяне на нов или подновен сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за активно вещество или за изходен материал/ междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество	Условия	Документация	Тип промяна
а) От вече одобрен производител	1,2,4	1,2,3,4	IA
б) От нов производител (замяна или добавяне)			
1. стерилно вещество	1,2,3,4	1,2,3,4,5	IB
2. други вещества	1,2,3,4	1,2,3,4,5	IA

Условия:

1. Спецификациите при освобождаване и за срока на годност на крайния продукт остават същите.
2. Не са променени допълнителните спецификации (към Европейската фармакопея) за примеси или за изисквания към веществото, специфични за продукта (напр. профил на размерите на частиците, полиморфна форма), ако са приложими.
3. Активното вещество ще бъде изпитвано непосредствено преди употреба, ако в сертификата за съответствие на Европейската фармакопея не е посочен период за повторно изпитване или не са предоставени данни за потвърждаване на периода.
4. При производствения процес на активното вещество, изходния материал/реактив/междинен продукт не се използват материали от човешки или животински произход, за които се изисква оценка на данните от изпитванията за вирусна безопасност.

Документация:

1. Копие от актуалния (осъвременен) сертификат за съответствие с Европейската фармакопея.
2. Преработена/и страница/и в раздел 3.2.S.2.1 и 3.2.S.7 на Модул 3, ако е приложимо.
3. Където е приложимо, документ с информация за всеки материал, попадащ в обсега на актуалното "Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина" на Европейската агенция по лекарствата, включително тези, които се използват при производството на активното вещество. Информацията трябва да съдържа: име на производителя, биологичния вид и тъканите, от които се произвежда материалът, от коя страна произхожда животинският източник и неговата употреба.
4. Заявлението за промяна трябва ясно да описва "настоящите" и "предлаганите" производители на крайния продукт съгласно изискванията в заявлението.

5. Декларация от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство (изброени в заявлението), които използват активното вещество като изходен материал, както и декларация от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство (изброени в заявлението), отговорно за освобождаване на партидите. В декларациите се заявява, че съответните производители, посочени в заявлението, работят в съответствие с подробните ръководства за ДПП на активни вещества.
Забележка: Препратката към непроменените спецификации за примеси в условие № 2, ако е приложимо, трябва да се отнесе към новите допълнителни примеси. В промяна 10, отнасяща се за малки промени в процеса на производство на активното вещество, условие №1 приема, че няма изменение в качествения и количествен профил на примесите или във физикохимичните свойства. В промяна 12, отнасяща се до изменение в спецификацията на активното вещество, се допуска стесняване на границите в спецификацията или добавяне на нови показатели за изпитване. Едно от условията тези промени да бъдат определени като тип I е, че промяната не е в резултат от неочаквани обстоятелства, възникнали при производството. Условията на тези промени трябва да бъдат взети предвид при изпълнение на условията на промяна 15.

16. Предоставяне на нов или подновен TSE сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за активно вещество или за изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани в производствения процес на активното вещество при одобрен производител и одобрен производствен процес	Условия	Документация	Тип промяна
	няма	1,2,3	IA

Условия:

Няма

Документация:

1. Копие от актуалния (осъвременен) TSE сертификат за съответствие с Европейската фармакопея.
2. Преработена/и страница/и на раздел 3.2.S на Модул 3.
3. Документ с информация за всеки материал, попадащ в обсега на актуалното "Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина" на Европейската агенция по лекарствата, включително тези, които се използват при производството на активното вещество. Информацията трябва да съдържа: име на производителя, биологичния вид и тъканите, от които се произвежда материалът, от коя страна произхожда животинският източник и неговата употреба.

17. Промяна в:	Условия	Документация	Тип промяна
а) периода за повторно изпитване на активното вещество	1,2,3	1,2	IB
б) условията за съхранение на активното вещество	1,2	1,2	IB

Условия:

1. Изследванията за стабилност са били проведени съгласно настоящия одобрен протокол. Изследванията трябва да покажат, че веществото все още отговаря на изискванията на съответната съгласувана спецификация.
2. Промяната не е вследствие на неочаквани обстоятелства, възникнали при производството, или поради проблеми, свързани със стабилността.
3. Активното вещество не е биологично вещество.

Документация:

1. Съответните преработени части на раздел 3.2.S.7 на Модул 3 трябва да съдържат резултати от подходящи изпитвания за стабилност в реално време; те трябва да са проведени в съответствие с ръководството за изпитвания за стабилност на най-малко на две (три за биологични лекарствени продукти) пилотни или производствени партиди на активното вещество в разрешената опаковъчен материал и да обхващат предлагания срок на повторно изпитване или предлаганите условия на съхранение.
2. Копие на одобрената спецификация на активното вещество.

18. Замяна на помощно вещество с подобно помощно вещество	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2,3,4,5	1,2,3,4,5,6,7	ІВ

Условия:

1. Същите функционални характеристики на помощното вещество.
2. Профилът на разтваряне (dissolution) от новия продукт, определен на най-малко две пилотни партиди, е сравним с този на стария продукт (няма значими различия по отношение на сравнимостта, съгласно "Ръководството за изследване на бионаличност и биоеквивалентност" на Европейската агенция по лекарствата. При растителни лекарствени продукти, където изпитването за разтваряне може да е неприложимо, времето за разпадаемост на новия продукт трябва да е сравнимо с това на стария продукт.
3. За новото помощно вещество не са използвани материали от човешки или животински произход, за които се изискват данни за вирусна безопасност.
4. Не се отнася за лекарствени продукти, съдържащи биологично активно вещество.
5. Започнали са изпитвания за стабилност съгласно съответните ръководства на най-малко две пилотни или производствени партиди, заявителят разполага със задоволителни данни за стабилност за най-малко три месеца и има уверение, че тези изпитвания ще бъдат завършени. Данните ще бъдат незабавно предоставени на регулаторните органи, ако не отговарят на границите в спецификациите или е възможно да не отговорят в края на одобрения срок на годност (с конкретно предложение за действие).

Документация:

1. Преработени страници на раздели 3.2.P.1, 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.S.7, 3.2.P.5.1 и 3.2.P.8 на Модул 3.
2. Обосновка на промяната/избора на помощните съставки чрез необходимо фармацевтично разработване (съдържаща данни за стабилност и антимикробен консервант, ако е приложимо).

3. За твърди лекарствени форми – сравнителни данни от профила на разтваряне (dissolution) на най-малко по две пилотни партии на крайния продукт с новия и стария състав. За растителни лекарствени продукти могат да бъдат приемливи сравнителни данни от изпитване за разпадаемост.
4. Обосновка да не бъдат представени нови резултати от изпитване за биоеквивалентност в съответствие с *“Ръководството за изследване на бионаличност и биоеквивалентност”* на Европейската агенция по лекарствата.
5. TSE сертификат за съответствие с Европейската фармаколея за всяка нова съставка, получена от животно, възприемчиво на TSE риск или където е приложимо – документирано доказателство, че специфичният източник на TSE рисковия материал е бил предварително оценен от компетентен орган и резултатът показва съответствие с актуалното *“Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиозни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина”* на Европейската агенция по лекарствата. Информацията трябва да съдържа: име на производителя, биологичния вид и тъканите, от които се произвежда материалът, от коя страна произхожда животинският източник, неговата употреба и доказателства за предишно разрешаване за употреба в други държави.
6. Данни, доказващи, че новото помощно вещество не пречи за провеждане на методика за изпитване, включена в спецификацията на крайния продукт (ако е необходимо).
7. Номерата на партидите, използвани при изпитването за стабилност, трябва да бъдат посочени.

19. Промяна в спецификация на помощно вещество	Условия	Документация	Тип промяна
а) стесняване на границите в спецификацията	1,2,3	1,2	IA
	2,3	1,2	IB
б) добавяне на нов показател за изпитване в спецификацията	2,4,5	1,2,3,4,5,6	IB

Условия:

1. Промяната не е вследствие на задължение от предишни оценявания (напр. направени по време на процедурите за разрешаване за употреба или за промяна тип II).
2. Промяната не трябва да е вследствие на неочаквани обстоятелства, възникнали при производството.
3. Всяка промяна трябва да е в интервала на актуално одобрените граници.
4. При новия метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.
5. Промяната не се отнася за адюванти на ваксини или за биологично помощно вещество.

Документация:

1. Съответният преработен раздел 3.2.P.4 на Модул 3.
2. Сравнителна таблица на настоящите и предлаганите спецификации.
3. Подробно описание на всеки нов аналитичен метод и обобщение на резултатите от валидирането.
4. Резултати от анализ на две производствени партии по всички показатели на новата спецификация.

5. Където е необходимо, сравнителни данни от профила на разтваряне на най-малко една пилотна партида на крайния продукт, съдържаща помощното вещество в съответствие с настоящата и предлаганата спецификация. За растителни лекарствени продукти могат да бъдат достатъчни сравнителни данни от изпитване за разпадаемост.

6. Обосновка да не бъдат представени нови резултати от изпитване за биоеквивалентност в съответствие с "Ръководство за изследване на бионаличност и биоеквивалентност" на Европейската агенция по лекарствата, ако е приложимо.

20. Промяна в методика за изпитване на помощно вещество:	Условия	Документация	Тип промяна
а) малки промени в одобрена методика за изпитване	1,2,3,5	1	IA
б) малки промени в одобрена методика за изпитване при биологично помощно вещество	1,2,3	1,2	IB
в) други промени в методика за изпитване, включително замяна на одобрена с нова методика за изпитване	2,3,4,5	1,2	IB

Условия:

1. Методът за анализ трябва да остане същият (напр. промяна в дължината или температурата на колоната, но не различен метод или тип колона); не се откриват нови примеси.
2. Проведени са били подходящи изпитвания за (ре)валидиране съгласно съответните ръководства.
3. Резултатите от валидирането на метода показват, че новата методика за изпитване е поне еквивалентна на предишната.
4. При новия метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.
5. Веществото не е биологично помощно вещество.

Документация:

1. Съответните преработени раздели 3.2.P.4. на Модул 3, които съдържат описание на аналитичния метод, обобщение на резултатите от валидирането, променени спецификации на примеси (ако е приложимо); съответните преработени части на раздел 3.2.P.8 на Модул 3, ако е приложимо.
2. Сравнителни резултати от валидиране, показващи, че настоящото и предлаганото изпитване са равностойни.

21. Предоставяне на нов или подновен сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за помощно вещество	Условия	Документация	Тип промяна
а) от вече одобрен производител	1,2,3	1,2,3	IA
б) от нов производител (замяна или добавяне)			
1. Стерилно вещество	1,2,3	1,2,3	IB
2. Други вещества	1,2,3	1,2,3	IA

Условия:

1. Спецификациите при освобождаване и в края на срока на годност на крайния продукт остават същите.

2. Не са променени допълнителните спецификации (към Европейската фармакопея) за специфични изисквания към продукта (напр. профили на размерите на частиците, полиморфна форма), ако са приложими.

3. При производствения процес на помощното вещество не се използват материали от човешки или животински произход, за които се изискват данни за оценка на вирусната безопасност.

Документация:

1. Копие от актуалния (осъвременен) сертификат за съответствие с Европейската фармакопея.

2. Преработената/ите страница/и от раздел 3.2.P.4 на Модул 3.

3. Където е приложимо, документ с информация за всеки материал, попадащ в обсега на актуалното *“Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиозни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина” на Европейската агенция по лекарствата*, включително тези, които се използват при производството на помощното вещество. Информацията трябва да съдържа: име на производителя, биологичния вид и тъканите, от които се произвежда материалът, от коя страна произхожда животинският източник и неговата употреба.

22. Предоставяне на нов или подновен TSE сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за помощно вещество от вече одобрен производител или от нов производител (замяна или добавяне)

Условия

Документация

Тип промяна

няма

1,2,3

IA

Условия:

Няма

Документация:

1. Копие от актуалния (осъвременен) TSE сертификат за съответствие с Европейската фармакопея.

2. Преработената/ите страница/и на раздели 3.2.P.4 и 3.2.A.3 на Модул 3.

3. Документ с информация за всеки материал, попадащ в обсега на актуалното *“Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиозни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина” на Европейската агенция по лекарствата*, включително тези, които се използват при производството на помощното вещество. Информацията трябва да съдържа: име на производителя, биологичния вид и тъканите, от които се произвежда материалът, от коя страна произхожда животинският източник и неговата употреба.

23. Замяна на източник на помощно вещество или на реагент, който носи TSE риск, с растителен или синтетичен материал

Условия

Документация

Тип промяна

1

1,2

IB

а) Помощно вещество или реагент, използван при производството на биологично активно вещество или при производството на краен продукт, съдържащ биологично активно вещество

б) Други случаи

1

1

IA

<p><i>Условия:</i> 1. Спецификациите при освобождаване и в края на срока на годност на помощното вещество и на крайния продукт остават същите.</p> <p><i>Документация:</i> 1. Декларация от производителя на материала, че той е изцяло от растителен или синтетичен произход. 2. Изследване равностойността на материала и влиянието му върху производството на крайния материал.</p>			
24. Промяна в синтеза или в добива на нефармакопейно помощно вещество (когато е описан в досието)	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2	1,2,3,4	ІБ
<p><i>Условия:</i> 1. Спецификациите не се повлияват неблагоприятно; няма промяна в качествения или количествения профил на примесите или във физико-химичните свойства. 2. Помощното вещество не е биологично вещество.</p> <p><i>Документация:</i> 1. Съответните преработени части на раздел 3.2.Р.4 на Модул 3. 2. Резултати от анализ (в сравнителен табличен вид) на най-малко по две партиди (поне пилотни) от помощното вещество, произведено съгласно стария и новия процес. 3. Ако е необходимо, сравнителни данни от профила на разтваряне на най-малко две партиди (най-малко пилотни) на крайния продукт. За растителни лекарствени продукти могат да бъдат достатъчни сравнителни данни от изпитване за разпадаемост. 4. Копие от одобрените и новите (ако е приложимо) спецификации на помощното вещество.</p>			
25. Промяна за съответствие с изискванията на Европейската фармакопея или на национална фармакопея на страна членка	Условия	Документация	Тип промяна
а) Промяна в спецификацията(ите) на вещество, което преди не се е съдържало в Европейската фармакопея, за да отговаря на Европейската фармакопея или на национална фармакопея на държава членка			
1. Активно вещество	1,2	1,2,3,4,5,6	ІБ
2. Помощно вещество	1,2	1,2,3,4,5,6	ІБ
б) Промяна за съответствие с обновена монография на Европейската фармакопея или на национална фармакопея на страна членка			
1. Активно вещество	1,2	1,2	ІА
2. Помощно вещество	1,2	1,2	ІА
<p><i>Условия:</i> 1. Промяната е направена единствено, за да отговаря на фармакопеята.</p>			

2. Не са променени допълнителните спецификации (към Европейската фармакопея) за изисквания към веществото, специфични за продукта (напр. профил на размерите на частиците, полиморфна форма), ако е приложимо.

Документация:

1. Съответните преработени раздели 3.2.S. и 3.2.P.4 на Модул 3.
2. Сравнителна таблица на настоящите и предлаганите спецификации.
3. Резултати от анализ на две производствени партии на съответното вещество по всички показатели в новата спецификация.
4. Данни, доказващи, че монографията е подходяща за контрол на веществото, напр. сравнение на потенциалните примеси с описаните в раздел "Примеси" на монографията.
5. Където е необходимо, данни от анализ на партии (в сравнителен табличен вид) на две производствени партии на крайния продукт, съдържащи вещество, отговарящо на настоящата и предлаганата спецификация, и допълнително, ако е необходимо, резултати от сравнителния профил на разтваряне (dissolution) на крайния продукт за най-малко една пилотна партида. За растителни лекарствени продукти могат да бъдат приемливи сравнителни данни от изпитване за разпадаемост.
6. За биологични лекарствени продукти се изисква доказване на възпроизводимостта на качеството и на производствения процес.

26. Промяна в спецификациите на първичната опаковка на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
(а) Стесняване на границите в спецификациите	1,2,3	1,2	IA
	2,3	1,2	IB
(б) Добавяне на нов показател за изпитване	2,4	1,2,3,4	IB

Условия:

1. Промяната не е вследствие на задължение от предишни оценявания да се преразгледат границите в спецификацията (напр. направени по време на процедурата за разрешаване за употреба или за промяна тип II).
2. Промяната не е вследствие на неочаквани обстоятелства, възникнали по време на производство.
3. Всяка промяна трябва да бъде в интервала на вече одобрените граници.
4. При нов метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.

Документация:

1. Съответният преработен раздел 3.2.P.7 на Модул 3.
2. Сравнителна таблица на настоящите и предлаганите спецификации.
3. Подробно описание на всеки нов аналитичен метод и данни от неговото валидиране.
4. Данни от анализ на две партии по всички изпитвания в новата спецификация.

27. Промяна в методика за изпитване на първичната опаковка на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
а) Малка промяна в одобрена методика за изпитване	1,2,3	1	IA

б) Други промени в методика за изпитване, включително замяна или добавяне на методика за изпитване	2,3,4	1,2	ІБ
<p><i>Условия:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Методът за анализ трябва да остане същият (например промяна в дължината или температурата на колоната, но не различен тип колона или метод). 2. Извършени са подходящи изпитвания за (ре)валидиране съгласно съответните изисквания. 3. Резултатите от валидирането на метода показват, че новата методика за изпитване е поне равностойна на предишната. 4. При новия метод за изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин. <p><i>Документация:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Съответните преработени части на раздел 3.2.Р.7 на Модул 3, които съдържат описание на новата аналитична методика и обобщение на данните от нейното валидиране. 2. Сравнителни резултати от валидиране, показващи, че настоящото и предлаганото изпитване са равностойни. 			
28. Промяна в някоя част на (първичния) опаковъчен материал, която не е в контакт със съдържимото на крайния продукт (напр. цвят на пластмасовата капачка над обкатката, пръстеновиден цветен код на ампулата, промяна в предпазителя на иглата (използвана различна пластмаса))	Условия	Документация	Тип промяна
	1	1	ІА
<p><i>Условия:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Промяната не засяга основна част на опаковъчния материал, което да окаже влияние върху точното дозиране, употребата, безопасността или стабилността на крайния продукт. <p><i>Документация:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Съответният преработени части на раздел 3.2.Р.7 на Модул 3. 2. Проба от крайния продукт. 			
29. Промяна в качествения и/или количествения състав на първичния опаковъчен материал	Условия	Документация	Тип промяна
(а) Полутвърди и течни лекарствени форми	1,2,3,4	1,2,3,4,5	ІБ
(б) Всички други лекарствени форми	1,2,3,4	1,4,5	ІА
	1,3,4	1,2,3,4,5	ІБ
<p><i>Условия:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лекарственият продукт не е биологичен или стерилен продукт. 2. Промяната засяга само същия тип опаковка и материал (напр. замяна на блистер с блистер). 3. Предложеният опаковъчен материал трябва да бъде поне равностоеен на одобрения по отношение на свързаните с него свойства. 			

4. Започнали са изпитвания за стабилност съгласно съответните ръководства на поне две пилотни или производствени партиди и заявителят разполага със задоволителни данни за стабилност за най-малко три месеца. Трябва да се даде потвърждение, че тези проучвания ще бъдат завършени и данните ще бъдат незабавно предоставени на регулаторните органи, ако не отговарят на границите в спецификациите или е възможно да не отговарят в края на одобрения срок на годност (с конкретно предложение за действие).

Документация:

1. Съответните преработени части на раздели 3.2.P.1, 3.2.P.7 и 3.2.P.8 на Модул 3.
2. Подходящи данни за новата опаковка (напр. сравнителни резултати за пропускливост по отношение на O₂, CO₂, влага).
3. Трябва да бъдат представени доказателства за отсъствие на взаимодействие между съдържимо и опаковъчния материал (напр. не се наблюдава преминаване на компоненти на предлагания материал в съдържимо и загуба на съставки на продукта поради преминаване в опаковката).
4. Партидните номера на партидите, използвани при изпитванията за стабилност, трябва да бъдат посочени.
5. Сравнение на настоящите и предлаганите спецификации, ако е приложимо.
6. Проби от крайния продукт.

30. Промяна (замяна, добавяне или отпадане) на доставчик на елементи на опаковките или на изделията (когато са споменати в досието); инхалаторните камери за дозирани инхалатори се изключват	Условия	Документация	Тип промяна
(а) Отпадане на доставчик	1	1	IA
(б) Замяна или добавяне на доставчик	1,2,3,4	1,2,3	IB

Условия:

1. Не отпада опаковъчен елемент или изделие.
2. Качественият и количествен състав на елементите на опаковката/изделието остават същите.
3. Спецификациите и методите за качествен контрол са поне равностойни.
4. Методите и условията за стерилизация остават същите, ако са налични.

Документация:

1. Съответният преработен раздел 3.2.P.7 на Модул 3.
2. За медицински изделия към лекарствени продукти за хуманната медицина е необходимо доказателство за CE марка.
3. Сравнение на настоящите и предлаганите спецификации, ако е приложимо.

31. Промяна в изпитванията или границите, прилагани в контрола по време на производството на продукта	Условия	Документация	Тип промяна
(а) Стесняване на границите	1,2,3	1,2	IA
	2,3	1,2	IB
(б) Добавяне на нови изпитвания и граници	2,4	1,2,3,4	IB

Условия:

1. Промяната не е вследствие на зал10.867 0.51 fBT73.5415з

2. Промяната не трябва да бъде вследствие на неочаквани обстоятелства, възникнали по време на производство, или поради проблеми със стабилността.
3. Всяка промяна трябва да бъде в интервала на вече одобрените граници.
4. При нов метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.

Документация:

1. Преработен раздел 3.2.P.3 и 3.2.P.5 на Модул 3.
2. Сравнителна таблица на настоящите и предлаганите спецификации.
3. Подробно описание на всеки нов аналитичен метод и данни от неговото валидиране.
4. Данни от анализ на две (три за биологични лекарствени продукти) производствени партиди по всички изпитвания на новата спецификация.

32. Промяна в големината на партидата на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
(а) До десетократно нарастване в сравнение с първоначалната големина на партидата, одобрена при получаване на разрешението за употреба	1,2,3,4,5	1,4	IA
(б) Намалвяване на големината на партидата до 10 пъти	1,2,3,4,5,6	1,4	IA
(в) Други обстоятелства	1,2,3,4,5,6,7	1,2,3,4,5	IB

Условия:

1. Промяната не оказва влияние върху възпроизводимостта и/или постоянството в качеството на продукта.
2. Промяната се отнася само за стандартните перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване и нестерилните течни форми.
3. Всички промени в производствения метод и/или в контрола по време на производство са само онези, наложени от промяната в големината на партидата, напр. използване на оборудване с различни размери.
4. Схемата на валидиране е налична или е било проведено успешно валидиране на производството съгласно настоящия протокол, с най-малко три партиди с предлаганата нова големина на партидата, според съответните изисквания.
5. Не се отнася за лекарствен продукт, съдържащ биологично активно вещество.
6. Промяната не трябва да е вследствие на неочаквани обстоятелства, възникнали по време на производството, или поради проблеми със стабилността.
7. Започнали са изследвания за стабилност съгласно съответните ръководства на най-малко две пилотни или производствени партиди и заявителят разполага със задоволителни данни за стабилност за най-малко три месеца. Дадено е уверение, че тези изследвания ще бъдат завършени и данните ще бъдат незабавно предоставени на регулаторните органи, ако не отговарят на спецификациите или е възможно да не отговарят в края на одобрения срок на годност (с конкретно предложение за действие).

Документация:

1. Преработен раздел 3.2.P.3 на Модул 3.

2. Данни от анализ (в сравнителен табличен вид) на най-малко една производствена партида, произведена с досега одобрената и предлаганата големина. Резултатите от изпитванията на следващите две пълни производствени партии трябва да са на разположение в случай на поискване и да бъдат предоставени от притежателя на разрешението за употреба в случай, че са извън спецификацията (с конкретно предложение за действие).
3. Копие от одобрените спецификации при освобождаване и в срока на годност.
4. Трябва да бъдат представени номерата на партидите (? 3), използвани при валидирането, или протокол (схема) от валидирането.
5. Представят се партидните номера на партидите, използвани при изпитванията за стабилност.

33. Малка промяна в производството на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2,3,4,5	1,2,3,4,5,6, 7,8	ІВ

Условия:

1. Принципът на производство остава същият.
2. Новият процес трябва да доведе до продукт със същото качество, безопасност и ефективност.
3. Лекарственият продукт не съдържа биологично активно вещество.
4. В случай на промяна в стерилизационния процес тя е само за привеждане в съответствие със стандартния фармакопееен цикъл.
5. Започнали са изследвания за стабилност съгласно съответните ръководства на най-малко една пилотна или промишлена партида и заявителят разполага със задоволителни данни за стабилност за най-малко три месеца. Дадено е уверение, че тези изследвания ще бъдат завършени и данните ще бъдат незабавно предоставени на регулаторните органи, ако не отговарят на спецификациите или е възможно да не отговарят в края на одобрения срок на годност (с конкретно предложение за действие).

Документация:

1. Преработен раздел 3.2.P.3 на Модул 3
2. За полутвърди и течни лекарствени форми, в които активното вещество присъства в неразтворена форма: необходимо валидиране на промяната, включващо микроскопско представяне на частиците, за да се провери за видими промени в морфологията; сравнителни данни за разпределението по размер на частиците, получени чрез подходящ метод.
3. За твърди лекарствени форми: резултати от изпитвания за профил на разтваряне на една представителна производствена партида и сравнителни данни от изпитвания на последните три партии, произведени по предишния производствен процес; резултатите от изпитванията на следващите две пълни производствени партии трябва да са на разположение в случай на поискване и да бъдат предоставени от притежателя на разрешението за употреба, ако не отговарят на спецификацията (с конкретно предложение за действие). За растителни лекарствени продукти могат да бъдат приемливи сравнителни данни от изпитване за разпадаемост.
4. Обосновка да не бъдат представени нови резултати от изпитване за биоеквивалентност в съответствие с ръководството за изследване на бионаличност и биоеквивалентност.

5. В случай на промяна на стерилизационния процес трябва да бъдат представени данни за валидирането му.
6. Копие от одобрените спецификации при освобождаване и в срока на годност.
7. Резултати от анализ (в сравнителен табличен вид) на най-малко по една производствена партида, произведена с досега одобрения и предлагания производствен процес. Резултатите от изпитванията на следващите две пълни производствени партиди трябва да са на разположение в случай на поискване и да бъдат предоставени от притежателя на разрешението за употреба, ако не отговарят на спецификацията (с конкретно предложение за действие).
8. Партидните номера на партидите, използвани при изпитванията за стабилност, трябва да бъдат посочени.

34. Промяна в системата за оцветяване или за ароматизиране, използвана за крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
(а) Намаляване на количеството или отпадане на една или повече съставки на:			
1. Системата за оцветяване	1,2,3,4	1,2,3	IA
2. Системата за ароматизиране	1,2,3,4	1,2,3	IA
(б) Увеличаване на количеството, добавяне или замяна на една или повече съставки на:			
1. Системата за оцветяване	1,2,3,4,5,6	1,2,3,4,5	IB
2. Системата за ароматизиране	1,2,3,4,5,6	1,2,3,4,5	IB

Условия:

1. Няма промяна във функционалните характеристики на лекарствената форма, напр. времето за разпадане, профила на разтваряне.
2. Всяка малка корекция в състава за запазване на общата маса трябва да се направи с помощно вещество, което се съдържа в най-голямо количество в крайния продукт.
3. Спецификацията на крайния продукт е била обновена само по отношение на външния вид/мириса/ вкуса и ако е необходимо, с отпадане или добавяне на изпитване за идентичност.
4. Започнали са изследвания за стабилност (дългосрочни и ускорени) съгласно съответните ръководства на най-малко две пилотни или производствени партиди и заявителят разполага със задоволителни данни за стабилност за най-малко три месеца. Дадено е уверение, че тези изследвания ще бъдат завършени и данните ще бъдат незабавно предоставени на регулаторните органи, ако не отговарят на спецификациите или е възможно да не отговарят в края на одобрения срок на годност (с конкретно предложение за действие). Допълнително, където е необходимо, трябва да бъдат проведени изпитвания за фотостабилност.
5. Всеки нов оцветител трябва да се съдържа в списъка на оцветителите в приложение 3.

6. Всяка нова съставка не трябва да включва употреба на материали от човешки или животински произход, за които се изисква оценка на данни за вирусна безопасност или съответствие с актуалното *“Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина” на Европейската агенция по лекарствата.*

Документация:

1. Преработени страници на раздели 3.2.P.1, 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2 и 3.2.P.8 на Модул 3. (ако е необходимо, когато е променен срокът на годност).
2. Партидните номера на партидите, използвани при изпитванията за стабилност, трябва да бъдат посочени.
3. Проба от новия продукт.
4. TSE сертификат за съответствие с Европейската фармакопея за всеки нов източник на материал от животно, възприемчиво на TSE риск, или където е приложимо - документирано доказателство, че специфичният източник на TSE рисковия материал е бил предварително оценен от компетентен орган и резултатът показва съответствие актуалното *“Ръководство относно Свеждане до минимум на риска от пренасяне на причинители на животински спонгиформни енцефалопатии чрез лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина” на Европейската агенция по лекарствата.* Информацията трябва да съдържа: име на производителя, биологичния вид и тъканите, от които се произвежда материалът, от коя страна произхожда животинският източник и неговата употреба.
5. Резултати, доказващи, че новото помощно вещество не пречи на някой от включените в спецификацията на крайния продукт методи, ако е необходимо.

35. Промяна в масата на таблетното покритие или в масата на капсулната обвивка	Условия	Документация	Тип промяна
а) Перорални лекарствени форми с незабавно освобождаване	1,3,4	1,4	IA
б) Стомашноустойчиви, с изменено или с удължено освобождаване лекарствени форми	1,2,3,4	1,2,3,4	IB

Условия:

1. Профилът на разтваряне от новия продукт, определен върху най-малко две пилотни партиди, е сравним със стария. За растителни лекарствени продукти, където изпитванията за разтворимост може да са неприложими, времето за разпадане на новия продукт трябва да е сравнимо с времето на стария продукт.
2. Покритието не е критичен фактор за механизма на освобождаване.
3. Спецификацията на крайния продукт е била обновена само по отношение на масата и размерите, ако е приложимо.
4. Започнали са изследвания за стабилност, съгласно съответните ръководства, на най-малко две пилотни или производствени партиди и заявителят разполага със задоволителни данни за стабилност за най-малко три месеца. Дадено е уверение, че тези изследвания ще бъдат завършени и данните ще бъдат незабавно предоставени на регулаторните органи, ако не отговарят на спецификациите или е възможно да не отговарят в края на одобрения срок на годност (с конкретно предложение за действие).

Документация:

1. Преработени страници на раздели 3.2.P.1, 3.2.P.3 и 3.2.P.5.1 на Модул 3.
2. Сравнителни данни от изпитване за разтваряне (dissolution) на най-малко по две пилотни партиди с настоящия и с новия състав (не се наблюдава значима разлика в данните съгласно "Ръководството за изследване на бионаличност и биоеквивалентност" на Европейската агенция по лекарствата. За растителни лекарствени продукти могат да бъдат приемливи сравнителни данни от изпитване за разпадаемост.
3. Обосновка да не бъдат представени нови резултати от изпитване за биоеквивалентност в съответствие с "Ръководството за изследване на бионаличност и биоеквивалентност" на Европейската агенция по лекарствата.
4. Партидните номера на партидите, използвани при изпитванията за стабилност, трябва да бъдат посочени.

36. Промяна във формата или размерите на опаковката или капачката	Условия	Документация	Тип промяна
(а) Стерилни лекарствени форми и биологични лекарствени продукти	1,2,3	1,2,3	ІБ
(б) Други лекарствени форми	1,2,3	1,2,3	ІА

Условия:

1. Няма промяна в качествения и количествения състав на опаковката.
2. Промяната не засяга основна част на опаковъчния материал, която влияе върху дозирането, използването, безопасността или стабилността на крайния продукт.
3. В случай на промяна в парното пространство или промяна в съотношението повърхност/обем, са започнали изследвания за стабилност, съгласно съответните ръководства, с най-малко две пилотни (три за биологични лекарствени продукти) или производствени партиди, и заявителят разполага със задоволителни данни за стабилност за най-малко три месеца (шест месеца за биологични лекарствени продукти). Дадено е уверение, че тези изследвания ще бъдат завършени и данните ще бъдат незабавно предоставени на регулаторните органи, ако не отговарят на спецификациите или е възможно да не отговарят в края на одобрения срок на годност (с конкретно предложение за действие).

Документация:

1. Преработен раздел 3.2.P.7 на Модул 3 (съдържащ описание, подробен чертеж и състав на опаковката или на затварящата система).
2. Партидните номера на партидите, използвани при изпитванията за стабилност, трябва да бъдат посочени, където е приложимо.
3. Проби от новата опаковка/затваряне.

37. Промяна в спецификацията на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
(а) Стесняване на границите в спецификацията	1,2,3	1,2	ІА
	2,3	1,2	ІБ
(б) Добавяне на нов показател за изпитване	2,4,5	1,2,3,4	ІБ

Условия:

1. Промяната не е вследствие на задължение от предишни оценявания да се преразгледат границите в спецификацията (например направени по време на процедура за разрешаване за употреба или за промяна тип II).
2. Промяната не трябва да бъде вследствие на неочаквани обстоятелства, възникнали по време на производството.
3. Всяка промяна трябва да бъде в интервала на вече одобрените граници.
4. При новия метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.
5. Процедурата за изпитване не се прилага на биологично активно или биологично помощно вещество в лекарствения продукт.

Документация:

1. Съответният преработен раздел 3.2.P.5.1 на Модул 3.
2. Сравнителна таблица на настоящите и предлаганите спецификации.
3. Подробно описание на всеки нов аналитичен метод и данни от неговото валидиране.
4. Резултати от изпитвания на две производствени партиди от крайния продукт по всички изпитвания в новата спецификация.

38. Промяна в методика за изпитване на крайния продукт	Условия	Документация	Тип промяна
а) Малка промяна в одобрена методика за изпитване	1,2,3,4,5	1	IA
б) Малка промяна в одобрена методика за изпитване на биологично активно или биологично помощно вещество	1,2,3,4	1,2	IB
в) Други промени в методика за изпитване, включително замяна или добавяне на методика за изпитване	2,3,4,5	1,2	IB

Условия:

1. Методът за анализ трябва да остане същият (например промяна в дължината или температурата на колоната, но не различен метод или тип колона).
2. Извършени са подходящи изследвания за (ре)валидиране, съгласно съответните ръководства.
3. Резултатите от валидирането на метода показват, че новата методика за изпитване е поне равностойна на предишната методика.
4. При новия метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.
5. Начинът за изпитване не се прилага на биологично активно или биологично помощно вещество в лекарствения продукт.

Документация:

1. Преработен раздел 3.2.P.5.2 на Модул 3, който съдържа описание на аналитичната методика, обобщение на резултатите от валидирането ѝ, променени спецификации на примеси (ако е приложимо); съответните преработени части на раздел 3.2.P.8 на Модул 3 (ако е приложимо).

2. Сравнителни резултати от валидиране, показващи, че настоящото и предлаганото изпитване са равностойни.			
39. Промяна или добавяне на маркировка, изпъкналост или други означения (освен делителна черта) на таблетките, или маркиране на капсулите, включително замяна, или добавяне на мастило, използвано за маркиране на продукт	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2	1,2	IA
<p><i>Условия:</i></p> <p>1. Не са променени спецификациите на крайния продукт при освобождаване и в срока на годност (с изключение за външния вид).</p> <p>2. Всяко ново мастило трябва да бъде разрешено за фармацевтична употреба.</p> <p><i>Документация:</i></p> <p>1. Съответните преработени части на раздел 3.2.P.1, 3.2.P.2, 3.2.P.4 (в случай на ново мастило), 3.2.P.2.4, 3.2.P.5 на Модул 3 (съдържащи подробен чертеж или писмено описание на настоящия и новия външен вид).</p> <p>2. Проби от крайния продукт.</p>			
40. Промяна в размерите на таблетки, капсули, супозитории или песари, без промяна в качествения или количествения състав и средната маса	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2	1,2,3,4,5	IB
а) Стомашно-устойчиви, с изменено или с удължено освобождаване лекарствени форми и таблетки с делителна черта			
б) Всички други таблетки, капсули, супозитории и песари	1,2	1,4	IA
<p><i>Условия:</i></p> <p>1. Профилът на разтваряне от продукта с променен състав е сравним със стария. При растителни лекарствени продукти, където изпитванията за разтваряне може да не са приложими, времето за разпадаемост на новия продукт трябва да е сравнимо със стария.</p> <p>2. Не са променени спецификациите на продукта при освобождаване и в срока на годност (освен за размера).</p> <p><i>Документация:</i></p> <p>1. Съответните преработени части на раздел 3.2.P.3 и 3.2.P.5 на Модул 3 (съдържащи подробно описание на настоящите и новите размери).</p> <p>2. Сравнителни данни от изпитване за разтваряне (dissolution) от най-малко една пилотна партида с настоящите и предлаганите размери на дадената лекарствена форма (не се наблюдава значима разлика в данните съгласно "Ръководството за изследване на бионаличност и биоеквивалентност" на Европейската агенция по лекарствата). За растителни лекарствени продукти могат да бъдат приемливи сравнителни данни от изпитване за разпадаемост.</p> <p>3. Обосновка да не бъдат представени нови резултати от изпитване за биоеквивалентност, в съответствие с "Ръководството за изследване на бионаличност и биоеквивалентност" на Европейската агенция по лекарствата.</p> <p>4. Проби от крайния продукт.</p>			

5. Където е необходимо, трябва да бъдат представени данни от изпитвания за делимост на таблетките при освобождаване и декларация за предоставяне на такива данни в края на срока на годност.

4. Продуктът не е биологичен лекарствен продукт.

Документация:

1. Съответните преработени на части на раздел 3.2.P.8 на Модул 3, които трябва да съдържат резултати от изпитвания за стабилност в реално време, проведени в съответствие с ръководството за изпитвания за стабилност на най-малко две производствени партиди¹ от крайния продукт в одобрения опаковъчен материал и/или след първо отваряне или разтваряне/разреждане, ако е необходимо; където е приложимо, трябва да бъдат включени резултати от подходящи микробиологични изпитвания.

¹Допуска се да бъдат представени резултати от пилотни партиди с поемане на задължение срокът на годност да бъде потвърден на производствени партиди.

2. Копие от променената спецификация на крайния продукт за срока на годност и където е необходимо – спецификация след разтваряне/разреждане/суспендиране или първо отваряне.

43. Добавяне, замяна или отпадане на дозиращо устройство или изделие за прилагане, което не е неразделна част от първичната опаковка (инхалаторните камери за дозирани инхалатори се изключват)	Условия	Документация	Тип промяна
1. Добавяне или замяна	1,2	1,2,4	IA
2. Отпадане	3		IB

Условия:

1. Предлагащото дозиращо устройство трябва точно да доставя изискваната доза за съответния продукт в съответствие с одобрената дозировка и трябва да има резултати от такива проучвания.

2. Новото изделие е съвместимо с лекарствения продукт.

3. И след промяната изискваната доза от лекарствения продукт може да се доставя точно.

Документация:

1. Преработени раздели 3.2.P.1 и 3.2.P.7 на Модул 3 (съдържащи описание, подробен чертеж и състав на материала на изделието и доставчика, ако е необходимо).

2. Доказателство за CE марка.

3. Справка за CE маркировка за изделието, когато е приложимо, или данни, доказващи точност, прецизност и съвместимост на изделието, ако няма CE марка.

4. Проби от новото изделие.

àÆá°áæÈà: ~ òî ï áí Ł „ 44 Ł „ 45 æá î òí àæÿò çà ì òï áóÈòŁ çà ááðáðŁ-í ðï àðà ì áäŁòŁí à.

САМО ЗА НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА			
46. Промяна в кратката характеристика на генеричен, след окончателно решение на Европейската комисия за арбитражна процедура на оригинален лекарствен продукт, съгласно чл. 79, ал. 1 от ЗЛПХМ	Условия	Документация	Тип промяна
	1,2	1	ІБ
<p><i>Условия:</i></p> <p>1. Предложената кратка характеристика на продукта е идентична в съответните раздели с тази, приложена към решението на Европейската комисия за арбитражна процедура на оригиналния лекарствен продукт.</p> <p>2. Заявлението е подадено в рамките на 90 дни след публикуване на решението на Европейската комисия.</p> <p><i>Документация:</i></p> <p>1. Копие от кратката характеристика на продукта, приложено към решението на Европейската комисия по съответната арбитражна процедура.</p>			

Год. „ /àààà

**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/
УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**
APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION/CERTIFICATE
FOR REGISTRATION OF A MEDICINAL PRODUCT

<input type="checkbox"/> НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА ПРИ ПРОЦЕДУРА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ NATIONAL AUTHORISATION IN MRP	ПВП № на промяната ^{1А} : <u> </u>
<input type="checkbox"/> ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА COMMUNITY AUTHORISATION	MRP variation number ^{1А} ЕМЕА № на промяната ^{1В} : <u>ЕМЕА/ JС/ J J _</u> ЕМЕА variation number ^{1В} :
<input type="checkbox"/> НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА (<i>само</i>) NATIONAL AUTHORISATION ONLY	

Референтна държава-членка
Reference Member State

AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HU IE IS
 IT LI LT LU LV MT NL NO PL PT RU SE SI SK UK

Засегнати държави-членки
Concerned Member State(s)

AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HU IE IS IT
 LI LT LU LV MT NL NO PL PT RU SE SI SK UK NONE

Тип на промяната:
Type of Application

Тип IA
Type IA

Тип IB
Type IB

Тип II Безопасност
Type II Safety

Показание
 Indication

Състояние (показание) посочено в “Регистъра на определените за лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика и диагностика на редки заболявания”²
Condition (indication) listed in the Human “Register of designated Orphan Medicinal Products”²

Да/Yes Не/No

След спешни ограничителни мерки за безопасност

Following Urgent Safety Restriction

Качество

Quality

Други

Other

Годишна промяна за човешки ваксини срещу грип

Annual variation for human influenza vaccines

^{1A} “īī āðøø æā īīīē°āā īō īðŁāæāðā°ŷ īā ðaçðāī āī Łāōī çā ōīīōðāŁā/ōāī æōī āāðāī Łāōī çā ðā°ŁæøðāøŁŷ, Łāōī æā īīīæī ÷āā ōī ÷ī Łŷ īīðāāāī īīī āð īā ~ ðī ōāāōðāðā īī āçàŁī īī īðŁçī āāāī ā æ°°āæīī ÷æø 1 īā “ īŁēðā īðāŁōŁŁā çā īī āāāāī ā Ł īŁēðāŁī ōāāī ā īā īðīī āī Ł īðŁ īðī ōāāōðā īī āçàŁī īī īðŁçī āāāī ā” (<http://heads.medagencies.org/>)

^{1A} Number to be completed by the Marketing Authorisation/Registration Holder, reflecting the correct sequential Mutual Recognition Procedure Number according to Chapter 1 of the ‘Best Practice Guides for the submission and processing of variations in the Mutual Recognition Procedure’ (<http://heads.medagencies.org/>)

¹ “īī āðøø æā īīīē°āā īð īðŁāæāðā°ŷ īā ðaçðāī āī Łāōī çā ōīīōðāŁā, Łāōī æā īīīæī ÷āā ōī ÷ī Łŷ īīðāāāī īīī āð īā īðī ōāāōðāðā ā EMEA (ā īā īīī āðā æ°°āæīī æŁæōāī ðāā īā īðŁāæāðā°ŷ īā ðaçðāī āī Łāōī çā ōīīōðāŁā), īðŁ Łī āōī æā āçŁī āō īðāāāŁā īðāāŁī īīŁ/ īðī ōŁ÷āøŁ īðīī āī Ł, ōāāāīī ōāī Łŷ, ðaçŁ Łðāī Łŷ, īīāīī āŷāāī Łŷ Ł °ī āŁī īŁāā īðī ōāāōðŁ çā ðāŁōçā ī ðāī Łā īā æēī ōāāōī Łŷ īðī āōŁō.

¹ Number to be completed by the Marketing Authorisation Holder, reflecting the correct sequential EMEA procedure number (and not the MAH’s numbering system) which takes into account any previous/ongoing variation, notification, extension, renewal and annual re-assessment procedures for the product concerned.

² ŁāŁōī æā īōŁ°ŁŁōāāī Ł īð īāðīī āðæŁāðā °īī ŁæŁŷ (<http://pharmacos.eudra.org/F2/register/index.htm>)

² as published by the European Commission (<http://pharmacos.eudra.org/F2/register/index.htm>)

Име (свободно избрано): (Invented) name:	Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация:
На кирилица (cyrillic):	Name and address of MA/Registration holder:
На латиница (latin):	Име и адрес на лицето за контакт ⁴ :
Активно вещество(а): Active substance(s):	Name and address of Contact ⁴ :
Лекарствена форма(и) и количество(а) на активното вещество(а) в дозова единица, определена маса или обем ³ : Pharmaceutical form(s) and strength(s) ³ :	Телефон №: Telephone number: Факс №: Fax number: Електронна поща: E-mail:
№ на разрешението(ята) за употреба или регистрационен(ни) номер(а) ³ : MA number(s) ³ or Registration number:	

³ a i oi aofok i i oai oaa°eçkdaí aòà i oi oaaòòà oàçk k i oi oi aòkú, aE°p-+kòá°í çà i i àEi àEaòà k çà E i °L-+aòai oi (aòà) a i i àEi àEa, oòyEaà àà Eeàà i ðààaòàaí a à oàE°L-+ái oi oi àò a i oàá°í i ài i e°í a í k à (i i e°í a í k à À Eei aòai i aEòáoi í à Ñ-| -)

³ For centrally authorised products this information, including packaging and pack-size(s), may be provided in tabular format in a separate appendix (cf. Annex A to CPMP/CVMP Opinions).

⁴ aEoi a i i e i +ái i a çayá°ái k aòí çà ðaçòáí aáái a çà oi i ðòáEà/óái aòí aáòái k aòí çà ðá°kòòòàòkú. ~ ðk ðaç°kEa àà aá i ðE°í æk i e°í i i i i øí i .

⁴ As specified in section 2.4.3 in Part IA. If different, attach letter of authorisation.

ТИП IA и IB ПРОМЕНИ (Отбелязва се съответната искана промяна)

TYPE IA and IB CHANGES (Tick the appropriate change required)

~ ðE°í æái i a E i i k à i ð æei oááoi aòà aòòái k oà(k) í à i ðE°í æái k à „ 12, i oi aæyøà a çà oàçk i ðí i ý í a, Eeááoi a i òEá°ýçái k æei oááoi k oà i i °aòà çà óæ°í aEýòà k i ðE°í æái aòà a i Eoi a í oàòkú

Copy of the relevant page(s) from the EMEA Guideline for this change is attached and the relevant boxes for conditions and documentations attached are ticked

àEá°áæEà/Note:

- В случай на заявление за промяна Тип II се изтрива целият списък по-долу за промени Тип I. In case of a Type II application, delete the complete list of Type I changes below.
- В случай на заявление за промяна Тип I се изтриват онези промени Тип I, за които не се кандидатства.

In case of a Type I notification, delete those Type I changes which are not applicable.

		Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
		IA	IB	IA	IB
1	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация Change in the name and/or address of the MA/Registration holder	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	Промяна в името на лекарствения продукт Change in the name of the medicinal product		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3	Промяна в името на активното вещество Change in name of the active substance	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	Промяна в името и/или адреса на производителя на активното вещество, когато няма издаден сертификат за съответствие на Европейската фармакопея Change in the name and/or address of a manufacturer of the active substance where no Ph.Eur.Certificate of Suitability is available	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	Промяна в името и/или адреса на производителя на крайния продукт Change in the name and/or address of a manufacturer of the finished product	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6	Промяна в АТС кода Change in ATC Code	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7	Замяна или добавяне на място за производство на част или на целия производствен процес на крайния продукт Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product				
	а) Място за опаковане във вторична опаковка на всички видове лекарствени форми Secondary packaging site for all types of pharmaceutical forms	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	б) Място за опаковане в първична опаковка Primary packaging site				
	1. твърди лекарствени форми, напр. таблетки и капсули Solid pharmaceutical forms, e.g. tablets and capsules	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	2. полутвърди или течни лекарствени форми Semi-solid or liquid pharmaceutical forms		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	3. течни лекарствени форми (суспензии, емулсии) Liquid pharmaceutical forms (suspensions, emulsions)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	в) Всички други производствени операции, с изключение освобождаването на партиди All other manufacturing operations except batch release		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8	Промяна в начина на освобождаване на партиди и в изпитванията за контрол на качеството на крайния продукт Change to batch release arrangements and quality control testing of the finished product				

	Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
	IA	IB	IA	IB
a) Замяна или добавяне на място, където се извършва контрол/изпитвания на партиди Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
б) Замяна или добавяне на производител, отговорен за освобождаване на партиди Replacement or addition of a manufacturer responsible for batch release				
1. без провеждане на контрол/изпитване Not including batch control/testing	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. чрез провеждане на контрол/изпитване Including batch control/testing	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
9 Отпадане на място за производство (за активно вещество, междинен или краен продукт, място за опаковане, производител, отговорен за освобождаване на партиди, място за извършване на контрол на партиди) Deletion of any manufacturing site (including for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
10 Малка промяна в производствения процес на активното вещество Minor change in the manufacturing process of the active substance		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
11 Промяна в големина на партида на активно вещество или междинен продукт Change in batch size of active substance or intermediate				
а) До десетократно нарастване в сравнение с първоначалната големина на партидата, одобрена при получаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация Up to 10-fold compared to the original batch size approved at the grant of the MA/Certificate for registration	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
б) Намаляване големината на партидата Downscaling	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
в) Над десетократно нарастване в сравнение с първоначалната големина на партидата, одобрена при получаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация More than 10-fold compared to the original batch size approved at the grant of the MA/Certificate for registration		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
12 Промяна в спецификацията на активно вещество или на изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество Change in the specification of an active substance or a starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance				

		Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
		IA	IB	IA	IB
a)	Стесняване на границите в спецификацията Tightening of specification limits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	Добавяне на нов параметър за изпитване в спецификацията на: Addition of a new test parameter to the specification of				
1.	активно вещество An active substance		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2.	изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество A starting material/intermediate/ reagent used in the manufacturing process of the active substance		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
13	Промяна в методика за изпитване на активно вещество или на изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество Change in test procedure for active substance or starting material, intermediate, or reagent used in the manufacturing process of the active substance				
a)	Малка промяна в одобрена методика за изпитване Minor change to an approved test procedure	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b)	Други промени в методика за изпитване, включително замяна или добавяне на друга методика за изпитване Other changes to a test procedure, including replacement or addition of a test procedure		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14	Промяна в производителя на активно вещество или на изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активно вещество, което няма сертификат за съответствие на Европейската фармакопея Change in the manufacturer of the active substance or starting material/reagent/ intermediate in the manufacturing process of the active substance where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is available				
a)	Промяна в мястото на производство на вече одобрен производител (замяна или добавяне) Change in site of the already approved manufacturer (replacement or addition)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b)	Нов производител (замяна или добавяне) New manufacturer (replacement or addition)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
	IA	IB	IA	IB
<p>15 Предоставяне на нов или подновен сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за активно вещество или изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество Submission of a new or updated Ph. Eur. Certificate of Suitability for an active substance or starting material/reagent/intermediate in the manufacturing process of the active substance</p> <p>a) От вече одобрен производител From a manufacturer currently approved</p> <p>б) От нов производител (замяна или добавяне) From a new manufacturer (replacement or addition)</p> <p>1. стерилно вещество Sterile substance</p> <p>2. други вещества Other substances</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<p>16 Предоставяне на нов или подновен TSE сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за активно вещество или за изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани в производствения процес на активното вещество при одобрен производител и одобрен производствен процес Submission of a new or updated TSE Ph. Eur. Certificate of Suitability for an active substance or starting material/reagent/intermediate in the manufacturing process of the active substance for a currently approved manufacturer and currently approved manufacturing process</p>				
<p>17 Промяна в: Change in:</p> <p>a) Периода за повторно изпитване на активното вещество The re-test period of the active substance</p> <p>б) Условието за съхранение на активното вещество The storage conditions for the active substance</p>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>18 Заявяна на помощно вещество с подобно помощно вещество Replacement of an excipient with a comparable excipient</p>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>19 Промяна в спецификация на помощно вещество: Change in specification of an excipient</p> <p>a) Стесняване на границите в спецификацията Tightening of specification limits</p> <p>б) Добавяне на нов показател за изпитване в спецификацията Addition of a new test parameter to the specification</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>20 Промяна в методиката за изпитване на помощно вещество: Change in test procedure for an excipient:</p>				

		Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
		IA	IB	IA	IB
	а) Малки промени в одобрената методика за изпитване Minor change to an approved test procedure б) Малки промени в одобрената методика за изпитване при биологично помощно вещество Minor change to an approved test procedure for a biological excipient в) Други промени в методиката на изпитване, включително замяна на одобрена с нова методика за изпитване Other changes to a test procedure, including replacement of an approved test procedure by a new test procedure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Предоставяне на нов или подновен сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за помощно вещество Submission of a new or updated Ph. Eur. Certificate of Suitability for an excipient а) От вече одобрен производител From a manufacturer currently approved б) От нов производител (замяна или добавяне) From a new manufacturer (replacement or addition) 1. стерилно вещество Sterile substance 2. други вещества Other substances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Предоставяне на нов или подновен TSE сертификат за съответствие на Европейската фармакопея за помощно вещество от вече одобрен производител или от нов производител (замяна или добавяне) Submission of a new or updated TSE Ph. Eur. Certificate of Suitability for an excipient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Замяна на източник на помощно вещество или на реагент, който носи TSE риск, с растителен или синтетичен материал Change in source of an excipient or reagent from a TSE risk to a vegetable or synthetic material а) Помощно вещество или реагент, използван при производството на биологично активно вещество или при производството на краен продукт, съдържащ биологично активно вещество Excipient or reagent used in manufacture of biological active substance or manufacture of a finished product containing biological active substance б) Други случаи Other cases	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
		IA	IB	IA	IB
24	<p>Промяна в синтеза или в добива на нефармакопейно помощно вещество (когато е описана в досието) Change in synthesis or recovery of a non-pharmacopoeial excipient (when described in the dossier)</p>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
25	<p>Промяна за съответствие с изискванията на Европейската фармакопея или на национална фармакопея на държава-членка Change to comply with Ph. Eur. or with the national pharmacopoeia of a Member State</p> <p>а) Промяна в спецификацията(ите) на вещество, което преди не се е съдържало в Европейската фармакопея, за да отговаря на Европейската фармакопея или на национална фармакопея на държава-членка Change of specification(s) of a former non-European pharmacopoeial substance to comply with Ph. Eur. or with the national pharmacopoeia of a Member State</p> <p>1. активно вещество Active substance</p> <p>2. помощно вещество Excipient</p> <p>б) Промяна за съответствие с обновената монография на Европейската фармакопея, или на национална фармакопея на държава-членка Change to comply with an update of the relevant monograph of the Ph. Eur. or national pharmacopoeia of a Member State</p> <p>1 активно вещество Active substance</p> <p>2 помощно вещество Excipient</p>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
26	<p>Промяна в спецификациите на първичната опаковка на крайния продукт Change in the specifications of the immediate packaging of the finished product</p> <p>а) Стесняване на границите в спецификациите Tightening of specification limits</p> <p>б) Добавяне на нов показател за изпитване Addition of a new test parameter</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	<p>Промяна в методика за изпитване на първичната опаковка на крайния продукт Change to a test procedure of the immediate packaging of the finished product</p>				

		Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
		IA	IB	IA	IB
	а) Малки промени в одобрена методика за изпитване Minor change to an approved test procedure б) Други промени в методика за изпитване, включително замяна или добавяне на методика за изпитване Other changes to a test procedure, including replacement or addition of a test procedure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Промяна в някоя част на (първичния) опаковъчен материал, която не е в контакт със съдържимото на крайния продукт (напр. цвят на пластмасовата капачка над обкатката, пръстеновиден цветен код на ампулата, промяна в предпазителя на иглата (използвана различна пластмаса)) Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation (such as colour of flip-off caps, colour code rings on ampoules, change of needle shield (different plastic used))	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
29	Промяна в качествения и/или количествения състав на първичния опаковъчен материал Change in the qualitative and/or quantitative composition of the immediate packaging material а) Полутвърди и течни лекарствени форми Semi-solid and liquid pharmaceutical forms б) Всички други лекарствени форми All other pharmaceutical forms		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	а) <input type="checkbox"/> Полутвърди и течни лекарствени форми Semi-solid and liquid pharmaceutical forms б) <input type="checkbox"/> Всички други лекарствени форми All other pharmaceutical forms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Промяна (замяна, добавяне или отпадане) на доставчик на елементи на опаковките или изделията (когато са споменати в досието); инхалаторните камери за дозирани инхалатори се изключват. Change (replacement, addition or deletion) in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier), spacer devices for metered dose inhalers are excluded а) Отпадане на доставчик Deletion of a supplier б) Замяна или добавяне на доставчик Replacement or addition of a supplier	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	а) <input type="checkbox"/> Отпадане на доставчик Deletion of a supplier б) <input type="checkbox"/> Замяна или добавяне на доставчик Replacement or addition of a supplier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Промяна в изпитванията или границите в контрола по време на производство Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the product а) Стесняване на границите Tightening of in-process limits б) Добавяне на нови изпитвания и граници Addition of new tests and limits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	а) <input type="checkbox"/> Стесняване на границите Tightening of in-process limits б) <input type="checkbox"/> Добавяне на нови изпитвания и граници Addition of new tests and limits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
		IA	IB	IA	IB
32	<p>Промяна в големината на партидата на крайния продукт Change in batch size of the finished product</p> <p>а) До десетократно нарастване в сравнение с първоначалната големина на партидата, одобрена при получаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация Up to 10-fold compared to the original batch size approved at the grant of the MA/Certificate for registration</p> <p>б) Намаляване на големината на партидата до 10 пъти Downscaling down to 10-fold</p> <p>в) Други обстоятелства Other situations</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	<p>Малка промяна в производството на крайния продукт Minor change in the manufacture of the finished product</p>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
34	<p>Промяна в системата за оцветяване или за ароматизиране/овкусяване, понастоящем използвана за крайния продукт Change in the colouring system or the flavouring system currently used in the finished product</p> <p>а) Намаляване на количеството или отпадане на една или повече съставки на: Reduction or deletion of one or more components of the</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. системата за оцветяване Colouring system 2. системата за ароматизиране/овкусяване Flavouring system <p>б) Повишаване на количеството, добавяне или замяна на един или повече компоненти на: Increase, addition or replacement of one or more components of</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. системата за оцветяване Colouring system 2. системата за ароматизиране/овкусяване Flavouring system 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	<p>Промяна в масата на таблетното покритие или в масата на капсулната обвивка Change in coating weight of tablets or change in weight of capsule shells</p> <p>а) Перорални лекарствени форми с незабавено освобождаване Immediate release oral pharmaceutical forms</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
	IA	IB	IA	IB
б) Стомашно-устойчиви, с изменено или с удължено освобождаване лекарствени форми Gastro-resistant, modified or prolonged release pharmaceutical forms		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
36 Промяна във формата или размерите на опаковката или капачката Change in shape or dimensions of the container or closure				
а) Стерилни лекарствени форми и биологични лекарствени продукти Sterile pharmaceutical forms and biological medicinal products		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
б) Други лекарствени форми Other pharmaceutical forms	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
37 Промяна в спецификацията на крайния продукт Change in the specification of the finished product				
а) Стесняване на границите в спецификацията Tightening of specification limits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
б) Добавяне на нов показател за изпитване Addition of a new test parameter		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
38 Промяна в методика за изпитване на крайния продукт Change in test procedure of the finished product				
а) Малка промяна в одобрена методика за изпитване Minor change to an approved test procedure	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
б) Малка промяна в одобрена методика за изпитване на биологично активно или биологично помощно вещество Minor change to an approved test procedure for biological active substance or biological excipient		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
в) Други промени в методика за изпитване, включително замяна или добавяне на методика за изпитване Other changes to a test procedure, including replacement or addition of a test procedure		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
39 Промяна или добавяне на маркировка, изпъкналост или други означения (освен делителна черта) на таблетките или маркиране на капсулите, включително замяна, или добавяне на мастило, използвано за маркиране на продукт Change or addition of imprints, bossing or other markings (except scoring/break lines) on tablets or printing on capsules, including replacement, or addition of inks used for product marking	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
40 Промяна в размерите на таблетки, капсули, супозитории или песари, без промяна в качествения или количествения състав и средната маса Change of dimensions of tablets, capsules, suppositories or pessaries without change in qualitative or quantitative composition and mean mass				

Основна промяна		Пос- ледваща промяна ⁵	
IA	IB	IA	IB

	Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
	IA	IB	IA	IB
<p>43 Добавяне, замяна или отпадане на дозиращо устройство или изделие за прилагане, което не е неразделна част от първичната опаковка (инхалаторните камери за дозирани инхалатори се изключват).</p> <p>Addition, replacement or deletion of a measuring or administration device not being an integrated part of the primary packaging (spacer devices for metered dose inhalers are excluded)</p> <p>1. добавяне или замяна Addition or replacement</p> <p>2. отпадане Deletion</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Забележка: Промени № 44 и № 45 се отнасят за продукти за ветеринарната медицина.

Само за национална процедура For National Authorisation only	Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
	IA	IB	IA	IB
<p>46 Промяна в кратката характеристика на генеричен продукт вследствие на решение на Европейската комисия след приключване на арбитражна процедура за оригинален лекарствен продукт, съгласно чл.79, ал.4 от ЗЛПХМ и чл.30 или 34 от Директива 2001/83/ЕО (само за процедурата по взаимно признаване, Регламент1084/2003)</p> <p>Change in the Summary of Product Characteristics of an essentially similar product following a Commission Decision for a referral for an original medicinal product in accordance with Article 79(4) of Law of Medicinal Products for Human Medicine and Article 30 of Directive 2001/83/EC or Article 34 of Directive 2001/82/EC (for Mutual Recognition Procedure only, Regulation 1084/2003)</p>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Само за централизирана процедура For Centralised Authorisation only		Основна промяна		Последваща промяна ⁵	
		IA	IB	IA	IB
46	<p>Промяна в кратката характеристика на продукта, опаковките и листовката вследствие на крайно решение в рамките на арбитражна процедура съгласно чл.31 и чл. 32 на Директива 2001/83/ЕО (само при централизирана процедура, съгласно Регламент 1085/2003)</p> <p>Change in the Summary of Product Characteristics, labeling and package leaflet/insert as a consequence of a final opinion in the context of a referral procedure in accordance with Articles 31 and 32 of Directive 2001/83/EC (for Centralised Procedure only, Regulation 1085/2003)</p>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
47	<p>Отпадане на Deletion of:</p> <p>а) лекарствена форма A pharmaceutical form</p> <p>б) количество в дозова единица, в определена маса или обем, в % A strength</p> <p>в) количество/а на продукта в опаковка A pack size(s)</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

⁵ УЧЕТЕ: Следва да се отбележи, че ако се намери, че промяната е от същия тип, или е по-малко строг промяна (например, Тип IB с последваща Тип IB или Тип IA е възможно, но не Тип IA с последваща Тип IB).

⁵ Certain consequential changes may not be valid and the presence of a tick box does not necessarily indicate its acceptance. A consequential change(s) can either be of the same type, or has to be a less stringent change (eg. a Type IB with a consequential Type IB or Type IA is possible, but **not** a Type IA with a consequential Type IB).

ТИП II ПРОМЕНИ (Отбелязва се съответната искана промяна)

Промяна в Модул 1 Change to Module 1	<input type="radio"/>	Преглед Overview	<input type="radio"/>
Промяна в Модул 2 Change to Module 2	<input type="radio"/>	Резюме Summary	<input type="radio"/>
Промяна в Модул 3 Change to Module 3	<input type="radio"/>		
Промяна в Модул 4 Change to Module 4	<input type="radio"/>	Осъвременяване Updated	<input type="radio"/>
Промяна в Модул 5 Change to Module 5	<input type="radio"/>	Допълнение Addendum	<input type="radio"/>

ДРУГО ЗАЯВЛЕНИЕ/Я (Представя се кратка информация за всяка протичаща промяна или друга промяна(и), подадени паралелно, или заявление(я) за подновяване или за разширяване)

OTHER APPLICATION(S) (Please provide brief information on any ongoing variation or other variation(s) submitted in parallel, or renewal application(s), or line-extension(s))

ЦЕЛ (Посочва се накратко целта на промяната)

SCOPE (Please specify scope of the change(s) in a concise way)

ОСНОВАНИЕ ЗА ПРОМЯНАТА И ОБОСНОВАВАНЕ НА СЛЕДВАЩИТЕ ОТ НЕЯ ПРОМЕНИ (àĒī æà íà°Ł÷íŁ)

(Представя се кратко обяснение за предлаганите промени в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, както и обосноваване в случай на произтичащи промени)

BACKGROUND FOR CHANGE & JUSTIFICATION FOR CONSEQUENTIAL CHANGES (if applicable)

(Please give brief background explanation for the proposed changes to your MA/Certificate for registration, as well as a justification in case of consequential changes)

НАСТОЯЩ ТЕКСТ^{6,7}
PRESENT^{6,7}

ПРЕДЛАГАН ТЕКСТ^{6,7}
PROPOSED^{6,7}

⁶ ~ í æí ÷ àà æå òí ÷ í àòà í àæòí ÿòà ÷ Ææååòà òí òí ó°ëòí àíà ÷ °ë ÷ æí àòëòëíàòëÿ.

⁶ Specify the precise present and proposed wording or specification.

⁷ ~ òë ï òí ï áí ÷ á ÷ Æðàòíàòà ÷ àðàíàòáòëæòëíà ï à ï òí àóíà, ï ï àíí àííà ÷ °ëæòí àíàòà æá ï ï à÷àðàààò ÷ °ë ÷ ï àðíàòà ï òí ï áí áí ÷ àò àòí ÷ á ÷ í àæòí ÿòëÿ òáíæò á òàí°íàòà ï ï -^á òá ÷ °ë ÷ æá ï òááæòàÿ ï òáá°íí ï òë°í æáí ÷ á

⁷ For SPC, labelling and package leaflet/insert changes, underline or highlight the changed words presented in the table above or provide as a separate Annex

íí°í÷áí ÷ æá æ°ááí ÷ àòà ï òáá°í æáí ÷ ÿ çà ï òí ï áí áí òáíæò ï à ÷ í òí òí àòëÿòà çà ï òí àóíà (ï òë°í æáí ÷ ÿ), Ææååòí á ï áí Æí ï àí ï :

The following amended product information text proposals (Annexes) are included, where applicable:

° ðàòíà ÷ àðàíàòáòëæòëíà ï à ï òí àóíà

Summary of Product Characteristics

~ áí í ÷ àæòí ó ï ï àíí àííà

Labelling

ÿ ÷ æòí àíà

Package leaflet/insert

ï àíàòë ï à ï ï àíí àíí⁸

Mock-ups⁸

~ òí Æí⁸

Specimens⁸

⁸ íæ ï òë°í æáí ÷ á , 20

⁸ see Chapter 7 of Volume 2A or 6A of the Notice to Applicants

Декларация на заявителя за промяна Тип II:

Declaration of the Applicant for Type II:

Ń ĩ ħəŋı ŷəəŋı ĩ ðäăæŋəăŷı çäŷä°äı Łä ħı ðı ĩ ðı ðăçđăł äı Łä çä çı ĩ ðđăŁă/ öäı æŋı äăđăı Łä çä đă°ŁæđđăđŁŷ äă Łæăă ĩ ðı ĩ äı äı ĩ ä æı öăăđæđăŁă æ ĩ ĩ ħı ðăı Łă ĩ ĩ -°ı đă ĩ đăă°ı æăı Łŷ. Ń ä°ăđŁđăı , ðă (*посочват се съответните декларации*):

I hereby submit an application for the above MA/Certificate for registration to be varied in accordance with the proposals given above. I declare that (*Please tick the appropriate declarations*):

"ŷı ä äđö°Ł ĩ ðı ĩ äı Ł, ĩ æăăı ĩ ĩ ħı ðăı Łă ä çäŷä°äı Łăđı (æ Łç°Łđăı Łă ĩ ä ĩ ðı äæŷđŁăđă æ çä äđö°Ł ĩ ðı ĩ äı Ł, ĩ ĩ äăăăı Ł ĩ äđă°ä°ı ĩ ; öăŁŁăă ĩ äđă°ä°ı Ł ĩ ðı ĩ äı Ł đđŷŁăă äă Łæăăđ ĩ ĩ ħı ðăı Ł Łăđı "Ń đö°ı çäŷä°äı Łă(ŷ)");

There are no other changes than those identified in this application (except for those addressed in other variations submitted in parallel; such parallel variations have to be specified under 'Other Application(s)'); other variations submitted in parallel; such parallel variations have to be specified under 'Other Application(s)';

Ń öăđăı Ł æă æı öăăđı Łă đăŁŁ;

Where applicable, national/EMEA fees have been paid;

äŷä°äı Łăđı ä ĩ ĩ äăăăı ĩ äăı ĩ äđăı äı ĩ ä đăđăđăı ðı äđă Ł ä çăæă°ı äđŁă äæđæăăŁ-°äı ŁŁ (*за продукти по процедура по взаимно признаване*) Ł°Ł äăı ĩ äđăı äı ĩ ä Ń ĩ Ä Ł ĩ ä äı °ăă-ŁŁă (*за продуктите по централизирана процедура*).

This application has been submitted simultaneously in RMS and all CMSs (for products within the Mutual Recognition Procedure) or both to EMEA and all CPMP/CVMP members (for products within the Centralised Procedure).

Ń đı ĩ ŷı äđă đă Łæăă äăăăăı ä ĩ ð:

Ń äăăăđ ĩ ðı Łçăı äæđăăı öŁŁ°/æ°ăăăăđı ĩ ðı ä-äđăăı ä:

Change will be implemented from: Next production run/next printing

Ń äđă: _____

Date:

Платени такси Сума Fees paid (if applicable) Amount	
Посочва се категорията такси Please specify fee category	
Основен подписващ ⁹ Main Signatory ⁹	Длъжност Status (Job title)
Име Print name	Дата Date
Втори подписващ Second Signatory	Длъжност Status (Job title)
Име Print name	Дата Date

⁹ ˆ æíáíÆyò ííäíÆæààø á çàæ°æŁòáí

⁹ The main signatory is mandatory

Номер на промяната при процедура по взаимно признаване: __/__/__/__

Mutual Recognition Variation Number:

Име на лекарствения продукт: _____

Name of the Medicinal Product:

Номер(а) на разрешението(ята) за употреба/регистрационен номер(а): _____

Marketing Authorisation Number(s)/Registration Number(s):

*Само за официално ползване
(For Official Use Only)*

Уведомление до заявителя за промяна Тип II
NOTIFICATION TO APPLICANT FOR TYPE II VARIATION

ˆ ðÆæàøà Æí ðæííí äáíòÆy æá òÆòÆðà ííí àðà íà í ðíí yí àðà íí í ðí òääòðàðà íí àçàÆí íí í ðÆçí äááí á, Æí àòí íà í ðí äòÆðà Æ ííí àðà íà ðæçðáí áí Æàòí çà óíí òðáÆà/ðá°ÆæðòæíííÆy ííí àð

Please quote the MR Variation number, the name of the medicinal product and the MA/Registration number in any future correspondence.

ˆ í°ò÷áí í á àà°Æáíí çayá°áíÆá á ˆˆÀ, Æ, Ææáòí á í ðÆ°í æí í, àæá àæÆ-ÆÆ çæááí àòÆ æðæááÆ-÷°áíÆÆ.

A valid application has been received by the Competent Authority and where applicable by all Concerned Member States.

ÒàÊàòàà ì°ààíÊ (само за национална процедура) _____

Fees paid (for National use)

~ àòà çà íà÷à°í íà ì òí òààòòàòà: _____

Procedure start date is

~ àà°Êáí í çàÿà°áíÊà (причините са посочени по-долу)

Application invalid (reasons below).

~ çÊÊàà æá àí ì°íÊòáí à Êí òí òì àòÿ, ìí æí ÷áí à ìí àòíÊíí ìí-àí°ò

Supplementary information is requested as detailed below.

Ì í°ÿ àà æá ì°íáíòÊ áí: _____ (дата)

Please respond by _____ (date)

~ çí°íÊòáí àòà à°áíòÿ ìí °áÊàòòàòà à æ°òæí à æ ààò àòí ÊÊÊáí á çà ì òí ì ÿí à á òàçòáí áíÊàòí çà òí ìòòáÊà/òáí æòí áàòáíÊàòí çà òá°Êòòàòÿ.

The Competent Authority consents to your request to vary the Marketing Authorisation/Certificate for registration.

~ çí°íÊòáí àòà à°áíòÿ ìí °áÊàòòàòà ìòí æò°ÿ ÊÊÊáí àòí áÊ çà ì òí ì ÿí à á òàçòáí áíÊàòí çà òí ìòòáÊà/òáí æòí áàòáíÊàòí çà òá°Êòòàòÿ (причините са посочени по-долу).

The Competent Authority refuses your request to vary the Marketing Authorisation/Certificate for registration (reasons below).

~ íáíÊæ: _____

~ àòà: _____

Signed

Date

~ æòæàà÷°áíÊà/Á°áíòÿ: _____

~ Êòá çà Êí íòàÊòÊ: _____

Member State/Agency

Contact

Допълнителна информация/Причини:

Supplementary information requested on/Reasons:

Допълнителна документация за промяна в разрешение за употреба/удостоверение за регистрация, свързана с основно досие на активно вещество

1. ~ Łæî î çà äî æðœî äî î æî î äî î òî äî æŁà íà àÈòŁáí îî äàøàæðáî æœ^a- òàæî î î ðŁ^o î æáî Łà „ 2.3.

2. ~ ðŁàðòæŁòà^o î î Łæî î çà î æî î äî î òî äî æŁà íà àÈòŁáí îî äàøàæðáî , æœäœðæàøî æ^o äáî àòà Łí òî ðî àòŁÿ Èàðî æà î î^o çàà î ðààæðàááî Ľÿò î î - äî^o î î äà^o :

à) òàÈ^o Ł=äî æî ŁæœÈ, î Èî Èòàààø î ðî î äî Łòà, Ľçàœðî äî Ľ î ð^o ðáî îî æœæðàäÿí á íà î æî î äî î òî äî æŁà íà àÈòŁáí îî äàøàæðáî ;

À) æœî î æðààÈà íà æðàðî îî Ľ î î äî îî æœäœðæáî Łà íà î æî î äî î òî äî - æŁà íà àÈòŁáí îî äàøàæðáî ;

á) Ľí òî ðî àòŁÿ äà^o Ľ î ðî î ÿí àòà äà=á à î ðŁàòà, î òÈàçàí à Ľ^o Ľ î òðà^a- òáí à î ð^o ðà äœðæààà-^o áî Èà;

â) Ľî äî àòà íà æœî ðàáîî Ľòà çàÿàĽòà^o Ľ, î ðŁòàæàòà^o Ľ íà ðàçðáî äî Ľÿ çà òî î ððàÈà Ľ ðàçðáî äî Ľÿòà çà òî î ððàÈà;

ä) î î æî =ááí á íà î î àòà =æò íà çàÿàĽòà^o Ľ Ľ^o Ľ=æò æ î^a ðáî Ľ=äî äî æðœî æœæ æœî ðàáîî Ľòà î î äòà íà äàðæĽòà;

ä) àÈòà^o Ľçòäáî î î Èðî ðàçðî á íà Èà=æòáî î î /àÈæî äòðáî äî È^o ää.

×AÑO 0 ~ - - - - 0 ~ ~ 0 ~ ~ ~ Ñî ~ ~ ~ A ~ Ñ ~ ~ ~ ~ Ñ ~ ~ ~ ~ A Æ^o ð ~ ~ ~ ~ ~ Ñ ~ ÑO^o ~

Òî ää î æî î äî î òî äî æŁà íà àÈòŁáí äàøàæðáî æà î î äààà äœà äðœçÈà æœæ çàÿà^o áî Łà çà î ðî î ÿí à à ðàçðáî äî Ľà çà òî î ððàÈà:

~ î î äð íà î ðî òààòðàòà:

~ î á íà î ðî äòÈà:

~ î á íà çàÿàĽòà^o ÿ/î ðŁòàæàòà^o ÿ íà ðàçðáî äî Ľàòî çà òî î ððàÈà î î æœ- î ðàáîî î î çàÿà^o áî Łà:

~ î æááî àòĽ äœðæààĽ-^o áî ÈĽ î ðĽ àçàĽî î î î ðĽçí äàáî á:

~ î î Ľæàà î ðî î äî Ľ à î ðî Ľçáî äæòááî Ľÿ î ðî òæ Ľ æî äòĽòĽÈàòĽòà íà àÈòŁáí îî äàøàæðáî (Ľ^o Ľ íà äáî î î ð àÈòŁáí Ľòà äàøàæðàà) á òî ää çà- ÿà^o áî Łà çà î ðî î ÿí à íà ðàçðáî äî Ľà çà òî î ððàÈà.

“i á íà àÈòÉáííòí àáøáæòáí :

“íí àðæò íà ááðæÿòà íà òí àà íæííáíí áíæíá íà àÈòÉáííòí àáøáæòáí
á

— ííí àð íà ááðæÿòà íà ÷àæòòà íà çàÿáÈòá°ÿ:

— ííí àð íà ááðæÿòà íà ÷àæòòà æ í°ðáíí-áíí áíæòéí:

Òí àà íæííáíí áíæíá íà àÈòÉáíí àáøáæòáí á íí ááááíí í°ðááÉ çà íòáí-
Èà ææ çàÿá°áíÉá çà ðàçðáí áááá á çà òííòðáÈá/íòí ÿí á íà ðàçðáí áíÉá
çà òííòðáÈà íà °áÈáðæòááí íòí áòÈò á ÷áðííáðæÿÿ æéç:

□ “á

□ ÷á, íí æ°ááíí àòà íàòÉí íà°íà, óáíòðá°ÉçÉðáí à, ááóáíòðá°ÉçÉðá-
íà É°É íòí óááóðà íí áçàÉí íí íðÉçí áááí á:

*Номер на националната, централизираната, децентрализираната или
процедурата по взаимно признаване:*

*Име на продукта по националната, централизираната, децентрализи-
зираната или процедурата по взаимно признаване:*

*Номер на разрешението и дата на одобряване на съответните
продукти:*

Докладчик или референтна държава-членка:

*Засегнати държави-членки при взаимно признаване/децентрализи-
рана процедура:*

Номер на версията на частта на заявителя:

Номер на версията на частта с ограничен достъп:

“àÈá°áæÈà:

“íòíòí àòÿòà, íòÈá°ÿçáíà æ ÈóðæÉá, ííæá àà íáæá ííí°áà, àÈí
íáá Èçááæòíà.

“íòíòí àòÿòà, íòÈá°ÿçáíà æ ííòí à°áí ÷ðÈò, æá ÈçÉæÈàà çàáæ°-
æÉðá°íí.

Год. „ /ààà

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ**на текста и/или оформлението на опаковка и/или листовка,****което не е свързано с промяна в кратката характеристика на продукта**

Application for a change to labels and/or patient information leaflets not connected with changes to the SPC

Име (свободно избрано): (Invented) name	Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/ удостоверението за регистрация: Name and address of MA/Certificate of registration holder:
На кирилица (cyrillic):	
На латиница (latin):	
Активно вещество(а): Active substance(s):	Име и адрес на лицето за контакт: Name and address of Contact ¹ :
Лекарствена форма(и) и количество(а) на активното вещество(а) в дозова единица, %, определена маса или обем: Pharmaceutical form(s) and strength(s):	Телефонен номер: Telephone number:
№ на разрешението(ята) за употреба или регистрационен(ни) номер(а): MA/Registration number(s)	Факс №: Fax number:
Фармакотерапевтична класификация (Група + АТС код) Pharmacotherapeutic classification (Group +ATC code):	Електронна поща: E-mail:

Предложено изменение на (отбелязва се):

CHANGES PROPOSED TO (please tick)

„ ì àĒĭ àĒà:	ì æðàĒ÷í à	àðì ðĒ÷í à
--------------	------------	------------

Packaging immediate outer

ÒàĒæð/Text	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------	--------------------------

„ òĭ ðì òâĭ ĒâĒ/Layout	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------------------------	--------------------------	--------------------------

„ Ēæðĭ àĒà:

Leaflet

ÒàĒæð/Text	<input type="checkbox"/>	
------------	--------------------------	--

„ òĭ ðì òâĭ ĒâĒ/Layout	<input type="checkbox"/>	
------------------------	--------------------------	--

ДРУГО ЗАЯВЛЕНИЕ/Я (Представя се кратка информация за всяка протичаща промяна или друга промяна(и), подадени паралелно, или за заявление(я) за подновяване или за разширяване)

OTHER APPLICATION(S) (Please provide brief information on any ongoing variation or other variation(s) submitted in parallel, or renewal application(s), or line-extension(s))

Основание за изменението (Представя се кратко обяснение за предлаганите изменения на текста и/или оформлението на опаковката(ите) и/или листовката). Представят се три копия на одобрените макети с цветовото им оформление и отбелязване на промяната, както и три преработени макета с цветовото им оформление, които са подписани с посочване на датата на всяка страница.

BACKGROUND (Please give brief background explanation for the proposed changes to the label and/or leaflet). Provide two copies of the **approved colour mock-ups with changes highlighted** and two clean revised colour mock-ups signed and dated on each page).

НАСТОЯЩО (Посочва се точната формулировка и/или оформлението в настоящата(ите) опаковка(и) и/или листовка. PRESENT (Please specify the precise wording and/or layout in the current label and/or leaflet).	ПРЕДЛОЖЕНИЕ (Посочва се точната формулировка и/или оформлението в предложената(ите) опаковка(и) и/или листовка. PROPOSED (Please specify the precise wording and/or layout in the proposed label and/or leaflet).

Декларация на заявителя при изменение на текста и/или оформлението на опаковка и/или листовка, което не е свързано с промяна в кратката характеристика на продукта

Declaration of the applicant for a change to labels and/or patient information leaflets not connected with changes to the SPC:

Ń í æoi ýðaoi í ðããæoaãyi óãããî òáí êã òã£æòã ê/£°ê î ôî ðî òáí êãoi í à î ï à£î à£aoà(£òã) ê/£°ê °£æoi à£aoà æ°°æí î °î ðî ðî ðãçðãí áí êã çà çò ï ï ððã£à/ óãî æoi áãðáí êã çà ðã°£æoðo£y àà £æããò î ðî ï áí áí ê ã æei óããæoãkã æ î ï æi ÷áí êã òã î ï -°î ðã î ðãã°î æáí £y. ~ à£°að£ðãì , ÷ã (отбелязва се):

I hereby submit a notification for the labels and/or leaflet of the above Product Authorisation to be varied in accordance with the proposals given above. I declare that (*please tick*):

~ ýì à äð°ê £çì áí áí £y, îæãáí î ï æi ÷áí êã ã çãyã°áí êãoi (æ £ç£°p÷áí êã í à î ðî àæyð£òã æã çà äð°ê î ðî ï áí ê, î ï àããáí ê î ððã°á°î ï ; òã££ã à î ððã°á°î ê î ðî ï áí ê ððy£ãã àà £æããò î ï æi ÷áí ê £æòî ~ °ð°î çãyã°áí êã(y); çãyã°áí êã(y));

There are no other changes than those identified in this application (except for those addressed in other variations submitted in parallel: such parallel variations should be specified under 'Other Application(s)');

~ çì áí áí êãoi (yòã) í á í £æçãã á°êyí êã ææoi ó £ðãò£æòã í àðã£oãð£æò££ã í à î ðî áó£òã;

The change(s) do not affect the Summary of Product Characteristics;

~ ðî ï ýì àòã(£òã) í ýì à àà î £ææò ï á£°á°î î ð£yðî î á°êyí êã ææoi ó £ã÷ãæòáí ðî , áóã£ò£áí í æòã ê°ê £ãçì î æáí í æòã í à î ðî áó£òã;

The change(s) will not adversely affect the quality, efficacy or safety of the product;

~ áí £î ï à£ì êòã áí £oî áí ð£ çà àããáí î ðî (£òã) óãããî ï òáí êã(y), æã î ðããæòããáí ê;

All the required documents for the notification(s) concerned have been submitted;

~ òããáí ê òã£æ£ **Сума:**

Fees paid (if applicable) Amount:

~ çì áí áí êãoi òã £æãã ææãããáí î ï ò:

Change will be implemented from:

Ń°ããããð î ðî £çãí æðãáí ò££æ°/æ°ããããðî î ðî á÷òããáí á (приблизителна дата):

Next production run/next printing (*approximate date*):

~ àòã: _____

Date:

~ ï á í à çãyã£òã°y: _____

Name of the applicant

~ î áí êæ: _____

Signature:

~ °æáí í æò: _____

~ àòã: _____

Status (Job title):

Date:

~ œðæààà/Country:

Òá°áôî í /Telephone:

Òà£æ/fax:

~ °á£òðî í í à ïï Øà/E-Mail:

Предлаган притежател на разрешението за употреба

Proposed Marketing Authorisation holder

Ò£ðì à (£ì á)/(Company) Name:

„ £òà çà £í ðáæí í í äáí ò£ÿ/Person entitled to communicate on behalf of the company:

Ääðáæ/Address:

~ œðæààà/Country:

Òá°áôî í /Telephone:

Òà£æ/fax:

~ °á£òðî í í à ïï Øà/E-Mail:

Упълномощено лице за кореспонденция от името на предлагания притежател на разрешението за употреба

Person authorised to communication by the proposed Marketing Authorisation holder

Ò£ðì à (£ì á)/(Company) Name:

„ £òà çà £í ðáæí í í äáí ò£ÿ/Person entitled to communicate on behalf of the company:

Ääðáæ/Address:

~ œðæààà/Country:

Òá°áôî í /Telephone:

Òà£æ/fax:

~ °á£òðî í í à ïï Øà/E-Mail:

Обосновка на предлаганото прехвърляне

Justification for the proposed transfer

Дата, от която прехвърлянето ще влезе в сила

Date when transfer should become effective

Квалифицирано лице по лекарствена безопасност от страна на предлагания притежател на разрешението за употреба

Qualified person for pharmacovigilance of the proposed holder

Име/Name:

Име на компанията/Company name:

Адрес/Address:

Държава/Country:

Телефон 24 часа/24 h Telephone:

Факс/Facsimile:

Е-пошта/E-Mail:

Научно звено за информация от страна на предлагания притежател на разрешението за употреба

Scientific information service of the proposed holder

Име на контактния човек/Name of contact person:

Име на компанията/Company name:

Адрес/Address:

Държава/Country:

Телефон 24 часа/24 h Telephone:

Факс/Facsimile:

Е-пошта/E-Mail:

Приложена документация	
Submitted documentation	
Документ за платена такса Proof of payment of the administrative fee	<input type="checkbox"/>
Декларация от предложения притежател на разрешението за употреба – по образец 1 Declaration of the proposed Marketing Authorisation holder - annex 1	<input type="checkbox"/>
Декларация от настоящия притежател на разрешението за употреба – по образец 2 Declaration of the current Marketing Authorisation holder - annex 2	<input type="checkbox"/>
Пълномощно на упълномощеното лице за кореспонденция от името на предлагания притежател на разрешението за употреба Written authority of the person authorised to communication by the proposed Marketing Authorisation holder	<input type="checkbox"/>
Биография на квалифицираното лице по лекарствена безопасност Curriculum Vitae of the qualified person for pharmacovigilance	<input type="checkbox"/>
Кратка характеристика на продукта на български език Summary of Product Characteristics in Bulgarian	<input type="checkbox"/>
Предложение за листовка на български език Proposal for Patient Information Leaflet in Bulgarian	<input type="checkbox"/>
Предложения за макети на първична и вторична опаковка на български език Proposed labelling in Bulgarian	<input type="checkbox"/>
Други документи Other documents	<input type="checkbox"/>
Посочете: Specify:	

Декларирам, че приложените кратка характеристика на продукта, листовка и опаковки са идентични с последните одобрени преди прехвърляне на правата, освен промените в данните относно притежателя на разрешението за употреба.
It is hereby declared that the submitted data are true, that the submitted proposed texts of Summary of Product Characteristics, Patient Information Leaflet and labelling are, except changes in data on Marketing Authorisation holder, identical with the last approved version of these documents prior to the transfer of registration.

Дата
Date

Подпис на заявителя, или упълномощено от него лице
Signature of the applicant, or person authorized by him

“” ã, Õàì Ł°Łý/First name, family name:

Àãðãæ/Address:

№ 1

Декларация от предлагания притежател на разрешението за употреба
Declaration of the proposed Marketing Authorisation holder

~ °óíîäîæáíëúò (име, фамилия на предлагания притежател на разрешението за употреба) (адрес), äè-äæðáí òí æí í à ì ää°äí î ðëòäæäð° í à ðàçðáí áí ëäòí çà óí îððäëà í à îðí äóëòà (име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма) (регистрационен номер), äáë°äðëäàì , -ä æèì æë°æáí äà ì ë ææäðò ðáí äë°áí ë í ääààðä äëðòó ðàçðáí áí ëäòí çà óí îððäëà í à °íðáííæí -áíëú ý îðí äóëòò îð æððáí à í à íæòí ýòëú ý îðëòäæäð° í à ðàçðáí áí ëäòí çà óí îððäëà (име, фамилия на предлагания притежател на разрешението за употреба) (адрес), æ-ëðáí í ò (äðà).

~ äë°äðëäàì , -ä ì ë ä îðäáíæðäááí äí æðè äí îë°ííòí ë íææðäì áíáíí äíæë à í à °íðáííæí -áíëú ý °áëðæðáí í ðí äóëò, ëááíòë-íí í à äíæëäòí, íí ääááíí à "çíë°íëòá°íäòà ä°áíòëú íí °áëðæðäòà îðë ðàçðáí äááíäòí çà óí îððäëà, ëàëòí ë æ°äááàòë íðíí áíë ä ðàçðáí áí ëäòí, ë -ä òí ää äíæë ä òá ææä í à í à ðàçí°ííæáí ë á í à ääòäòà í à íðáí äëð°ýí á í à íðäààðä. ~ äëðæðáíëú ý îðí äóëòò òá ææä ðàçíðíæððáí ýááí í à æë°äðæëú ý íàçàð ä æèí ääòæðäëä æ ðæ°í äëúòà í à ðàçðáí áí ëäòí çà óí îððäëà, ëçäáááíí í à íðäáëí íëú ý îðëòäæäð° íðäáë íðáí äëð°ýí äòí í à íðäààðä, æ ëçë°áíëä í à äáí íëòà çà îðëòäæäð°ú ý í à ðàçðáí áí ëäòí çà óí îððäëà.

~ äë°äðëäàì , -ä îðë ëçäáááí á í à çàííááä çà íáí äëðááí á í à íðáí äëð°ýí äòí òá ííáí à äæë-ëë íðäáá ë çääë°æáíëú ý í à íðäáëí íëú ý îðëòäæäð° í à ðàçðáí áí ëäòí çà óí îððäëà, æ-ëðáí í ò ääòäòà í à íðáí äëð°ýí á, äí ëæáí à ä çàí íááäòä.

I (name and address of the proposed Marketing Authorisation holder), as the proposed holder of the Marketing Authorisation for the product (name, strength, dosage form, reg. no.), hereby declare that I agree to the transfer of the Marketing Authorisation for the above product from the current holder (name and address of the current Marketing Authorisation holder) to myself with effect from (date)

I declare that I have been provided with access to the complete and updated dossier of the above-mentioned product identical to the dossier submitted to the BDA within Marketing Authorisation procedure and follow up changes of Marketing Authorisation and that this dossier will be at my full disposal from the date of transfer. The medicinal product will be put on the Bulgarian market in compliance with conditions of the Marketing Authorisation relevant for the previous Marketing Authorisation holder before the Marketing Authorisation was transferred, with the exception of data on the Marketing Authorisation holder.

I am aware that in case the Decision on transfer of Marketing Authorisation is issued I enter into rights and obligations of the previous Marketing Authorisation holder as of the effective date of transfer indicated in the Decision.

~ äðà:
Date

~ í äíëä:
signature

№ 2

Декларация от настоящия притежател на разрешението за употреба
Declaration of the current Marketing Authorisation holder

..... (име, фамилия на настоящия притежател на разрешението за употреба) (адрес), (име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма) (регистрационен номер), (име, сила, дозировка, форма, рег. н.о.) hereby declare that I have provided the proposed Marketing Authorisation holder with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product which is identical to the dossier submitted to the BDA within Marketing Authorisation procedure and follow up changes of Marketing Authorisation and that this dossier will be handed to him on the effective date of transfer.

I, (name and address of the current Marketing Authorisation holder) as the current Marketing Authorisation holder for the product (name, strength, dosage form, reg. no.) hereby declare that I have provided the proposed Marketing Authorisation holder with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product which is identical to the dossier submitted to the BDA within Marketing Authorisation procedure and follow up changes of Marketing Authorisation and that this dossier will be handed to him on the effective date of transfer.

.....
 Date

.....
 signature

Год. „ /äàà

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

APPLICATION FOR RENEWAL OF A MARKETING AUTHORISATION

**НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА ПРИ
ПРОЦЕДУРА ПО ВЗАИМНО
ПРИЗНАВАНЕ**

NATIONAL AUTHORISATION IN MRP

ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА

COMMUNITY AUTHORISATION

НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА (само)

NATIONAL AUTHORISATION ONLY

—âõâðâí òí à äæðæââê-÷°âí Æà

Reference Member State:

AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HU IE IS
IT LI LT LU LV MT NL NO PL PT RU SE SI SK UK

` àæâ°í àòê äæðæââê-÷°âí Æê

Concerned Member State(s)

AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HU IE IS
IT LI LT LU LV MT NL NO PL PT RU SE SI SK UK
 òì Æ

NONE

~ òí äóËæð í à í àçàðà °ê á?

Is the product currently marketed? ~ à Yes ~ à No Æí äà, à Æí ê äæðæââê-÷°âí Æê?

If yes, in which Member States?²

AT BE BG CY CZ DE DK EE EL ES FI FR HU IE IS
IT LI LT LU LV MT NL NO PL PT RU SE SI SK UK

<p>Име (свободно избрано): (Invented)Name:</p> <p>На кирилица (cyrillic):</p> <p>На латиница (latin):</p> <p>Активно вещество(а): Active substance(s):</p> <p>Фармакотерапевтична класификация (група + АТС код): Pharmacotherapeutic classification (Group + ATC code):</p> <p>Лекарствена форма(и) и количество(а) активно вещество(а) в дозова единица³, определена маса или обем: Pharmaceutical form(s) and strength(s)³:</p> <p>Път(ища) на въвеждане: Route(s) of administration³:</p> <p>№ на разрешението за употреба:</p> <p>Регистрационен номер(а): MA number(s)³:</p>	<p>Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: Name and address of MA holder:</p> <p>Име и адрес на лицето за контакт⁴: Name and address of Contact⁴:</p> <p>Телефон №: Telephone number:</p> <p>Факс №: Fax number:</p> <p>Електронна поща: E-mail:</p> <p>Заявител: Applicant's reference:</p>
---	--

¹ "Това е уведомление за кандидатите за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти, които са одобрени в ЕС, в съответствие с член 10(1) от Регламент (ЕО) № 726/2004 (Notice to Applicants), от 2А, глава 2, параграф 7 (Наставка за кандидатите за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти в ЕС, в съответствие с член 10(1) от Регламент (ЕО) № 726/2004 (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>))

¹ Number to be completed by the Marketing Authorisation Holder, reflecting the correct sequential Mutual Recognition Procedure Number according to Volume 2A, Chapter 2, 7. Numbering System for the Procedures for Mutual Recognition as published on the Website of the European Commission (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>)

² За централно одобрени продукти списък на държавите-членове на ЕС/Исландия, където продуктът е на пазара, трябва да се предостави в отделен прилог. 3: "Имена на лекарствени продукти, одобрени в ЕС, в съответствие с член 10(1) от Регламент (ЕО) № 726/2004 (Имена на лекарствени продукти, одобрени в ЕС, в съответствие с член 10(1) от Регламент (ЕО) № 726/2004)

² For centrally authorised products a list of EU Member States/Norway/Iceland where the product is on the market should be provided in a separate appendix

³ За централно одобрени продукти списък на държавите-членове на ЕС/Исландия, където продуктът е на пазара, трябва да се предостави в отделен прилог. 3: "Имена на лекарствени продукти, одобрени в ЕС, в съответствие с член 10(1) от Регламент (ЕО) № 726/2004 (Имена на лекарствени продукти, одобрени в ЕС, в съответствие с член 10(1) от Регламент (ЕО) № 726/2004)

За кръвни продукти и ваксини:

~ æðæááí à °àÆí ðàòí ðËÿ Ë°Ë °àÆí ðàòí ðËÿ, Ëçæðí ààøà í òáí Æà Ë Ëçí Ëòááí à àæà ððçËà æ í ðòòà°í í ðí **освобождение на партиди** í ð°·69 Ë 70 í ð°· ÕÌ Ë ð°·111(1), 113, 114 (1) (2) Ë 115 í ð°· Ë ðáËòËàà 2001/83/

For blood products and vaccines:

State laboratory or laboratory designated for official batch release, as accordance with Articles 69 and 70 of LMPHM and Articles 111(1), 113, 114 (1)-(2) and 115 of Directive 2001/83/EC.

Име:

Name:

Адрес:

Address:

Държава:

Country:

Телефон: Факс: Електронна поща:

Telephone: Telefax: E-mail:

ÀÆí Ëí à íí áá=á í ð°· ááí í ðí Ëçáí àòà°í, í ð°· í áí ðáí çà í æáí Æí æááááí à í à í ðòòà°í ááí í Ëòà çà àæàËË ððÿÆàà àà æà í ðááæòááÿ ðí ææòÿ í à=Ëí à í í°áòí çà ðáËæð í í-áí°ó.

Further manufacturers responsible for batch release can be detailed in the text field below, in the same format as shown above.

Ì ÿæòí (à) à °áðí í áòæËí ðí ËËí í íí Ë=áæËí í ðí æòðáí æòáí Ë°Ë à àæðæàáË æææ æí ðàçòí áí Ëà çà àçàí í í ðòòà°í áááí à Ë°Ë áðó°Ë í áðËË í à °áðí í áòæËÿ æççç, Ææáðòí æà í ææòáæòááÿà **контрол/изпитване на партиди**, ææ°áæí í ð°·163 í ð°· ÕÌ Ë ð°·51 í ð°· Ë ðáËòËàà 2001/83/ , àÆí æà ðàç°Ë=ááà í ð°· í áí ðáí í æí ðáí í ðí:

Site(s) in EEA or in countries where an MRA or other Community arrangements apply, where batch control/testing takes place, as required by Article 163 of LMPHM and Article 51 of Directive 2001/83/EC, if different from above:

Име на фирмата:

Company Name:

Адрес:

Address:

Държава:

Country:

Телефон: Факс: Електронна поща:

Telephone: Telefax: E-mail:

ÀÆí Ëí à íí áá=á í ð°· ááí í ðí ÿæòí, ááí í Ëòà çà àæÿËí ððÿÆàà àà æà í ðááæòááÿ ðí ææòÿ í à=Ëí à í í°áòí çà ðáËæð í í-áí°ó.

Further sites can be detailed in the text field below, in the same format as shown above.

~ ðí Ëçáí àòà°í (Ë) í à **лекарствения продукт** Ë ðí ÿæòí (à) í à ðí Ëçáí àæòáí (àË°ç=Ëòà°í í àæòáà çà ðí Ëçáí àæòáí í à ðàçðááòà°ÿ Ë ðàçðáí ðòà°ÿ):

Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture (including diluent and solvent manufacturing sites):

Име на фирмата:

Company Name:

Адрес:

Address:

Държава:

Country:

Телефон: Факс: Електронна поща:

Telephone: Telefax: E-mail:

**Кратко описание на операциите, извършвани от производителя на
лекарствената форма/извършващи опаковане и т.н.**

Brief description of functions performed by manufacturer of dosage form/ assembler, etc:

**Ако има повече от един производител, данните за всеки трябва да се
представят по същия начин в полето за текст по-долу.**

Further manufacturers can be detailed in the text field below, in the same format as shown above.

~ õî Łçâî äŁòâ°(Ł) í à активното вещество(а)

Manufacturer(s) of the active substance(s)

**Забележка: Трябва да се посочат всички места на производство, участващи в
производствения процес на всеки източник на активното вещество. Данни само за
брокери и доставчици не са достатъчни**

*Note: All manufacturing sites involved in the manufacturing process of each source of active substance
should be listed. Broker or supplier details alone are not sufficient*

Име на фирмата:

Company Name:

Адрес:

Address:

Държава:

Country:

Телефон: Факс: Електронна поща:

Telephone: Telefax: E-mail:

**Ако има други производители на активни вещества, данните за всеки се
представят по същия начин в полето за текст по-долу**

*Further active substance manufacturers can be detailed in the text field below, in the same format as
shown above.*

**КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ (АКТИВНИ И ПОМОЩНИ
ВЕЩЕСТВА)**

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION IN TERMS OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND THE EXCIPIENT(S)

**Трябва да се отбележи за какво количество се отнася този състав (напр. 1
капсула). Активните вещества се описват отделно от помощните вещества**

*A note should be given as to which quantity the composition refers (e.g. 1 capsule). List the active
substance(s) separately from the excipients*

ДОКУМЕНТИ, ПРИЛОЖЕНИ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО DOCUMENTS APPENDED TO THIS APPLICATION	
Модул 1: Module 1:	
<input type="checkbox"/> 1.0	Придружително писмо Cover Letter
<input type="checkbox"/> 1.1	Изчерпателно съдържание Comprehensive table of content
<input type="checkbox"/> 1.2.	Заявление за подновяване със следните приложения: Renewal Application Form with the following annexes:
<input type="checkbox"/>	Списък в табличен формат на всички разрешени за употреба разновидности на продукта, за които се иска подновяване A list of all authorised product presentations for which renewal is sought in tabular format
<input type="checkbox"/>	Данни на лицата за контакт: Details on contact persons:
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Квалифицирано лице в Европейското икономическо пространство по лекарствена безопасност Qualified person in the EEA for Pharmacovigilance
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Лице за контакт в Европейското икономическо пространство при отклонения в качеството на продукта и при изтеглянето му от пазара Contact person in the EEA with overall responsibility for product defects and recalls
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Лице за контакт от научно звено в Европейското икономическо пространство, отговарящо за информацията относно лекарствения продукт Contact person for scientific service in the EEA in charge of information about the medicinal product
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Списък на държавите в Европейското икономическо пространство, в които продуктът е на пазара, като за всяка държава се посочва кои разновидности на продукти са пуснати на пазара и на коя дата List of EU Member States / Norway / Iceland where the product is on the market and indicating for each country which presentations are marketed and the launch date
<input type="checkbox"/>	Хронологичен списък на всички заявления, подадени след разрешаването за употреба или след последното подновяване (списък на всички одобрени или в процедура на разглеждане промени Тип IA/IB и Тип II, разширявания на обхвата на разрешението, изменения съгласно чл.18 от Наредбата по чл.42 от ЗЛПХМ и чл. 61(3) от Директива 2001/83/ЕО, спешни мерки за безопасност), като се посочва номера на съответната процедурата (където е приложимо), датата на подаване, датата на одобрение (ако са одобрени) и кратко описание на промяната. Chronological list of all post-authorisation submissions since grant of the Marketing authorisation or last renewal: a list of all approved or pending Type IA/IB and Type II variations, Extensions, Art. 18 of the Regulation according Art. 42 of LMPHM and Art 61(3) of Directive 2001/83/EC Notifications, USR, giving the procedure number (where applicable), date of submission, date of approval (if approved) and brief description of the change.

<input type="checkbox"/>	<p>Хронологичен списък на последващите мерки, и само за централизирани процедури - някои специфични задължения, които са подадени след получаване на разрешение за употреба или последно подновяване, като се посочва обхват, състояние, дата на подаване и дата на разрешаване на проблема (ако е приложимо).</p> <p>Chronological list of Follow-up measures, and for Community Authorisations only, any Specific Obligations submitted since grant of marketing authorisation or last renewal indicating scope, status, date of submission and date when issue has been resolved (where applicable)</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Преработен списък на всички оставащи последващи мерки/поети задължения след получаване на разрешението за употреба, и само за централизирани процедури - някои специфични задължения и подписани за това писма (ако е приложимо).</p> <p>Revised list of all remaining Follow-up measures/post-authorisation commitments, and for Community Authorisations only any Specific Obligations and signed letter of commitment (where applicable)</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Становище или сертификат (ако е наличен) за съответствие с изискванията на добрата производствена практика, но не по-старо от три години, за производител(ите) на лекарствения продукт, посочен(и) в заявлението, издаден от компетентен орган на държава от Европейското икономическо пространство или от компетентен орган на държава със споразумение за взаимно признаване.</p> <p>Препратка към базата данни на EudraGMP ще е достатъчна, когато е налична.</p> <p>A statement, or when available, a certificate of GMP compliance, not more than three years old, for the manufacturer(s) of the medicinal product listed in the application issued by an EEA competent authority or MRA partner authority. A reference to the Community EudraGMP database will suffice, once this is available</p>
<input type="checkbox"/>	<p>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 инспекции за добра производствена практика, проведени от други компетентни органи, като се посочва датата, инспектиращия екип и резултата от инспекциите.</p> <p>For manufacturing sites of the medicinal product not located in the EEA or in the territory of an MRA partner, a list of the most recent GMP inspections carried out by other authorities indicating the date, inspection team and outcome</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Декларация от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство (намиращи се в Европейското икономическо пространство), изброени в заявлението, където активното вещество(а) се използва като изходен материал, че активното вещество(а) е произведено в съответствие с ръководствата за добра производствена практика за изходни материали, приети от Европейския съюз¹</p> <p>A declaration by the Qualified Person (QP) of each of the manufacturing authorisation holders (i.e. located in the EEA) listed in the application form where the active substance(s) is used as a starting material, that the active substance(s) is manufactured in accordance with the guidelines on good manufacturing practice for starting materials as adopted by the Community¹</p>

<input type="checkbox"/>	Ако е различно, декларация от квалифицираното лице на притежателя(ите) на разрешението за производство, посочено в заявлението като отговорно за освобождаване на партиди, че активното вещество(а) се произведено в съответствие с ръководствата за добра производствена практика за изходни материали, приети от Европейския съюз 5 Where different, a declaration by the Qualified Person (QP) of the manufacturing authorisation holder(s) listed in the application form as responsible for batch release, that the active substance(s) is manufactured in accordance with the guidelines on good manufacturing practice for starting materials as adopted by the Community ⁵¹
<input type="checkbox"/> 1.3.1	Кратка характеристика на продукта, опаковка и листовка SPC, Labelling and Package Leaflet
<input type="checkbox"/> 1.3.3	Мостра (само за централизирани процедури) Specimen (for Community Authorisations only)
<input type="checkbox"/> 1.4	Информация за експерта Information about the expert
<input type="checkbox"/> 1.4.1	Качество (вкл. подписана декларация + биография) Quality (incl. Signature + CV)
<input type="checkbox"/> 1.4.2	Неклинични данни (вкл. подписана декларация + биография) – ако е приложимо (само за централизирани процедури) Non-clinical (incl. Signature + CV) - if applicable (for Community Authorisations only)
<input type="checkbox"/> 1.4.3	Клинични данни (вкл. подписана декларация + биография) Clinical (incl. Signature + CV)
Модул 2 Module 2	
<input type="checkbox"/> 2.3	Общо резюме на качеството (експертно становище по качеството) Quality Overall Summary (Quality Expert Statement)
<input type="checkbox"/> 2.4	Преглед на неклиничните данни (експертно становище за неклиничните данни) - ако е приложимо (само за централизирани процедури) Non-clinical Overview (Non-clinical Expert Statement) – if applicable (for Community Authorisations only)
<input type="checkbox"/> 2.5	Преглед на клиничните данни (клинично експертно становище) Clinical Overview (Clinical Expert Statement)
Модул 5 Module 5	
<input type="checkbox"/> 5.3.6	Доклади за постмаркетингов опит (периодичен доклад за безопасност и обобщаващ, свързващ доклад, ако е приложимо) Reports of Post-marketing experience (Periodic Safety Update Report and Summary Bridging Report if applicable)

⁵¹ **Забелжка:** *ī °āōī ēī āīīāā-āīōāāīī ēāā°ēōēōēōāīī °ēōā,ī ī ēā āā ēāāāīī āāāāī ā āāē°āōāōēōēō āāīī īō ēāā°ēōēōēōāīī ēōā °ēōā, -ā āēēōāī ēōā āāōāōōāī (ā), ēēīī °ēāāī ē ēāōī ēēīī āāī ī āōāōēā°, ēā īōī ēēāāēāāōāāēī āāōōāēēāēōēēī āī ēāāāōōā ēā āī ēōāīōī ēēāī ēāōāāī āīōāēōēēāī ēāēēēī āī ēōāī ēōāī ēōāōēēē, ēīōēēōī āēā, -ā:

- ēō āāē°āōāōēōēō ā ēāīī, -ā āīī āīēāī ā īō ēī āōī ēā ēēēēēē ēāā°ēōēōēōāīē °ēōā.

Документация за подновяване на разрешение за употреба

~ ðààæòààÿ æà ï Æï Æðàí à ààðæÿ í à àï æëàòï ïï ïòíí ãí êà í à Æà-àæòàí , Æàçí ï àæí ï æò ÷ à òòËÆàæí ï æò, àÆ°þ-ààøà àæË-ËË ï àï Æðàí ÷ ï ðí ï ãí ê ð°àà Ëçàààáí à í à ðàçðàí ãí êàòï çà óí ï òðàÆà. Æï Æðàí àòà ààðæÿ í à àï æëàòï ææàðæà í àò-ï à°Ëï æ°àáí àòà àï Æòï ãí òàòÿ:

Модул 1:

1.0 ~ ðëàðòæëòà°íí ï êæí ï.

1.1 ~ ç-àðí àðà°íí ææàðæàí êà.

1.2 ~ àÿà°áí êà ïï ææ°àæí ï ï ðË°í æáí êà „ 18 æææ æ°àáí êòà ï ðË°í æáí êÿ:

à) Ñí êææË à òàÆ°Ë-áí òí ðí àò í à àæË-ËË ðàçðàí ãí ê çà óí ï òðàÆà ðàç-íí àêáíí æòê í à ï ðí àòËòà, çà Æí êòï æà êæËà ïí àíí àÿàáí à.

À) ~ áí í ê í à °Ëòàòà çà Æí í òàËò:

° àà°Ëòêòêðàíí °Ëòà à òàðíí àòæËí òí êËí ííí ê-àæËí ï ðí æòðàí æòàí çà °àËàðæòàáí à Æàçí ï àæí ï æò.

ÿ êòà çà Æí í òàËò, íí æàðí òÿ°í æòí à ï ò°í àí ðí í æò ï ðË ï òË°í í áí êÿ à Æà-àæòàí òí í à ï ðí àòËòà ÷ ï ðË Ëçòà°ÿí àòï ï ó ï ò ï àçàðà.

ÿ êòà çà Æí í òàËò ï ò í àò-íí çàáíí à òàðíí àòæËí òí êËí ííí ê-àæËí ï ðí æòðàí æòàí, ï ò°í ààðÿðí çà êí òí ðí àòËÿòà ï òí í æíí °àËàðæòàáí êÿ ï ðí àòËò.

à) Ñí êææË í à àððæààêòà à òàðíí àòæËí òí êËí ííí ê-àæËí ï ðí æòðàí æòàí, à Æí êòï ï ðí àòËòòò à í à ï àçàðà, Æàòï çà àæÿËà àæðæààà æà ïí-æí-àà Æí ê ðàçíí àêáíí æòê í à ï ðí àòËòà æà ï òæí àòê í à ï àçàðà ÷ í à Æí ÿ ààòà (çà ï ðí òààòòà ïí àçàêí íí ï ðËçí àááí à ÷ ààòàí òðà°Ëçêðàí à ï ðí-òààòòà).

à) Õðí íí °í æË-áí æí êææË í à àæË-ËË çàÿà°áí êÿ, ïí àààáí ê æ°àà ðàç-ðàí àááí àòï çà óí ï òðàÆà ÷ °Ë æ°àà ïí æ°àáí ï ðí ïí àíí àÿàáí à (àæË-ËË ï àï Æðàí ÷ °Ë à ï ðí òààòòà í à ðàç°àæàáí à ï ðíí áí ê òêí IÀ/I ÷ òêí II, ðàçí Ëðÿàáí êÿ í à ï Æí ààòà í à ðàçðàí ãí êàòï, Ëçí áí áí êÿ ææ°àæí ï ÷ °.18, æí áí í ê ï àðËË çà Æàçí ï àæí ï æò), Æàòï æà ïí í æí-àà ííí àðòòò í à ææí òààò-í àòà ï ðí òààòòà, ààòàòà í à ïí àáááí à, ààòàòà í à ï àï Æðàí êà (àËË æà ï àï Æ-ðàí ê) ÷ ÆðàòËË ïí êæáí êà í à ï ðíí ÿí àòà.

à) Õðí íí °í æË-áí æí êææË í à ïí æ°àààøêòà ï àðËË/íí àòê çààæ°æáí êÿ

æ°åå ðàçðåí àààí à çà óí î ððåÆà.

à) Ñòáí í àòåå òå ðåðòåòåòåò (àÆí à í à°å-áí) çà ææí ðåàðæòåêå æ åçåå-ååáí åÿòå í à Æðàòå í ðí åçáí àæòåáí à í ðååòåå, í à í í -æòåð í ð ðòå °í àåíå, çà í ðí åçáí àòåå°ÿ(åòå) í à °ååðæòåáí åÿ í ðí àòåò, í í æí -áí (å) à çàÿå°áí åòåí, åçåååáí í ð åí í í àòåí óáí í ðåáí í à - àðí í àòååí òí ååí í í í å-åæåí í ðí æòðåí-æòåí åååå í ð åí í í àòåí óáí í ðåáí í à àæðæååå æææ æí í ðàçòí áí åå çà àçååí - í í í ðåçí àåáí å. ~ ðåí ðåòåå ååí åçåòå àåáí í å í à EudraGMP øå à àí æòåòå-í à, åí °åòí à í à°å-í à.

æ) ' à í àòåòå í à í ðí åçáí àæòåí í à °ååðæòåáí åÿ í ðí àòåò, ðàçí í °í æå-í å åçååí - àðí í àòååí òí ååí í í í å-åæåí í ðí æòðåí æòåí åååå í ð åí í í àòåòåòåò æææ æí í ðàçòí áí åå çà àçååí í í í ðåçí àåáí å, æå í ðåàæòååÿ æí å-æååå í à í í æ°åáí åòå í ðí àååáí å åí æí àåòåå çà àí åòå í ðí åçáí àæòåáí à í ðååòåå, åòåí æå í í æí -åå àòåòå, åí æí àåòåòåòååå åååå åååå åååå í ð åí í í æí àåòååòå.

ç) Ñå°åæí í ÷.160, à°.1, ð.1 å ð.2 í ð ' ~ Õí , í ð í ðåòåååòåå°åòå í à ðàçðåí áí åå çà í ðí åçáí àæòåí æå åçååååå åòåí åçí í áí å í àòåòåå°å àå åçí í °çåò æåí í àåòååí å åòååòåå, åí åòå æå í ðí åçååååòå à ææí ðåàðæ-òåêå æ ðåååí àí àæòåòåòå çà àí åòå í ðí åçáí àæòåáí à í ðååòåå çà àåòååí å ååòååòåå, í ðåòåòå í ð - àðí í àòååååå æååç. ~ ðåàæòåååÿò æå æ°åáí åòå àåå°åòåòåå:

- àå°åòåòåå í ð ååå°åòåòåòåí í ðí °åòå í à àæååå í ð í ðåòåååòåå°åòå í à ðàçðåí áí åå çà í ðí åçáí àæòåí, í í æí -áí å å çàÿå°áí åòåí, ååååòåí àå-òååí í ðí àòåòåòåí æå åçí í °çåå ååòåí åçí í áí í àòåòåå°.

- àå°åòåòåå í ð ååå°åòåòåòåí í ðí °åòå í à í ðåòåååòåå°å°ÿ(åòå) í à ðàç-ðåí áí åå çà í ðí åçáí àæòåí, í í æí -áí å çàÿå°áí åòåí åòåí í ðåí àí ðí í çà í æåí åí æååååí å í à í àòåòåå.

' ðåçå ååå°åòåòåå ðÿååå àå æå í í æí -å, -å àæå-ååå í ðí åçáí àòåå°å í à àåòååí å åòååòåå, í í æí -áí å çàÿå°áí åòåí, åçååòå àòå í ðí åçáí à-æòåáí åòå í ðí óåå å ææí ðåàðæòåêå æ ðåååí àí àæòåòåòå çà àí åòå í ðí åçáí à-æòåáí à í ðååòåå, çà àåòååí å ååòåòåå (í à æå í ðí àæÿ çà àåòååí å ååòåòåå, í ðí åçåååáí å í ð åååå åååå ååååí åååååååå).

1.3 ' í ðí ðí àòåå çà í ðí àòåòå.

~ ðåàæòåååÿò æå åòåòåå í àòååòåòåòåòåå í à í ðí àòåòå, ðåååòå àå å í í æ-òòå í à í åòåå-í àòå å àòåòå-í àòå í í àåí àåå å °åòåí àåå. ~ ðå í àòåí í à°-í åòå í ðí ðåòåòå æå í ðåàæòåååÿò åòåååòå àòå í à °åååí àåååå å í à í åòåå-í

í àòà Ì àòí ðË÷í àòà íí àËí àËË í à àí °ËØæËË àçËË, í àí Æðáí Ì àæà àæýËà àæð-
æààà÷°áí Ëà í à Ì àðíí àØæËËý æþç.

1.4. Ì í Õí ðí àòËý çà àËæí àðòà.

1.4.1 Ì à Ëà÷áæòáí òí (àË°þ÷Ëòá°íí Ì í àí Ëæáí à àáË°àðàòËý Ì ÆËí °ðàòËý)

1.4.3 Ì à Ë°Ëí Ë÷í Ëòà ààí í Ë (àË°þ÷Ëòá°íí Ì í àí Ëæáí à àáË°àðàòËý Ì ÆË-
í °ðàòËý)

Модул 2:

2.3 Ì Æðí ðàçþí à í à Ëà÷áæòáí òí (àËæí àðòíí æòáí í àËòá íí Ëà÷áæòáí-
òí)

Ì Ëæí àðòíí òí æòáí í àËòá íí Ëà÷áæòáí òí òðýËàà àà àË°þ÷áà àáË°àðàòËý,
÷áí ðËòàæàòà°ýò í à ðàçðáí àí Ëáòí çà òíí òðáËà æà ææí Æðàçýàà æ í àò÷í Ëý
Ë òáí í Ë÷áæËËý í ðí °ðáæ íí Ì òíí Ì àí Ëá í à Ì àòí àËòà í à Ì ðí Ëçáí àæòáí Ë
Ëí í òðí °, Ë ÷á àæàáæàà àæË÷ËË í àí Æíí àËí Ë Ëçí àí àí Ëý, çà àà Ì í æá °á-
Ëàðæòáí Ëýò í ðí àóËò àà æà Ì ðí Ëçááæàà Ë Ëí í ðí °Ëòà ÷ðàç í Æðíí ðËàòË-
òà í àò÷í Ë Ì àòí àË.

Ì Ëæí àðòíí òí æòáí í àËòá íí Ëà÷áæòáí òí òðýËàà àà àË°þ÷áà í òá:

à) Ì òáæðæááí Ëá, ÷á çà àæË÷ËË Ëçí àí àí Ëý, ææðçáí Ë æ Ëà÷áæòáí òí í à
í ðí àóËòà, æà íí ààááí Ë ææí òáòí Ë çàýá°áí Ëý çà Ì ðíí àí Ë à ðàçðáí àí Ëáòí
çà òíí òðáËà, Ë ÷á Ì ðí àóËòòò í °òí ààðý í à ËçËËËàáí Ëýòà í à àËòòá°í Ëòà ðæ-
Ëí àí àæòàà çà Ëà÷áæòáí í à °íí Ëòàòà çà °áËàðæòáí Ë Ì ðí àóËò Ë çà Ì òí àí -
í àòà Ì àáËòËí à.

Æ) Ì òáæðæááááí à í à Ì í æ°ááí Ëòà í àí Æðáí Ë æí àòËòËËàòËË í à àËòËá-
íí òí àáòáæòáí Ë í à Ëðáðí Ëý Ì ðí àóËò (æ ààòàòà í à Ì í æ°ááíí òí Ì àí Æ-
ðýááí à Ë ííí àðà í à Ì ðí òááòòàòà).

à) ° à÷áæòááí Ë Ëí °Ë÷áæòááí ææòàà íí Ì òíí Ì àí Ëá í à àËòËáí Ë Ë íí -
ì Ì òí Ë àáòáæòàà (æ ààòàòà í à Ì í æ°ááíí òí Ì àí Æðýááí à Ë ííí àðà í à Ì ðí -
òááòòàòà).

2.5 Ì ðá°áà í à Ë°Ëí Ë÷í Ëòà ààí í Ë (Ë°Ëí Ë÷íí àËæí àðòíí æòáí í àËòá)

°Ëí Ë÷íí òí àËæí àðòíí æòáí í àËòá òðýËàà àà Ì òðàçýàà àËòòá°íí òí æ-
í òíí Ì àí Ëá íí °çà/ðËËË çà Ì ðí àóËòà, Ì æíí ààáàðí æà í à ààí í Ëòà Ì ò í à-
ðËí àË÷í Ëý àí Ë°áà çà Æàçíí àæí í æ Ë í à ààí í Ëòà çà ææí òíí Ì àí Ëáòí Æá-
çíí àæí í æ/ðËËË, í àðòíí àí Ë æ°áà ðàçðáí ààáí àòí çà òíí òðáËà Ë°Ë æ°áà
íí æ°ááíí òí Ì í àíí àýááí à, Ëàòí æà Ì íí æí ÷áà ææí òáòí àòà íí àà Ëí òí ðí àòËý.

°Ëí Ë÷íí òí àËæí àðòíí æòáí í àËòá òðýËàà àà àË°þ÷áà í òá:

à) ~ òâæðæääí êá, ÷á íÿì à í à°ê÷íê í í âê (í à°êíê÷íê ê ê°êíê÷íê äàí-íê), êí êòí ì òí ì áí ÿò ê°ê áí äÿò áí í í àà í òáí êá í à æêí òí í í áí êáòí ì í °çà/ðêæ. ° í °áòí êí à í í âê í à°êíê÷íê äàí íê, í ðòðæàòð°ÿò í à ðàçðáí áí ê-áòí çà òí í òðáêá í ì æá äà í ðááæòáâê áêæí áðòí í æðáí í âêòá çà í à°êíê÷-íêòá äàí íê.

Æ) ~ òâæðæääí êá, ÷á í ò °òááí à òí ÷êá í à Æâçíí àæí í æòà, ðàçðáí áí ê-áòí çà òí í òðáêá í à í òí äòêòá à êðáÿ í à í áò°í àêí í êÿ æòí êí í í æá äà Ææáá í í áí í ááí í çà í áí °ðáíê÷-áí í áðáí á, ê°ê ÷á áæÿêí äáòæòáêá, í ðáí ðæ÷-áí í ê°ê çáí í ÷í òí, òðÿêáà äà Ææáá í í æí ÷áí í ê í êí æí í ááí í.

à) ~ òâæðæääí êá, ÷á ° çí ê°í êòá°í àòá à°áí òêÿ í í °áêáðæòáàòá à Æê°à êí òí òí êðáí à çà áæÿêáêáê áí í ê°í êòá°í ê äàí íê, êí êòí æá ì ò çí à÷áí êá çà í òáí êàòá í à æêí òí í í áí êáòí í í °çà/ðêæ çà æêí òááòí êÿ í òí äòêò.

Сертификат(и) çà æêí òááòæòáêá í à í í í °áòòêÿòá í à °áòí í áòêá òáð-ì àêí í áÿ í òí í æí í æí í í ê°í òí í êòá áí òáòá°í í áòêê (TSE æáðòòòêêêá).

Модул 5:

5.3.6 ~ í ê°áâê ì ò í í êòá æ°áá í òæêáí á í à í àçàðá í à °áêáðæòááí êÿ í òí äòêò.

~ ðááæòááÿ æá í áðêí àê÷-áí áí ê°áá çà Æâçíí àæí í æò ê/ê°ê áí í ê°í ê-òá°áí í áðêí àê÷-áí áí ê°áá çà Æâçíí àæí í æò ê/ê°ê í í áðí êí ê æí êæêòê ê/ê°ê í êí êðáí ê òáê°òê (ò.á. í áðêí àê÷-áí áí ê°áá çà Æâçíí àæí í æò ê/ê°ê áí í ê°í êòá°áí í áðêí àê÷-áí áí ê°áá çà Æâçíí àæí í æò, í êí ààòáò í áðêí àà ì ò í í æ°ááí àòá êðáòí à ààòá çà áê°ð÷-ááí á í à äàí íê à í ðááêí í êÿ áí ê°-°áá áí êðáòí àòá ààòá çà áê°ð÷-ááí á í à äàí íê à í í æ°ááí êÿ áí ê°áá, êí-ÿòí á á ðáí êêòá í à 60 áí ê ì ò ààòáòá í à í í ááááí á í à çàÿá°áí êá çà í í á-í áÿááí á í à ðàçðáí áí êáòí çà òí í òðáêá). ~ áí í êòá ì ò í áðêí àê÷-íêÿ áí ê°-°áá çà Æâçíí àæí í æò çáááí í æ áæáêê í ðááæòááí í ðááê òí àà áí ê°áá òðÿê-áà äà í êí ààòáò í áðêí à ì ò 4 °í àêí ê ê 4 ì æáòá ì ò ààòáòá í à ðàçðá-í áááí áòí çà òí í òðáêá ê°ê ì ò í í æ°ááí òí ì ò í í áí í áÿááí á. ~ ðááæòááÿ æá í êí êðááàò ææðçáàò áí ê°áá, àêí á í ðê°í æêí í.

**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**

1. $\tilde{\text{I}}\text{æ}\acute{\text{a}}$.

1. –Ä’ –ØA’A”” – ‘A 0` . 0–”` Ä/–””” N0–ÄÖ” B

$\tilde{\text{d}}\text{ä}\text{æ}\text{ð}\text{ä}\text{y}\ \text{æ}\acute{\text{a}}\ \text{i}^{\text{o}}\text{i}\text{i}\ \text{äi}\text{æ}\acute{\text{a}}\ \text{ä}\ \text{ä}\text{ä}\text{t}\ \text{ä}\text{f}\text{ç}\text{äi}\ \text{i}^{\text{o}}\text{y}\text{ð}\ \text{i}\text{ä}\ \text{i}\text{ä}\text{ð}\text{ð}\text{äi}\ \text{t}\ \text{ä}\ \text{ä}\text{ä}\text{t}\ \text{ä}\text{f}\text{ç}\text{äi}\ \text{i}^{\text{o}}\text{y}\text{ð}\ \text{i}\text{ä}\ \text{ä}^{\text{o}}\text{ä}\text{f}\text{ö}\text{d}\text{i}\ \text{i}\text{äi}\ \text{i}\text{i}\text{æ}\text{t}\text{ö}\text{ä}^{\text{o}}\text{i}$.

$\text{äi}\text{i}\text{ä}\text{ð}\text{i}\ \text{äi}\text{i}\text{i}\ \text{æ}\ \text{i}\ \text{ä}\text{ä}\text{t}\ \text{æ}\ \text{i}\ \text{d}\text{ä}\text{ä}\text{æ}\text{ð}\text{ä}\text{y}\text{ö}\ \text{i}\text{ä}\ \text{i}\text{ä}\text{ð}\text{ð}\text{äi}\ \text{i}\text{i}\text{æ}\text{t}\text{ö}\text{ä}^{\text{o}}\ \text{t}\ \text{äi}\ \text{i}^{\text{o}}\text{i}\ \text{t}\text{ö}\text{ä}^{\text{o}}\text{i}\ \text{t}\text{ö}\text{ä}\ \text{ä}\text{f}\text{ç}\text{äi}\ \text{i}^{\text{o}}\text{y}\text{ð}\text{t}\ \text{i}\text{i}\text{æ}\text{i}\ \text{+äi}\ \text{t}\ \text{ä}\ \text{d}\text{ä}\text{æ}^{\text{o}}\text{t}\text{ö}\text{ä}\text{d}\text{ä}\ \text{i}\text{i}\text{–äi}\ \text{ö}$.

Документ	Брой
Допълнителни екземпляри от модул 1.1	1
Допълнителни екземпляри от модул 1.2	2
Допълнителни екземпляри от модул 1.3.1 на английски език (само ако досието е на английски език)	2
Допълнителни екземпляри от модул 1.3.1 на български език ²	3
Допълнителни екземпляри от модул 1.3.2 ³	3
Допълнителни екземпляри от модул 1.3.3	3
Допълнителни екземпляри от модул 1.3.4	2
Допълнителни екземпляри от модул 1.3.5	2
Допълнителни екземпляри от модул 1.4	2
Допълнителни екземпляри от модул 1.5	2
Допълнителни екземпляри от приложенията на модул 1.2	2
Допълнителни екземпляри от модул 2	1
Допълнителни екземпляри от модул 3	1
Допълнителни екземпляри от модул 4 ¹	1

¹ $\text{i}\text{i}\ \text{i}\text{ä}\text{ö}^{\text{o}}\ 4\ \text{t}\ \text{i}\text{i}\ \text{i}\text{ä}\text{ö}^{\text{o}}\ 5\ \text{i}\text{i}\ \text{i}\text{æ}\ \text{ä}\text{ä}\ \text{æ}\ \text{i}\ \text{d}\text{ä}\text{ä}\text{æ}\text{ð}\text{ä}\text{y}\text{ö}\ \text{æ}\text{i}\ \text{i}\ \text{i}\text{ä}\ \text{ä}^{\text{o}}\text{ä}\text{f}\text{ö}\text{d}\text{i}\ \text{i}\text{äi}\ \text{i}\text{i}\text{æ}\text{t}\text{ö}\text{ä}^{\text{o}}$, äfi çayätöä^oyò ä ääÆ^oäðtöä^o, +ä øä æt i dääæðääæt i ä iäððtär i iætöä^o ä æðtæ äi ääiä æäi töä iðt i iææäääi ä ið æððäi ä i ä çt^o–

í Ëòá°í àòà à^aáí òËÿ íí °áÈàðæòáàòà.

² ðáàæòáàÿò æá Ë í à á°áÈòðí í áí íí æòá° áæá òí ðì àò Word (6,0 Ë°Ë íí -áËæí Èà ááðæËÿ).

³ ðË í ðí òááòðáòà íí áçàËí íí í ðËçí áááí áì àÈáòËòá æá í ðááæòáàÿò í àØ-Èææí í 5 áí Ë æ°áá ááí 90, çáááí í æææ ææ°òáæòááí Ëòá ÈðàòÈà í àðàÈòá-ðËæòËÈà, í ðí áÈò çà ááí í Ëòá áæðì ó í æðáË÷ í àòà Ë àòí ðË÷ í àòà íí àÈí áÈà Ë í ðí áÈò çà °Ëæðí áÈà.

Ëæí áí Ëòá í ò^aí áí ðË í à áæí ðí æË æá í ðááæòáàÿò á ááËí áÈçáí í °ÿðà í à í àðòËáí íí æòá° Ë á ááËí áÈçáí í °ÿð í à á°áÈòðí í áí íí æòá°, í ðËáðòæáí Ë í ð ááÈ°áðáòËÿ çà Ëááí òË÷ íí æò í à Ëí òí ðì àòËÿòà í à ááàòà áËáà íí æòá° ðË. íí çí æ°í Ëòá° í àòà à^aáí òËÿ íí °áÈàðæòáàòà ì í æá áà ËçËæÈà áí í æ°í Ëòá° íí Èí í Ëá.

2. ~ _ Ì B " A ' -A' - - Ø - " " " " A Ó ~ _ ð - " " A / - " " " Ñ ð - A Ö " B

Документ	Брой	Вид на носителя
Заявление	2	Хартиен
	1	Електронен
Документация за промяна тип I	1	Хартиен
	1	Електронен ⁴
Документация за промяна тип II	1	Хартиен
	1	Електронен ⁴
Допълнителна информация	1	Хартиен
	1	Електронен ⁴
Допълнителни екземпляри от кратка характеристика на продукта/листовка на английски език (само ако досието е на английски език) Допълнителни екземпляри от кратка характеристика на продукта/листовка на български език	2	Хартиен
	2	Електронен ^{2, 4}
Допълнителни екземпляри от макети на първичната и вторичната опаковка на български език	3	Хартиен
Писмени отговори на въпроси	1	Хартиен
	1	Електронен ⁴

⁴ ðËáðòæáí í í ð ááÈ°áðáòËÿ, ÷á Ëí òí ðì àòËÿòà á Ëááí òË÷ í à æ ðàçË

í à í àðòèáí Łý í í æòà°.

3. ~ ~ ~ ~ ~ "B'À" ~ ~ "À -À' - -Ø" ~ ~ ~ ~ ~ 'À 0~ ~ 0- ~ ~ À

Документ	Брой	Вид на носителя
Заявление	2	Хартиен
	1	Електронен
Периодичен доклад за безопасност	1	Хартиен
	1	Електронен ⁴
Експертно становище по качеството	1	Хартиен
	1	Електронен
Експертен клиничен доклад за оценка на актуалното съотношение риск/полза за продукта	2	Хартиен
	1	Електронен ⁴
Актуална кратка характеристика на продукта	3	Хартиен
Предлагана кратка характеристика на продукта на български език	3	Хартиен
Предлагана кратка характеристика на продукта на български език	2	Електронен ⁴
Предлагана кратка характеристика на продукта на английски език (само ако досието е на английски език)	2	Електронен ⁴
Задължение за подаване на заявление за промяна след приключване на процедурата по подновяване въз основа на данни от нови изпитвания, ако е сметено за необходимо от оценителя.	1	Хартиен
Становище или сертификат (ако е наличен) за съответствие с изискванията на добрата производствена практика не по-стар от три години, издаден от компетентен орган	1	Хартиен
Текстове на листовката и на първичната и вторичната опаковки на английски език, одобрени във всяка държава-членка на Европейския съюз (само за национални процедури)	1	Хартиен

II. ~ òí ÆŁ í ò Æðàòí Łý í òí äóÆò.

1. -À' - -ØÀ 'À" ~ ~ 'À 0~ ~ 0- ~ ~ À/ ~ ~ ~ ~ ~ ÑÒ-ÀÖ" B

à) ~ òŁ í àòŁí í à°í à í òí òääòòà Ł à æ°ó-àòà, Æí àòí -áí óÆ°ŁÆà ~ æ°-àòŁý à ðàòàðáí òí à àæðæààà ÷°áí Æà, àáí í àðàí áí í í æ í í ààááí á í à çàÿá-°áí Łàòí æá í ðààæðàâÿò í òí ÆŁ í ò í àò-ì à°Æí àáá ðàç°Ł-í Ł í àðòèàŁ Æðàáí

