

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 издават разрешения за употреба на лекарствени продукти, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които не са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, освен ако те са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти.
- (2) За издаването на разрешение за употреба на лекарство, което е предмет на процедура за издаване на разрешение за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, се прилага Регламентът (ЕО) № 726/2004 г. за издаването на разрешение за употреба на лекарствени продукти, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, и Регламентът (ЕО) № 1831/2003 г. за издаването на разрешение за употреба на добавки за хранителни продукти, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти.
- Чл. 2.** (1) Няма да се издават разрешения за употреба на лекарства, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които не са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, освен ако те са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти.
- (2) Няма да се издават разрешения за употреба на лекарства, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които не са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, освен ако те са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти.
- (3) Всяко разрешение за употреба на лекарство, което е предмет на процедура за издаване на разрешение за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти, се издава под формата на уведомление за кандидатите (Notice to Applicants), в което са посочени условията за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти, които са предназначени за употреба в медицински заведения, в които са извършвани изследвания за безопасност и ефективност на лекарствени продукти.

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

(4) ×àæòàò íà àí æЕàòí, ææòðçàí à æ(Еà÷àæòàí òí (і Еі ЕЕí -òàðí à -òààòЕ÷íà Е ЕЕі °í °Е÷íà), òðý/Еаà àà ææí òààòæòàà Е і а ÿ í í °ðà -òЕЕòà Е і а í Е°Еòàà °òàаЕ і а ÿ àðí í àØæЕаòà òàðí àЕí í àý.

(5) ÿ í òí òí àòЕýòà ÿ í ÿ °.27, à°.1, ò.18, 19, 20, 21 Е 22 í ò ÿ àЕí í а çà °àЕаòæòààí Еòà ÿ òí àóЕòЕ à í òí àí í àòà ÿ ààЕòЕí а (ÿ , ÿ Òí) òààí àí í æà àЕòòà°ЕçЕòà ÿ ò çàýàЕòà°ý àí çàаæòí ààí à íà ÿ òí -òààòðàòà ÿ í ÿ í àààáí òí çàýà°áí Еà.

(6) Ñ òà° ÿ í í Еòí òЕí° íà í òàí Еаòà ÿ í °çà/òЕæЕ, àæýЕа í í àà Еí òí òí àòЕý, í ààЕ°ò÷àí а à í æòàí íà÷à°í òí çàýà°áí Еà çà òàç -òàí ààáí а çà òí í òðà/Еа Е°Е òà°ЕæòòàòЕý, ЕàЕòí Е òý°àòà Еí òí ò - ÿ àòЕý ÿ í òí òí ÿ í Еà íà °àЕаòæòààí àòà Еàçí ÿ í æí í æò æà í òàà -æòààýò à ÿ çí °Еí Еòà°í àòà ààáí òЕý ÿ í °àЕаòæòààòà.

(7) Ñ°àà ÿ í °ó÷ààáí а íà òàçòàí àí Еà çà òí í òðà/Еа/òàí æòí ààòà - í Еà çà òà°ЕæòòàòЕý çà àæýЕа ÿ òí ÿ í ÿ í а ààí í Еòà à àí æЕàòí òðý/Е -àà àà æà ÿ í àààà çàýà°áí Еà çà ÿ òí ÿ í ÿ í а ææí òààòæòààЕà æ ЕçЕæ -Еààí Еýòà íà -à°àí àí ò (ÿ , ÿ) „ 1084/2003 íà °í í ЕæЕýòà ÿ òí í æ -í í ÿ òí ò÷ààí а íà Еçí àí àí Еýòà à óæ°í àЕýòà íà òàçòàí àí Еýòà çà òæò°í àЕý æ °àЕаòæòààí Е ÿ òí àóЕòЕ çà í òí àí í а òí í òðà/Еа Е àà -òàòЕí àðí Е °àЕаòæòààí Е ÿ òí àóЕòЕ, ÿ òààí æòààý Е í ò Еí ÿ í ÿ òàí -òàí í ò°áí íà àæòæààà÷°áí Еа, Е íà òí ÿ 9Á íà ÿ òàаЕ°а íà ÿ àðí - ÿ àØæЕý æеòç çà °àЕаòæòààí Е ÿ òí àóЕòЕ" (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union) Е òàçЕ íàòààЕа.

Чл. 3. ÿ àí í Еòà à àí æЕàòí ÿ òí ÿ í ÿ òí Еçàí àæòàí òí íà °àЕаòæòààí Еý ÿ òí àóЕò, ÿ í àààáí çà òàçòàí ààáí а çà òí í òðà/Еа Е°Е òà°Еæòòà -òЕý, òðý/Еаà àà àí Еаçààò ææí òààòæòààЕàòí íà óæ°í àЕýòà íà ÿ òí -Еçàí àæòàí æ ЕçЕæЕаàí Еýòà íà àí Еòàòà ÿ òí Еçàí àæòààí а ÿ òàЕ -òЕЕа íà ÿ àðí í àØæЕý æеòç, ÿ , ÿ Òí Е í ÿ òí àòЕáí Еòà àЕòí àà ÿ í ÿ òЕ°à°áí àòí ÿ ò.

Чл. 4. ÿ àí æЕàòí íà °àЕаòæòààí Еý ÿ òí àóЕò æà ÿ òààæòààý òý°àòà Еí -òí òí àòЕý çà í òàí Еаòà íà °àЕаòæòààí Еý ÿ òí àóЕò, í àçàаЕæЕí ÿ àà°Е à Е°à°í òЕýòí а Е°Е íàЕ°à°í òЕýòí а, àЕ°ò÷Еòà°í ÿ ààí - í Е çà àæЕ÷ЕЕ í àçàаæòí àí Е Е°Е ÿ òàЕòàòàí Е òàðí àЕí -òí ЕæЕЕí -òí °Е÷íà Е Е°Е Е°Еí Е÷íà Еçí Еòààí Еý æ ÿ òí àóЕòà Е/Е°Е çàаæòí à - í Е Еçí Еòààí Еý, ææòðçàí Е æ í àçàýàáí Е òàòàí ààòЕ÷íà ÿ í Еаçàí Еý.

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

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

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

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

1. äí æòã í à ÿ ðòò£ãí £ í à ä°ã£òðí í áí íí æòðã°, ££ äòí æ - äæðæã:

à) ÿ ÿ äó° 1: äãí £í £æððãòò£ãí à £í òí ðí äò£ý æ°ãæíí ÿ ð£°í æãí £ã „ 1, ææí ðããòí ÿ ð£°í æãí £ã „ 1.1 çã ÿ ÿ ÿ äí ÿ - ðò£÷í £ °ã£ãðæðããáí £ ÿ ðí äó£ò£ ÿ ÿ ÷°36, à°1 £°£ ÿ ÿ ÷°35, à°1 ÿ ð ÿ ÿ ÿ Ñ Ò , £ã£òí £ æ°ãæíí ÿ ð£°í æãí £ã „ 2 £ ÿ ð£ - °í æãí £ã 2.1, à ££í ÿ ðí äãí äí äí ££í ÿ ð £ æ°ãæíí ÿ ð£°í æã - í £ã 2.2 £ ÿ ð£°í æãí £ã 2.3.

ä) ÿ ÿ äó° 2: ðãçðí äòã í à äããí £òã á ÿ ÿ ÿ äó°£ 3, 4 £ 5 æ°ã - °ãæíí ÿ ð£°í æãí £ã „ 3.

ã) ÿ ÿ äó° 3: í £ì ££í -òãðì äòããòò£÷í à £ ££í °í °£÷í à äí £ò - ÿ ÿ áí ðãò£ý æ°ãæíí ÿ ð£°í æãí £ã „ 4 £ ææí ðããòí: æ°ãæíí ÿ ð£°í æãí £ã „ 4.1 çã °ã£ãðæðããáí £ ÿ ðí äó£ò£, ÿ ÿ °ó÷áí £ ÿ ð ÿ ÿ äãí £ã ££òæã £°£ ÿ ÿ ÷çì à; æ°ãæíí ÿ ð£°í æãí £ã „ 4.2

÷^o.67, а^o.1, ò. 1 ȷ 2 î ò '̣ ~ ŌĬ à ĭ ĭ äöŁ 3, 4 ȷ 5 í à äĭ æŁàòĭ çàÿàŁòà^oÿò ĭ ðääæòàäÿò àäĭ í Ł, ĭ òĭ æÿøŁ æ à äĭ æĕĭ òààòĭ à òà ĭ ðĭ - ĭ ŷĭ à.

(9) ' à ðàçðâĭ ààâĭ à çà òĭ ĭ ððâĬĀ í à °àĬĀðæòââĭ Ł ĭ ðĭ äöŁĕ ĭ ĭ ĭ ðĭ òâàòðà ĭ ĭ àçàŁĭ ĭ ĭ ĭ ðŁçĭ àââĭ à Ĭĕĭ äĭ æŁàòĭ çàÿàŁòà^oÿò ĭ ðääæòàäÿ àâĬĀðàòŁÿ, ÷â òĭ à Łââĭ òŁ÷ĭĭ (Ĭĕĭ ààòà òà í à ĭ ĭ - àâââĭ à í à çàÿà^oâĭ Łâòĭ) í à í à^oŁ÷ĭĭ ĭ òĭ à ðâòâðâĭ òĭ à òà äæðæâ - àâ÷^oâĭ ĬĀ, Ł Ĭĭ ĭ Łâ ĭ ð ðàçðâĭ âĭ Łâòĭ çà òĭ ĭ ððâĬĀ, Łçàâââĭ ĭ ĭ ð ðâòâðâĭ òĭ à òà äæðæâââ÷^oâĭ ĬĀ.

Чл. 8.

(1) ' à ðàçðâĭ àââĭ à çà òĭ ĭ ððâĬĀ í à °àĬĀðæòââĭ Ł ĭ ðĭ äöŁĕ-à^oâð^oâĭ Ł, çàÿàŁòà^oÿò ĭ ðääæòàäÿ à ' çĭ ĕĕĭ Łòâ^oĭ à òà à^oâĭ òŁÿ ĭ ĭ °àĬĀðæòââò à äĭ Ĭĕĭ âĭ òàòŁÿ òà ĭ ĭ ÷^o.7, æĕĭ Ĭðàçâĭ à æææ ĕĭ àòŁòŁ÷ - í Łà ò ĭ æĭ Ĭâĭ ĭ æŁ í à °àĬĀðæòââĭ Łÿ ĭ ðĭ äöŁĕ, Łçĭ ĭ âĭ Łòà ĭ à òâðŁ - à^oŁ ȷ àŁâà í à à^oâð^oâĭ Łà.

(2) ' à °ðĕĭ à °àĬĀðæòââĭ Ł ĭ ðĭ äöŁĕ-à^oâð^oâĭ Ł ĭ ðĭ àâĭ ĭ àðâĭ âĭ - ĭ ĭ ĭ ðääæòàäÿĭ í à í ĕĕĭ òà à äĭ Ĭĕĭ âĭ òàòŁÿ çà ðàçðâĭ àââĭ à çà òĭ ĭ ððâĬĀ í à àæŁ÷Ĭĭ ĭ ðĭ äöŁĕ à °ðĕĭ à òà çàÿàŁòà^oÿò ĭ ĭ àâââ ââĭ ĭ çàÿà^oâĭ Łâ æĕ^oâæĭ ĭ ĭ ðĕĭ ĭ æâĭ Łâ „ 1. ' àââĭ ĭ ææ çàÿà^oâĭ Łâòĭ æâ ĭ ðääæòàäÿ ȷ æĭ ŁæĬĬ æ òĭ ÷ĭĭ ĭ ĭ ĭ Łæâĭ Łâ í à âĬĕ^oð÷âĭ Łòà à °ðĕ - ĭ òà òà °àĬĀðæòââĭ Ł ĭ ðĭ äöŁĕ.

(3) ^ðĕĭ Łðâĭ àòĭ í à °àĬĀðæòââĭ Łòà ĭ ðĭ äöŁĕ-à^oâð^oâĭ Ł ĭ ĭ çàÿà - °âĭ Łÿ æà Łçàæðĭ àà æĭ ĭ ðâà Łçĭ ĭ âĭ Łòà à^oâð^oâĭ Ł ĭ ĭ à òâðŁà^oŁ æĕ^oâæĭ ĭ ĭ âĭ àòĭ ĭ ĭ òâðâĭ ââòŁ÷ĭĭ-ĭ ĭ ĭ ĭ ÷ĭ òà ì^oâæŁòŁĬĀòŁÿ (ATC Ĭĭ à) í à Ñâòĭ âĭ à òà çàðââĭ à ĭ ðâĭ ŁçàòŁÿ, °àĬĀðæòââĭ à - òà òĭ ðĭ à, ĬĀ÷âæòââĭ Łÿ ææòàà ȷ ĭ ðâĭ àçĭ à÷âĭ Łâòĭ (çà àŁâ^o - ĭ ĭ æòĬĬĀ Ł^oŁ °â÷âĭ Łâ). ' àâĭ à °ðĕĭ à ĭ ĭ °à òà àà ĬĀòàò âĬĕ^oð÷âĭ Ł æâĭ ĭ °àĬĀðæòââĭ Ł ĭ ðĭ äöŁĕ, ĭ ðĕĭ àà^oâæâøŁ Ĭĕĭ àâĭ ATC Ĭĭ à æĭ ĭ ðâà âĬĕĭâĭ ĭ ðĭ àâðâæòâĭ (ĭ ðâĭ í Łâĭ í à Ĭĭ àà), Ł ĭ ðĕĭ òæ^oĭ àŁâ, ÷â í à æâ ðàç^oŁ÷ââò ĭ ĭ °àĬĀðæòââĭ à òĭ ðĭ à, ĬĀ÷âæòââĭ ææòàà (æ ŁçĬĕ^oð÷âĭ Łâ í à àĬĕĭâĭ Łòà àâðâæòâà) ȷ ĭ ðââĭ àçĭ à÷âĭ Łâ (çà °â÷âĭ Łâ Ł^oŁ çà àŁâ^oĭ ĭ æòĬĬĀ).

(4) ° ĭ °àòĭ °àĬĀðæòââĭ Łÿò ĭ ðĭ äöŁĕ í à ĭ ĭ æâ àà ĬĀòââ Ĭĕ^oŁĕ - òŁðâĭ ĭ ĭ Ĭĭ ĭ Ĭðâòâĭ ATC Ĭĭ à æĭ ĭ ðâà àĬĕĭâĭ ĭ ðĭ àâðâæòâĭ, ĭ æ - ââĭ Ĭĭ àà " - àçĭ Ł", Ł^oŁ °àĬĀðæòââĭ Łÿò ĭ ðĭ äöŁĕ ææâæðæâ Ĭĭ ĭ - Ĭĕĭ àòŁÿ ĭ ð àĬĕĭâĭ Ł àâðâæòâà, òĭ ð ĭ à ĭ ĭ ĭ æâ àà ĬĀòââ âĬĕ^oð÷âĭ à °ðĕĭ à ȷ çà àæâĬĬ òàĬĀòâ ĭ ðĭ äöŁĕ æâ ĭ ĭ àâââ ĭ òââ^oĭ çàÿà^oâĭ Łâ, æ ŁçĬĕ^oð÷âĭ Łâ í à æ^o÷âŁòà ĭ ĭ à^o.5 ȷ 6.

(5) 'à i ði' áóÉòÉòá i i' à°.1 áî æÉáðî ææáæðæà ÁÉÆ°Éí °ðáóÆÉÉ É°É áÆæí áððí É áí Éæçàðá°æðáà, ÷á áí áàðàðà íà íí áàááí á íà çàÿá- °áí Éáðí °áÉaððæðááí Éÿò i ði' áóÉò É°É ææí ðááðæðáàø í ó i ði' áóÉò Éí à íàØ-í à°Éí 30-ªí áÉí íà óí i ððáÆà á æááòí áí àðà ì ááÉòÉí æÉà i ðáÉòÉÉà, áÉ°Éç-Éðá°í í àØ-í à°Éí 15ªí áÉí É óí i ððáÆà íà ðáðÉ- òí ðÉÿðà íà 'áðí i' áØæÆàðà í ÁÉí í æò É ÁÉÆ°Éí °ðáóÆÉÉ ááí í É ì- í í æí í Áéçí i' áæí í æðà íà i ði' áóÉòá, çáááí í æ áÆæí áððáí áí É°áá.

(6) 'à i ði' áóÉòÉ íí à°.1 É°É çà Éí ì ÁÉí Éðáí ðáæðòá°áí °áÉað- æðááí i ði' áóÉò áí Éóí áí ðáòÉÿðà çà ðá°ÉæððáòÉÿ ææáæðæà É ááí- í Éðá íí ÷°.38, à°.1 íò ' ' ÖÌ .

(7) 'í ÉæÉáí á íà ' çí °Éí Éðá°í àðà áªáí óÉÿðà íí °áÉaððæðáàðà çà- ÿáÉòá°ÿò i ðááæðááÿ áí i' °Éí Éðá°í É ááí í É, í áí Áí í áÉí É çà í óáí - Éà íà Áéçí i' áæí í æðà íà °áÉaððæðááí Éÿ i ði' áóÉò íí à°.1.

РАЗДЕЛ III

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДАННИТЕ, КОИТО СЪДЪРЖА ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА, ПРОМЯНА ИЛИ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА ИЛИ УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Чл. 16. 'à ðáçí Éðÿááí á íà í Áí áàðà íà Éçááááí í ðáçðáí áí Éá çà óí i ð- ðáÆà íí ÷°.66, à°.1 íò ' ' ÖÌ çàÿáÉòá°ÿò i ðááæðááÿ á ' çí °Éí É- òá°í àðà áªáí óÉÿ íí °áÉaððæðáàðà:

1. i í áó° 1 æªªáí í i' ðÉ°í æáí Éá „ 1 É i' ðÉ°í æáí Éá „ 2.
2. i í áó° 2 æªªáí í i' ðÉ°í æáí Éá „ 3.
3. í í áÉòá ááí í É á í Éí ÉÉí -Óáðí áòááðÉ÷í àðà É ÁÉí °í °É÷í à áí Éóí áí ðáòÉÿ, í áÉ°Éí É÷í àðà É°É É°Éí É÷í àðà áí Éóí áí ðáòÉÿ (i í áó° 3, 4 É°É 5).
4. i ði' ÁÉ í ð ÉðáØí Éÿ i ði' áóÉò, i ðáá°í æáí á çàÿá°áí Éáðí, É áÉí á í áí Áí í áÉí í - æðáí áàððí É ááÉáæðáà, i' ðÉáððæáí É í ò áí à°ÉòÉ÷í É æáððÉòÉÉáòÉ.
5. í í Éæáí Éá íà æÉðáí àðà çà °áÉaððæðááí à Áéçí i' áæí í æò, Éí -ªáðí á í áí Áí í áÉí í.

Чл. 17. (1) 'ðí ì áí Éòá á ðáçðáí áí Éáðí çà óí i ððáÆà É°É á óáí æòí ááðá- í Éáðí çà ðá°ÉæððáòÉÿ íà °áÉaððæðááí i ði' áóÉò ì íªà áà Áæáàð i ði' áí É í ò ðÉí IA, ðÉí I' É ðÉí II.

(2) ḥ ḏīlī yī ā ðēlī IA ḥᵒḥ ḏēlī l` ā ī ḏīlī yī ā, ƒē yōl ī ḏāī āāḏy ī ā ī ī ƒē ÷ āī ḥḏā ā ī ḏēᵒī ƒāī ḥā „ 12 ḡᵒī āḥy.

(3) ḥ ḏīlī yī ā ðēlī II ā āxyƒā ī ḏīlī yī ā, ƒē yōl ī ā ī ḏāī āāḏy ī ā ḡᵒī āḥyḡā çā ī ḏīlī yī ā ðēlī IA ḥᵒḥ ḏēlī l` ī ī āᵒ.2.

(4) ` ā ī ḏīlī yī ā ðēlī IA ḥᵒḥ ḏēlī l` ī ḏēḏāƒāḡāᵒyḡō ī ā ḏāçḏāī ā-ī ḥāḡī çā ḡī ī ḏāƒā ƒā ī ḏāāƒāāy ā ` çī ƒēᵒī ḥḡāᵒī āḡā ā āāī ḡy ī ī ᵒāƒāḏƒāḡā:

1. çāyāᵒāī ḥā ƒēᵒī āƒī ī ḏēᵒī ƒāī ḥā „ 13;
2. āī ƒēlī āī ḡāḡy ƒēᵒī āƒī ī ḏēᵒī ƒāī ḥā „ 12, ƒāḡī ā ƒᵒᵒ÷āḥḡḡā, ƒē ᵒāḡī ƒā ḥçƒāƒāḡḡō ī ḏī ƒē ḥā ḡāī āāḏḡī ḥ āāḡāƒāḡā, ḡā ƒā ī ḏēḡḡāḡāḡḡō ī ḡ āī āᵒḥḡ÷ī ḥāḏḡḡēƒāḡ.

(5) ` ā ī ḏīlī yī ā ðēlī II ī ḏēḏāƒāḡāᵒyḡō ī ā ḏāçḏāī āī ḥāḡī çā ḡī ī ḡāƒā ī ḏāāƒāāy ā ` çī ƒēᵒī ḥḡāᵒī āḡā ā āāī ḡy ī ī ᵒāƒāḏƒāḡā:

1. çāyāᵒāī ḥā ƒēᵒī āƒī ī ḏēᵒī ƒāī ḥā „ 13;
2. āī ƒēlī āī ḡō ī ḡī ī ƒēlī ḏāᵒᵒāḡī ḡī ḥy ƒāḡḡā ī ā ī ḏīlī yī āḡā ā ḏāçᵒḥ÷ī ḥḡā āḡḡāḥ;
3. āāī ḥḡā, ā āāī ḥī ḥḡḡḡāḡāī āḡā ḥī ḡī ḡī āḡy, ḏāçƒī āḡāḡā, ī ḥī ḥƒē-ḡāḡī āḡāḡḡ÷ī āḡā ḥ ƒēlī ᵒī ᵒḥ÷ī ā āī ƒēlī āī ḡāḡy, ī āƒēᵒī ḥ÷ī āḡā ḥᵒḥ ƒēḥī ḥ÷ī āḡā āī ƒēlī āī ḡāḡy, ƒāḡḡçāī ḥ ƒē ī ḏīlī yī āḡā (ī ī ḡᵒ 1, 2, 3, 4 ḥᵒḥ 5);
4. ī ḏī ƒē ḥā ḡāī āāḏḡī ḥ āāḡāƒāḡā, āƒē ā ī āī ƒēlī ḡāḡī ā ƒēlī ḡāāḡḡāḡā ƒē ḡḡāḡḡāī ḡī ī ā ī ḏīlī yī āḡā, ī ḏēḡḡāḡāī ḥ ī ḡ āī āᵒḥḡ÷ī ḥāḏḡḡēƒāḡ;
5. āāḏī ī āḡḡēlī ī ᵒāī çā ḡī ḏāāᵒāī ḥā ī ā ḏēƒā, ƒē ᵒāḡī ā ī āī ƒēlī ḡāḡī ḡāḡī;
6. ḥī ḡī ḡī āḡy ƒēᵒī āƒī ḡ.1.7 ī ā ī ḏēᵒī ƒāī ḥā „ 2, ƒē ᵒāḡī çāyāᵒāī ḥāḡī ā çā ī ī āī ī ī ƒāçāī ḥā, ƒē ḡāḡī ā ƒēḡḡḡī ƒāḡī ī ḏē ḏāçḏāī āī çā ḡī ī ḏāƒā ᵒāƒāƒāī ī ḏī ḡḡḡ, ī ḏāāī ççī ÷ āī çā ᵒā÷āī ḥā, ī ḏī ḡḡᵒāƒḡē ḥ āḥāī ī ƒḡḡē ī ā ḏāāƒē çāƒē ᵒyāī ḥy.

(6) ` ƒᵒᵒ÷āḡ, ÷ ā ī ḏīlī yī āḡā ā ƒāḡḡçāī ā ƒē ḡāī āī āī ƒē ḥā ī ā ƒēḡḡāī āāḡāƒāī ƒā ī ḏāāƒāāy ḥ āī ƒēlī āī ḡāḡy ƒēᵒī āƒī ī ḏēᵒī ƒāī ḥā „ 14.

Чл. 18. ` ā ḥçī āī āī ḥā āḡā ƒēlī ḥy āḥā ī ā ī āƒē āƒāḡā ḥᵒḥ ᵒḥḡḡī āƒāḡā, ḥī ḡī ḡī āḡyḡā āḡḡī ḡ ḡyī ḥᵒḥ ī ÷ ḥī ā ī ā ī āḡī ḡī ī ḏāāƒāāyī ā, ƒē ḡāḡī ī ā ā ƒāḡḡçāī ƒē ī ḏīlī yī ā ā ƒḡāḡāḡā ḥ ḡāḡāḡāḡḡē

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 ÆË°Ë ì ì ä°í æáí Ë í à Ëí òàòò ex vivo æ æêáò æêáí òí Ë ËË (í à ÷í-ááí ËË) Ë°áòËË, òæËáí Ë Ë°Ë ì ð°áí Ë.

8. " ãËàðæòááí ì ðí äòËò çà °áí í à òáðàí Ëý" á ì ðí äòËò, ìí ò°÷áí ÷òáç ææáËí ì ì ò ì ò Ëçáí äæòááí Ë ì ðí òáæ, òá°ÿøË ì ðáí à-æýí á à ÷í ááí Ë Ë Ë°Ë æêáí òí Ë ËË 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°áí ì áà ËËæá°Ë í à) çà ì ðí òò°àËòËË, äêáí í æòòËà Ë°Ë òá-áí Ë á Ë ì ì æ-°áááàðà òà ì ó áËæí ðáæËý in vivo. ÷òáíí ææò í à °áí ËçËËËàá æê-òáí à çà áËæí ðáæËý, ææáæðæàðà æá á æêáòáí à çà ì ðáí àæýí á, í à-òò÷-áí à ááËí ð, Ëí ÿòí ì ì æá äà Ææáá æ áòòæáí Ë°Ë äð°á ì ðí Ëç-í í ä. áËËí ðæò ì ì æá äà Ææáá áË°ð÷áí á ÷í ááí Ëà Ë°Ë æêáí-òí ËËà Ë°áòËà.

9. "Ì áËàò" í à ì ì àËí áËà á ì òí æËí Ëçí Æðæááí Ë á í à ì ì àËí áËàòà á äáðæòáòá°í Ëòá Ë òááòí áá Ë ðàçí äðË, ì ðáæòáá°ÿàòòí òí ÷íí Ëí-ì Ë á í à ì ì àËí áËàòà, Ëí äòí (æ°áá ì ðá°æááí Ë Ë æðÿçááí á, àËí á í á-í Æí ì áì ì), äààá ÿæí à ì ðáæòááà çà í áòí Ëý òòËçí äðáí áòá.

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

11. " æí áíí äí æá í à àËòáíí ááòáæòáí" (ASMF, Active sub-stance master file), á Ëç°í òááíí ì ò ì ðí Ëçáí áòòá°ÿ í à í áËËí òí-°Ë÷íí àËòáíí ááòáæòáí äí æá çà òí áà àËòáíí ááòáæòáí, ææ-áæðæàðí ì ì äòí Æí à Ëí òí òí àòËý ì ì æê÷ËË ðàçáá°Ë í à ÷æò 3.2.S ì ò ì í áò° 3 í à äí æáòí çà ðàçðáí áááí á çà òíí òðáËà í à °áËàðæòááí ì ðí äòËò, áË°ð÷-Ëòá°íí ì ì ááòòá°í à Ëí òá°áËòá°-í à æí Ææòááí í æò í à ì ðí Ëçáí áòòá°ÿ í à ááòáæòáí òí. ÷ËËËááí Ëý-òá Ëæí ææáæðæáí Ëáòí, ì òí ðí °áí Ëáòí Ë í à-Ëí à í à ì ðáæòááÿ-í á Ë Ëçí ì °çááí á í à ASMF æá ì ì Ëæáí Ë á ðæËí äí áæòáí òí çà ì ðí-òááòáòá çà ASMF, ì òá°ËËòááí í à æòðáí Ëòáòá à ì ì òáðí äò í à ÷áðíí áòËËàòá à °áí òËý ì ì °áËàðæòááòá.

12. " æí áíí äí æá í à áàËæí áí áí òò°áí" (Vaccine Antigen Master File) á æàí ì æòí ÿòá°í à ÷æò í à äí æáòí çà ðàçðáí áááí á çà òíí òðáËà í à ááááí à áàËæí à, Ëí äòí ææáæðæà òÿ°áòá í áí Æ-í ì áì à Ëí òí òí àòËý çà ÆËí òí °Ë÷íí òí, òáðí àòááòò÷íí òí Ë ì Ë-

и е-файлът съдържа информацията за плазмата, която е
+забележителна в околната среда. Още пак и когато се
+забележи в атмосферата, тогава е възможно да се
+забележи в атмосферата, тогава е възможно да се
+забележи в атмосферата, тогава е възможно да се

13. "Плазма Мастер Файл" (Plasma Master File) е пак и
отговорът на въпроса, който е поставен в началото на
чрез отговорите, които са дадени в началото на
отговорите, които са дадени в началото на
отговорите, които са дадени в началото на
отговорите, които са дадени в началото на
отговорите, които са дадени в началото на
отговорите, които са дадени в началото на
отговорите, които са дадени в началото на

14. "Обществеността" е пак и
ако се вземе предвид, че това е
и пак и
и пак и

15. "Обществеността" е пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и

16. "Надбележителността" е пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и
+забележителна в околната среда, обаче пак и

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

17. "Ñí ì àòĸ-í í Ē°áòĸ-áí °áĒàðæòááí í òí àòĒó" á í ðááí àçí à-áí çà
ĸçí í °ççááí á í òĸ í í ðà °áĒàðæòááí í òí àòĒó, ææàĸðæàò ààòí °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 ĒðàĒí òĒàòà ĸì, òàĒà, ÷á í í
ì áòáĒí °ĸòáí, òàðí àĒí °í°ĸ-áí ĸ°ĸ ĸì óí °í°ĸ-áí í°ĸò àà æá í í-
°ó-ĸ òáðáí áàòĸ-áí, àĸá°í í æòĸ-áí ĸ°ĸ í ðí òĸ°áĒòĸ-áí áòáĒó.
Òàçĸ í ĒðàĒí òĒà áĒ°ĸ-áá ðàçí í í æáááí áòí ĸ°ĸ àĒòĸáĸðáí áòí í à
áàòí °í æí ĸ Ē°áòĸ-í ĸ í í í ó°àòĸĸ ex vivo (í àí ðĸì áð ááí í òĸáí à
ĸì óí òáðáí ĸý), óí í ððáĒàòà í à à°í°áí í ĸ ĸæáí í°áí í ĸ Ē°áòĒĒ,
ææðçàí ĸ æ ì ááĸòĸí æĒĸ ĸçáá°ĸý, ĸçí í °ççááí ĸ ex vivo ĸ°ĸ in vivo
(í àí ðĸì áð ì ĸĒí Ēáí æó°ĸ, ĸì í°áí òĸòóáí ĸ í í áæĸðæàòĸĸ ì àòĸ-
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 ì àòí 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 òðýĒàà àà í ò°í áàðýò
àĒòĸáí í òí ááòáæòáí, °áĒàðæòááí ĸýò í ðí àòĒó ĸ°ĸ í í ðááá°áí ĸ
ì àòáðĸà°ĸ í à áàááí 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 ááòáæòáà, ĸçí í °ççááí ĸ çà í ðí-
ĸçáí áæòáí òí ĸ°ĸ ĸçá°ĸ-áí áòí í à àĒòĸáí í òí ááòáæòáí, í ò Ēí-
ĸòí àĒòĸáí í òí ááòáæòáí í á í ðí ĸç°ĸçà í ðýĒí, Ēàòí 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°ðàòĸý ĸ áð.

20. "TSE-æáðòĸòĸĒàò" á æáðòĸòĸĒàò çà æí òááòæòáá í à ì í í í°-
ðàòĸýòà í à òáí í áðæĒàòà òàðí àĒí í áý çà í ðí àòĒóĸ 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 òáí í áðæĒĸý áĸðáĒí ðàò í í Ēà-áæ-
òáí í à °áĒàðæòáàòà ĸ çáðáááí í áççááí á.

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

жã ĸçĩ ĩ °çãàò in vitro ĸ°ĸ ex vivo çã ĩ òãĩ Ēã ĩ à òàðĩ àĒĩ Ēĩĩ àòĸ÷- ĩ ĸòã æĩ Īæòãã ĩ à °ãĒãðæòããĩ ĸòã àãðãæòãã.

22. "Ex vivo" – àæã àæĩ ĩ ĩ à æðããã æ°ãã ĸçããæããĩ à ĩ ò æĸã ĩ ð- ãĩ ĸçæĩ (çã ĩ ĩ æ°ããããðĩ àðæðãĩ à à ĩ àĩ).

23. "In vitro" – ĸçãæĩ æĸã ĩ ðãĩ ĸçæĩ .

24. "In vivo" – à æĸã ĩ ðãĩ ĸçæĩ (Occurring in a living organism).

§ 3. ~ ĩ Ēĩĩ àĩ òàòĸÿòà, çãããĩ ĩ æ ĩ àĩ Ēĩĩ àĸĩ ĸòã ĩ ðĩ Ēĩĩ, æã ĩ ðããæòà- àÿ ĩ à ĩ àðòĸãĩ ĸ àãĒĩĩ ĩ àĩ ĩ ĩ æĸòã° à æĩ òããòĩ ĸÿ Ēĩĩ ð ĀĒçãĩ - ĩ °ÿðĸ ææ°ãæĩ ĩ ðĸ°ĩ æãĩ ĸã „ 20.

§ 4. (1) ~ °ãĒãðæòããĩ ĸòã ĩ ðĩ àóĒòĸ ĩ ĩ °ãò àã Ēæããò à°ããĩ ĸ æã ĩ ĩ òããòĸòã°ĸ, Ēĩĩ ĸĩ ĩ ðĩ àãðÿò ĩ à ĩ Ēĩĩ ĸòã ĸ æĩ àòĸòĸ÷ĩ ĸòã ĸçĸ- Ēããĩ ĸÿ ĸ Ēĩĩ òãðĸĸ ææ°ãæĩ ĩ àĒĩ ĩ à çã ĩ ðãĩ ĸòã ĸ àĒĩĩ àãòã ĩ ĩ ĩ àĩ àĩ ðĩ ĩ ðĸ°ããĩ à.

(2) ~ ðĸ ĸçĒ°ĩ÷ããĩ à ĩ àãããĩ ĩ àãðãæòãĩ ĩ ð æĩ ĸæĒĩĩ ĩ à ĩ òããòĸ- òã°ĸòã, ðãçðãĩ àĩ ĸ çã ĸçĩ ĩ °çããĩ à à ĩ ðãĩ ĸ, æã æĩ àçãòð æðĩ Ēĩĩ- àãòã ĸ ĩ ðãĩ ĩ àĩ ĸòã ĩ àðĸĩ àĸ, ĩ ĩ ðããã°ãĩ ĸ çã ðĩ àã àãðãæòãĩ à ĩ ĩ ðĩ àòĸãĩ ĸòã àĒĩĩ àã ĩ ĩ à°1.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 5. ~ àðããĒãòã æã ĸçãããã ĩ à ĩ æĩ ĩ àãĩ ĸã ÷°42 ĩ ð ĩ ° ĩ Ī ĩ ðĩ àĩ ÿ ~ àðããĒã „ 17 ĩ ð 2001 °. çã ĸçĸĒĒããĩ ĸÿòã Ēæĩ àãĩ ĩ ĸòã, Ēĩĩ ĸĩ ææãæðæã àĩ Ēĩĩ àĩ òàòĸÿòà çã ðãçðãĩ àããĩ à çã òĩ ĩ ððãĒã ĩ à °ã- Ēãðæòããĩ ĸ ĩ ðĩ àóĒòĸ (ĩ Ēĩĩ, ~ ĩ, Ēĩĩ.55 ĩ ð 2001 °).

§ 6. ĩ òãçĸ ĩ àðããĒã æã àæããæããò ðãçĩ ĩ ðããĒĩ ĸòã ĩ à ~ ĸðãĒĩĩ 2003/ 63/ ĩ ĩ ĩ ĩ ĸÿòã çã ĸçĩ àĩ àĩ ĸã ĩ à ~ ĸðãĒĩĩ 2001/83/ ĩ ĩ ĩ ĩ ĩ àðĩ ĩ àðæĒĩĩ ĩ àð°ãĩ àĩ ò ĸ ĩ Ēæããòã çã àæããæããĩ à ĩ à Ēĩĩ àãĒĩ ĩ à ĩ Ēĩĩ ĩ ðĩ ĩ ðĩ ĩ ðĩ °ãĒãðæòããĩ ĸòã ĩ ðĩ àóĒòĸ çã ĩ òĩ àĩ ĩ à òĩ ĩ ððãĒã ĸ ĩ à ~ ĸðãĒĩĩ 78/25/ ĩ ĩ ĩ ĩ ĩ ðĩ ĩ ðĩ ĩ ðããòĸòã°ĸòã, Ēĩĩ- ĸòĩ ĩ ĩ °ãò àã Ēæããò ĸçĩ ĩ °çããĩ ĸã à °ãĒãðæòããĩ ĸòã ĩ ðĩ àóĒòĸ.

ĩ ĩ ĩ ĩ ĩ ÑŌŪ—:
проф. д-р Радослав Гайдарски

Год. „ /ààà

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 çayá°áí Łá çà ðaçðáí àááí á çà óí î ððáŁá í á °áŁaðæðááí î ðí áóŁø, Łí áóí æá îí àááá á °° çí °éí Łòá°í ðà à°áí öŁý îí °áŁaðæðááðà îí í àöŁí í á°í à î ðí óááòðà, î ðí óááòðà îí açáŁí í 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-àð Łí ôí ðí àöŁýðà á æéí óááóí Łðá ðaçáá°Ł í à çayá°áí Łáóí ððyŁáà àà Łøáá í ðááæðáááí à îí æ°ááí ááðá°í çà áæyŁá °áŁaðæðááí à ôí ðí à Ł Łí °Ł-áæðáí àŁøŁáí í 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:

Όόϐ ιί όαεδæääääì , ÷á àæ±=ℓℓ íà°ℓ=íℓ àáí íℓ, ℓí ℓóí æà íóí àæyo áí ℓá=áæóáí óí ,
ℓáçí íí æí í æòòà ℓ àòℓℓæí í æòòà í à °áℓáðæòááí ℓy í ðí àóℓó æà í ðááæòáááí ℓ à áí æℓáòí .

Όόϐ ιί όαεδæääääì , ÷á àæ±=ℓℓ àáí í ℓ æà í ðááæòáááí ℓ ℓáℓóí í à í àðòℓáí , ðàℓá í à
á°áℓóðí í áí íí æℓóá° ℓ ÷á ℓí óí ðí àòℓyðà í à ááàðà áℓáà íí æℓóá°ℓ à ℓááí óℓ=í à .

Όόϐ ιί όαεδæääääì , ÷á æà í °áðáí ℓ àæ±=ℓℓ ðàℓæℓ íí ðáðℓóðà ðí í °.21, á°.2í ð , ~ Õí **
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 ℓì áòí í à çàyáℓóá°y

On behalf of the applicant

~ í áí ℓæ(ℓ)

Signature(s)

.. | - *

NAME*

~ °ææí í æð/óóí ℓóℓy

Function

~ áæá°áí í ðyæòí

Place date

ààòà (aaaa-ì ì -àà)

(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 издаде разрешение за продажба на медицински препарат, който е предмет на процедура за издаване на разрешение за продажба на медицински препарат.

Note: The following sections should be completed where appropriate.

1.1. ЗАЯВЛЕНИЕТО Е ЗА:

THIS APPLICATION CONCERNS:

○ 1.1.1. **ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА** (Centralised Procedure) (EC) No 726/2004

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

○ «общи медицински показания» (Common to all Member States)

«Mandatory scope» (Article 3(1))

○ Общи медицински показания (1) (Common to all Member States)

Annex (1) (Biotech medicinal product)

○ Нови активни вещества за задължителни показания

за общи медицински показания (3)

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

○ Нови активни вещества (4) (New active substances)

за общи медицински показания (4) (New active substances)

за орфанни медицински препарати

Annex (4) (Orphan designated medicinal product)

○ «орфанни медицински препарати» (Orphan designated medicinal product)

Reference Member State:

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

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

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

Marketing authorisation number:

(àà æà í ð¸°í æ¸ Æí Ìá î ðàçðàí áí Ëàðí – àæ. ðàççá° 5.2)

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

■ "ì ì àð íà ì ðí òááòðàðà:

Procedure number:

○ **Първо използване**

First use

■ ' àæá°í àòà àæðæààà-°áí Æà(¸) (ì ðÆá°áæáòà):

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"/>				

~ ðáá°í æáí à îÆøà ààòà çà ì ì áí î áýááí á:

Proposed Common Renewal Date:

ÀÆí æà Æáí à¸áàòæòà çà ì ðí ÿ í à ¸°¸ Ëçì áí áí Ëá à ò¸Æø°à íà ì ì àààáí á íà ì áð¸í à¸-í¸ áí Æ°àà¸ çà Æáçí î æáí î æò, æ óá° ì àðí ì í¸¸çðáí á æ ðí æááí àòà ààòà çà àáøáæðáí ðí, ì î°ÿ ì î 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 î î æ°í áòà ¸ ðàççá° 5.2)

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

■ ' àæá°í àòà àæðæààà-°áí Æà(¸) (ì ðÆá°áæáòà):

Concerned Member State(s) (specify):

' à æ°ááààò¸ ì ðí òááòð¸ Æí Ìðáòðà ðàÆ°¸òàðà 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°áæòááí à îÆøà ààòà çà ì ì áí î áýááí á:

Agreed Common Renewal Date:

○ **1.1.3. ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА** ~ ¸ ×¸ .75 ~ ¸¸ .76, À¸ .3 ¸ ð ì ¸¸ ðí ~ ¸¸ .28(3) ¸ ð ~ -°-° Á 2001/83/

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 Æà:

Reference Member State

■ "i ð í à i ði ðááððàðà:

Procedure number

■ `æáí àðà äæðæðàðà-°áí Æà(¿) (i ðÆá°áæáðà):

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"/>				

■ Æí æ Æáí æ¿áðððàà çà îðì ýí à ¿°¿ ¿çì áí áí ¿á á ò¿Æ°á í à îí äáááí á í à í ðð¿í æ¿í¿ áí Æ°á¿ çà Æáçí îæí îæð, æ òá° î ððì í í ¿ç¿ðáí á æ ðí æááí àðà äàðà çà äáðæððáí ðí, î î°ý îí æí ðáðà:

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

○ 1.1.4. НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА

■ `æðæðàðà:

Member State

■ Æí æ Æáí æ¿áðððàà çà îðì ýí à ¿°¿ ¿çì áí áí ¿á á ò¿Æ°á í à îí äáááí á í à í ðð¿í æ¿í¿ áí Æ°á¿ çà Æáçí îæí îæð òá° î ððì í í ¿ç¿ðáí á æ ðí æááí àðà äàðà çà äáðæððáí ðí, î î°ý îí æí ðáðà:

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?

○ "á

No

○ ~ á "i ð í à i ði ðááððàðà çà îí ðááá°ýí á Æàðì i ði áóÆð, i ðááí áçí à-áí çà °á-áí ¿á, i ði ò¿áÆò¿Æà ¿°¿ æ¿áí îæò¿Æà í à ðááÆ¿ çàÆí °ýááí ¿ý:

Yes Orphan Designation Procedure Number:

○ i ði ðááððàðà í á á çàæð¿ ¿°á

Pending

○ " çááááí î ðáí áí ¿á, æ Æí áòì i ði áóÆðæð á îí ðááá°áí Æàðì °áÆàðæðááí i ði áóÆð, i ðááí áçí à-áí çà °á-áí ¿á, i ði ò¿áÆò¿Æà ¿°¿ æ¿áí îæò¿Æà í à ðááÆ¿ çàÆí °ýááí ¿ý

Orphan Designation Granted

~ àðà (áááá-ì ì -áá):

Date (yyyy-mm-dd):

“à íáíí ááí êá íà Æðòòðòÿ “çí à÷òò°í à ïï °çà”:

~ à

Based on the criterion of “significant benefit”:

Yes

“á

No

“ïì áð á ðáªêòòðà íà òðíï áðæÿ æþç çà °áðòòòáí êòà ïðí áóòò, ïðááí àç-í à÷áí ê çà °á÷áí êá, ïðí òò°àòòòòª òòª ìªªí íòòòª íà ðááòò çàÆí °ÿááí ÿ:

Number in the Community Register of Orphan Medicinal Products:

òò°í æòòò Æí í êá ïð ðáí áí êòò çà ïï ðááá°ÿí á (~ ðò°í æáí êá 6.18)

Attach copy of the Designation Decision (Annex 6.18)

òòªªáí ïòòò çà ïï ðááá°ÿí á Æòò °áðòòòáí ïðí áóòò, ïðááí àçí à÷áí çà °á÷áí êá, ïðí òò°àòòòòª òòª ìªªí íòòòª íà ðááòò çàÆí °ÿááí ÿ

Orphan Designation Refused

~ àòà (ªªªª-ì ï -ää):

Date (yyyy-mm-dd):

“ïì áð íà ðáí áí êòò íà òðíï áðæòòò °ïì ÿòò:

Commission Decision Reference Number:

òòªª°ÿí á íà çàÿª°áí êòò çà ïï ðááá°ÿí á Æòò °áðòòòáí ïðí áóòò, ïðááí àçí à÷áí çà °á÷áí êá, ïðí òò°àòòòòª òòª ìªªí íòòòª íà ðááòò çàÆí °ÿááí ÿ

Orphan Designation Withdrawn

~ àòà (ªªªª-ì ï -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

„áðòòòáí ïðí áóòò Æò° òª á ïï ðááá°áí Æòò °áðòòòáí ïðí áóòò, ïðááí àçí à÷áí çà °á÷áí êá, ïðí òò°àòòòòª òòª ìªªí íòòòª íà æòòò ÿí êá, æòòòçáí í æí Æàçáí êá, Æí áòò æá ïðááªªª á òí àà çàÿª°áí êá?

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 æí ðòòá íïì áðà(òà) íà ïï ðááá°ÿí áòò (íïì áðà á ðáªêòòðà) á òðíï áðæÿ æþç Æòò °áðòòòáí ïðí áóòò, ïðááí àçí à÷áí çà °á÷áí êá, ïðí òò°àòòòòª òòª ìªªí íòòòª íà ðááòò çàÆí °ÿááí ÿ:

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£àðæðàáí 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£òàæàðàòÿ í à ðàçðàí àí £àòí çà òí î ðàà£à:

Name of the marketing authorisation holder:

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

Marketing authorisation number(s):

■ ~ àðà í à ðàçðàí ààáí à:

Date of authorisation:

À£í àà, °à£àðæðàáí £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 ðàà£à °à£àðæðàáí £ 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 °ÿàáí £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÷àæðàí òí í àí Æÿàáí ï à£ò£àí î ààðàæðàí, Æí ÿòí í à °í ï ðààà°ÿ £àòí í í 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£áðæðááí ì òí áó£è, £í Òòí á £°£ á ££° ðàçðáí áí çà òí îððá£à çà í á ì í-ì à°£í î ò 8 áí à£í£ á òí ì áðæ£í òí ££í í í £-áæ£í ì òí æððáí æðáí :

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£èà, £í °£-áæðáí í à à£è£áí î òí ááðáæðáí á áí çí àà áà£í £òà, ì ì ðááá°áí à ì àæà £°£ í £áì , °á£áðæðááí à òí òì à:

Product name, strength, pharmaceutical form

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

Marketing authorisation holder

■ ~ æðáí ðàçðáí áàáí á çà òí îððá£à: ~ àà (aaaa-ì ì -ää)

First authorisation: Date (yyyy-mm-dd)

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

Member State (EEA)/Community:

■ —áÒáðáí òáí °á£áðæðááí ì òí áó£è, ðàçðáí áí çà òí îððá£à á òí ì áðæ£í ÿ ææ|ç/ ~ æ°áð£í:

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

■ ‘‘ ì á í à ì òí áó£èà, £í °£-áæðáí í à à£è£áí î òí ááðáæðáí á áí çí àà áà£í £òà, ì ì ðááá°áí à ì àæà £°£ í £áì , °á£áðæðááí à òí òì à:

Product name, strength, pharmaceutical form

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

Marketing authorisation holder

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

Marketing authorisation number(s)

■ , á£áðæðááí ì òí áó£è, £çí î°çàáí á £çí £òááí £ÿòà çà ££í á£á£àà°áí òí î æð (£í °áðí á ì ð£°í æ£í í)

Medicinal Product used for bioequivalence study (where applicable)

■ ‘‘ ì á í à ì òí áó£èà, £í °£-áæðáí í à à£è£áí î òí ááðáæðáí á áí çí àà áà£í £òà, ì ì ðááá°áí à ì àæà £°£ í £áì , °á£áðæðááí à òí òì à:

Product name, strength, pharmaceutical form

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

Marketing authorisation holder

■ ‘‘ çòî ÷í ĸĸ í à ì ðí äóĸòà (äæðæää÷÷°áí Ēà):

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

■ ~äòáðáí òáí °áĒaðæòááí ì ðí äóĸò, Ēí Øòí á ĸ°ĸ á Ēĸ° äàçðáĲ áí çà òí ì ððáĒà çà í á ì ì -ì ä°Ēí ì ò 8 °í äĸíĸ á ~ äðí ì áØæĒí òí ĸĸí í ì ĸ-áæĒí ì ðí æðáí æðáí :

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

■ ‘‘ í à í á ì ðí äóĸòà, Ēí °ĸ-áæòáí í á àĸòáí ì ðí äàðáæðáí á äí çí äà äáĸí ĸòà, ì ì ðááá°áí à ì àæà ĸ°ĸ í Ēáì , °áĒaðæòááí à òí ðí à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðĸòáæàðá° í á ðàçðáĲ áí ĸáòí çà òí ì ððáĒà:

Marketing authorisation holder

■ ~ æðáí ðàçðáĲ áááí á çà òí ì ððáĒà: ~ àòà (aaaa-ì ì -ää)

First authorisation: Date (yyyy-mm-dd)

~ æðæää÷÷°áí Ēà (~ äðí ì áØæĒí òí ĸĸí í ì ĸ-áæĒí ì ðí æðáí æðáí)/~ äðí ì áØæĸý æþç:

Member State (EEA)/Community:

■ ~äòáðáí òáí °áĒaðæòááí ì ðí äóĸò, ðàçðáĲ áí çà òí ì ððáĒà á ~ äðí ì áØæĸý æþç/°æðĸý

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

■ ‘‘ í à í á ì ðí äóĸòà, Ēí °ĸ-áæòáí í á àĸòáí ì ðí äàðáæðáí á äí çí äà äáĸí ĸòà, ì ì ðááá°áí à ì àæà ĸ°ĸ í Ēáì , °áĒaðæòááí à òí ðí à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðĸòáæàðá° í á ðàçðáĲ áí ĸáòí çà òí ì ððáĒà:

Marketing authorisation holder

■ ‘‘ ì ì äð(à) í á ðàçðáĲ áí ĸáòí (ýòà) çà òí ì ððáĒà:

Marketing authorisation number(s)

■ ~ äĒaðæòááí ì ðí äóĸò, ĸçí ì °çááí á ĸçí ĸòááí ĸýòà çà Ēĸí äĒáĸáà°áí òí í æò (Ēí °áòí á ì ðĸí æĸí ì)

Medicinal Product used for bioequivalence studies (where applicable)

■ $\text{'' } \dot{\text{i}} \dot{\text{a}} \text{ í } \dot{\text{a}} \text{ í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \dot{\text{a}}\text{ó}\text{f}\text{e}\text{ò}, \text{E}\dot{\text{i}} \text{ } \text{°}\text{L}=\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{í } \text{í } \dot{\text{a}} \text{ à}\text{f}\text{e}\text{ò}\text{L}\text{á}\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{o}}\text{í } \text{á}\text{á}\text{ò}\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{í } \text{á } \text{á}\text{í } \text{ç}\dot{\text{i}} \text{ à}\text{à } \text{á}\text{á}\text{L}\text{í } \text{L}\text{ò}\text{à}, \text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{d}}\text{á}\text{á}\text{á}\text{°}\text{á}\text{í } \dot{\text{a}} \text{ í } \text{à}\text{w}\text{à } \text{L}\text{°}\text{L } \text{í } \text{Æ}\text{á}\text{ì } , \text{°}\text{á}\text{f}\text{e}\text{à}\text{ð}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{á}\text{í } \dot{\text{a}} \text{ ó}\text{í } \dot{\text{o}}\text{í } \dot{\text{a}} :$

Product name, strength, pharmaceutical form

■ $\text{~ } \text{ò}\text{L}\text{ò}\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{ó} \text{ í } \dot{\text{a}} \text{ ð}\text{á}\text{ç}\text{ð}\text{á}\text{t } \text{á}\text{í } \text{L}\text{á}\text{ò}\text{í } \text{ç}\text{à } \text{ó}\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{o}}\text{d}\text{á}\text{Æ}\text{à} :$

Marketing authorisation holder

■ $\text{'' } \text{ç}\text{ò}\text{í } \text{÷}\text{í } \text{L}\text{E } \text{í } \dot{\text{a}} \text{ í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \dot{\text{a}}\text{ó}\text{f}\text{e}\text{ò}\text{à } (\text{á}\text{w}\text{è}\text{w}\text{á}\text{á}\text{à}\text{-}\text{°}\text{á}\text{í } \text{E}\text{à}) :$

Member State of source

■ $\text{-}\text{à}\text{ç}\text{°}\text{L}=\text{L}\text{á}(y) \text{ á } \text{w}\text{ò}\text{á}\text{á}\text{í } \text{á}\text{í } \text{L}\text{á } \text{æ } \text{ð}\text{á}\text{ó}\text{á}\text{ð}\text{á}\text{í } \text{ó}\text{í } \text{L}\text{ý } \text{°}\text{á}\text{f}\text{e}\text{à}\text{ð}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{á}\text{í } \text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \dot{\text{a}}\text{ó}\text{f}\text{e}\text{ò} :$

Difference(s) compared to the reference medicinal product

□ $\text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \text{ í } \text{á}\text{í } \text{L } \text{á } \text{à}\text{f}\text{e}\text{ò}\text{L}\text{á}\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{o}}\text{í } (\text{L}\text{ò}\text{à}) \text{ á}\text{á}\text{ò}\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{í } (\text{a})$

changes in the active substance(s)

□ $\text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \text{ í } \text{ý}\text{í } \text{á } \text{á } \text{ò}\text{á}\text{ð}\text{á}\text{í } \text{á}\text{á}\text{ò}\text{L}=\text{í } \text{L}\text{ò}\text{à } \text{í } \dot{\text{i}} \text{E}\text{à}\text{ç}\text{á}\text{í } \text{L}\text{ý}$

change in therapeutic indications

□ $\text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \text{ í } \text{ý}\text{í } \text{á } \text{°}\text{á}\text{f}\text{e}\text{à}\text{ð}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{á}\text{í } \text{à}\text{ò}\text{à } \text{ó}\text{í } \dot{\text{o}}\text{í } \dot{\text{a}}$

change in pharmaceutical form

□ $\text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \text{ í } \text{ý}\text{í } \text{á } \text{á } \text{E}\text{í } \text{ } \text{°}\text{L}=\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{í } \text{ó}\text{í } \text{í } \dot{\text{a}} \text{ à}\text{f}\text{e}\text{ò}\text{L}\text{á}\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{o}}\text{í } \text{á}\text{á}\text{ò}\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{í } \text{á } \text{á}\text{í } \text{ç}\dot{\text{i}} \text{ à}\text{à } \text{á}\text{á}\text{L}\text{í } \text{L}\text{ò}\text{à},$

$\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{d}}\text{á}\text{á}\text{á}\text{°}\text{á}\text{í } \dot{\text{a}} \text{ í } \text{à}\text{w}\text{à } \text{L}\text{°}\text{L } \text{í } \text{Æ}\text{á}\text{ì}$

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

□ $\text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \text{ í } \text{ý}\text{í } \text{á } \text{á } \text{í } \text{w}\text{è}\text{ý } \text{í } \dot{\text{a}} \text{ w}\text{é}\text{á}\text{á}\text{w}\text{é}\text{á}\text{í } \text{á}$

change in route of administration

□ $\text{Æ}\text{L}\text{í } \text{á}\text{f}\text{e}\text{á}\text{L}\text{á}\text{á}\text{°}\text{á}\text{í } \text{ó}\text{í } \text{í } \text{w}\text{è } \text{í } \dot{\text{a}} \text{ í } \text{í } \text{w}\text{é}\text{á } \text{à}\text{à } \text{Æ}\text{w}\text{é}\text{á } \text{á}\text{í } \text{E}\text{à}\text{ç}\text{á}\text{í } \text{à } \text{÷}\text{ð}\text{á}\text{ç } \text{L}\text{ç}\text{í } \text{L}\text{ò}\text{á}\text{á}\text{í } \text{L}\text{ý } \text{ç}\text{à } \text{Æ}\text{L}\text{í } \text{í } \text{à}\text{°}\text{L}=\text{í } \text{í } \text{w}\text{è}$

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

■ $\text{-}\text{á}\text{ó}\text{á}\text{ð}\text{á}\text{í } \text{ò}\text{á}\text{í } \text{°}\text{á}\text{f}\text{e}\text{à}\text{ð}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{á}\text{í } \text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \dot{\text{a}}\text{ó}\text{f}\text{e}\text{ò}, \text{E}\text{í } \text{ò}\text{ò}\text{í } \text{á } \text{L}\text{°}\text{L } \text{á } \text{Æ}\text{L}\text{° } \text{ð}\text{á}\text{ç}\text{ð}\text{á}\text{t } \text{á}\text{í } \text{ç}\text{à } \text{ó}\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{o}}\text{d}\text{á}\text{Æ}\text{à}$

$\text{ç}\text{à } \text{í } \dot{\text{a}} \text{ í } \dot{\text{i}} \text{-} \text{à}\text{°}\text{E}\text{í } \text{í } \text{ò } 8 \text{ } \text{á}\text{í } \text{á}\text{L}\text{í } \text{L } \text{á } \text{á } \text{ð}\text{í } \text{í } \text{á}\text{ò}\text{æ}\text{E}\text{í } \text{ó}\text{í } \text{L}\text{E}\text{í } \text{í } \text{í } \text{L}=\text{á}\text{æ}\text{E}\text{í } \text{í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \text{ w}\text{è}\text{ð}\text{á}\text{í } \text{w}\text{è}\text{á}\text{í} :$

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

■ $\text{'' } \dot{\text{i}} \dot{\text{a}} \text{ í } \dot{\text{a}} \text{ í } \dot{\text{d}}\dot{\text{i}} \dot{\text{a}}\text{ó}\text{f}\text{e}\text{ò}, \text{E}\text{í } \text{ } \text{°}\text{L}=\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{í } \text{í } \dot{\text{a}} \text{ à}\text{f}\text{e}\text{ò}\text{L}\text{á}\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{o}}\text{í } \text{á}\text{á}\text{ò}\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{í } \text{á } \text{á}\text{í } \text{ç}\dot{\text{i}} \text{ à}\text{à } \text{á}\text{á}\text{L}\text{í } \text{L}\text{ò}\text{à},$

$\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{d}}\text{á}\text{á}\text{á}\text{°}\text{á}\text{í } \dot{\text{a}} \text{ í } \text{à}\text{w}\text{à } \text{L}\text{°}\text{L } \text{í } \text{Æ}\text{á}\text{ì} , \text{°}\text{á}\text{f}\text{e}\text{à}\text{ð}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{á}\text{í } \dot{\text{a}} \text{ ó}\text{í } \dot{\text{o}}\text{í } \dot{\text{a}} :$

Product name, strength, pharmaceutical form

■ $\text{~ } \text{ò}\text{L}\text{ò}\text{á}\text{w}\text{ò}\text{á}\text{ó} \text{ í } \dot{\text{a}} \text{ ð}\text{á}\text{ç}\text{ð}\text{á}\text{t } \text{á}\text{í } \text{L}\text{á}\text{ò}\text{í } \text{ç}\text{à } \text{ó}\text{í } \dot{\text{i}} \dot{\text{o}}\text{d}\text{á}\text{Æ}\text{à} :$

Marketing authorisation holder

■ ~ æðáí ðàçðáí 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 æððáí æðáí)/ ~ àðí î áðæÆËÿ ææþç:

Member State (EEA)/Community:

■ ~ àðððáí ðáí °áÆàðæðááí î ðí àóÆò ðàçðáí áí çà óí î ððáÆà à ~ àðí î áðæÆËÿ ææþç/ ~ æ°àðËÿ:

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

■ ~ í á í à í ðí àóÆòà, Æí °Ë-áæðáí í à àÆòÆáí î ðí àáðáæðáí á áí çí àà áàËí Æòà, î î ðááá°áí à ì àæà Æ°Ë í Æáì , °áÆàðæðááí à óí ðí à:

Product name, strength, pharmaceutical form

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

Marketing authorisation holder

■ ~ í î áð(à) í à ðàçðáí áí Æáðí (ÿòà) çà óí î ððáÆà:

Marketing authorisation number(s)

■ ~ áÆàðæðááí î ðí àóÆò, Æçí î °çááí á Æçí Æòáí Æÿòà 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-áæðáí í à àÆòÆáí î ðí àáðáæðáí á áí çí àà áàËí Æòà, î î ðááá°áí à ì àæà Æ°Ë í Æáì , °áÆàðæðááí à óí ðí à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ ~ ðËòáæàðá° í à ðàçðáí 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

–а̀çðàí áí çà òí îððàëà î ðí àóëò à òäí ìáðæëý æèçç/`æ°àðëý;

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

■ ì ì á ì à î ðí àóëòà, (è °ë+áæðàí í à àëòëáí î ðí àáðæðàí à àí çí àà ààêí ëòà, ì î ðààà°àí à ì àæà ë°ë î ëàì , °àëàðæðàáí à òí ðí à:

Product name, strength, pharmaceutical form

■ òëòàæàðà° ì à ðàçðàí áí ëàðí çà òí îððàëà:

Marketing authorisation holder

■ òò ì àð(à) í à ðàçðàí áí ëàðí (yòà) çà òí îððàëà:

Marketing authorisation number(s)

□ òë°í æàðà í ëàì î çà ææ°àæëá î ð ðëòàæàðà°y ì à ðàçðàí áí ëàðí çà òí îððàëà í à ðàçðàí áí ëý çà òí îððàëà î ðí àóëò (òë°í æàí ëà 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 æò í à ääí í Łòà çà í í âî ïî Ēaçàí ĸà)

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 æò í à ääí í Łòà çà í í âî ïî Ēaçàí ĸà)

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 æò í à ääí í Łòà çà í ðî ï ÿ í à à Ē°àæŁòĸĒàòĸÿòà)

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 °áĤàðæòðáá ĸŸ í ðĭ áóĤò à Ĥáðĭ í á0æĤŸ æþç/áæðæááðò-°áĭ ĤáĤ/ Ĥĭ ðáĭ çà0ĭ / °ĭ ðáá°ĤŸ;

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

ÁĤĭ æà ĭ ðáá°ĭ æáĭ Ĥ ðàç°Ĥ-ĭ Ĥ (æáĭ Ĥĭ áĭ ĭ ĤçĤðáĭ Ĥ) Ĥĭ áĭ à á ðàç°Ĥ-ĭ Ĥ áæðæááĤ-°áĭ ĤĤ ĭ ĭ ðĭ ðááðòðà ĭ ĭ áçàĤĭ ĭ ĭ ĭ ðĤçĭ áááĭ á Ĥ°Ĥ ááðáĭ ððà°ĤçĤðáĭ à ĭ ðĭ ðááðòðà, ðá ððŸĤáà àà Ĥæáàð ĭ ðááæðáááĭ Ĥ à æĭ ĤæĤĤ á ĭ ðĤ°ĭ æáĭ 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 АТС Ĥĭ à, ĭ ðĤá°áæáðò àĤĭ à ĭ ĭ ááááĭ ĭ çàŸá°áĭ Ĥá çà АТС Ĥĭ à:

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, $\hat{a}\hat{E}^{\circ}\hat{p}\text{-}\hat{E}\hat{o}\hat{a}^{\circ}\hat{I}\hat{I}$ $\hat{I}\hat{I}\hat{E}\hat{\omega}\hat{a}\hat{I}\hat{E}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{E}\hat{a}\hat{I}\hat{o}\hat{E}\hat{I}\hat{o}\hat{o}\hat{I}\hat{\omega}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{o}\hat{a}\hat{a}\hat{a}\hat{I}\hat{E}$. ($E\hat{C}\hat{I}\hat{I}^{\circ}\hat{C}\hat{a}\hat{a}\hat{O}\hat{o}\hat{a}\hat{a}\hat{E}\hat{O}\hat{o}\hat{a}^{\circ}\hat{I}\hat{E}\hat{Y}\hat{\omega}\hat{I}\hat{E}\hat{\omega}\hat{E}\hat{E}\hat{\omega}\hat{o}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{a}\hat{o}\hat{I}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{I}\hat{E}\hat{I}\hat{E}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{o}\hat{I}\hat{I}\hat{a}\hat{O}\hat{\omega}\hat{E}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{I}\hat{I}\hat{a}\hat{Y}$)

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 $\hat{o}\hat{I}^{\circ}\hat{E}\text{-}\hat{a}\hat{\omega}\hat{o}\hat{a}\hat{I}$ (\hat{a}) $\hat{a}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{a}$:

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

Proposed shelf life

2.2.3.3 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{I}\hat{\omega}\hat{o}\hat{I}\hat{E}\hat{I}\hat{a}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{o}$ ($\hat{\omega}\hat{o}\hat{a}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{o}\hat{a}\hat{I}\hat{I}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{Y}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{a}\hat{o}$):

Proposed shelf life (after first opening container)

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

Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)

2.2.3.5 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{I}\hat{E}\hat{\omega}\hat{o}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{Y}\hat{I}\hat{a}\hat{\omega}\hat{o}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{a}$:

Proposed storage conditions

2.2.3.6 $\hat{o}\hat{a}\hat{a}^{\circ}\hat{a}\hat{a}\hat{I}\hat{E}\hat{\omega}\hat{o}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{Y}\hat{I}\hat{a}\hat{\omega}\hat{o}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{E}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{I}\hat{a}\hat{o}\hat{a}\hat{I}\hat{I}\hat{o}\hat{a}\hat{o}\hat{Y}\hat{I}\hat{a}$:

Proposed storage conditions after first opening

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

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

Държава:

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

Държава:

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 Łãđĩ çà ĩđĩ Łçãĩ äæðãĩ :

Marketing authorisation number

■ □ ~ðŁ°ĩ æãðã ĩĩĩ Łã ĩð ðaçðãł áĩ Łãđĩ (ÿðà) çà ĩđĩ Łçãĩ äæðãĩ (ĩðŁ°ĩ æãĩ Łã 6.6)

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

■ □ ~ðŁ°ĩ æãðã ĩ Ąĩ ģĩ ģĩ ģĩ, àŁĩ á ĩðãã°ĩ æãĩ ĩĩããã ĩðããĩ ĩđĩ Łçãĩ äŁðã°, ĩð°ĩ ģĩðãĩ çà ĩæãĩ Ąĩ æããããĩ á ĩà ĩàððŁãŁ (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:

ÕãŁæ:

~°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

~ áĩĩĩĩøãĩ ðã°ãõĩĩĩ çà ĩĩĩðãŁõ:

24H contact telephone number

ÕãŁæ:

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 á í à òŁòđí àòà:

Name of the Company

Ăăđăæ:

Address

~ œđæăăà:

Country

Òă°ăđí í:

Telephone

ÔăŁæ:

Telefax

~ °áŁòđí í í à ï ï Øà:

E-Mail

° đàòŁí ï ï Łæăí Łă í à Łçì Łòăăí Łÿòà çà Łí í đđí °, ï đí áăæăăí Ł ï ò æŁí òăăòí àòà(Łòă)

°ăŁí đàòí đŁÿ(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 á:

Name

~ ï á í à òŁòđí àòà:

Company name

Ăăđăæ:

Address

~ œđæăăà:

Country

Òă°ăđí í:

Telephone

ÒàÆæ:

Telefax

~ °àÆòðí í íà ì ì øà:

E-Mail

° ðàòÆí ì ì Æàí Æá íà áàòí í æòòà, Æçæòí àáí Æ ì ò ì ðí Æçáí àÆòà°ý íà

° àÆàðæòàáí àòà òí ðí à/Æçæòí ààòÆý ì ì àÆí àáí á, Æ ò. í.:

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

~ òÆ°í æàòà æí àí à íà ì ì æ°àáí ààòà°í í æòòà íà ì ðí Æçáí àæòàáí Æòà àòàí Æ Æ áàòí í æòòà íà àæÆ=Æ ì áæòà íà ì ðí Æçáí àæòàí, àÆ°á=Æòà°í ì ì áæòàòà çà Æçæòí àáí á íà Æçí Æòàáí á (ì ðÆ°í æáí Æá 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 ì æòí òí íà ì ðí Æçáí àæòàí á à ~ àðí ì áòÆí òí ÆÆí í ì ì Æ=áÆí ì ðí æòòàí æòàí, If the manufacturing site is in the EEA

- "ì ì áð íà ðàçðáí áí Æáòí çà ì ðí Æçáí àæòàí

- Manufacturing authorisation number

~ òÆ°í æàòà ðàçðáí áí Æýòà çà ì ðí Æçáí àæòàí, ÆçÆÆààòÆ æá ì ì ÷° .146 ì ð ì ì ò Æ ÷° .40 ì ð ~ ÆðàÆòÆàà 2001/83/ (Æàòí ì ðÆ°í æáí Æá 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 Æàà°ÆòÆòàí òí òÆòà:

(àÆí íà á ì ì ì æí =áí í à ðàçðáí áí Æáòí çà ì ðí Æçáí àæòàí)

- Name of qualified person

(if not mentioned in manufacturing authorisation)

● ÀÆí ì ì ì æòí òí íà ì ðí Æçáí àæòàí á Æçæí ~ àðí ì áòÆí òí ÆÆí í ì ì Æ=áÆí ì ðí æòòàí æòàí, -

àÆí á æí òààòí àòà àæðæààà á à æÆ°à æí ì ðàçòí áí Æá çà àçàì í ì ì ðÆçí àááí á íà æáðòòÆòÆàòòà çà ì ì Æòà ì ðí Æçáí àæòàáí à ì ðàÆòÆà Æ°Æ æí òààòí í æí ì ðàçòí áí Æá æ ~ àðí ì áòÆí ì ì ææáç, ì ðÆ°í æàòà àÆàÆàà°áí òà ì à ðàçðáí áí Æá çà ì ðí Æçáí àæòàí (Æàòí ì ðÆ°í æáí Æá 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 ì ì æòí òí íà ì ðí Æçáí àæòàí Æí æí àÆòÆòàí òÆ á çà æí òààòòàÆá à æí Æòàòà

ì ðí Æçáí àæòàáí à ì ðàÆòÆà ì ð òí æ°í ì ì ì òáí ì ð°áí ì ð ~ àðí ì áòÆí òí

ÆÆí í ì ì Æ=áÆí ì ðí æòòàí æòàí Æ°Æ ì ð àæðæààà, æ Æí ì ò á à æÆ°à æí ì ðàçòí áí Æá çà àçàì í ì ì ðÆçí àááí á Æ°Æ æí òààòí í æí ì ðàçòí áí Æá æ ~ àðí ì áòÆí ì ì ææáç, æí ì ðàà æí ì ðàçòí áí Æáòí ?

- 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 á:

Name

Aððáæ:

Address

ˆ æðæààà:

Country

Tá°áóí í:

Telephone

ÓàÆæ:

Telefax

ˆ °áÆðóí í í à í í òà:

E-Mail

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

Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing site:

ˆ ðÆ°í æáðá æí áí à í à í í æ°ááí ááðá°í í æðòá í à í ðí ÷çáí áæðááí ÷òá áðáí ÷ ÷ ááðí í æðòá í à áæ÷-Æí í áæðá í à í ðí ÷çáí áæðáí, áÆ°á-÷òá°í í í áæðòá çá ÷çæðóí ááí ÷ í à Æí í ðóí ° í à ÷ áðòá÷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 à í ðáðáæðáá°ý(÷òá) í à 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 à í ðáðáæðáá°ý(÷òá) í à ðáçðá-í áí ÷á çá í ðí ÷çáí áæðáí, ÷çÆðí áí ÷ á ðáçáá° 2.5.2, Ææááóí áÆòáí í ðí ááðáæðáí æá ÷çí í °çáá Æáðí ÷çí í ááí ÷ áðáðá°, ÷á í ðí ÷çáí á÷òá°ý(÷òá) í à áÆòáí í ðí ááðáæðáí, í í æí ÷áí (÷) á ðáçáá° 2.5.3, °í í ðí ÷çááæáá(ð) á æí ðááðáðá÷á æ í í áðí Æí ÷á ðæÆí-áí áæðáá çá áí Æðá í ðí ÷çáí áæðááí à í ðáÆòá÷á 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 à °÷ ÷çááááí Ñáðòá÷òá÷áð çá æí ðááðáðá÷á æ ˆ áðí í áðæÆáðá òáðí 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 Ë ò á ° ÿ :

– name of the manufacturer

– í î ï ã ð í à æ ð ò Ë ò Ë Æ à ò :

– reference number

– äàð à í à ì ì æ ° á á ì à ò à à Æ ò á ° Ë ç à ò Ë ÿ (gggg-mm-dd):

– date of last update (yyyy-mm-dd)

~ ð ä ä æ ò à á à ò à Æ ì ì Ë á à ì ð Ë ° ì æ á ì Ë á 6.10

Provide copy in Annex 6.10

● ` à à Æ ò Ë á ì ò ì á â ð á æ ð á ì ì æ ì á ì í ä ì æ Ë á í à à Æ ò Ë á ì ò ì á â ð á æ ð á ì (à) ° Ë á ì ð ä ä æ ò à á á ì ?

● 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 Ë ò á ° ÿ :

– name of the manufacturer

– ð á ò á ð á ì ò á ì í î ï ã ð ç à ~ à ð ì ì á ð æ Æ à ò à á á ì ò Ë ÿ ì ì ° á Æ à ð æ ò à ò à / Æ ì ì ì ð á ì ò ì Ë ÿ ì ð á ì :

– reference number for EMEA/competent authority

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

– date of submission (yyyy-mm-dd)

– äàð à í à ì ì æ ° á á ì à ò à à Æ ò á ° Ë ç à ò Ë ÿ (gggg-mm-dd):

– date of last update (yyyy-mm-dd)

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

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 Ë ° ì æ á ò á Æ à ò ì ì ð Ë ° ì æ á ì Ë á 6.11 Æ ì ì Ë á ì ò ì Ë æ ì á ì ì ì ð á æ ð æ ä á ì Ë á ì ò ì ð Ì ç ç á ì à Ë ò á ° ÿ í à à Æ ò Ë á ì ò ì á â ð á æ ð á ì , ÷ á ø á Ë í ò ì Ì Ë ð à ç à ÿ à Ë ò á ° ÿ á æ ° ó ÷ à ð í à ì ð ì ÿ í à á ì ð Ì ç ç á ì à æ ò á á ì Ë ÿ ì ð ì ò á æ Ë ° Ë æ ì á ò Ë ò Ë Æ à ò Ë ò á á æ ì ò á á ð æ ò á Ë á æ ~ à ð ä Æ à ò à ì ì ÷.42 ì ò ~ ò Ì Ë ~ ð Ë ° ì æ á ì Ë á ì í à ~ Ë ð á Æ ò Ë 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 за ЛМФМ и приложение I 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), датата на последната модификация на спецификациите и датата на последната модификация на производствения процес съгласно чл. 42 от Регламентът за ЛМФМ и приложение I от Директива 2001/83/ЕО.)

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 сертификат / 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)

Има ли приложение 6.20?

Provide copy in **Annex 6.20**

(– ако са одобрени повече от едно VAMF, моля да се посочи датата на последната модификация на спецификациите и датата на последната модификация на производствения процес съгласно чл. 42 от Регламентът за ЛМФМ и приложение I от Директива 2001/83/ЕО.)

(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

ÖÿËàà àà æá î òËá°æË çà ÆàËâË ÆË °Ë÷âæðâË æá î òí àæÿ ææððâæð (í àì ð. 1 Æàí æð°à)

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

~ î æí ÷âðâ àËòËáí î òí (Ëòâ) áâðâæðâí (à) î òââ°í î ò ïï ï òí î òí (Ëòâ) áâðâæðâí (à):

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

~ î á íà àËòËáí î òí (Ëòâ) °Ë÷âæðâË	~ àËíËòâ	Ñòàí ààðð Ë°Ë ï ïï ï°ðàòËÿ
áâðâæðâí (à)*		í à ÆË Ëòí î ò°í ààðÿ
Name of active substance(s)*	Quantity	Unit
		Reference/Monograph standard

Ë ò.í.

etc.

~ î á íà ïï ï òí î òí (Ëòâ) áâðâæðâí (à)*	~ °Ë÷âæðâË	~ àËíËòâ	Ñòàí ààðð Ë°Ë ï ïï ï°ðàòËÿ, í à ÆË Ëòí î ò°í ààðÿ
Name of excipient(s)*	Quantity	Unit	Reference/Monograph standard

Ë 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)

~ àí íËòâ çà áââí òòâ°íË Ë ç°ËË æòË í à òÿËàà àà æá àË°ð÷âðð á°ðàòËòâ æææ ææððââà, à àà æá î ï æí ÷âð òóË äí°ó:

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

– àËòËáí î (Ë) áâðâæðâí (à):

– active substance(s)

– ïï ï òí Ë áâðâæðâà(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 œí ÷ââ æâ í î î 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 î í ð í í ââðâœðâí (âŁ°. Łçí í âí Ł í âðâðŁâ°Ł, Łçí í °çââí Ł í ðŁ í ðí Łçâí âœðâí òí í âŁœŁâí í Ł°Ł í î î í ð í 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 âí 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 Łí ââð) í â ðœŁí âí âœðâí òí í â í Łðâðâ çâ í ðâðâí òí ââí Ł °âŁâðœðâí Ł í ðí âðŁœ çâ æââæââí â âí í Łí Łí òí í â ðŁœŁâ í ò ðâââââí â í â í ðŁ÷í Łðâ°Ł í â æŁâí ðŁí œŁŁ æí í °Łòí ðí í Ł âí ðâðâ°í í ðöŁŁ

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

□ ÁŁí Ł í â TSE-æâðöŁöŁŁâð çâ œí òââðœðâŁâ æ°ðâœí –âçí °ðöŁý AP/CSP (99)4 í â Ñœâðâ 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, çâ Łí âðí æâ Łçí í °çââ ´´´´:

ôóí (EöLÿ*
 Å´ ~´´ –
 ○ ○ ○

- Ëì á í à ì ðËðáæàðá°ÿ í à æáðòËòËËàðà çà ~´´/çàÿàËòá°ÿ çà ~´´:
 - í ï ì áð í à çàÿá°áí Ëàòí / æáðòËòËËàðà:
 - äàðà í à ï ï äàááí á (áËí á á ï ðí òááòðà) (γγγ-μμ-δδ):
 - äàðà í à ï áí Æðáí Ëà Ë°Ë ï ï æ°ááí á àËòá°ËçàöËÿ (áËí á ï áí Æðáí ï) (γγγ-μμ-δδ):
- ~´´ðááæàðáðá° (Ëí ï Ëà Ëàðí ï ðË°í æáí Ëà **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

* Å´ = àËòËáí ï ááðáæðáí, ~´´ = ï ï ì ï ðí ï ááðáæðáí (áË°. Ëçí ï áí Ë ì àðáðËà°Ë, Ëçí ï çááí Ë ï ðË ï ðí Ëçáí áæðáí òí í à àËòËáí ï ááðáæðáí/ï ï ï ï ðí ï ááðáæðáí), – = ðáá°áí òí ðáí Ëòá°í á æðááà (áË°. Ëçí ï çááí Ë ï ðË ï ðí Ëçáí áæðáí òí í à ï èðáË=í Ë Ë ðáËí òí Ë Ë°áðæ=í Ë Æáí (ËË)

* 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°èð òðÿÆáà äà æá Ëí ï Ëðà Ëí °Ëí òí ï èòË á í áí Æí ï äËì ï , çà äà Ææáá ï ï ï è°í áí çà áæË=ËË ~´´, Ëí Ëòí ðá æá Ëçí ï çááò)

(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

ÀËí äà, ï ò°í äàðÿ °Ë ï ðí äòËèèò í à ~´´ËðáËòËàà 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):

–àòáðáí òëý (Êèì ìëì ìòì æ íàó÷áí ææáàò:

 ~ òë°í æáòá (Èàòì ì òë°í æáí Ëá 6.14 (Êì ìëá ì ò ìëì ì òì

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,

~ æðæàà-÷°áí (Èà(Ë): ~ àòà(Ë) (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 ì°ý ì ìì ÷áòá æí òááòáí ðàçáá°(Ë) á äìëëáòì, àÊì Ëì à òà(Èà:

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**

СЪОТВЕТСТВИЕ С 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:

5.1.1 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 § 5.2

If yes, section 5.2 must be completed

5.1.2 Същият* продукт разрешен ли е за употреба в друга държава от Европейското икономическо пространство?

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

Да Не

yes no

Ако да, да се попълни § 5.2 и да се предостави копие на разрешението

If yes, section 5.2 must be completed and copy of authorisation provided

Има ли разликите, които имат терапевтични последици между настоящото заявление и заявленията/разрешенията за същия продукт в другите държави членки (за национални заявления, чл. 44 и 45 от ЗЛПХМ и чл. 17 и 18 от Директива 2001/83/ЕО).

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 and 45 of LMPHM and Article 17 or 18 of Directive 2001/83/EC shall apply).

Ако да, моля обяснете:

Да Не

yes no

Ако да, моля обяснете:

If yes, please elaborate:

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

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

Да Не

yes no

Ако да, да се попълни § 5.2

If yes, section 5.2 must be completed

* Забележка: за "същия продукт" вж. чл.45, ал.3 от ЗЛПХМ и Съобщение на Европейската комисия 98/C229/03.

* Note: for "same product" refer to Article 45(3) of LMPHM and Commission Communication 98/C229/03.

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 ïðŁ°í æáí í á ïðŁ°í æáí Łá 6.15

Attach marketing authorisation (Annex 6.15)

' í ðí óääóðà

Pending

äæðæää:

country

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

date of submission (yyyy-mm-dd)

"çääääí í òÆaç

Refused

äæðæää:

country

äàðà í à í òÆaç (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 í 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 í 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 í ððá°ÿí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

íî ãðíà ðàçðáí áí Ëàòí :

authorisation number

í ðË-Ëí à çà í òðá^oÿí àòí :

reason for withdrawal

æáí Æí áíí ËçÆðáíí Ëì á:

invented name

´ ðáí áí í í æí ðÿí í /í ðáÆðáòáíí ðàçðáí áí Ëà çà óíí òðáÆà (í ò Æíí í àòáí óáí í ð^aáí)

Suspended/revoked (by competent authority)

äæðæààà:

country

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

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

í ðË-Ëí à çà àðáí áí í í òí æí Ëðáí á/í ðáÆðáòÿááí 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^aí Æðáòí Ë çàÿá^oáí Ëÿ çà:

Multiple applications for:

´´ ì á í à äð^aËÿ í ðí àóÆò:

Name of the other product(s)

´ àðà í à çàÿá^oáí Ëàòí (γγγ-μμ-δδ):

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

´ àÿáËðá^o:

Applicant(s)

í ðË^oí æáðà Æàòí í ðË^oí æáí Ëà 6.16 Æí í Ëà í ò Æí ðáæíííí ááí òËÿðà æ

´ àðí í áðæÆàðà ´ ìí ËæËÿ, æàí í çà óáí òðá^oËçËðáíí Ë í ðí óááóðË

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 óááóðà

Pending

äæðæààà:

country

ààðà í à î î àààáí á í à çàÿá°áí Łáòî (γγγ-μμ-δδ):

date of submission (yyyy-mm-dd)

□ `` çàààáí î òËàç

Refused

äæðæààà:

country

ààðà 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

ààðà 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 ðáÆà)

Withdrawn (by applicant after authorisation)

äæðæààà:

country

ààðà 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 ðáÆðáòáí ðàçðáí áí Łá çà òí î ðáÆà (î ò Ëì î ðááí ðáí î ð°áí)

Suspended/revoked (by competent authority)

äæðæààà:

country

ààðà í à áðáí áí í î òî æí Ëðáí á/î ðáÆðáòÿááí 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 ðáÆðáòÿááí áòî :

reason for suspension/revocation

òæð°í áæËí Łì á:

trade name

Год. № /аааа

**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**

Ой сг ой ой оуо а сг сгугаоаг ка сг дасдаг аааг а сг ой îòðàÆà í à òÆàððòááí î ðî àòèò, Æè áòî æá îî áááá à ïï çîæîí êòáîí àòà àááí òËÿ îî òáÆàððòááòà îî í àòËí í áîí à îî òááòòà, îî òááòòà îî áçàËî í î ðËçí áááí à ËòË ááòáí òðàòËçËðáí à îî òááòòà.

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 (à òáÆèá æòò-àò Ëí òí ðî àòËÿòà à æèí òááòí êòà ðàççáàòË í à çàÿàòáí êàòî òðÿÆàà àà Æèáá î ðááæòáááí à îî æòááí ááòáîí çà æÿÿèà òáÆàððòááí à òí ðî à Ë Æè òË-áæòáí àÆòËáí î ááòáæòáí).

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 áæË÷ÈÈ í á°Ë÷íË äàí íË, Èí ËòÈ æá î òí àæÿò äí Èà÷áæðáí òí , Æáçí í àæí í æòòà Ë áÓÈÈæáí í æòòà í à °áÈáðæòááí Ëÿ í òí äóÈò æà í òááæòòááí Ë á äí æËáòí .

ÓóÈ í î òáæðæäàààì , ÷á áæË÷ÈÈ äàí íË æà í òááæòòááí Ë ÈàÈòí í á í àðòËáí , òàÈà Ë í á á°áÈòòí í áí í íæòò° Ë ÷á Ëí Òí òí àòËÿòà í á äáàòà áËäà í íæòòá°Ë á Ëäáí òË÷íà .

ÓóÈ í î òáæðæäàààì , ÷á æà í °àðáíË áæË÷ÈÈ òàÈæË í î ÒàðËòàòà í î ÷°.21, á°2 íò ÷° 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 Ëì áòí í á çàÿáËòá°ÿ

On behalf of the applicant

~ í äí Ëæ(Ë)

Signature(s)

.. } - *

NAME*

~ °ææí í æò/òóí ÈòËÿ

Function

“ àæá°áí î 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 ïïáííäyóí.
 Note: The following sections should be completed where appropriate.

1.1. ЗАЯВЛЕНИЕТО Е ЗА:

THIS APPLICATION CONCERNS:

○ **1.1.1. Процедура по взаимно признаване** (ïï ÷° 74 Ł 76, à° 1 ïò ‘ ‘ Ñ Ò Ì Ł ÷° 28(2) ïò ‘ 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 òí ïòðáÆà: (‘‘‘‘-ì ï -àà):

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

■ ‘‘ì ãð í à ðàçðáŁ áí Łáòí çà òí ïòðáÆà:

Marketing authorisation number:

(àà æá ïðŁ°í æŁ Æí ï Łá ïò ðàçðáŁ áí Łáòí – áæ. ðàçäá° 5.2)

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

■ ‘‘ì ãð í à ï òí óááòðàòà:

Procedure number:

○ **Първо използване**

First use

■ ‘ àæá°í àòà äæðæáàà-÷°áí Æà(Ł) (ï 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"/>								

○ 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:

□ $\text{í} \text{ð} \text{í} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ à} \text{ (Ea-áæòáí} \text{ òí} \text{ í} \text{ à} \text{ í} \text{ Áyááí} \text{ à} \text{ (Eòkái} \text{ í} \text{ à} \text{ á} \text{ð} \text{áæòáí} \text{, (Eí} \text{ ý} \text{òí} \text{ í} \text{ à} \text{ á} \text{í} \text{ í} \text{ ð} \text{ááá} \text{ò} \text{ý} \text{ (Eàòí} \text{ í} \text{ í} \text{ áí} \text{ à} \text{ (Eòkái} \text{ í} \text{ à} \text{ á} \text{ð} \text{áæòáí} \text{)$

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

○ $\text{çàì} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ æ} \text{ ä} \text{ð} \text{ó} \text{á} \text{ æ} \text{í} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ á} \text{æ} \text{ó} \text{á} \text{ð} \text{, (Eí} \text{ í} \text{ }^\circ \text{ á} \text{ (Eæ} \text{ ß} \text{ æ} \text{ð} \text{á} \text{ð} \text{ò} \text{à} \text{ ò} \text{á} \text{ð} \text{áí} \text{ á} \text{á} \text{ò} \text{ ÷} \text{ í} \text{ à} \text{ (Eòkái} \text{ í} \text{ à} \text{ } \text{+} \text{à} \text{æ} \text{ò}$

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

○ $\text{çàì} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ æ} \text{ ä} \text{ð} \text{ó} \text{ á} \text{ ß} \text{ç} \text{í} \text{ ð} \text{ á} \text{ð} \text{, ææ} \text{ æ} \text{í} \text{ á} \text{æ} \text{ í} \text{ ð} \text{ ß} \text{ç} \text{í} \text{ ð} \text{ á} \text{ð} \text{, ß} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ çàì} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ í} \text{ à} \text{ æ} \text{í} \text{ á} \text{æ} \text{ í} \text{ ð} \text{ ß} \text{ç} \text{í} \text{ ð} \text{ á} \text{ð} \text{ æ} \text{ á} \text{ä} \text{ë} \text{í} \text{ ß} \text{ç} \text{í} \text{ ð} \text{ á} \text{ð}$

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

○ $\text{çàì} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ í} \text{ à} \text{ Á} \text{E} \text{í} \text{ }^\circ \text{ í} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ } \text{+} \text{í} \text{ à} \text{ á} \text{á} \text{ð} \text{áæ} \text{ó} \text{áí} \text{ } \text{E} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ í} \text{ à} \text{ Á} \text{E} \text{í} \text{ ð} \text{á} \text{í} \text{ }^\circ \text{ í} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ } \text{+} \text{á} \text{í} \text{ } \text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ á} \text{ó} \text{E} \text{ò}$

replacement of a biological substance or product of biotechnology

○ $\text{í} \text{ í} \text{ á} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ }^\circ \text{ á} \text{í} \text{ à} \text{ } \text{E} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ í} \text{ á} \text{í} \text{ à} \text{í} \text{ ß} \text{ç} \text{ø} \text{í} \text{ í} \text{ à} \text{ æ} \text{á} \text{æ} \text{ð} \text{ç} \text{á} \text{á} \text{í} \text{ á} \text{ } \text{í} \text{ ð} \text{E} \text{ ð} \text{á} \text{ä} \text{E} \text{í} \text{ ò} \text{á} \text{ð} \text{í} \text{ à} \text{ó} \text{á} \text{á} \text{ò} \text{E} \text{E}$

new ligand or coupling mechanism for a radiopharmaceutical

○ $\text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ í} \text{ à} \text{ á} \text{ (Eæ} \text{ ð} \text{ò} \text{á} \text{í} \text{ E} \text{ð} \text{á} \text{ø} \text{ý} \text{ ð} \text{á} \text{ç} \text{ò} \text{á} \text{í} \text{ ð} \text{E} \text{ò} \text{á} \text{ } \text{E} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ í} \text{ à} \text{ æ} \text{ø} \text{í} \text{ ó} \text{í} \text{ í} \text{ á} \text{í} \text{ E} \text{á} \text{ò} \text{í} \text{ ð} \text{á} \text{æ} \text{ò} \text{E} \text{ò} \text{á} \text{ }^\circ \text{ í} \text{ à} \text{ á} \text{á} \text{ð} \text{áæ} \text{ó} \text{áí} \text{ /} \text{ð} \text{á} \text{æ} \text{ò} \text{E} \text{ò} \text{á} \text{ }^\circ \text{ á} \text{í} \text{ ð} \text{á} \text{í} \text{ à} \text{ð} \text{á} \text{ò}$

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

□ $\text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ Á} \text{E} \text{í} \text{ í} \text{ à} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ } \text{+} \text{í} \text{ à} \text{ æ} \text{ò} \text{à}$

change of bioavailability

□ $\text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ á} \text{æ} \text{á} \text{ } \text{ò} \text{á} \text{ð} \text{í} \text{ à} \text{ (Eí} \text{ (E} \text{E} \text{í} \text{ á} \text{ò} \text{E} \text{E} \text{à} \text{ò} \text{à}$

change of pharmacokinetics

□ $\text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ } \text{E} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ á} \text{í} \text{ Á} \text{æ} \text{á} \text{ý} \text{í} \text{ á} \text{ í} \text{ à} \text{ í} \text{ í} \text{ á} \text{í} \text{ (Eí} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ } \text{+} \text{á} \text{æ} \text{ò} \text{á} \text{í} \text{ ç} \text{à} \text{ á} \text{í} \text{ ç} \text{í} \text{ á} \text{à} \text{ á} \text{ä} \text{E} \text{í} \text{ E} \text{ò} \text{à} \text{ /} \text{á} \text{ (Eòkái} \text{ í} \text{ à} \text{ í} \text{ à} \text{ á} \text{á} \text{ð} \text{áæ} \text{ó} \text{áí}$

change or addition of a new strength / potency

□ $\text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ } \text{E} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ á} \text{í} \text{ Á} \text{æ} \text{á} \text{ý} \text{í} \text{ á} \text{ í} \text{ à} \text{ í} \text{ í} \text{ à} \text{ }^\circ \text{ á} \text{ (E} \text{á} \text{ð} \text{æ} \text{ò} \text{á} \text{á} \text{í} \text{ à} \text{ } \text{ò} \text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ à}$

change or addition of a new pharmaceutical form

□ $\text{í} \text{ ð} \text{í} \text{ ý} \text{í} \text{ à} \text{ } \text{E} \text{ }^\circ \text{ ß} \text{ á} \text{í} \text{ Á} \text{æ} \text{á} \text{ý} \text{í} \text{ á} \text{ í} \text{ à} \text{ í} \text{ í} \text{ à} \text{ í} \text{ æ} \text{ò} \text{ í} \text{ à} \text{ á} \text{æ} \text{á} \text{æ} \text{á} \text{á} \text{í} \text{ á}$

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,10b, 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 ì ðààòðà í à àçàËì í ì ì ðËçì áàáí à, ðà ððÛËàà àà Ëæààò ì ðààæðàááí 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 ð ËË ððì æà í àì ðàááí Ë (Ëçì ì °çààððà àËòóá°í ËÛ æí ËææË æææ æðàì ààððí Ë ðàðì Ëí Ë í à ãðì ì àðæËà òàðì àËË ì àÛ)

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) áãáí àîî àëí áëã:

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°ãí æðîÉ íà °í äí îæð:

Proposed shelf life

2.2.3.3 ~ ðãã°ã°ãí æðîÉ íà °í äí îæð (æ°ãã îæðãí îðããðÿí á íà îî àëí áëãòà):

Proposed shelf life (after first opening container)

2.2.3.4 ~ ðãã°ã°ãí æðîÉ íà °í äí îæð (æ°ãã ðàçðããðÿí á/æðæí áí àëðãí á ÷°ë ðàçðããæããí á):

Proposed shelf life (after reconstitution or dilution)

2.2.3.5 ~ ðãã°ã°ãí ÷ óæ°í àËÿ íà ææî ðãí áí ÷ã:

Proposed storage conditions

2.2.3.6 ~ ðãã°ã°ãí ÷ óæ°í àËÿ íà ææî ðãí áí ÷ã æ°ãã îæðãí îðããðÿí á:

Proposed storage conditions after first opening

~ ðë°í æãòò æí ÷æëÉ íà ì àëãòëòã ÷°ë ì ðîÉ Æëòã/ì îæððëòã, îî äãããí ÷ ææçãÿã°ãí ÷ãòî (ãæ. ð°ãæëÉ (ëë çãÿãëòã°ëòã, òî ì 2A, °ãããã 7) (ì ðë°í æãí ÷ã 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 ÷ ÕÌ ÷ ÷°1(19) îð ~ ÷ðãëòãã 2001/83/E, (Classification under Article 171(1) of LMPHM and Article 1(19) of Directive 2001/83/EC)

æãí î îî °ãëãðæëí îðããí ÷ããí ÷ã

subject to medical prescription

Æãç °ãëãðæëí îðããí ÷ããí ÷ã

not subject to medical prescription

2.3.2 За лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание:

For products subject to medical prescription

ì ðîÉ äóëò çà ì îî °í Æðãòîí î ðîè óæëãí á îî äãí ÷ ææøî °ãëãðæëí îðããí ÷ããí ÷ã (àëí á ì ðë°í æëí î)

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

ì ðîÉ äóëò îî °ãëãðæëí îðããí ÷ããí ÷ã çà äãí î Æðãòîí î ðîè óæëãí á (àëí á ì ðë°í æëí î)

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

ì ðîÉ äóëò – î Æãëò íà **специално** °ãëãðæëí îðããí ÷ããí ÷ã*

product on **special** prescription*

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

product on **restricted** prescription*

(ī āyāēōā°ēōā ī īæī ÷āāō çā 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 ī ōē°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 ōāæōāāŷī ā æāī ī í ā ī āāēōēī æēē æī āōēā°ēōēē

promotion to health care professionals only

○ ī ōāæōāāŷī ā í ā ī ēōāæōāāī ī æōōā ē ī āāēōēī æēē æī āōēā°ēōēē

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 çā ēī í ōāēō í ā ōī çē āāōāæ:

Contact person at this address

□ ~ ðĽ°ĭ æåðåĭ ðĽĽå°åĭ äĭ ĒĖĭ åĭ ð, Ēçääåĭ ĭ ðĒĭ ĭ ĭ åðåĭ ðåĭ ĭ ð°åĭ ææ°åæĭ ĭ ææĭ ðååðĭ ĭ ðĭ ĭ åðĽĭ ĭ å°ĭĭ çåĒĭ ĭ ĭ ååðå°æðåĭ, äĭ Ēæçååç, ðåçåĭĽå°åĭ åĭ åæĭĭ ðĽçĽ-åæĒĭ Ľ°Ľ ĩðĽåĽ-åæĒĭ °Ľåçå ðåĭĭ åðĽĭ ðĭ ĒĒĭ ĭ ĭ Ľ-åæĒĭ ĭ ðĭ æððåĭ æðåĭ (ĭ ðĽ°ĭ æåĭ Ľå 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:

ĭĭ å:

Name

ĭĭ å ĭ å ðĽðĭ åðå:

Company name

Ååðåæ:

(Annex 4.4)

Address

~ æðæååå:

Country

Òå°åðĭĭ:

Telephonå

ÒåĒæ:

Telefax

~ °åĒððĭĭĭ å ĭĭ øå:

E-Mail

□ ÅĒĭ å ðåç°Ľ-ĭĭĭ ĭ ð ĭĭ æĭ ðĭĭ ðĭ å 2.4.1, ~ ðĽ°ĭ æåðåĭ ĭ æ°ĭĭĭ ĭ øĭĭ (ĭ ðĽ°ĭ æåĭ Ľå 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 ðåĭĭ åðæĒĭ æĕĭç/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:

ĭĭ å:

Name

ĭĭ å ĭ å ðĽðĭ åðå:

Company Name

Ååðåæ:

(Annex 4.4)

Address

~ æðæååå:

Country

Òå°åðĭĭ:

Telephonå

ÒåĒæ:

Telefax

~ °åĒððĭĭĭ å ĭĭ øå:

□ ÅĒĭ å ðåç°Ľ-ĭĭĭ ĭ ð ĭĭ æĭ ðĭĭ ðĭ å 2.4.1, ~ ðĽ°ĭ æåðåĭ ĭ æ°ĭĭĭ ĭ øĭĭ (ĭ ðĽ°ĭ æåĭ Ľå 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

Телефонен номер:

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 директива за издаване на разрешение за пускане на пазара на лекарствени продукти):

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:

Name of Company

Адрес:

Address

Държава:

Country

Телефонен номер:

Telephone

Факс:

Telefax

Е-поща:

Country

Öá°áöí í :

Telephone

ÖàÆæ:

Telefax

°áÆöðí í í à ï ò à :

E-Mail

° ðàöÆí í í ðæáí ðá í á äáöí í æðëðá, ðçáæðí äáí ð í ð ï ð í ð ð çáí äòá°ý í á °áÆäðæðááí äòá öí ðí à ðçáæðí äàðòý í í àÆí äáí á ð ò.í.:

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

□ ~ ðë°í æáðá æí àí à í á í í æ°ááí äáðá°í í æðà í á í ð í ð çáí äæðááí ðá äðàí ð ð äáöí í æðëðá í á äæð-Æ í äæðá í á í ð í ð çáí äæðáí (í ðë°í æáí ðá 4.8)

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

● ÀÆí ï ýæðí ðí í á í ð í ð çáí äæðáí á á °áðí í áðÆí ðí ðÆí í í ð ðæÆí í ðí æððáí æðáí

If the manufacturing site is in the EEA

- °í ð í á ðàçðáí áí ðáðí çà í ð í ð çáí äæðáí

- Manufacturing authorisation number

□ ~ ðë°í æáðá ðàçðáí áí ðáðá çà í ð í ð çáí äæðáí, ðçðæÆáðò ðæ í í ð °.146 í ð °, ~ Öí ð °.40 í ð ° ðáðÆòðáà 2001/83/° (Æàðí í ðë°í æáí ðá 4.6)

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

- °í á í á ðæ°ðòðáí ðí ðí ðá:

(àÆí í á á í í æí æí í á ðàçðáí áí ðáðí çà í ð í ð çáí äæðáí)

- Name of qualified person:

(if not mentioned in manufacturing authorisation)

● ÀÆí ï ýæðí ðí í á í ð í ð çáí äæðáí á ðçáæí °áðí í áðÆí ðí ðÆí í í ð ðæÆí í ðí æððáí æðáí,

- □ àÆí á æí ðáðáí ðá äæðæðáà á á æð°á æí ðàçòí áí ðá çà àçàì í í í ðëçí äááí á í á æððòðáí ðáðòðá çà áí ðá í ð í ð çáí äæðáí á í ðáðòðáí æí ðàçòí áí ðá çà í áððí ùí ðæðáí ð æðððáí ðæðáí, í ðë°í æáðá áÆáðá°áí ðá í á ðàçðáí áí ðáðí çà í ð í ð çáí äæðáí (í ðë°í æáí ðá 4.6)

• If the manufacturing site is outside the EEA,

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

- ï ýæðí ðí í á í ð í ð çáí äæðáí ðí æí áðòðáí í °ð á çà æí ðáðáðáðá æ áí ðáðá í ð í ð çáí äæðáí á í ðáðòðáí ðá ðí ðæí í í ð í ðáí í ðáí á äæðæðáà í ð °áðí í áðÆí ðí ðÆí í í ð ðæÆí í ðí æððáí æðáí ðë°í í ð äæðæðáà, á ðí ýðí á á æð°á æí ðàçòí áí ðá çà àçàì í í í ðëçí äááí á í á ðí æí áðòðáí æí ðàçòí áí ðá çà í áððí ùí ðæðáí ð æðððáí ðæðáí

íá äà

– 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

ÁÆí äà, á ì ð¸°í æáí êå 4.9 ì ðååæðàååðå çà åæýÆí ì ðí Ëçáí äæðåáí ì ì ýæðí æðáí í á¸ðå í ò Æí ì ì áðáí òí Ëý ì ð°áí, Ëçåæðí Ë° Ëí æí áÆò¸ýòà, ææåðæðåðí :

- ì àðà í à ì í æ°ááí àðà Ëí æí áÆò¸ý çà äí Æðà ì ðí Ëçáí äæðåáí à ì ðàÆò¸Æà
- Ëí á í à Æí ì ì áðáí òí Ëý ì ð°áí, Ëçåæðí Ë° Ëí æí áÆò¸ýòà
- á¸å Ëí æí áÆò¸ý (ì ðåå¸/æ°åå ðàçðáí áí Ëåòí /æí äò¸å°í à/ì ì áðí ðí à)
- á¸å Ëí æí áÆò¸ýòà Ë ì ðí äóÆò¸ Ë äåðí í æò¸, í ÆåÆò í à ì ðí áåðÆàðà
- ðåç°òòò: Ñæí ðååòæðå¸å æ äí Æðàðà ì ðí Ëçáí äæðåáí à ì ðàÆò¸Æà:

íá äà

If yes, please provide in Annex 4.9 for each site a statement from the competent authority which carried out the inspection, including:

- last GMP inspection date
- name of competent authority which carried out the inspection
- type of inspection (pre/post-authorisation/special/re-inspection)
- category of products and activities inspected
- outcome: GMP compliant:

no yes

2.5.3 Производител(и) на разрежданията и място(а) на производство

(Забележка: Ако е различен от производителя на крайния хомеопатичен лекарствен продукт)

Manufacturer(s) of the dilutions and site(s) of manufacture

(Note: If different from the manufacturer of the finished homeopathic medicinal product)

í ì á:

Name

í ì á í à ò¸ðí àðà:

Company name:

Áäðåæ:

Address

ì æðæååå:

Country

Tå°åðí í:

Telephone

ÒåÆæ:

Telefax

ì °åÆòðí í í à ì ì òà:

E-Mail:

° ðåðÆí ì ì Ëæáí êå í à ì ðí Ëçáí äæðåáí êòå áòåí Ë, Ëçåæðí äáí Ë í ò ì ðí Ëçáí ä¸òå°ý í à °åÆåðæðåáí àðà òí ðí à/Ëçåæðí äåð¸ý ì ì àÆí äáí á Ë.ò.í.:

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

– reference number

– date of last update (yyyy-mm-dd)

Provide copy in Annex 4.10

● `à àĤòĤáíí òí àáøáæòáí íæíáíí áíæĤá íà àĤòĤáíí òí àáøáæòáí (à) °Ĥ á Ĩ ðááæòáááíí ?

○ íá ○ äà

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

no yes

ÀĤí àà,

– àáøáæòáí :

– Ĥí á íà Ĩ ðí Ĥçáí àĤòá°y;

– ðáòáðáí òáí í Ĩ ð çà Ĩ Ĩ À /Ĥí Ĩ í áðáí òí Ĥy í ð°áí :

– ààòà íà Ĩ í àáááí á (ggg-mm-dd);

– ààòà íà Ĩ í 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)

– ~ ðĤ°í æáðà Ĥáðí Ĩ ðĤ°í æáíĤá 4.10 ĨĤæí í çà áíæòæí íà Ĩ çíæ°íĤòáí ðàòà á°áí òĤy Ĩ í °áĤáðæòáàòà ("letter of access" áæ. Ĩ ðí ðááòðáòà çà ááðí Ĩ áðĤĤí Ĩ íæíáíí áíæĤá íà àĤòĤáíí àáøáæòáí)

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

– ~ ðĤ°í æáðà Ĥáðí Ĩ ðĤ°í æáíĤá 4.11 ĤíĨá Ĩ ð ĨĤæí áíí Ĩ í ðáðæðæááíĤá Ĩ ð Ĩ ðí Ĥçáí àĤòá°y íà àĤòĤáíí òí àáøáæòáí, ÷ á øá Ĥí òí ðí Ĥðà çáyàĤòá°y á æ°ó÷àð íà Ĩ ðí Ĩ yíá á Ĩ ðí Ĥçáí àæòááíĤy Ĩ ðí òáæ Ĥ°Ĥ æí áòĤòĤĤáòĤĤá á æĤí ðááòæòáĤá æ "áðááĤáòáíí ÷ °.42 Ĩ ð ~ òĤ Ĥ ~ ðĤ°í æáíĤá Ĩ ð ~ ĤðáĤĤáà 2001/83/Ĥ

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 °£÷äæðâî 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 îî àîîäð£÷íîî °î°£÷äæðâî (à), îðä°íî îð îîî îðíîîî (£ðà) ääðäæðâî (à):

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

Ñîí ä íà îî àîîäð£÷íîî °î°£÷äæðâî	– ä£í£ðà	Ñòàí ääðð/î îíî°ðàð£y, íà
à£ò£áí î ääðäæðâî (à)*		£í £ðî îð°î ääðy
Name of active substance(s)*	Quantity	Unit
		Reference/Monograph standard

1.

2.

£ ð. í.

Ñîí ä íà îîî îðíîîî (£ðà) °î°£÷äæðâî	– ä£í£ðà	Ñòàí ääðð/î îíî°ðàð£y, íà
ääðäæðâî (à)*		£í £ðî îð°î ääðy
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

Именен лист	Оригинален материал*	И от животински произход	И от човешки произход	И от животински и човешки произход	TSE сертификат за пригодност за използване
Именен лист	А	æ	æ	æ	ç
		æ	æ	æ	(i)

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.	○ ○ ○	○	○	○	○

и др.

* А = активен материал, Е = експциент, Р = реактив/среда за отглеждане (включително: съставки, използвани в производството на активния материал/експциент), С = среда за отглеждане (включително: съставки, използвани в подготовката на маатрични клетки)

** Т = трансmissible spongiform encephalopathy (TSE) (включително: трансmissible spongiform encephalopathy (TSE), Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD), scrapie, BSE, etc.)

** Сертификат за пригодност за използване за животински и човешки произход (включително: сертификат за пригодност за използване за животински и човешки произход)

* 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 andworking cell banks)

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

АТЕ - сертификат за пригодност за използване за животински и човешки произход - акционен лист AP/CSP (99)4

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

~ òË°íæãðã Æãðí ìòË°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 ìòËãç

Refused

ãæðæããã:

country

ããðã í à ìòËãç (γγγ-мм-дд):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

ãããã°áíí çãÿã°áíÊã (ìð çãÿãËãã°ÿ ìòããË 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 ī òòâ°ŷí àòī :

reason for withdrawal

òòâ°áí (ī ò çàŷàŁòâ°ŷ æ°ââ ðàçðâł àâáí á çà òī ī òòâ°Ēà/ðâ°ŁæðòâòĲŷ)

Withdrawn (by applicant after authorisation/registration)

âæðæâââ:

country

âàðà í à ī òòâ°ŷí à (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

í ī ì âð í à ðàçðâł áí Łâòī :

authorisation number

ī ðŁ-Łí à çà ī òòâ°ŷí àòī :

reason for withdrawal

æâí Ēí áí ī ŁçĒðâí ī Łì à:

invented name

ðâī áí í ī æī ðŷí ī /ī ðâĒðâòâí ī ðàçðâł áí Łâ çà òī ī òòâ°Ēà/ðâ°ŁæðòâòĲŷ (ī ò Ēī ī ī àòâí òí Łŷ ī ðâí)

Suspended/revoked (by competent authority)

âæðæâââ:

country

âàðà í à âðâī áí í ī òī æī Łðâí à/ī ðâĒðâòŷââí àòī (γγγ-μμ-δδ):

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

ī ðŁ-Łí à çà âðâī áí í ī òī æī Łðâí à/ī ðâĒðâòŷââí àòī :

reason for suspension/revocation

æâí Ēí áí ī ŁçĒðâí ī Łì à:

invented name

3.3 За многократно заявяване на същия хомеопатичен лекарствен продукт:

For multiple applications of the same homeopathic medicinal product:

ī ī ī âī Ēðâòī Ł çàŷà°áí Łŷ çà:

Multiple applications for:

ī ī á í à âð°Ēŷ ī ðī âóĒ(Ł):

Name of the other product(s)

ī òòâ í à çàŷà°áí Łâòī (ŷòâ) (γγγ-μμ-δδ):

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

ī 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

ī çââââí ī ðàçðâł áí Łâ

Authorised

äæðæààà:

country

äàòà 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

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

date of submission (yyyy-mm-dd)

´´ çäàääáí ì òÆàç

Refused

äæðæààà:

country

äàòà í à ì òÆàç (γγγ-μμ-δδ):

date of refusal (yyyy-mm-dd)

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

Withdrawn (by applicant before authorisation)

äæðæààà:

country

äàòà í à ì òòá°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 òòá°ÿí áòí :

reason for withdrawal

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

Withdrawn (by applicant after authorisation)

äæðæààà:

country

äàòà í à ì òòá°ÿí á (γγγ-μμ-δδ):

date of withdrawal (yyyy-mm-dd)

íí ì áð í à ðàçðáí áí ÷áòí :

authorisation number

ì ð÷-÷í à çà ì òòá°ÿí áòí :

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°Æðòðáòÿ (ì ò Æí ì ì áòáí òí ÷ÿ ì ð°áí)

Suspended/revoked (by competent authority)

äæðæðäâ:

country

äâðà íà äðäì áí íî æí Ìðáí á/í ðáËðàðüââí á (γγγγ-μμ-δδ):

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

í ðË-Ëí à çà äðäì áí íî òí æí Ìðáí á/í ðáËðàðüââí äòí :

reason for suspension/revocation

ðæð°í äæËí Ì ð:

trade name

4. ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ (КЪДЕТО Е ПОДХОДЯЩО)

ANNEXED DOCUMENTS (WHERE APPROPRIATE)

4.1 ~ íËòì áí ðË çà í°àðäí Ë ðàËËË

Proof of payment

4.2 Ëæì í çà Ëí òí ðí Ëðáíí ææ°àæËá íð íðËòáæàðá°ü íà ðàçðáí áí Ëáòí çà òííððáËà íà ðàçðáí áí °áËäðæðááí íðí äòËò

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

4.3 òËòËà°áí äíËòì áíð, Ëçáàäáí íð ææí ðááðí ËüËí Ì ðáðáí ðáí íð°áí, ææ°àæí í ææí ðááðí íðí í àòËí í à°íí çáËí íí äàðá°æðáí, áíËàçáàð, ðá çäüâËòá°üð à ðæðáí í äáí íà ðáðËòí ðËüðà íà ~ äðíí áðæËí ðí ËËí ííí Ë-áæËí íðí æððáí æðáí.

Proof of establishment of the applicant in the EEA.

4.4 °áà°ËçËðáíí íæ°ííí íðíí çà Ëí ðáæííí äáíòËü íð Ëí äòí íà çäüâËòá°ü/ íðËòáæàðá°ü íà ðàçðáí áí Ëáòí çà òííððáËà (çááäðáíí íð ííðàðËòæ Ë°Ë íð íòËòËà°áí íð°áí, íðËäðóæáíí íð °áà°ËçËðáí íððáí á íà Ææ°áðæËË áçËË)

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

4.5 Ëí°äàòËü íà Ëáà°ËòËòËðáíí ðí °Ëöá íí °áËäðæðááí à Æáçíí äæííæð

Curriculum Vitae of the Qualified Person for Pharmacovigilance

4.6 -àçðáí áí Ëá çà íðíËçáí äæðáí, íáí Æíí äËí í ææ°àæíí ð°146 íð ~ ÕÌ Ë ð°40 íð ~ ËðáËËòËàà 2001/83/~ (Ë°Ë áËáËáà°áíð, Ëçáæí ~ äðíí áðæËí ðí ËËí ííí Ë-áæËí íðí æððáí æðáí, Ëæäáòí á á æË°á æííðáçòí áí Ëáòí çà áçáËí íí íðËçí äááí á Ë°Ë äð°áËí áðËË íà ~ äðíí áðæËËü ææðç). ~ ðáí ðàðËà Ëæí äáðíí áðæËËàðà Æáçá äáí íË EudraGMP ðá á äí æðàðæ-í à, Ëí°áòí á íà°Ë-í à.

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 Æíæíí äËà çà íà°Ë-Ëáòí íà íí äá-ðá íð äáËí íðíËçáí äËòá°, íð°í äí ðáí çà íæáí Æí æáäááí á íà íàððòáË à ~ äðíí áðæËí ðí ËËí ííí Ë-áæËí íðí æððáí æðáí

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 òàÆíàà 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÷Æ ÆàÆòá°í Ë ÆðàòÆ ì àðàÆòáðËæòËÆ ì à ì ðì áòÆòà à æèí òááòæðáËà æ ÷° .11 Ë ÷° .21 í à Ì ËðáÆòËàà 2001/83/Ì , ì áí Æðáí Ë à àæðæàáËòá÷°áí Æ ì à Ì áðí ì áðæÆËÿ ææðç Ë æí ËææÆ 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 òáÿò ì ì áðí Æí Ë áí Æ°áàË ì ò ì òáí Æàòà í à áí Æòí áí òËòá Ë àáí í Ëòá, ææàæðæàòË æà à áí - æËáòí çà ðàçðáí áááí à çà òí ì ððáÆà, Ë à ÷àæðí ì æò à ì ì áò° 3, 4 Ë 5 (ì Ë - ì ËÆí - òáðì áòáàòË÷í Ë Ë Æí òí °Ë÷í à áí Æòí áí òàòËÿ, í áÆ°Ëí Ë÷í Ë Ë Æ°Ë - í Ë÷í à áí Æòí áí òàòËÿ). Ì ò òÿí æà ËçËÆÆà àà ðàç°ááàò ÆðËòË÷í Ëòá àæí - ðí æË, ææðçàí Ë æ Æà÷áæðáí ðí í à °àÆàðæðááí Ëÿ ì ðì áòÆò Ë æ ì ðì ááááí Ë - òá Ëçí Ëòááí Ëÿ ì ðË æËáí òí Ë Ë ì ì ðà, Æàðí ËçòæÆí àð àæ÷Æ ì àáí í Ë, Æí Ëòí æà ì ò çí à÷áí Ëà çà ì òáí Æàòà.

ÒàçË ËçËÆÆàáí Ëÿ ððÿÆàà àà Ææààò Ëçí æ°í áí Ë ì ì à òí ðì àòá í à ì ðáá - æòáááí Ë à ì ì áò° 2 í à áí æËáòí çà ðàçðáí áááí à çà òí ì ððáÆà ì Æòí ðá - çðì á í à Æà÷áæðáí 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 - áò° 1 æà ì ðááæðááÿò 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 Æó÷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 áðæçÆà ì áæáò áÆæí áðòá Ë çàÿàËòá°ÿ ððÿÆàà àà Ææàá ì Æÿááí à.

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

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

Ì ðááæðááÿ æà ì Æí Æðáí Ëà í à ì æí ì ááí Ëÿòà Ë àáí í Ëòá, áí ÆàçààòË, ÷à à ÆòËáí òí (Ëòá) ááøáæðáí (à), á°Ëçàøí (Ë) à ææðáàà í à ì ðì áòÆòà à (æà) æ áí Æðá òæðáí ì ááí à òí ì ððáÆà Ë æ ì ðËàì °Ëáí í Ëáí í à Æàçí ì æí ì æò Ë àòËÆæí ì æò.

1.5.2 ì áÿà°áí Ëÿ ì ì ÷° .28 ì ò Ì Ì (°áí áðË÷í Ë °àÆàðæðááí Ë ì ðì áòÆò - 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 Æí òí °Ë÷í Ë °àÆàðæðááí Ë ì ðì áòÆòË).

~ ðääæðàäy æá:

1.5.2.1. ÍÆíÆçáíÊá íà íæí í àáí Êyòà Ë àáí í Êòà, àíÆàçààøË, ÷á °áÆað-æðááí Êyò ì ðí àóÆò, çà Æí Øòí á ì ì àáááí çàyá°áí Êá á °áí àðË÷áí í à ðá-òáðáí óáí °áÆaðæðááí ì ðí àóÆò, í ÊÆòËááí í à ðáòáðáí óáí °áÆaðæðááí ì ðí-àóÆò Ë°Ë ì ì áí Ááí ÆËí °í °Ë÷áí °áÆaðæðááí ì ðí àóÆò;

1.5.2.2. àáí í Ê çà ààðàðà í à ðàçðáí àááí á çà óí ì ððáÆà í à ðáòáðáí ò-í Êy ì ðí àóÆò, àÆí á àæçì íæí í;

1.5.2.3. ááÆ°aðàøËy, ÷á ðáòáðáí óí Êyò °áÆaðæðááí ì ðí àóÆò í á á ì ì à ì àóáí óí à çàøËòà í à ðáðËòí ðËyòà í à —áí óÆ°ËÆà `æ°áðËËy Ë ÷á æðíÆæò ì ì ÷°28, à°1 ì ð ` , ~ ÕÌ á ÊçòáÆæ°.

1.5.3 Óæ°æààáí á í à çàøËòàðà í à àáí í Êòá.

Óí çË ðàçáá° æá ÊçËÆæà á æ°ó÷àËòá, Æí °áóí ì ðËòáæàðá°yò í à ðàçðá-í áí Êáóí çà óí ì ððáÆà/çàyáÊòá°yò ËæÆà (áí ì æ°í Êòá°í à) çàøËòà í à àáí-í Êòá ì ðË í í áí ì ì Æàçáí Êá Ë°Ë ì ðí ì yí à á Æ°àæËòËÆàòËyòà, ææ°áæí í ÷°28, à°7 Ë ÷°30, à°3 ì ð ` , ~ ÕÌ .

ì à çàøËòà í à àáí í Êòá ì ì ÷°28, à°7 ì ð ` , ~ ÕÌ æá ì ðääæðàäy áí Æ°àä, íÆí æí í àáááø í í áí æòà í à ì ì Æàçáí Êáóí Ë çí à÷Ëòá°í Êòá Æ°Ëí Ê÷í Ê ì ðá-àËì æòá á æðááí áí Êá æææ ææðáæðáòáàøËòá °á÷áÆí Ê àæçì íæí í æòË ì ì óí àà ì ì Æàçáí Êá.

ì à çàøËòà í à àáí í Êòá ì ì ÷°30, à°3 ì ð ` , ~ ÕÌ æá ì ðääæðàäy áí Æ°àä, íÆí æí í àáááø í í áí æòà í à ì ì Æàçáí Êáóí Ë ÷á æá ì ðí àáááí Ê çí à÷Ëòá°í Ê í áÆ°Ëí Ê÷í Ê Ë°Ë Æ°Ëí Ê÷í Ê Êçí Êòááí Êy áæá áðæçÆà æ óí àà ì ì Æàçáí Êá.

1.5.4 ì çæí ðááí Ê íÆæóí yòá°æòáà (ðàçðáí àááí á ì ì á æ°í áËá).

ì à Êçááááí á í à ðàçðáí áí Êá çà óí ì ððáÆà ì ðË Êçáæí ðááí Ê íÆæóí yòá°-æòáà ì ì ÷°56 ì ð ` , ~ ÕÌ , á óí çË ðàçáá° æá ì ðääæðàäy íÆí æí í áÆà, áÆ°ð÷-áàøà æ°ááí Êòá àæí áÆòË:

1.5.4.1 í áæçì íæí í æò ì ð æòáí à í à çàyáÊòá°y àà ì ðääæðáàË Êç÷áð-ì àòá°í Ê í áÆ°Ëí Ê÷í Ê Ë°Ë Æ°Ëí Ê÷í Ê àáí í Ê çà áòËÆáæí í æòá Ë Æáçì ì àæí í æ-òà ì ðË í í ðí à°í Ê óæ°í áËy í à óí ì ððáÆà.

1.5.4.2 æí ÊææÆ í à í áÆ°Ëí Ê÷í Êòá Ë°Ë Æ°Ëí Ê÷í Êòá àáí í Ê, Æí Êòí í á ì ì-°àò àà Ææáð ì ðääæðáááí Ê Êç÷áðì àòá°í ì .

1.5.4.3 íÆí æí í áÆà í à íæí í àáí Êyòà çà ðàçðáí àááí á çà óí ì ððáÆà ì ðË Êçáæí ðááí Ê íÆæóí yòá°æòáà.

1.5.4.4 ì ðáá°í æáí Êy çà ì ì áðíÆí à Êí óí ðí àòËy áæá áðæçÆà æææ æí á-òËòË÷í Êòá ì ðí òááòðË/çáäæ°æáí Êy, Æí Êòí òðyÆàà àà Ææáðò Êçí æ°í áí Ê

(i ði oããoðe, ææeðçai e æ Æaçi i æai i æoðà, i ði oðai à çà eçi eòai eý, oæoi-
æý çà i ðãai eæai à e°e i ðe°a°ai à, ei oi ði àoëý çà i ði àoeòà).

1.5.5 ayã°ai eý çà °aðæðoãai e i ði àoeòe i i °.32 i o °. O i .

~ ðããæoãay æa i eæi i çà ei oi ði eðai i æe°oæeà i o i ðeòãæoão°y í à ðaçðãt áf eào çà oi i ðããæa í à °aðæðoãai eý i ði àoeòe çayãeòo°yo àà i i °-
çãà ææeðçai eào i í à í à°i eòà ì i ào°e 3, 4 e 5 e àà e i à ài æoæi áf ææeðçæàðòà æa à oyi ei oi ði àoëý i ðaç oyoi oi ðãai à ài eào i i ði àoeòe,
çà ei ðoi æa i oi æy çayã°ai eào i , à ðaçðãt áf çà oi i ðããæa. Àei à oàeæà e°o-àð æa i i °çãà e í æi áf i ài æeà í à àeòeáf i àðãæoãai, æa i ðãã-
æoãay e æei oããoi i i eæi i çà ài æoæi àæà ððeçeà ææe çayã°ai eào i çà ðaç-
ðãt àãai çà oi i ðããæa í à °aðæðoãai eý i ði àoeòe.

1.5.6 i °çãai à í à í ài °e°eòãai e àãí e i o í àe°e í e-í e e °eí e-í e e
eçi eòai eý ææe æe°oæeà í à i ðeòãæoão°y í à i ðããòà àeði ó oyi .

~ ðããæoãay æa i eæi i çà ei oi ði eðai i æe°oæeà i o i ðeòãæoão°y í à i ðããòà àeði ó æei oããoi eòà àãí e e çayãeòo°yo àà e° i i °çãà àæà ððeçeà ææe çayã°ai eào i .

1.6 oái eà í à ðeæeà çà i ei °i àòà æðãã

Òai , eæããoi à i ðe°i æeì i , çayã°ai eýoà çà ðaçðãt áf eý çà oi i ðããæa e°ããã àà àe°p-àò i ðã°ãã í à i oái eòà í à ðeæeà, à ei yoí àà æa àãã i oái eà i oi í æí i æeçì i æí eòà ðeæei àà çà i ei °i àòà æðãã àæ°ããeòeà í à eçi i °çãai àoi e/e°e eçi àeð°yí àoi í à °aðæðoãai eý i ði àoeòe, eàeoi e i ðãã°i æái eý çà i i ài i äyøe eæeçai eý e i ðããoi ðãæãai eý à ei oi ði àoëýoà çà i ði àoeòà (eðaoeòà i ðããoðeæeà í à i ði àoeòà, °eæoi àeòà e i i àeí eòà). Ñãããã àà æa i æeði à áf eì ài eà í à ðeæeà çà i ei °i àòà æðãã, ææeðçai e í æai eí æãããai àoi í à °aðæðoãai eý i ði àoeòe, ææeð-
æàðe e°e ææeði yøe æa i o °ai àðe-í i i àeòeòeðai e i ð°ai eçi e i i æi e-
æe°a í à °ai 2 i o ~ eðãeòeà 2001/18/° , í à ðoi i àðeëý i àð°ai áf o e í à Ñeããòà i o 12 i àðo 2001 °. i oi í æí i i æai eí æãããai àoi í à i àeòe-
òeðai e i ð°ai eçi e à i ei °i àòà æðãã e i oi áf yí àoi í à ~ eðãeòeà í à Ñeããòà 90/220/° .

i oi ði àoëýoà i i i oi í áf eà í à ðeæeà çà i ei °i àòà æðããã æa i ðãã-
æoãay eào i ài i e°i áf eà eæi i i ào° 1.

i oi ði àoëýoà æa i ðããæoãay à æei oããoæeòeà e ðaçi i ðããeòà í à
~ eðãeòeà 2001/18/° , eào i æa açai ào i ðãããeà ðeí eí àæoãòà, i o°e-
eòãai e i o ðoi i àðeëòà ei i eæý àæà ððeçeà e i ðe°a°ai àoi í à æøòòà
àeòãeòeà.

"i o i d i a o l y o a x o a a a a a a x a x e x o i e i o x o a a i i o i :

1.6.1 o a i a :

1.6.2 e i i k a i o i i k e a i i x e a o a x e k a e o e x e a o a x e l y c a i x a i e i x e a a a a i a i a a i a o l e i i i a e l o e l o d a i e o a i o a i e c i e a i e i o i a o a x o a a a x i a o e i i e c x e a o a i a a o a o x e e e d a c a i o i e o a o e x e a o a x e i i a x e o i o i e d a e o l e a a 2001/18/ ;

1.6.3 e i o i d i a o l y o a , e i y o i x a e c x e e a a x e a o a x e i i o l e o i x e a i l y i i a i i v e e i e d a e o l e a a 2001/18/ , a e o p e l o a o i i i a o i a e c a i o e o l e a a i a e k a a i o l e l o l o d a i a , e a e o i e o i e e a o i l y e i a i a a i a o l e i i i a e l o e l o d a i e l y i o a i e c e i , i o p x a x y e a e a a a i i e o i e o a o i a e i o i d i a o l y i i i o i i t a i e a i a a i a o l e i i i a e l o l o l o d a i e l y i o a i e c e i e o l e i o i a o l e o a , e i y o i a i o c i a a i e k a c a i o a i e a o a i a o l e a c a i e i o i a o a x o a a a ;

1.6.4 a i e o a a c a i o a i e a o a i a o l e a e a c a i e i o i a o a x o a a a a x e i o a a o x o a e k a x o l e o i x e a i e a i i e e i e d a e o l e a a 2001/18/ , e c a i o a a i i a e a c a o a i a e i o i d i a o l y o a , i i x e a i a a o l e o i x e a i l y i i i v e e i e d a e o l e a a 2001/18/ ;

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

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

N o a a a a x e o i o a e a a a x a a e o p a o e i i a i e k e i a a a o i o a x a o a , x a a a a i l y c a i e d a c i a a i e a o i , i e o a a i e a o i e i o i o a x e i i a o i l y i o i i e o , e a e o i e a a e o a d a o l y c a a d e c e a o a i a x e a o a a o i o a e c a y a l o a o y .

1.7 " i o i d i a o l y i i i o i i t a i e k a i a c a o l o a i a a a i e k o a c a o a e a o x o a a i e i o i a o l e o , i o a a i a c i a a i e c a o a a i e k a , i o i o l e a e o l e a e a k a a i i x o l e e a i a o a a e l e c a e i o y a a i l y .

1.7.1 x o o a o , a c a y a o a i e k a o i x a i o i a x y c a i i e a c a i e k a , x a e o c a i i x e x e x e o i y i e k a , c a e i a o i e i e c a a a a i i o a c o a t a i e k a c a o i i o d a e a i a o a e a o x o a a i i o i a o l e o , i o a a i a c i a a i e c a o a a i e k a , i o i o l e a e o l e a e a k a a i i x o l e e a i a o a a e l e c a e i o y a a i l y , e a a x e o a i a o l e i a x e o i a c a o l o a i a a a i e k o a x e a o a x e i i o . 8 i a a a o a i a i o () , 141/2000 , c a y a l o a o y o o d y e a a a a i o a a x o a a k e l o l e a i a i e o a a , o a c a o a x e a a o a a a i o o a o i a o a " i i a i e i i x o " i a o a e a o x o a a i l y i o i a o l e o , c a e i o i x a i o i a x y c a y a o a i e k a o i , x o a c o a t a i l 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°áæò òðÿÆáà àà ææææð-
æà çàÆ°þ÷áí Ëá àà°Ë î ðí áóÆòæò 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 äæò í á çàøËòà í á àáí í Ëòà ææ°áæíí ÷°8 í á -á°áí áíò (~) , 141/
2000, çàÿáËòá°ÿò òðÿÆáà àà î ðááæòááË Ë í Æí æí í áÆà, í íÆàçáàøà ÷á á á
æË°á í ÿÿÆí á î ò ËçÆ°þ÷áí Ëÿòà, í íæí ÷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 í òáæðæáàáàøí ææ°áæËáòí í ò çàÿáËòá°ÿò àà í í àá-
áá çàÿá°áí Ëáòí í á íæí í ááí Ëá í á ÷°áí 8.3 ÆóÆàà "à" í á -á°áí áíò (~)
, 141/2000.

~ æ°ó÷àØ, ÷á çàÿá°áí Ëáòí æá í í àáàà í á íæí í ááí Ëá í á ÷°áí 8.3 ÆóÆ-
àà "Æ" í á -á°áí áíò (~) , 141/2000, çàÿáËòá°ÿò òðÿÆáà àà î ðááæòááË
áí Æ°áá, í 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 Æðáòí í áááí æòË°æò Ë àà æá í Æí æí í áá òáæðááí Ëáòí, ÷á î 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 í í ÆðËáò. ~ æË÷ÆË òáæðááí Ëÿ òðÿÆ-
áà àà æá í Æí æí í ááí Ë æ Æà÷áæòááí Ë Æí °Ë÷áæòááí Ë àáí Ë.

~ æ°ó÷àØ, ÷á çàÿá°áí Ëáòí æá í í àáàà í á íæí í ááí Ëá í á ÷°áí 8.3 ÆóÆ-
àà "à" í á -á°áí áíò (~) , 141/2000 (°áÆaðæòááí Ëÿò î ðí áóÆò, çà Æí Øòí
æá î òí àæÿ çàÿá°áí Ëáòí á í í Æàçí í áæáí, í í -áòËÆàæáí Ë°Ë í í áðò° í á÷í
Æ°Ëí Ë÷í í ðááæçí í æáà ðàçðáí áí Ëÿ çà oí î òðáÆà í 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 ÆóÆàà "à" í á -á°áí áíò
(~) , 141/2000 Ë ÷°áí 3.3 ÆóÆàà "à" í á -á°áí áíò (~) , 847/2000.

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

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

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

Ōī ōōyĒāā āā āĒ°p÷āā āī Ēāçāòā°æòāī , ÷ā çāyāĒōā°yò ðāçī ī °ā°ā æĒāā-
°ĒōĒōĒōðāī ī °Ēōā, ī ð°ī āāðyōī çā °āĒāðæòāāī àðā Ēāçī ī āæī ī æò æē°āæ-
ī ī ÷°186 ī ð ÷ Ōī , Ē æ ī āī Ēī ī āĒī Ēōā æðāāæòāā çā æēī Ēōāāāī ā ī ā
āæyĒāĒāā ī āæā°āī ā °āĒāðæòāāī ā ðāāĒōĒy, āæçī ĒĒī ā°ā ā ÷āðī ī āĒōĒāòā
ī Ēōī ī æò Ē°Ē ā ððāòā æðāī ā.

Ōī çĒ ðāçāā° æā ĒçĒĒĒāā ī ðĒ āæyĒī ī ī āī çāyā°āī Ēā (āĒ°p÷Ēōā°ī ī çā
ðāçī Ēōyāāī ā ī Ēī āāòā ī ā ðāçðāī āī Ēāōī çā ōī ī ððāĒā).

1.8.2 ĒĒæòāī ā çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒĒĒā.

÷āāæòāāy æā ī ī āðī Ēī ī ī Ēæāī Ēā ī ā æĒæòāī àðā çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā
ðĒĒĒā, Ēī yōī ðā Ēēāā āæāāāāī ā ī ð çāyāĒōā°y, æē°āæī ī ÷°27, ā°1, ð.12
ī ð ÷ Ōī .

÷ī āðī Ēī ī ōī ī ī Ēæāī Ēā ī ā æĒæòāī àðā çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒĒĒā æā ī ðāā-
æòāāy ī ī ā ōī ðī àðā ī ā āðī ī āĒōĒĒī ī °āī çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒĒĒā.

÷āðī ī āĒōĒĒī ī °āī çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒĒĒā ðōyĒāā āā æā ī ðāāæòāāĒ
ī ðĒ āæyĒī ī ī āī ðāçðāī āāāī ā çā ōī ī ððāĒā ī ā:

1.8.2.1 ī ðī āòĒō, æāæðēæāð ī ī āī āĒōĒāī ī āðāæòāī ;

1.8.2.2 ī ī āī Ēāī ĒĒī °ī °Ē÷āī °āĒāðæòāāī ī ðī āòĒō;

1.8.2.3 °āī āðĒ÷āī ī ĒĒĒāāī °āĒāðæòāāī ī ðī āòĒō, Ēī °āðī çā ðāōāðāī ð-
ī Ēy °āĒāðæòāāī ī ðī āòĒō Ēī ā æēī ī āī Ēā ī ðī ī Ēāī Ēāçī ī āæī ī æòðā, ĒçĒĒ-
Ēāāðī āī ī °ēī Ēōā°ī Ē āāĒōāĒy çā æāāæāāī ā āī ī Ēī Ēī ōī ī ā ðĒĒĒā Ē°Ē
ðāç°ĒĒōā ī āæāò ī ĒĒĒāī Ēy Ē ðāōāðāī ðī Ēy ī ðī āòĒō ī ðāāī ī °ā°ò ðāç-
°ĒĒā ā ðĒĒĒī āāòā, ĒāĒōī Ē ā āðō°Ē æ°ó÷āĒ ī ī ĒĒĒāī ā ī ā ÷çī °ēī Ēōā°ī àðā
ā°āī ðĒy ī ī °āĒāðæòāāòā Ē°Ē āĒī çāyāĒōā°yō æī yòā, ÷ā ā ī āī Ēī āĒī ðā-
Ēēā ī °āī .

÷ōāī æò çā ōī ðāā°āī Ēā ī ā ðĒĒĒā æā ī ðāāæòāāy Ēāðī æāī ī æōī yòā°āī
āī Ēōī āī ð, ī ðĒāðōæāī ī ð æēī ōēòæòāāðĒ āī Ēōī āī ðĒ, Ēī °āðī ā ī āī Ēī āĒī ī .

1.9 ī ī ōī ðī āòĒy ī ōī ī Ēāī Ē°Ēī Ē÷ī Ē Ēçī Ēōāāī Ēy.

÷āāæòāāy æā āāĒ°āðāōĒy, ÷ā ī ðĒ Ē°Ēī Ē÷ī Ēōā Ēçī Ēōāāī Ēy, ī ðī āāā-
ī Ē Ēçāēī ðāðĒōī ðĒyòā ī ā ÷āðī ī āĒōĒĒy æēçç æā æī āçāī Ē āòĒ÷ī Ēōā ī ðĒī-
ōĒī Ē ī āī Ēōāðā Ē°Ēī Ē÷ī ā ī ðāĒōĒĒā, ĒāĒōī Ē æī ĒæēĒ ī ā āæĒ÷Ē Ēçī Ēō-
āāī Ēy (æ ī ī ī āðā ī ā ī ðī ōī Ēī °Ēōā), ī ðī āāāī Ē ā ððāòĒ āæðæāāĒ, æ ī ī-
æī ÷āāī ā ī ā æēī ðāāōī Ēōā āæðæāāĒ.

1.10.Āāī Ēī ĒæòðāòĒāī Ē āī Ēōī āī ðĒ ī ðĒ Ēçī ī °çāāī ā ī ā ī Ēāī āī āī æāī
ī ā ĒĒōāī ī āāðāæòāī .

1.10.1 ~ ðĒäðóæĒòâ°íî ĩĒæì î îò ï ðĒ ĒçâĒ äĒòâ°ý ĩ à ââðâæòâĒ òĒ æĒ°òæ-
íî ĩ ðĒ°Ē æâĒ Ēâ „ 2.2.

1.10.2 ~ Ēæì î çà äĒ æòæĒ ĩ æĒ°òæĒ ĩ ï ðĒ°Ē æâĒ Ēâ „ 2.3.

1.11 ~ î ĒòĒ ãĒ ðĒòâ, ĩ î ĩ ÷âĒ Ē à ðàçââ° 6 ĩ à ĩ ðĒ°Ē æâĒ Ēâ „ 1, à çà ĩ î-
Ē ãĒ ĩ ãòĒ÷Ē Ē °âĒäðæòââĒ Ē ĩ ðĒ äóĒòĒ – äĒ ĒòĒ ãĒ ðĒòâ, ĩ î ĩ ÷âĒ Ē à ðàçââ°
4 ĩ à ĩ ðĒ°Ē æâĒ Ēâ „ 1.1.

1.12 ÑâðòĒòĒĒàò çà ~ î Ēðâ ĩ ðĒ ĒçâĒ äæòââĒ à ĩ ðâĒòĒĒà Ē°Ē æâðòĒòĒĒàò,

Изисквания към формата и съдържанието на кратка характеристика на продукта

Øí àà î ðð° î æáí ðå òðÿåàà àà æå ðçí î °çàà çààáîí î æææ æøí òààòî ðòà ðæ-
 ßí àí àæòàà í à òàðí î àðæåàòà à°áí òÿü î î °áåðæòààòà, î î-æí àòèà° î î æ
 "–œßí àí àæòàí çà åðàøåàòà í àðàåòàðòèæòèåà í à îðí àóåòà".

í à àæÿÿî ßí °Ï÷àæòàí í à àåòèáí îî ààðàæòàí à àí çí àà ààííåòà, %,
 î îðààà°áí à î àæà å°å î åè , åàåòè å çà àæÿåà °áåðæòàáí à îî ðí à æå
 î ðààæòààÿð îðàà°í å åðàòèå í àðàåòàðòèæòèåà, à ßí åòè æå ææàæðæàð àæå÷å
 àíåí àà î îåßí àåî í îòí í àí åà í à ßí °Ï÷àæòàí îî å °áåðæòàáí àòà îî ðí à.

Ñòàí àäòîí åòà òååòè àà, àå°ð÷áí å à òí àà î ðð° î æáí ðå, òðÿåàà àà æå
 ðçí î °çààò ßí °áòî òí àà à í àí åè î àåî î . Àÿå çàÿåòà°ÿòæ æå îòå°í í ÿàà îò
 òàçè òååòè àà î îðààå æí àòèòèåàòà í à îðí àóåòà, ðàç°Ï÷ååòà å°å àí îå°-
 í åòà°í åòà òååòè àà øà æå ðàç°òæààòò í à åàçàòà í à àæååå îðàà°áí
 æ°ó÷àò.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

î î æí ÷àòò æå êî à (æáí åè àí í ðçåðàí î), ßí °Ï÷àæòàí í à àåòèáí îî àà-
 øàæòàí à àí çí àà ààííåòà, %, î îðààà°áí à î àæà å°å î åè , °áåðæòàáí-
 í à îî ðí à.

"à æå î îðàààÿð æè àí °Ï åàòî ßí™ à òååòà; "òàå°òèå" å "åàí æð°Ï"
 æå ðçí åæààò à î í îæàæòàáí î ÷å°í .

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

î î æí ÷àà æå êî àòí í à àåòèáí îî ààøàæòàí (à) í à åæ°áàðæååå àçåå å
 à æåíååå í à àí°åòæååå àçåå æ åòèååå.

î î æí ÷àà æå åà÷àæòàáíåÿ å ßí °Ï÷àæòàáíåÿ æææòàà í à àåòèáí îî àà-
 øàæòàí å î îî îðí åòà ààøàæòàà, ßí åòè æå îò çí à÷áíåå çà îðààå°í îî
 îðð° îæáíåå í à îðí àóåòà. "çí î °çàà æå î åòîí ðèåòî îí å°å í åí å÷í îî
 êî à. "åæ ææøí "–œßí àí àæòàí çà î îî îðí åòà ààøàæòàà", òí î 3 í à "òà-
 àå°à í à òàðí î àðæåàòà î åòîí îæ çà °áåðæòàáíåå í îðí àóåòà" (The Rules
 Governing Medicinal Products in the European Union).

"å°ð÷áàææ èòèåò " à îå°íåÿ æíåæåå í à î îî îðí åòà ààøàæòàà, àæ.
 îî ååà 6.1."

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

, àåòèáí àòà îî ðí à æå î îæí ÷àà à ààííåòàáí î ÷å°í æí îðàà "æòàí-

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

ò ààà æà ï ï Ëæáí Ëà í à àæí ò í Ëý àËà í à °àËàðæòàáí àòà òí ðí à, òàËààà
ËàËààòí òà Ææàà í à ï àçàðà, àË°ð÷Ëòá°íí Ëí òí ðí àòËý çà ð° Ë ï æí ï-
°à°Ëòàò.

ï ï òí ðí àòËý çà àæí ò í Ëý àËà æ°àà ðàçòààðýí à/æòæí áí àËðàí à í à ï à-
ðáí òàðòá°í Ë ðàçòáí ðË æà ï ï æí ÷àà à òí ÷Ëà 6.6.

°í°àòí à í àí Æí ï àËí ï æà Ëçíí°çààò æ°àáí Ëòà òàËæòí àà "ò°Ëòá°í à-
òà ÷àðòà à çà ï ï àí ï ï à°áí à í à æ÷òí àáí àòí æ òá° àà æà ó°áæí Ë ï ï °æ-
òáí àòí, à í à çà àà ðàçàá°ý í à ðàáí Ë àí çË" Ë°Ë "ÒàÆ°àòËàòà ï ï æà àà
Ææàà ðàçàá°áí à í à ààà ðàáí Ë ï ï °í àËí Ë".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

°í°àòí à ï ðË°í æËí ï æà Ëçíí°çààò æ°àáí Ëý òàËæò "Òí çË °àËàðæòàáí
í ðí àòËó à ï ðàáí àçí à÷áí æàí ï çà àËà°íí æòË÷í Ë òá°Ë."

—àçó°òàòË ï ò Ë°Ëí Ë÷í Ë Ëçí Ëòàáí Ëý æà ï ï æí ÷ààò à òí ÷Ëà 5.1

4.2 Дозировка и начин на приложение

ò æ°ó÷àËòá í à ï°ðáí Ë÷áíí °àËàðæËí ï ðàáí Ëæáí Ëà òàçË òí ÷Ëà çàí ï ÷-
àà æ ï ï æí ÷àáí à í à óæ°í àËýòà.

ò à÷í Ëòò í à ï ðË°í æáí Ëà àË°ð÷àà: óËàçáí Ëý çà ï ðàáË°í à òí ï ððàËà
í ò ï ààËòËí æËË æí àòËà°ËæòË Ë°Ë ï ò ï àòËáí òà. ò ï ï ï àðòí Æí Ë í ðàËòË÷àæ-
ËË óËàçáí Ëý çà ï àòËáí òà ï ï°àò àà æà àË°ð÷àò à °Ëæòí àËàòà, í àí ðËí àð
çà Ëí ï à°àòí ðË, ï ï àËí æí í æàí ï Ëí æàËòËðáí à.

ÓËàçáí Ëý çà ï ðË°í òáýí à æà ï ï æí ÷ààò à òí ÷Ëà 6.6 Ë°Ë à òí ÷Ëà 12 Ë æà
ï ðàáË ï ðáí ðàòËà òóË.

°í°àòí à ï ðË°í æËí ï æà Ëçíí°çààò ï ýËí Ë ï ò æ°àáí Ëòà òàËæòí àà:

""à æà ï ðáí ï ð÷àà òí ï ððàËàòà í à (æáí Æí áíí ËçËðáíí Ëí à) ï ðË àà-
òà í àà/íí à (Y °í àËí Ë) ï ï ðàáË °Ëí æàòà í à/í àáí æàòò÷÷í Ë àáí í Ë çà Æà-
çí ï àæí í æòòà Ë/Ë°Ë àòËËàæí í æòòà (áæ. òí ÷Ëà 5.1/5.2).

"_ ï Ëòòò ï ðË ààòà à ï°ðáí Ë÷áí."

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

"(Ñáí Æí áíí ËçËðáíí Ëí à) ï ýí à ï ï áíí àýøË ï ï Ëàçáí Ëý çà òí ï ððàËà
ï ðË ààòà".

"(Nāī Aī āīī ĒçĀðāīī Ēī ā) ā ī ðī ðēāīīīī Ēāçāī ī ðē āāðā (āæ. òī ÷Ēā 4.3)".

4.3 Противопоказания

ī āāðī ā ī ðēōī æĒī ī æā Ēçīīōçāā æōāāī Ēÿ ðāĒæð "Nāððē ÷ōāæðāĒðāō-īīæð Ēēī āĒðĒāīīōī āāðāæðāī /ā Ē°Ē Ēēī īÿĒī ā īð īīī ī ðīĒðā āāðāæ-ðāā Ē°Ē (Ēī ā īā īæðāðē÷īī ðī /Ēðā āāðāæðāī /ā)".

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ī āāðī ā ī ðēōī æĒī ī æā Ēçīīōçāā īÿĒī ð īð æōāāī Ēðā ðāĒæðī āā:
"“ÿī ā ī ðī ðēāāī Ēÿ çā āçāĒī ī āāðæðāĒÿðā".
"“ ðī ðēāāī Ēÿ çā āçāĒī ī āāðæðāĒÿðā Ēī ā æāī ī ī ðē āæçðāæðī Ē".

4.6 Бременност и кърмене

ī çīīōçāā æā æī āāðēōĒē÷īīōī Ēçðāçÿāāī ā çā Āðāī āīīīæð Ē Ēēðī āī ā (āæ. ī ðēōī æāī Ēā īīā "—æĒī āī āæðāī çā ĒðāðĒāðā ī āðāĒēāðĒæðĒĒēā īā ī ðī-āóĒā" ī ð `āōāæĒĒ Ēēī çāÿāĒðāōĒðā (Notice to Applicants), ðīī 2N).
—āçōðāðĒ ī ð Ēçī Ēðāāī Ēÿ çā ðāī ðī āóĒēĒāī ā ðī ĒæĒ÷īīæð æā āĒōī÷āāð ā ðī ÷Ēā 5.3 Ē āĒī ā īāīĒēīāĒī ī æā ī ðāāĒ ī ðāī ðāðĒēā ðōĒ.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ī āāðī ā ī ðēōī æĒī ī æā Ēçīīōçāā īÿĒī ð īð æōāāī Ēðā ðāĒæðī āā:
"(Nāī Aī āīī ĒçĀðāīī Ēī ā) īā īīā°Ēÿāā Ē°Ē īīā°Ēÿāā ī ðāī āĒðāæĒī ī /īīā°Ēÿāā ā ī ā°Ēēā āī òī āðāī ā æðāī āī /īīā°Ēÿāā ā çī ā÷Ēðāōī ā æðāī āī æīī-æīĒēīīæððā çā † ī ðēðāī ā Ē ðāĒēī ðā æ ī ā† ĒīĒ".
"“ÿī ā ī ðī ðēāāī Ēÿ çā āðāĒēðāā āæðī ó æīīæīĒēīīæððā çā † ī ðēðāī ā Ē ðāĒēī ðā æ ī ā† ĒīĒ".
"“ ā ā ī ðēōī æĒī ī".

4.8 Нежелани лекарствени реакции

ī çīīōçāā æā īīīāāī ðĒÿ çā ÷āæðī ðā Ē æĒæðāī ī-īðāīīā Ē°āæĒōĒĒēā-ðĒÿ ī ð Ēāçā āāīīĒ īā ī āāĒōĒēīæĒĒ ðā÷īĒĒē çā ðā°óāðī ðī ā āāðīīæð (MedDRA frequency convention and system organ class database).
ōĒ āæÿĒī °ðōīĒðāī ā ā çāāĒæĒī īæð ī ð ÷āæðī ðāðā, ī āæā°āī Ēðā °āĒēð-æðāāī Ē ðāāĒēðĒ æā ĒçĀðīÿāāð ā īĒçīīāÿð ðāā īī ī ðīī† āīĒā īā æāðĒēī ç-īīæððā.

4.9 Предозиране

Учтено е, че при използване на лекарството в дозировка, посочена в инструкцията (ако е дадена), не се наблюдават симптоми на предозировка.

При случайна употреба на лекарството в дозировка, по-висока от посочената в инструкцията, се наблюдават симптоми на предозировка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Лекарството е активен метаболит на аналгетика и антипиретика. АТХ код: N02BA01.

При приемане на лекарството в дозировка, посочена в инструкцията, се наблюдава антипиретичен и аналгетичен ефект. Ефектът се наблюдава в рамките на 30 минути след приемане на лекарството.

При приемане на лекарството в дозировка, по-висока от посочената в инструкцията, се наблюдават симптоми на предозировка.

При приемане на лекарството в дозировка, по-висока от посочената в инструкцията, се наблюдават симптоми на предозировка.

5.2 Фармакокинетични свойства

5.3 Предклинични данни за безопасност

При приемане на лекарството в дозировка, посочена в инструкцията, се наблюдават симптоми на предозировка.

При приемане на лекарството в дозировка, по-висока от посочената в инструкцията, се наблюдават симптоми на предозировка.

При приемане на лекарството в дозировка, по-висока от посочената в инструкцията, се наблюдават симптоми на предозировка.

При приемане на лекарството в дозировка, по-висока от посочената в инструкцията, се наблюдават симптоми на предозировка.

11. ДОЗИМЕТРИЯ

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

Ĭĭ °āò āā Ĳæāāò āĒĒ°Ĳ÷āĭ ĸ°āāĭ ĸòā òāĒæòĭ āā:

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

"Ĭĭ āðĭ Ĳĭĭ āĸĭ òĭ ðĭ òòĸŸ çā òĭ çĸ °āĒāððòāāĭ ĭĭ ðĭ òĖò ā ĭĭ ðāĭ āāāāĭ ā ĭā æòðāĭ ĸòāòā ā ĭĭ òāðĭ āò ĭā Ĭāðĭ ĭ āðĲĒāòā ā°āĭ òĸŸ ĭĭ °āĒāððòāāòā <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 ĭĲĭĭāĭĭ āĭĲĸā ĭā āĒòĸāĭĭ āāøāæòāĭ æā ĭĭ āāāā āæā āðæçĒā æææ çāŸā°āĭĸā çā ðāçðāĭ āāāĭ ā çā òĭĭ ððāĒā:

Номер на процедурата:

Ĭĭ ā ĭā ĭĭ ðĭ òĖòā:

Ĭĭ ā ĭā çāŸāĸòā°Ÿĭ ðĸòāæòāò°Ÿĭ ĭā ðāçðāĭ āĭĲāòĭ çā òĭĭ ððāĒā ĭĭ æĒ-ĭòāāòĭĭ çāŸā°āĭĸā:

Засегнати държави-членки при взаимно признаване:

Ĭĭ ĭĭĲāā ĭĭ ðĭ çāĭ āæòāāĭ ĸŸ ĭĭ ðāæ ĸĒ āòĸòĸĒāòĸĒāòā ĭā āĒòĸāĭĭ òĭ āāøāæòāĭ (ĸ°ĸ ĭā āāĭĭ ĭò āĒòĸāĭĸā āāøāæòāā) ā òĭ āā çāŸā°āĭĸā çā ðāç-ðāĭ āāāĭ ā çā òĭĭ ððāĒā.

“î á íà àÈòÉáí î òî àâðáæòáí :

“îî áðæò íà áâðæÿòà íà òí àà íæí í áí î áí æá íà àÈòÉáí î òî àâðáæòáí
á

— í î î áð íà áâðæÿòà íà ÷àæòòà íà çàÿäòä°ÿ;

— í î î áð íà áâðæÿòà íà ÷àæòòà æ î °ðáí ÷-áí áí æòæí :

Òí àà íæí í áí î áí æá íà àÈòÉáí î àâðáæòáí á î î ááááí î î ðáäË çà î öáí -
Èà ææ çàÿä°áí Ëá çà ðáçðáí áááí á çà óí î ððáÈà íà °áÈàðæòááí î ðí äóÈò
á ÷áðí î áðæÿòà æðç:

□ “á

□ ~ á, î î æ°ááí àòà í àòËí í à°í à, öáí ððà°ËçËðáí à, äáöáí ððà°ËçËðà-
íà Ë°Ë î ðí öáöððà î î áçàËí í î î ðËçí 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:*

*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:

“ í òí ðí àòÿòà, î ðÈá°ÿçáí à æ курсив, î íæá àà íà æá î î î æ°áà, àÈí
í á á Ëçááæðí à.

“ í òí ðí àòÿòà, î ðÈá°ÿçáí à æ í î ðí à°áí † ðËòð, æá ËçËæÈàà çàäæ°-
æËðá°í î.

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 ääðäæòáí: [áðí à ÷çáäæòáí (àðí í à, æ äääá íð "çíæ°íåòá°íàòà ä°áíðÿ ìí °áðäðæòáàòà, ÷÷ 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 ääðäæòáí: [÷í à ÷ ää- ðäæ]

Ñ í àæòí ýðíòí °íðáííæí+áíÿò ìðåòáæòá° í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ääðäæòáí òíæ°ííí íðääá "çíæ°íåòá°íàòà ä°áíðÿ ìí °áðäðæòáàòà äà æá ìíçí äääà í à ÷ äà íðá°äæää °íðáííí áíàòíòí íæííáíí äíæå í à àðåíáíí ääðäæòáí äæá äðæçðå æææ æ°ááííòí (åòá) çäýá°áíåå(ý) çà ðäçðáí äääá í à çà òííððáåà ÷÷ íðí ÿ í à í à ðäçðáí áíåå çà òííððá- åå¹, ìí äääáíí (÷) íð [÷í à /íðåòáæòá° í à ðäçðáí áíåå çà òííððáåà/çà- ýáåòá°] í à [í°áíåòáí à äàòà çà ìí äääá í à í à çäýá°áíååòí (ýòà)]:

[" í à í à íðí äððåà ÷ ííí äð í à ðäçðáí áíååòí çà òííððáåà, áðí à ÷ç- ääæòáí]

[" í à í à çäýáåòá°ý ÷÷ íðåòáæòá°ý í à ðäçðáí áíååòí çà òííððáåà]

~ íðáííæí+áíÿò ìðåòáæòá° í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ää- ðäæòáí æá çàäæ°æääà äà íæå°òðÿ ìíæòíýíæòáí ä ðå+äæòáíòí í à íàðòå- äåòá ÷ äà ÷íòíòí åòá [÷í à í à íðåòáæòá°ý í à ðäçðáí áíååòí çà òííð- ðáåà/çäýáåòá°ý] ÷ " Ä, çà äæýðå íðí ÿ í à íæííáííòí äíæå í à àðåíá- ííòí ääðäæòáí.

~ íäíæå íð ÷í àòí í à íðåòáæòá°ý í à íæííáííòí äíæå í à àðåíáííòí ääðäæòáí

[" í à ÷ ääðäæ]

[" í äíåå]

1 °æääæääá í à ííáí íæííáíí äíæå í à àðåíáíí ääðäæòáí íð ííà íðí ÷ç- äíåòá° í à àðåíáíí ääðäæòáí

ÖdÿÆåå àà Ææåå î ðååæðåååîî î î à î à æð î ðË Æ°Ëí Ë÷í îî ðåçðåÆí ðååî å í à °åÆåðæðååî Ëÿ î ðî åðÆò, åÆ°ð÷Ëðå°í î àËçàðî í à í à ÆðËòË÷í Ëòå Ëçí Ëòååî Ëÿ, ðåî åî Ëÿðå î î î î î î åî Ëå í à Ëçí Ëòååî Ëÿðå Ë î ðî ååæååî åò Ë Ì .

ÖdÿÆåå àà æå î ðååæðåååË ÆðåðÆ Ì ðå°åå í à ðåç°òåðòËòå î ð Æ°Ëí Ë÷÷ Ì Ëòå Ëçí Ëòååî Ëÿ, åÆ°ð÷Ëðå°í î ååæí Ëòå î °ðåî Ë÷÷ åî Ëÿ î ðË Æ°Ëí Ë÷÷ í îî ðåçðåÆí ðååî å, ÆåÆòí Ë Ì ðåî Æå í à î î °çËòå Ë ðËæÆí ååòå, î æí î ååî à í à çàÆ°ð÷÷ åî Ëÿðå î ð Æ°Ëí Ë÷÷ Ëòå Ëçí Ëòååî Ëÿ. Ì çËæÆåå æå Ë í ðåðî ðåòåòËÿ î î î î æí î î Ì Ì Ì Ì, î î Æí ðòí ååî í Ëòå çå åòËÆåæí î æò Ë Æåçí î ææí î æò î î åÆðåî ÿò î ðåå° î æåî åòå åî çå Ë çåÿååî Ëòå î î Æåçåî Ëÿ, ÆåÆòí Ë Ì ðåî Æå í à ðî åå, ÆåÆ÷ðåç ÆðåðÆåòå î åðåÆåòåðËòËÆå í à î ðî åðÆòå Ë åðò°Ë î î à î î àË ðå æå î î ðòË ËçËðåò î î °çËòå Ë ðå æå î °ðåî Ë÷÷ àò ðËæÆí ååòå.

~ ðå°ååæðò í à Æ°Ëí Ë÷÷ Ëòå ååî í Ë ðöÿÆåå àà î ðååæðåååË ÆðåðÆí î Ææææ-ååî å Ë Ë í ðåðî ðåòåòËÿ í à Æ°Ëí Ë÷÷ Ëòå ååî í Ë å åî æåòòí çåååî î æ åæÿ-ÆåÆåå åðò°å ææðåðåååî à Ë í îî ðî åòËÿ (í à î ðË î åð ååî í Ë î ð Ëçí Ëòååî Ëÿ åæðò î æËåî î í Ë Ë°Ë î æí Æåî î æòË å Æå÷æòåî î î í à î ðî åðÆòå, Æí Ëòí î î °åò åå Ë Ì àò Æ°Ëí Ë÷÷ í çí à÷÷ Ëå).

ÖdÿÆåå àà æå ðåç°åååò Ë î ðåî ÿò åæçí ËÆí à°Ëòå î ðË ðåçðåÆí ðååî åòò åæí î î æË åæå åðæçÆå æ åòËÆåæí î æòòå Ë Æåçí î ææí î æòòå, ÆåÆòí Ë î åðåî å-í Ëòå åæí î î æË, Æåòí æå î î Ë Ë àò Ë î °åî î åå çå ðåî åååî åòò Ë Ì .

Ñ°åååå àà æå î Æÿæí ÿò î æí î ååî Ëÿðå çå ååæí Ëòå Ë í åî ÆË÷÷ àòò Ëòå åæ-í åÆòË å Ë í îî ðî åòËÿðå çå î î ðåðåÆå í à î ðî åðÆòå.

2.6. —åçðí å í à í åÆ°Ëí Ë÷÷ Ëòåòå ååî í Ë. —åç°òåðòËòå î ð òåðòí àÆí °í-°Ë÷÷ Ëòå, òåðòí àÆí Æí ðòË÷÷ Ëòå Ë î î ÆæËÆí °í °Ë÷÷ Ëòå Ëçí Ëòååî Ëÿ, î ðî åå-ååî Ë åæðò î æËåî î í Ë/in vitro, ðöÿÆåå àà æå î ðååæðåååÿò Æåòí òåÆòí °í °Ë÷÷ Ë Ë Ì Ëæí åí Ë ðåçðí åòå Ë ðåçðí åòå å òåÆ°Ë÷÷ åËå, å æ°ååî Ëÿ ðåå:

- 2.6.1. Óåî å
- 2.6.2. ~ Ëæí åî î ðåçðí å í à òåðòí àÆí °í °Ë÷÷ Ëòå ååî í Ë
- 2.6.3. —åçðí å å òåÆ°Ë÷÷ òí ðî àò í à òåðòí àÆí °í °Ë÷÷ Ëòå ååî í Ë
- 2.6.4. ~ Ëæí åî î ðåçðí å í à òåðòí àÆí Æí ðòË÷÷ Ëòå ååî í Ë
- 2.6.5. —åçðí å å òåÆ°Ë÷÷ òí ðî àò í à òåðòí àÆí Æí ðòË÷÷ Ëòå ååî í Ë
- 2.6.6. ~ Ëæí åî î ðåçðí å í à î î ÆæËÆí °í °Ë÷÷ Ëòå ååî í Ë
- 2.6.7. —åçðí å å òåÆ°Ë÷÷ òí ðî àò í à î î ÆæËÆí °í °Ë÷÷ Ëòå ååî í Ë

Óí ðî åòå Ë ææåððæåî Ëåòò í à ðåçðí åòò ðöÿÆåå àà Ææååò ææí Æðåçå-í Ë æ ËçËæÆååî Ëÿðå í à " å°åæÆË Ææí çåÿåËòå°Ëòå" (Notice to Applicants), î î Ì 2'.

2.7. –áčpì á í à (°ÉíÉ÷íÈòà äàí íÉ

˘ ðääæòääÿ æå íí äðí Áíí Òà(óí °í °É÷íí ðáčpì á í à (°ÉíÉ÷í àòà Éí Òí ð-
ì àòÿ í òí í æí í °á(èðæòááí Éÿ í ðí äó(ó, á(°p÷áí à á ì í äó° 5 í à äí æÉäóí .
–áčpì äóí á(°p÷áà ðáčó°òàòÉòà í ò áæ÷(ÉÉ ÁÉí Òàðí àöääòÉ÷íÉ É (°ÉíÉ÷í-
íí Òàðí à(í °í °É÷íÉ ÉÇíÉòááíÉÿ, (è(óí É í ò ÉÇíÉòááíÉÿòà Çà (°ÉíÉ÷í à
áòÉ(èæí í æò É ÁáÇíí àæí í æò. ´Ç(æ(èàà æå É (ðàòæ(í ÁÇí ð í à í òää°íÉòà
ÉÇíÉòááíÉÿ.

–áčpì Éðáí àòà (°ÉíÉ÷í à Éí Òí ðí àòÿ æå í ðääæòääÿ á æ°ááíÉÿ ðää:

2.7.1. `Éí Òàðí àöääòÉ÷íí ðáčpì á É æéí òááóíÉòà áí à°ÉòÉ÷íÉ ì äóí-
äÉ

2.7.2. –áčpì á í à (°ÉíÉ÷íí Òàðí à(í °í °É÷íÉòà ÉÇíÉòááíÉÿ

2.7.3. –áčpì á í à (°ÉíÉ÷í àòà äòÉ(èæí í æò

2.7.4. –áčpì á í à (°ÉíÉ÷í àòà ÁáÇíí àæí í æò

2.7.5. ° ðàò(É í ÁÇí ðÉ í à í òää°íÉòà ÉÇíÉòááíÉÿ

Óí ðí àòà É ææäæðæáíÉáòí í à ðáčpì äóí òðÿ(èàà äà Áæäàð æéí ÁðàÇá-
íÉ æ ÉÇ(æ(èááíÉÿòà í à `á°áæ(É (æ(Çàÿá(òá°Éòà (Notice to Applicants),
òí ì 2´.

Модул 3: Химико-фармацевтична и биологична документация за лекарствени продукти, съдържащи химични и/или биологични активни вещества

I. $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ 3 а, $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$:

3.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ 3

3.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S Активно вещество

3.2.S.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.1.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.1.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.1.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.2.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.2.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.2.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.2.4 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.2.5 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.2.6 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.3.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.3.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.4 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.4.1 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.4.2 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.4.3 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.4.4 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

3.2.S.4.5 $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$ $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_2$

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=áí £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 ~ áí 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 ££à£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£áíí 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 àðái 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 аæоаái Еу í òí оаæ íа °а-ЕаÐæоаái Еу í òí аóЕо

3.2.R.2 Ì ааЕòЕí æЕЕ Ецаа°Еу (í ðááæоáа°уáаøЕ ÷àæò í ð ЕðáØí Еу í òí аóЕо)

3.2.R.3 ÑáðòЕòЕЕаò(Е) ца æеí оáаòæоáЕá

3.2.R.4 , áЕаÐæоáái Е í òí аóЕоЕ, Еí Еòí ææáæðæàò Е°Е á ÷ЕØóí í òí -оáæ íа í òí Ецаí ææоái æá Еçí í °çáàò ì àòáðЕа°Е í ð æЕái òЕí æЕЕ Е/Е°Е ÷í -ááí ЕЕ í òí Еçí í á

3.3

II. Основни принципи и изисквания

1. ~ ðááæоáаái Еоá í Еí Е÷í Е, оáðí àòáàòЕ÷í Е ЕÆЕí °í °Е÷í Е ááí í Е ца àЕ-òЕái Еòá ááøáæоáа Е ца ЕðáØí Еу °áЕаÐæоáái í òí аóЕо òðуЕáа àа íÆí ááøàò öу°аòá ææøáæоáái à Еí òí òí аòЕу í òí íæí í ðáçðáÆí оáái áòí , í òí Ецаí аæ-áái Еу í òí оáæ, í í àðáЕоáòЕçЕðái áòí Е æái Øæоáàòá, ááØæоáЕуòá Е ЕçЕæЕáа-í Еуòá ца Еí í òí °í í аЕá÷áæоái оí Е ца æоáÆЕ°í í æоòá, ЕаЕóí Е í í Еæái Еá í аææоáаа Е оí òí àòá íа í ðáá°а°ái á íа ЕðáØí Еу °áЕаÐæоáái í òí аóЕо.

2. °í òí òí аòЕуòá æá í ðááæоáау á ááá íæí í í Е ÷àæòЕ: ÷àæò 3.2.S – ца àЕòЕái Еòá ááøáæоáа Е ÷àæò 3.2.— – ца ЕðáØí Еу °áЕаÐæоáái í òí аóЕо. °í °аòí °áЕаÐæоáái Еуòá í òí аóЕо ææáæðæá í í áá÷á ì ð ááí í àЕòЕái í ááøáæ-оái , а ÷àæò 3.2.S æá í ðááæоáау í е°í а Еí òí òí аòЕу ца áæуЕí àЕòЕái í áá-øáæоái í í ðáá°í í.

3. °òí çЕ í í áó° æá í ðááæоáау í í áðíÆí а Еí òí òí аòЕу ца Еçí í áí Еòá ì àòáðЕа°Е Е æóðí áЕí Еòá, Еçí í °çáái Е í í áðái á íа í òí Ецаí аæоái оí íа àЕòЕái Еòá ááøáæоáа Е ца í í í òí Еòá ááøáæоáа, áЕ°р÷ái Е á í òí Ецаí а-æоáái àòá ðáòái òá íа ЕðáØí Еу °áЕаÐæоáái í òí аóЕо.

4. °æЕ÷ЕЕ í òí оááòòЕ Е í áòí áЕ, Еçí í °çáái Е ца í òí Ецаí аæоái оí Е Еí í -òðí °а íа àЕòЕái Еòá ááøáæоáа Е ЕðáØí Еу °áЕаÐæоáái í òí аóЕо, æá í í Еæ-áàò áí æòáòе÷í í í áðíÆí í , òáЕá ÷á àà ì í °аò ááÆæáò áеçí ðí Еçáááái Е í ðЕ Еí í òí °í Еòá Еçí Еòáái Еу, í òí ááæáái Е í í ЕæЕái á íа °çí е°í Еòá°í àòá á°ái òЕу í í °áЕаÐæоáàò. °æЕ÷ЕЕ í áòí áЕЕЕ ца Еçí Еòáái á òðуЕáа àа æе-í оááòæоáàò íа àЕооá°í оí ææоí уí Еá íа í аó÷í Еу í òí °ðáæ Е òðуЕáа àа æá áа°ЕаЕðái Е. ~ ðááæоáауò æá Е ðáçó°òáòЕòá ì ð í òí о÷áái Еуòá àæá áðеç-Еá æ áа°ЕаЕðái áòí. ~ ðЕ ì áòí áЕЕЕ ца Еçí Еòáái á, áЕ°р÷ái Е á °áðí í áØæ-Еаòá òáðí àЕí í áу, í í Еæái Еáòí íа ì áòí áЕЕаòá æá çái áæоáа æ оí ÷í òí Е

çà àà æå í æ£°óð£ (£í í ððí° í à í ðí òåæà. ~ ðååæðååÿ æå £í Òí ðí àò£ÿ í ð-
í í æí í (£à÷åæðåí òí £ (£í í ððí° í à í à ï ææ£í í £òå í ðí àó£ò£.

3.2.S.2.5 í°£æ£òðåí å £/£°£ í òåí (£à í à í ðí £çåí åæðååí £ÿ
í ðí òåæ

£°þ÷åà æå £í Òí ðí àò£ÿ í ð £çí £òååí £ÿ çà åà°£æ£òðåí å £/£°£ í òåí (£à
í à í ðí òåæà. í àæ°æ£òå°íí æå å£°þ÷åò ååí í £òå í ð £çí £òååí £ÿòå çà åà-
°£æ£òðåí å £/£°£ í òåí (£à í à åæåí ð£÷í ðí í ðí £çåí åæðåí £ æòåð£°£çàò£ÿòå.

~ åí í £òå í ð åà°£æ£òðåí àòí £ í òåí (£àòå í à í ðæððåí ÿååí àòí £/£°£ £í à£-
ò£æ£òðåí àòí í à å£ðòæ£ æå í ðååæðååÿò å í ð£°í æååí £å 3.2.A.2 í à í í åó° 3.

3.2.S.2.6 –åçðåå£í òååí å í à í ðí £çåí åæðååí £ÿ í ðí òåæ

~ ðååæðååÿ æå í í £æåí £å £ í £æææååí å í à çí à÷£òå°í £òå í ðí í åí £ í à
í ðí £çåí åæðååí £ÿ í ðí òåæ £/£°£ í à ï ÿæí òí í à í ðí £çåí åæðåí í à à£ò£å-
í í òí ååðåæðåí, í àí ðåååí £ í í àðåí å í à ðåçðåå£í òååí àòí (ò.å. í òí åæÿò£
æå åí à£ò£åí í òí ååðåæðåí, £çí í°çååí í çà í ðí £çåí åæðåí í à í àðò£æ£òðå
çà í å£°£í £÷í £òå £ £°£í £÷í £òå £çí £òååí £ÿ, í ð£ òåå°£÷åååí å (£åí àò£òå-
òå í à í ðí òåæ£òðå, çà í ðí £çåí åæðåí í à í £°í òí £òå £, à£í £í à òå££åå, í à
í àðò£æ£òðå æ í ðåå°å°åí àòå í ðí £çåí åæðååí à °í°åí £í à).

3.2.S.3 í àðå£òåð£ç£òðåí å

3.2.S.3.1 Ñòðó£òóðå £ àðó°£ í àðå£òåð£æò£££

~ ðååæðååÿò æå ååí í £ çà æòðó£òóðåòå £ àðó°£ í àðå£òåð£æò£££ í à à£-
ò£åí í òí ååðåæðåí.

Òðÿ£åå àà £æåå í ðååæðåååí í í òåæðæååí £å í à æòðó£òóðåòå í à à£-
ò£åí í òí ååðåæðåí åæç í æí í åå í àí ð. í à í ðÿÿ í à æ£í òåç £ Ò£ç£££ í £í £÷-
í £ £/£°£ £í òí í í £í £÷í £ £/£°£ ££í°í°£÷í £ í àòí à£.

3.2.S.3.2 ~ ð£í åæ£

~ ð£í åæ£òå òðÿ£åå àà £æååò í £ÿååí £, £ååí ò£ò£ò£òðåí £ £ £åà°£ò£-
ò£òðåí £ æå°åæí í £ç£æ£ååí £ÿòå í à æåí òååòí £òå ï í í°ðåò££ £ í £ò£°å
å£ í à ~åðí í åòæ£åòå òåðí à£í í åÿ. í £æååò æå í í òåí ò£å°í £òå í ð£í åæ£,
í ðí £ç°£çàò£ í ð í à÷£í à í à æ£í òåç £ í í òåí ò£å°í £òå í ð£í åæ£, (£í £òí í í-
°åò àà æå í í°ó÷åò ï ð£ í ðí £çåí åæðåí òí, í ðå÷£òåååí àòí £ æåí ðåí åí £åòí,
å£°þ÷£òå°í í ðåçí ååí £òå í ðí àó£ò£, (£å£òí £ åí à°£ò£÷í £òå ï àòí à£££ çà
£çí £òååí àòí £í .

3.2.S.4. °í í ððí° í à à£ò£åí í òí ååðåæðåí

3.2.S.4.1 Ñíí àò£ò££åò£ÿ

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

Специфични изисквания към модул 3 за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма

а) Оценяването на ефикасността и безопасността на лекарствения продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, се извършва в съответствие с изискванията, посочени в чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "в" от Закона за лекарствения продукт, и в допълнително издадени от Комисията за лекарствения продукт указания за извършване на изпитанията.

А) Изпитанията за безопасност:

а) Оценка на безопасността на продукта:

1. Лекарственият продукт е безопасен, ако не е установено наличие на вредни ефекти при използването му в съответствие с одобрените показания за употреба и в съответствие с одобрените инструкции за употреба на продукта.

2. Изпитанията за безопасност на продукта се извършват в съответствие с одобрените показания за употреба и в съответствие с одобрените инструкции за употреба на продукта. Изпитанията за безопасност се извършват в съответствие с одобрените показания за употреба и в съответствие с одобрените инструкции за употреба на продукта. Изпитанията за безопасност се извършват в съответствие с одобрените показания за употреба и в съответствие с одобрените инструкции за употреба на продукта.

3. Лекарственият продукт е безопасен, ако не е установено наличие на вредни ефекти при използването му в съответствие с одобрените показания за употреба и в съответствие с одобрените инструкции за употреба на продукта.

4. Лекарственият продукт е безопасен, ако не е установено наличие на вредни ефекти при използването му в съответствие с одобрените показания за употреба и в съответствие с одобрените инструкции за употреба на продукта.

) Ñææðææí Łá:

Łí í áí í òí áí Łé Łá í á í °açí àòà òðŸŁáà àà Łææðææà Ł°ááí àòà Łí Òí Ò-
ì àòŁŸ:

I. ~ òí Łçí í ä í á í °açí àòà:

1. ~ í Òí Òí àòŁŸ çà òáí òòí áàòà Ł Łí ŁòŁòòòŁòà, Łæäáòí Łà í Òí áàæäà
ŁæŁòðáí àòí í á Ēðæàòà/í °açí 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 Łí 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-
àà Łçæ°ááááí àòí í á ààðáí àòà Ēðæá (í °açí à) Ł í á ŁĒí Òí àòà í °açí à
(í °açí 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 áŸŸŁá ààðáí à ááŁí Łòà
Ēðæá í ò Ēðæáí ààðòŁòá°ŁĒŸ òáí òæð áí Ēðáòí ŁŸ ~ Òí áòĒò Ł í Ēðáòíí .

II. ° à-áŁòáí Ł Ēáçí í áŁíí Łò í á í °açí àòà:

1. Ñæí òáàòòòáŁá Ł ŁçŁŁĒĒáí ŁŸòà í á ~ ííí °ðàòŁòà í ò ~ áðí í áŁŁĒŁ
òàðí áĒí í áŸ.

2. ~ çæ°ááááí á í á òáá°í Łòà ààðŸááí ŁŸ í á Ēðæá/í °açí à Ł ŁĒí Òí àòà
í °açí à (í °açí áí í ó°) ~ íí ~ òí íí Łí Łá í á Łí ÒáĒòĒŁŁ çí Ł í ÒŁ-Łí Łòá°Ł,
áĒ°Ł-áàòĒŁ Łí Òí Òí àòŁŸ çà Łçíí °çááí Łòà ì áòí áŁ, à á Ł°ó-áŁòá Ēí °áòí
Łá ĒáŁá çà ŁĒí Òí à í °açí à – Ł çà áà°ŁáŁòáí á í á Łçíí °çááí Łòà ì 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 °açí à Ł çà Łçíí °çááí ŁŸ á òŸí áí òŁĒí á°ó°áí ò.

4. Òæ°í áŁŸ çà Łæí ðáí áí Łá Ł òðáí Łíí Òò í á í °açí àòà.

5. ~ òí òááòòŁ çà ~ íí Łé í á í °açí àòà Ł Ēáðáí òĒí Łðáí áòí Ē.

6. ÒáðáĒòáòŁçŁòáí á í á í °açí áí ŁŸ í ó°.

III. Ñæçááááí àòà ŁæŁòáí à í á ì Ÿæòí ì áæáò í Òí Łçáí áŁòá°Ÿ í á °áĒáð-
Łòááí Ł í Òí áòĒòŁ í ò í °açí áí í Òí Łçíí á Ł/Ł°Ł òí çŁ, Ēí Òòí í ðáðáĒí òáà/
òðáĒòŁí í Łðá í °açí àòà í ò ááí á Łòðáí à, Ł òáí òòí áàòà çà ŁæŁòðáí á í á
Ēðæá/í °açí à Ł í áòíí òí Łçæ°ááááí á í ò áðò°á Łòðáí à, Ēí Ÿòí àà íí ðááá-
°Ÿ òí ÷íí òæ°í áŁŸòà í á òŸíí òí áçáŁí í ááòŁòáŁá Ł òòí ÷íí áí Ł Łí áòŁòŁ-
ĒáòŁŁ.

~ ííĒ°í Łòá°íí á í Łíí áí í òí áí Łé Łá í á í °açí àòà òðŸŁáà àà Łá Łææð-

æà æí ŁæœŁ æ °áŁæðæðááí Łòá í ðí áóŁòŁ, çà Łí Łòí á àà°Łáí Ł òí àà í æí Ł í Łí ãí ŁæŁ, Łæááòí °áŁæðæðááí Łòá í ðí áóŁòŁ Łí àò í Ł°ó-áí Ł ðàçðáŁ áí Łá çà óí Ł ððáŁæà Ł°Ł æà á í ðí òááóðà í Łí Łí °ó-áááí á í à òàŁí àà ðàçðáŁ áí Łá, áŁ°Ł-Łòá°í Ł °áŁæðæðááí Łí ðí áóŁòŁ í Łí °ááá IV í ð ' , ~ ÕÍ í Łí òí Łí Łí áí Łá áœááæááí áòí í à ðàáŁ°àòà çà ~ í Łæðà Ł°Łí Ł-í à í ðàŁòŁŁæà í ðŁ í ðí ááæáá-í áòí í à Ł°Łí Ł-í Ł Łçí Łòááí Łý í à °áŁæðæðááí Łí ðí áóŁòŁ çà í òí áí í àòà í ááŁòŁí à.

1) . òáí Łæà Ł æáðòŁòŁòŁðáí á:

1. í à °áŁæðæðááí Łí ðí áóŁòŁ, Łí Łòí áæá í òá í ýí àò ðàçðáŁ áí Łá çà óí Ł ððáŁæà, çàýàŁòá°ýò æ°áááà àà í ðááæðàáŁ í œ°í Łí ãí ŁæŁ í à ðá°ó°áòí ð-í Łý í ð°áí, Łí áòí àà á í ðŁæðòæáí í ò òáá°í Ł í æí Ł í Łí ãí ŁæŁ í à í °àçí àòà, Łæááòí òàŁí àà áæá í òá í í à æœðáæðáóáà.

2. . æí Ł í Łí òí ãí ŁæŁ í à í °àçí àòà á í ðááí áò í à í áó-í à Ł òáí Ł-áæŁà í òáí Łæà, Łí ýòí æá í ðí ááæáà í ð ~ áðí í áðœŁæàòà á°áí òŁý í Łí °áŁæðæðááòà. ~ í °í ŁæŁò°í àòà í òáí Łæà ðá áí áŁ æí Łçááááí á í à æáðòŁòŁŁæò çà æí ò-ááòæðááŁæ æ ~ áðí í áðœŁí òí çàŁí í í áàòá°æðáí í Łí òí Łí Łí áí Łá í à í æí Ł í Łí ãí ŁæŁ í à í °àçí à, Łí ðòí æ°áááà àà Łœáá í ðŁæðóæáí í ð í òáí œ-áí ãí Ł-°áá. ~ í çááááí Łýò æáðòŁòŁŁæò ðá Łœáá áà°Łááí á òá°Łý ~ áðí í áðœŁæŁæŁæŁç.

3. . æí Ł í Łí òí ãí ŁæŁòí í à í °àçí àòà òðýŁæà àà Łœáá í ææáðáí áí ýáà-í Ł í òáí ýááí í áæá°í áí í.

4. °áòí áòí ðŁ áòáí í ð ðàçí í ðááŁæòá á í œðáà, áòí ðà Ł òðáòà òí -Łæà, ðá°ó°áòí ðí Łýò í ð°áí, Łí ðòí ðá Łçáááá Ł°Ł áá-á á Łçáá° ðàçðáŁ áí Łá çà óí Ł ððáŁæà, æ°áááà àà áçáí à í ðáááŁæà æáðòŁòŁòŁðáí áòí, í Łí áí í áýáá-í áòí í à æáðòŁòŁòŁðáí áòí Ł°Ł í ðí ýí àòà á í æí Ł í Łí òí ãí ŁæŁ í à í °àç-í àòà í à æí òááòí Łý °áŁæðæðááí í ðí áóŁò.

5. ~ í ŁçŁ°Ł-áí Łá í ð ðàçí í ðááŁæòá í à áòí ðà òí -Łæà, òáí Łæááòí àà-ááí Łí æí Ł í Łí ãí ŁæŁ í à í °àçí à æí òááòæðáá í à °áŁæðæðááí Łí ðí áóŁòŁ, í Łí °ó-áí Ł í ð Łœáí í °àçí à, ðàçðáŁ áí Łáòí çà óí Ł ððáŁæà í à Łí Łòí á í °ðá-í Ł-áí Łæá í à ááí à áœðæááá -°áí Łæà, í áó-í àòà Ł òáí í Ł-áæŁæòà í òáí Łæà í à òí àà í æí Ł í Łí ãí ŁæŁ í à í °àçí à æá Łçáœðí àà í ð ðá°ó°áòí ðí Łý í ð°áí í à òàçŁ áœðæááá--°áí Łæà.

3. OãðàÈòãòÈçÈòàí á í à àÈòÈáííòí àãøãæòãí
 4. ° à-ãæòãáí Èííòòí° í à àÈòÈáííòí àãøãæòãí
 5. Ñòáí àãòò çà æòãáí áí Èá È ì ù àãòÈà°È
 6. ˘ í àÈí àÈà È æÈæòàì à çà çàòãàòÿí á í à àÈòÈáííòí àãøãæòãí
 7. ÑòàÆÈ°ííæò í à àÈòÈáííòí àãøãæòãí
- ˘) ˘ óáí Èà È æãòòÈÈÈÈÈòáí á

1. ' à íí àÈ ààÈæÈíÈ, ÈíÈòí ææäøðæàò íí á ààÈæÈí áí àí òÈ°áí, çàÿàÈòã-
 °ÿò òòÿÈàà àà í ðããæòãáÈ í à ' çíæ°íÈòã°íàòà à°áí òÈÿ íí °áÈàðæòãàòòà
 íæ°íí àí æÈá Èøè çàÿà°áíÈãòí çà ðãçòáí àãáí á çà óííòðãÈà, àÈ°þ-È-
 òã°íí àæÈ-ÈÈ í æííáíÈ àí æÈáòà í à ààÈæÈí áí àí òÈ°áí, æøè òããòæòãàòÈ í à
 àæáÈÈ ààÈæÈí áí àí òÈ°áí, ÈíØòí á -àæò íò íí ààòà ààÈæÈí à, Èí°ãòí í à æ-
 øãæòãòãà ì æííáíí àí æÈá í à íòãã°íÈÿ ààÈæÈí áí àí òÈ°áí. ˘ ðÈ íí°í æÈ-
 òã°í à íòáí Èà íò -ãðíí áòøÈÈàòà à°áí òÈÿ íí °áÈàðæòãàòà í à àæÿÈÈ í æííáíí
 àí æÈá í à ààÈæÈí áí àí òÈ°áí æã í ðããæòãáÿ æãòòÈÈÈÈÈò çà æøè òããòæòãàÈá
 æ àãðíí áòøÈÈòí çàÈÈííí ààòã°òãí, çàãáíí æ íòáí æ-áí àíÈ°ãà.

2. -àçííòããàÈÈòã íí íøðãà òí -Èà àãæàò È çà àæÿÈà ààÈæÈí à, Èíÿòí
 æã ææòí È íò íí àà ÈÈí ÆÈí àòÈÿ íò ààÈæÈí íÈ àí òÈ°áíÈ, í áçààÈæÈí í àà°È
 áãÈí È°È íí áã-á íò òãçÈ ààÈæÈí íÈ àí òÈ°áíÈ æã -àæò íò ààÈæÈíÈ, àã-á
 ðãçòáí áíÈ á -ãðíí áòøÈÈàòà íÆøííæò, È°È í á æã.

3. ˘ íÈçÈ°þ-áíÈá, ðãçííòããàÈÈòã í à íøðãà È àòí ðã òí -Èà, Èí°ãòí íæ-
 ííáííòí àí æÈá í à ààÈæÈí áí àí òÈ°áí æã í òí àæÿ æàì í çà ààÈæÈí à, Èíÿòí
 á í ðããàì àò í à ðãçòáí áíÈá çà óííòðãÈà, ÈÈãòí í á áÆ°íÈÈ°È íÿí à àà
 Ææãá Èçããããáíí ææ°ãæíí í ðí òããòðã í à -ãðíí áòøÈÈàòà íÆøííæòÈ, í ðÈ
 óæ°í áÈá, -á ðãçòáí áíàòà ààÈæÈí à àÈ°þ-àà ààÈæÈí íÈ àí òÈ°áíÈ, ÈíÈòí
 í á æã ÈÈ°È í àíÆðáíÈ æííðãã í ðí òããòðã í à -ãðíí áòøÈÈàòà íÆøííæò, í à-
 ó-íàòà È òáí íÈ-áæÈàòà íòáí Èà í à òí àà ì æííáíí àí æÈá í à ààÈæÈí áí àí-
 òÈ°áíÈ È ííæ°ãããàòÈòà í óíòíí áíÈ æã ÈçãæðÈ ààò íò í àòÈí í à°íÈÿ ÈÈí-
 í àòáíòáí í ð°áí, ÈÈØòí á Èçãã° ðãçòáí áíÈãòí çà óííòðãÈà.

4. °ãòí àòí ðÈ àòáí íò ðãçííòããàÈÈòã í à íøðãà, àòí ðã È òðãòà òí -Èà,
 ÈÈí íí àòáí òíÈÿò í ð°áí, ÈÈØòí øá Èçãããã È°È á Èçãã° ðãçòáí áíÈãòí çà
 óííòðãÈà, æ°ãããà àà áçãàì à í ðããããÈá æãòòÈÈÈÈÈòáí àòí, ííáíí áÿãáí àòí
 í à æãòòÈÈÈÈÈòáí àòí È°È í ðíí ÿíàòà á íæííáííòí àí æÈá í à ààÈæÈí áí àí-
 òÈ°áíÈ çà æøè òããòíÈÿ °áÈàðæòãáí (È) í ðí àóÈò(È).

Специфични изисквания към модул 3 за хомеопатични лекарствени продукти

–açiî ðààÆŁà íà Ì îá° 3 æá î ðĽ°à°àò Ąēī āi Ąēi āi ðĽòā çà Ąçāā-
āāi ā íà oāi æōi āāðāi Ąā çà ðā°ĽæòðāòĽý íà íîi āi î ðĽ÷íĽ , °āĄāðæōāāi
î ði āóĄēo îî îî ði æōāi ā î ði oāāòðā ææ°ōæāi î ÷°35, ā°1 î ð , ŸĽ , ĄāĄē-
oî Ą Ąēī āi Ąēi āi ðĽòā çà Ąçāāāāi ā íà ðāçðāĽ āi Ąā çà oî î ððāĄā íà āðò-
°Ľ îîi āi î ðĽ÷íĽ °āĄāðæōāāi Ą î ði āóĄēo Ąæ°ōæāi î ÷°36, ā°1 î ð , ŸĽ , Ąāoî
æā açāi āo î ðāāāĄā æ°āāi Ąòā Ąçī āi āi Ąý.

1. ðāði Ąi î °āĽý

ĽāðĽĄēi oî Ąi ā íà íîi āi î ðĽ÷íĽý Ąçōi ÷íĄĄē, îîĄæāi î ā āi Ąēāòi çà
ðāçðāĽ āāāi ā çà oî î ððāĄā, ððýĄāā āā ā ā æēi ðāāòæōāĄā æ°āðĽĄēi oî Ąi ā
ā ðāi î ðāĄēāòā ðāði āĄēi î āý Ą°Ľ, î ðĽ °Ľi æā íā ðāĄēi āā, ā î ðĽòĄā°i ā ðāð-
i āĄēi î āý íā āæðæāāā ÷°āi Ąā. ðāi , Ąēāāòi ā íāi Ąēi î āĄēi î , æā î ðāāæōāāý
ðāāĄĽĽi íîi oî Ąi ā(íā), Ąçī î °çāāi î(Ą) āæā āýĄā āæðæāāā ÷°āi Ąā.

2. °i î ði ° āæði ó Ąçī î āi Ąòā Ì āðāðĄā°Ľ

î ðāðĽĄēi î æōĄā Ą āi Ąēi āi ðĽòā îî Ąçī î āi Ąòā Ì āðāðĄā°Ľ, ð.ā. āæĄ÷ĄĄē
Ąçī î °çāāi Ą Ì āðāðĄā°Ľ, āĄ°Ľ÷Ąā°i î æðði āĄēi Ą Ą Ì āæāĄēi íĄ î ði āóĄēo
āi ĄðāðĽi oî ðāçðāæāāi ā, Ąēi Ąòi æā āĄ°Ľ÷āāo ā ĄðāðĽi Ąý °āĄāðæōāāi
î ði āóĄēo, æ°āāāā āā Ąēāāò î ðĄāðōæāi Ą î ð āi î æ°i Ąòā°i Ą āāi íĄ î ði î æ-
i î îîi āi î ðĽ÷íĽý Ąçōi ÷íĄĄē, Ą āā æā î ðĽ°i æāð Ąēī Ì āðāðĄā°Ľā Ą
çāýā°āi Ąāoî .

ĄēĽāð ĄçĄæĄāāi Ąý îî î ði îĽ āi Ąā íā íā Ąā÷āðāi oî æā î ðĽ°ā°àò Ąēī
āæĄ÷ĄĄē Ąçī î āi ĄĄēi Ì āðāðĄā°Ľ Ą æðði āĄēi Ą, āĄ°Ľ÷Ąā°i î æðði āĄēi Ąā Ą Ì āæ-
āĄēi íĄā Ì ði āóĄēo āi ĄðāðĽi oî ðāçðāæāāi ā, Ąēi Ąòi æā āĄ°Ľ÷āāo ā ĄðāðĽ-
i Ąý °āĄāðæōāāi î ði āóĄēo. ĄĄēi oî āā ā āæçī î æāi î , æā ĄçĄæĄāā ĄçāæðĽ āāi ā
íā Ąçī Ąòāāi ā ā æ°÷āð íā î ðĄææōāĄā íā ði ĄæĄ÷íĄĄēi Ąēi î îîi āi ðĽ ĄāĄēoî
Ą ā æ°÷āð, ÷ā Ąā÷āðāi oî íā Ì î æā āā æā Ąēi î ði °Ľā Ì ðĄĄāðĽi oî ðāç-
ðāæāāi ā îî ðāāĄ āĄēi Ąāòā æāi āi íā ðāçðāæāāi ā. āýĄā ðāçā íā î ði-
Ąçāi āæōāāi Ąý î ði ðāæ î ð Ąçī î āi Ąòā Ì āðāðĄā°Ľ āi ĄðāðĽi oî ðāçðāæāāi ā,
āĄ°Ľ÷āi î ā ĄðāðĽi Ąý °āĄāðæōāāi î ði āóĄēo, æ°āāāā āā æā î îĄĄā ā ā
îî ðāi āi î æĄ.

æ°÷āð, ÷ā ā î ði Ąçāi āæōāāi Ąý î ði ðāæ æēðāæōāóāā ðāçā ðāç-
ðāæāāi ā, āæĄ÷ĄĄē æōēi ĄĄē, āĄ°Ľ÷āi Ą āæā ðāçāðā ðāçðāæāāi ā, æā Ąçāæð-
Ľ āāò ā æēi ðāāòæōāĄā æ Ì āòi āĄā çā î ði Ąçāi āæōāi íā îîi āi î ðĽ÷íĽĄ

æáí Łá, áĒ°ĵ÷áí Ł á ĩđĩ Łçáĩ äæòááí Łŷ ĩđĩ òáæ/æĒŁĒđáí áđĩ Ł Ēĩ íđđĩ °á íá đáæòŁòá°ĩđĩ ááðáæòáĩ .

б) ~đĩ Łçáĩ äŁòá°(Ł) íá đáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ áđáð

°æááđĩ á ĩđĒ°ĩæŁĩ ĩ æá ĩđááæòááŷò Ēĩ áđĩ, ááđáæòò Ē ĩđ°ĩ áĩ đĩĩæ-òòá íá áæáĒŁ ĩđĩ Łçáĩ äŁòá°, áĒ°ĵ÷Łòá°ĩđĩ ĩĩ äŁçĩĒ°ĩ Łòá°Łòá, æææ æĒĩ ò-ááđĩ ĩđĩ ĩŷæđĩ íá ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ Ē°Ł ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ ĩ æĒĩ đĒæáĩ Łá, áĒ°ĵ-÷áí Ł á ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ Łŷ ĩđĩ òáæ Ł Ēĩ íđđĩ °á íá đáæòŁòá°ĩ Łŷ ĩđáĩ áđáð.

3.2.S.2.2. Ēĩ Łæáĩ Łá íá ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ Łŷ ĩđĩ òáæ Ł Ēĩ í-đđĩ °á ĩĩ áđáĩ á íá ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩ

а) –áæòŁòá°ĩđĩ ááðáæòáĩ

Ēĩ Łæáá æá ĩĩ ĩĩáĩĩ äŷð íá÷Ēĩ ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩđĩ Ł æĒŁĒđáí áđĩ íá đáæòáĩ Łŷòá, áĒ°ĵ÷Łòá°ĩđĩ °áĩ °đáòæĒŁŷ Łçđĩ ÷ĩĒĒ íá °áĒáđæòááĩđĩđĩ đáæòáĩ Łá, òæ°ĩ áŁŷòá çá ĒĒ°òŁáĒĒđáí á, æĒŁĒđáí á, ĩĒđáĒĩđĩđá, æđĩ áĩ á, ĩĩá-Ēĩ áĒá Ł òæ°ĩ áŁŷ íá æĒĩ đáĩ áĩ Łá.

б) –áæòŁòá°áĩ ĩđáĩ áđáð

Ēĩ Łæáá æá ĩĩ ĩĩáĩĩ äŷð íá÷Ēĩ ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ Łŷ ĩđĩ òáæ Ł Ēĩ íđđĩ °á ĩĩ áđáĩ á íá ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩđĩ íá đáæòŁòá°ĩ Łŷ ĩđáĩ áđáð, áĒ°ĵ÷Łòá°ĩđĩ ĩĒđáĒĩđĩđá, đáçđáĩ đĒòá°Łòá Ł đáá°áĩ òŁòá, áđáĩ Łòá íá ĩđá÷Łæòááĩ á, æĒĩđĩĩđĩ áĩ Łáđĩ đáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ áđáð/đáçđáĩ đĒòá°, áđáĩ á íá Łçá°Ł÷áĩ á Ē áđò°Ł ŁçŁæĒááĩ Łŷ, æáæđçáĩ Ł æææ æóáĩ ááđòŁçáòŁŷòá.

3.2.S.2.3. °ĩđĩđĩ ° íá Łçĩĩáĩ Łòá ĩ áòáđĒá°Ł

~đááæòááŷò æá æĩ áòĒòĒĒĒáòĒĒ æ ĩ áđĩ äĒ çá Ēĩ íđđĩ ° Ł ĒĒŁòáđĒĒ çá ĩđĒ-áĩ áĩ á çá áæáĒŁ ĩđĩ Łçĩĩáĩ Łòá ĩ áòáđĒá°Ł.

3.2.S.2.4. °ĩđĩđĩ ° íá ĒĒŁòĒ÷ĩŁòá áđáĩ Ł Ē ĩ áæáĒĩĩĒ ĩđĩ-áóĒĒ

°æááđĩ á ĩđĒ°ĩæŁĩ ĩ æá ĩĩŁæáá Ēĩ íđđĩ °á á ĩđĩ òáæá íá ĩđĩ Łçáĩ ä-æòáĩđĩ Ł ĒĒŁòĒ÷ĩŁòá áđáĩ Ł. ~ ááá æá çáĒ°ĵ÷áĩ Łá çá ĩđĩ òáæá íá ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩđĩ, Ēĩ íđđĩ °á íá ĩ áòáđĒá°Łòá Ł ĩ áæáĒĩĩĒ ĩđĩ áóĒĒ.

3.2.S.2.5. ~á°ĒáĒđáĩ á Ē/Ē°Ł ĩđáĩ Ēá íá ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ Ē-òá ĩđĩ òáæŁ çá đáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ áđáð

°æááđĩ á ĩđĒ°ĩæŁĩ ĩ æá ĩđááæòááŷ Ēĩđĩđĩ áòŁŷ çá áá°ĒáĒđáĩ áđĩ Ē/Ē°Ł ĩđáĩ Ēáòá íá ĩđáá°ĩŁòá áđáĩ Ł íá ĩđĩ Łçáĩ äæòáĩđĩ.

3.2.S.2.6. –áçđáĒĩ òááĩ á íá ĩđĩ Łçáĩ äæòááĩ Łŷ ĩđĩ òáæ çá đáæòŁòá°áĩ ĩđáĩ áđáð

° æäåöî ä î ðĒ°î æĒî î æå î ðåäæòàây ĒðàòĒî ðåçřî ä, ä Ēî äòî æå î î Ēæâà

Модул 4: Доклади от неклинични изпитвания

I. *Æ*ðî ôî ææäæðæäí Łà íà ì î äó° 4 à, *Æ*à*Æ*ôî æ°ääää:

4.1 *Ñ*æäæðæäí Łà

4.2 *~*î*Æ*°ääŁ à ò Łçî Łòääí Łÿ

*~*î*Æ*°ääŁòá î ò Łçî Łòääí Łÿòà òðÿ*Æ*àà äà *Æ*æäò ì ðääæðòääáí Ł à æ°ää-í òà ì î æ°ääí äàòá°í î æò:

4.2.1 Òàðì à*Æ*î °í°*Æ*ÿ

4.2.1.1 *~*æðäŁ-í à òàðì à*Æ*î äŁí àì Ł*Æ*à

4.2.1.2 *´*òì ðŁ-í à òàðì à*Æ*î äŁí àì Ł*Æ*à

4.2.1.3 Òàðì à*Æ*î °í°*Æ*ÿ-í Ł çî Łòääí Łÿ çà *Æ*áçî î ææí î æò

4.2.1.4 Òàðì à*Æ*î äŁí àì Ł-í Ł °á*Æ*àðæðòääáí Ł áçàŁì î äàðæðò-äŁÿ

äŁÿ

4.2.2 Òàðì à*Æ*î *Æ*Łí àòŁ*Æ*à

4.2.2.1 *Á*í à°ŁòŁ-í Ł ì àòì äŁ Ł äí *Æ*°ääŁ çà àà°ŁäŁðáí à (à*Æ*î æà í à°Ł-í Ł ì ää°í Ł äí *Æ*°ääŁ)

4.2.2.2 *À*Æáí ð*Æ*òÿ

4.2.2.3 -àçî ðääá°áí Łà

4.2.2.4 ì àòà*Æ*î °Łçæì

4.2.2.5 *~*Æ*Æ*ðäòÿ

4.2.2.6 Òàðì à*Æ*î *Æ*Łí àòŁ-í Ł °á*Æ*àðæðòääáí Ł áçàŁì î äàðæðòäŁÿ (í à*Æ*°Łí Ł-í Ł)

4.2.2.7 *~*ðó°Ł Òàðì à*Æ*î *Æ*Łí àòŁ-í Ł Łçî Łòääí Łÿ

4.2.3 Òì *Æ*æŁ*Æ*î °í°*Æ*ÿ

4.2.3.1 Òì *Æ*æŁ-í î æò ì ðŁ äáí î *Æ*ðàòí î ì ðŁ°à°áí à (í î äŁà æŁáí òí Ł, í î ì æò í à äæääæääáí à)

4.2.3.2 Òì *Æ*æŁ-í î æò ì ðŁ ì í î°í *Æ*ðàòí î ì ðŁ°à°áí à (í î äŁà æŁáí òí Ł, í î ì æò í à äæääæääáí à, í î ì ðì äæ°æŁòá°í î æò, à*Æ*°ð-Łòá°í î äí-í æ°í Łòá°í à òí *Æ*æŁ*Æ*î *Æ*Łí àòŁ-í à í òáí *Æ*à)

4.2.3.3 *^*áí î òí *Æ*æŁ-í î æò

4.2.3.3.1 In vitro

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 òðáÉ í òð á í Æ°áæðòà í à Òàðì àòÉÿòà, òðÿÆáà àà Ææáàð
í òí ó-áí É.

4. Õàì , Ææáðòí æððáæðáááá áæçì í æííæð çà çí à-Éòá°íí ðàç°ðáæáà-
í à íí áðáì á í à æè ðáí áí Éáòí í à °áÉàðæðááí Éÿ í òí áóÉò, æá áçáì à í í á
áí Éì áí Éá É òí ÆæÉí òí °Éÿòà í à ðàçì ááí Éòá í òí áóÉò.

4.2.1 Õàðì àÉí òí °Éÿ

Õàðì àÉí òí °É-íí òí Éçì Éòááí á æ°áááá ááà ðàç°É-íÉ íí áì í áá:

~òðáí , ááðæðáÉÿòà, Éì àòÉ í òí íí áí Éá Éøè í ðáá°í æáíí òí òáðáí áá-
òÉ-íí í ðÉ°í æáí Éá, áà æá íí á°á°ò í à áááÉáàðí í òí ó-ááí á É áà æá
íí Éí àð. Õàì , Ææáðòí á áæçì í æíí æá í ðÉ°á°ò í ðÉçí àòÉ É óóáæðááí É,
ÉáÉòí in vivo, òáÉá É in vitro. “í áÉòá áÉæí áðÉì áí òá°í É ì áòí áÉ æ°áááá
áà æá íí Éí àð á òáÉáá íí áðí Áíí æòÉ, ÷á áà æá áááá áæçì í æííæð çà òÿí-
íí òí áæçì òí Éçááæááí á. —áçó°òáðÉòá òðÿÆáà áà æá í ðááæðáááí É
Éí °É-áæðááí í, Éáðí æá Éçí í °çááò, í áí ðÉì áð, ÉðÉáÉ áí çà-áóáÉò; áðáì á-
áóáÉò É áð. °æáðòí á áæçì í æíí, æá í ðááÿò æðááí áí Éÿ æ ááí í É, æáæð-
çáí É æ ááááí í ááðáæðáí É°É ááðáæðáá æ íí áí Áíí òáðáí ááòÉ-íí
ááðæðáÉá.

´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 áááàò í ðÉ áÉ-
æí í çÉòÉÿ á í ðááááÉæááí Éÿ òáðáí ááòÉ-áí áÉáì áçí í É í áà í á°í .
~Éæí áðÉì áí òá°í Éòá ì áòí áÉ æá íí Éæáàò íí áðí Áíí , í æááí àÉí íÿì à æóáí-
áàðòí É í òí óááòÉ, òáÉá ÷á áà æá áááá áæçì í æííæð çà òÿí íí òí
áæçì òí Éçááæááí á, Éáðí Éçæ°ááí ááòá°ÿò òðÿÆáà áà áí Éáæá òÿí í àòá
áà°Éáí í æò. ´æÿÉí æèí 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 ðÉ°á°áí á í à ááðáæðáí òí , òðÿÆáà áà æá í òí ó-É.

´òí í æíí Òàðì àÉí áÉì àì É-íí òí áçàÉì í ááðæðáÉá í à °áÉàðæðááí Éÿ
í òí áóÉò, æá í òí ááæáàò Éçì 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 áæçì í æííæð çà òáðáí ááòÉ-áí áóáÉò. ´í òð-
áÉÿ æ°ó-áð Òàðì àÉí áÉì àì É-íí òí Éçì Éòááí á òðÿÆáà áà íí Éáæá òáçÉ
áçàÉì í ááðæðáÉÿ, Éí Éòí í í°áò áà í áí ðááÿò Éí ì ÁÉí àòÉÿòá í í°áçí à çà òá-
ðáí ááòÉ-íí òí ðÉ°í æáí Éá. ´æá áðí ðÉÿ æ°ó-áð, Éí °áòí çà Éí ì ÁÉí àòÉ-

ÿòà æå òæðæÊ í àó÷í à àð°òí áí òàòËÿ ÷ðàç òáðàí ààòÊ÷íí àÆæí áðÊí áí òËðàí á, Ëçæ°ááááí àòí òðÿÆåà àà íí ðááá°Ë àà°Ë í ÷àÆááí Ëòá íò Æíí ÆËí àòËÿòà àòáÆòË í í°àò àà æå í ðí ÿáÿò í ðË æËáí òí Ë, Ë ààæí í æòòà í à àæáÆË ææí æòæ-òáàø àòáÆò òðÿÆåà ææòí 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 àÆòËáíí òí áàøáæ-òáí, Ë í à í°áí àËòá í àòàÆí °ËòË á í ð°áí Ëçí à, Ë í Æí áàøà Ëçó÷áááí àòí í à àÆæí ðÆòËÿòà, ðàçí ðááá°áí Ëàòí, í àòàÆí °Ëçí à (ÆËí òðàí æòí ðí àòËÿòà Ëí) Ë áÆæÆðáòËÿòà í à òàçË áàøáæòáà.

“çó÷áááí àòí í à òàçË ðàç°Ë÷íË òàçË ì í æå àà æå í ðí ááæáà í æí í áí í íí æðááæòáí òËçË÷íË, í Ëí Ë÷íË Ë ÆËí °í°Ë÷íË ì àòí àË, ÆàÆòí Ë í íí æðááæ-òáí í àÆ°ðááí Ëá í à ááðæòáËòá°í àòà Õaðí àÆí æËí àí Ë÷íË à àÆòËáí í æò í à æáí í ðí ááøáæòáí.

Ñááááí Ëÿòà í òí í æí í ðàçí ðááá°áí Ëàòí Ë á°Ëí Ëí Ëðáí áòí æå í áí Æíí-àËí Ë áæá æË÷ÆË æ°ó÷áË, Æí°àòí òàÆËáà àáí í Ë æå í Ææáò ñàçàí áí Ëí Ë çà í í ðááá°ÿí áòí í à áíçËðí áÆàòà í ðË í ðà, ÆàÆòí Ë í íí í òí í í áí Ëá í à í Ëí Ëí òáðàí ààòÊ÷íí Ëòá áàøáæòáà (áí òËÆí òËòË Ë áð.) Ë áàøáæòáàòà, ÷Ë-áòí í ðË°í æáí Ëá çààËæË í ò òáí í Ëòá í áòàðí àÆí æËí àí Ë÷íË áòáÆòË (í áí ð. ì í í°í Æðí ðí Ë àËá°í í æòË÷íË æðááæòáà Ë áð.).

“çæ°ááááí Ëÿ in vitro ææòí ì í°àò àà æå í ðí ááæáàò, æ í ðááËí æòáí òí í à Ëçíí°çááí á í à ÷í ááí ÆË ì àòáðËà° çà æðááí áí Ëá æ æËáí òËí æÆË ì à-òáðËà° (í áí ðËí áð, ææòðçááí á æ í ðí òáËí Ë, ì àòàÆí °Ëçæí, °áÆàðæòááí Ë áçàËí í ááðæòáËÿ).

“áí Æí í àËí í à Õaðí àÆí ÆËí àòË÷íí í ðí ó÷ááí á í à àæ÷ÆË Õaðí àÆí °í-°Ë÷íí àÆòËáí Ë áàøáæòáà. ~ ðË í í àËòá Æíí ÆËí àòËË ì áæáò Ëçááæòí Ë ááøáæòáà, Æí Ëòí æå ÆË°Ë Ëçæ°ááááí Ë á ææí òááòæòáËá æ ËçËæÆááí Ëÿòà í à òàçË í àðááÆà, ì í æå àà í à æå ËçËæÆáàò Õaðí àÆí ÆËí àòË÷íí Ë Ëçí Ëòááí Ëÿ, àÆí Ëçí Ëòááí Ëÿòà í à òí ÆË÷íí æòòà Ë òáðàí áàòË÷íí Ëÿò àòáÆò í í ðáááááàò òÿí í òí í ðí í òáÆáí á.

Õaðí àÆí ÆËí àòË÷íí Ëòá Ëçí Ëòááí Ëÿ òðÿÆåà àà æå í ðí ááááí Ë òàÆà, ÷á àà í í çáí °ÿáàò æðááí áí Ëá Ë áÆæòðàí í °Ëðàí á í áæáò ÆËí àòËÆàòà í ðË í í-ðà Ë í ðË æËáí òí Ë.

4.2.3 Õí ÆæËÆí °í°Ëÿ

4.2.3.1 Õí ÆæË÷íí æò í ðË ááí í Æðáòí í í ðË°á°áí á

“çí Ëòááí áòí í à òí ÆË÷íí æòòà í ðË ááí í Æðáòí í í ðË°á°áí á á í ðááí áç-

í à÷áí í çà Æí °£÷áæðááí à £ Æà÷áæðááí à í òáí Æà í à òí Ææ£÷í £òá ðáàÆò££, Æí - £òí à àæçí í æí í àà àæçí £Æí àð àæ°ááæðá£à í à ááí í Æðáòí í ð£°á°áí á í à àÆò£áí òí (£òá) ááøáæðáí (à), æææðæðæðæð æá à °áÆàðæðááí £ý í ðí àðÆò, á ææ - í òí í í áí £ý £ Ò£ç£Æí í £í £÷í í ææðí ýí £á, á Æí £òí òá æá í àí £ðàð à °áÆàð - æðááí £ý í ðí àðÆò.

“ Çí £òááí £ýòá àæðí ó òí Ææ£÷í í æòá í ð£ ááí í Æðáòí í ð£°á°áí á çàææ° - æ£òá°í í æá í ðí ááæðáð ææ°áæí í ææí òááòí £òá ðæÆí áí àæðá, í óÆ°££òááí £ í ò - áðí í áðÆàðá à°áí ò£ý í í °áÆàðæðáàðá.

4.2.3.2 Òí Ææ£÷í í æòá í ð£ í í í °í Æðáòí í ð£°á°áí á

“ Çí £òááí £ýòá àæðí ó òí Ææ£÷í í æòá í ð£ í í í °í Æðáòí í ð£°á°áí á £í àð çà òá° àà ðàçÆð£ýð ææ£÷Æ Ò£ç£í °í °£÷í £ £/£°£ áí àòí í í - áòí °í °£÷í £ í ðí í áí £, Æí £òí àæçí £Æáàð í ð£ í í °í Æðáòí òí í ð£°á°áí á í à í ðí ó÷ááí í - òí àÆò£áí òí ááøáæðáí £°£ Æí í Æ£í àò£ý í ò àÆò£áí £ ááøáæðáà, ÆàÆòí £ àà æá í í ðááá°£ áçà£í í áðæçÆàðá à ææáó òàç£ í ðí í áí £ £ áí ç£ðáí áòí .

“ áð-í Æòí Æàçáí í, æá°áðá°í í á àà æá í ðí áááàð ááá £çí £òááí £ý - ááí í òí ÆðáðÆí æðí ÷í í, æ í ðí àæ°æ£òá°í í æòá í ò ááá áí ÷áò£ð£ æááí £ò£, à áðó°í òí - àæ°í æðí ÷í í. “ ðí àæ°æ£òá°í í æòá í à í í æ°ááí í òí òá çà - á£æ£ í ò óæ°í á£ýòá í à Æ°£í £÷í í òí í ð£°á°áí á. Òá°òá í ó á àà í í Ææáá àæç - í í æí £òá í ááæðáí £ ðáàÆò££, í à Æí £òí æ°áááà àà æá í Ææðí á áí £í áí £á í í áðáí á í à Æ°£í £÷í £òá £çí £òááí £ý. “ ðí àæ°æ£òá°í í æòá æá í í ðááá°ý á ææí òááòí £òá ðæÆí áí àæðá, í óÆ°££òááí £ í ò - áðí í áðÆàðá à°áí ò£ý í í °áÆàðæðáàðá.

4.2.3.3 ^áí í òí Ææ£÷í í æòá

Òá°£òá í à £çí £òááí áòí í à í òá°áí í £ý £ Æ°áæðí °áí í £ý í í òáí ò£á° á àà æá ðàçÆð£ýð àæçí í æí £òá í ðí í áí £, Æí £òí ááááí í ááøáæðáí í í æá àà í ðáá£çà£Æà á °áí àò£÷í £ý í àðáð£á° í à £í á£á£á£ £°£ Æ°áòÆ£. Í òá°áí í £òá ááøáæðáà á àæçí í æí í àà í ðááæðáà°ýáàð í í àæí í æò çà çàðááðí, òæð Æàòí £ç°á°áí áòí í à í òá°áí í í æ£ ð£æÆ í ò £í áòò£ðáí á í à çàðí á£í ááá í òáò£ý, æ àæçí í æí £ í áæ°ááæðááí £ í áðòí áí £ý, ÆàÆòí £ ð£æÆà í ò æí í àò£÷í £ í òáò££, áÆ°£÷£òá°í í òàÆ£áà, Æí £òí áí áýò áí ðàÆ. Òàç£ £çæ°áááí í £ý æá çàææ°æ£òá°í £ çà àæýÆí í í áí ááøáæðáí .

4.2.3.4 °áðò£í í °áí í í æòá

Æ£Æí í ááí í æá £ç£æÆáà í ðí ááæðáí áòí í à £çí £òááí £ý çà í òÆò£ááí á í à Æàðò£í í °áí í £ áòáÆò£:

Òàç£ £çí £òááí £ý æá í ðí ááæðáð í í í òí í í áí £á í à áæáÆ£ °áÆàðæðááí í ðí àðÆò, çà Æí ðòí æá í ÷àÆáà, ÷á òá æá í ð£°á°á Æ°£í £÷í í çà í ðí àæ° -

æтòà°аí í ðòëí ä íò äðàì ä íò æтáí òà í à í àòтáí òà, í çààтæтí í äà°т í ðт-
°à°аí äòí øä ä í áí ðáтææí äòí т°т т í òäðí тòáí òí í.

Òàçт тçí тòááí тý æ ä í ðáí тòæ=ààò çà °áтæðòááí т í ðí äòтòт, í ðт тт-
тòí æ ä í т áí çтòà тæðòтí т°аí áí í тòáí òтà°, í áí ðтí äð °áтæðòáà íò æ-
øтý т°àæ т°т æææ æí áí à æòðòтòòòà, т°т äáí тт íò í ðí ò=àáí тý í à òí т-
æт=тí тòòà í ðт í т°í тòäòí тí ðт°à°аí ä.

“ ä ä í áí ттí äтí т ää æ ä í ðí äáæààò тçí тòááí тý æ í áæтí í áí т-
òí тæт=тт ääøáæòàà, æ°áä тæòí æ ä í ðááí т°à°à, ÷á æøтòà í ðááæòàà°ý-
ààò тæðòтí т°аí т í ðт ðàç°т=тт äтáí ää æтáí òí тт í ðááæòàà°ýààò í тæ-
тí æò çà ÷í äáтæ. Äтт òàтæä °áтæðòááí тí ðí äòтò æ ä í °аí тòà ää æ ä í ðт-
°à°à í ðí тт=тí тí ðт í тòà, òí ä ä í áí ттí äтí т í ðí äáæàáí äòí í à тðí тт=тí
тçæ°ááááí ä çà ðáí тí тòтòтááí ä í à òòí тðí т°аí тт äòáтòт.

4.2.3.5 –áí ðí äòтòтáí à òí тæт=тí тòò т òí тæт=тí тòò, æáтð-
çáí à æ ðàçáтòтáòí

“ тæðááæòáí тí áí тáýøт тçí тòááí тý æ ä í ðí äáæàà тçæ°ááááí ä í à
áæçí тæí тòá í äðòí áí тý í à í тæтæòà т°т æáí тæòàò ðáí ðí äòтòтáí à
òòí тòтý, тæтòí тт í à ðááí тòá áæçááòæòàтý äæòí ò í тòí тòáí òí.

Òàçт тçí тòááí тý áт°т=ààò тçæ°ááááí тý í à áæçááòæòàтáòí äæòí ò
í тæтæòà т°т æáí тæòàò ðáí ðí äòтòтáí à òòí тòтý, тçæ°ááááí тý äæòí ò òí т-
æт=тí тòà т òáðòáòí т°аí ттòá äòáтòт äæá äæт=тт тòáàтт í à ðàçáтòтá íò çà-
÷àòтáòí äí тí т°í äàòà çðý°í тòò, тæòí æ ä áт°т=ààò т òáòáí òí тòá äòáтòт,
тт°àòí тçí тòááí тýò °áтæðòááí тí ðí äòтò ä í ðт°í тæá í à æáí ттт тт äт-
áтä í т äðàì ä í à тðáí áí тí тò.

“ æ°ò=àò í à í ðí тí òáтáí ä í à òàçт тçí тòááí тý æ ä í ðááæòàáý тí áí тáý-
øà í ттí тæí т áтæ.

“ çàáтæтí тòò íò тí тæçáí тýòà çà í ðт°à°аí ä í à °áтæðòááí тý тí ðí äòтò
ä áæçí тæí т ää æ ä тçтæтæàò т äí тт°°í тòá°í т тçí тòááí тý тí тòí тí áí тä
í à ðàçáтòтáòí, тт°àòí °áтæðòááí тýò тí ðí äòтò øä æ ä í ðт°à°à í à
тí тòí тòáí òí.

“ тттí тááí тæ ä í ðí äáæààò тçæ°ááááí тý í à òí тæт=тí тòòà í ðт çàðí-
áтä í à тí т°í ää í à äáá äтááí тт çàòí тòт, äáтí тýò íò тт тòí æ°áááá ää í à
ä °òтçà÷. “ òí äáæààò æ ä í ðòтí äòá°í тт í тòí äòá°í т тçí тòááí тý äæòí ò
тí тí à äáтí äтáí тт çàòí тт. Äтт çà í äòáтí °тçí à í à °áтæðòááí тý тí ðí äòтò
í ðт äáááí ттí т°í тт=áí äтáí ä тçàáæòí т, ÷á ä í т áí тæá í à í äòáтí °тçí à
í ðт ÷í äáтæ, æá°àòá°í т ä òí çт äтáí æøí ää тæäá áт°т=áí. “ ä°àòá°í т

à æeðí ƒ ààƒí ƒyò íò àƒáí ààòà àà à æeðƒyò (ƒàòí ÿ ðƒ ÿ ðí ààæàáí àòí í à ƒçæ°àààáí ƒyòà íà òí ƒæƒíí ƒòòà ÿ ðƒ ÿ íí°í ƒèðàòí ÿ ðƒ°à°áí á.

Ñæðí ÿí ƒàòí íà íàòí ƒòà çí àí ƒy ÿí àðàí àòí, (ƒí°àòí æà ÿí àààà çàyà°áí ƒàòí, æeðí æà àçàí à ÿí à àí ƒí àí ƒà, ƒí°àòí æà ÿí ðààá°y àƒçàòí à íà ƒçí ƒòàáí àòí.

4.2.3.6 ÿ ƒè°í à ÿííí ƒƒí í ƒò

Òà°òà íà ƒçí ƒòàáí ƒyòà íà °í ƒè°í àòà ÿííí ƒƒí í ƒò à àà òòàáí í àƒ æ ÿí °í æƒòà°í í ƒò àà°ƒ °á ƒèðæòàáí 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 àòòàòà à í ð°áí ƒçí à, (ƒí-ƒòí ÿ í°àò àà àæòí yò à ƒí í òà ƒò æ °á ƒèðæòàáí ƒy ÿ ðí àòƒò ÿ ðƒ í à°í àí òí ƒ°ƒí ƒí ÿ ðƒ°à°áí á. Ñòðàòà°ƒyòà íà ƒçí ƒòàáí ƒyòà æ°áààà àà ƒæàà òà ƒèàà, ÿà àæƒí ƒí ÿ àí àí ƒí ƒ àòà ƒòƒ í ò ÿ ðƒ°à°áí àòí íà °á ƒèðæòàáí ƒy ÿ ðí àòƒò, ƒè ƒòí ƒí ƒæòí òƒçƒ ƒí í ƒí ƒí òí ÿ ò ààðæòàƒà àà ÿ í°àò àà æà í òàƒòàðáí òƒðàò í ò òí ƒæƒí ƒí °í°ƒí ƒòà ƒ òàòí à ƒí àƒí àí ƒí ƒí ƒòà.

ƒí ƒòàáí àòí íà °í ƒè°í àòà ÿííí ƒƒí í ƒò ƒèí àààáí ÿ ðáí àðàò, ðàçðà-ƒí òááí çà ÿ ðƒ°à°áí à ÿ ðƒ í ðà, æà ƒçæðí àà ƒèòí ÿ ðƒ °àí ƒàòí íà ƒí í-òòí °í àòà (ƒòà) °ðòí à (ƒ) æà ƒçí í °çàà òàí ƒòàà æðààà ƒƒ°ƒ ÿíí í ðí ƒòà ààðáæòàà. ÿí °í æƒòà°í ƒ ƒí òòí °ƒ/ðàòàðáí òí ƒ ààðáæòàà æà à ƒ°ƒ-ààò òàí, ƒèààòí à í àí ƒí í àƒí í.

ƒçàòí òò íà ƒçí ƒòàáí ƒy ÿ íà °í ƒè°í àòà ÿííí ƒƒí í ƒò (ƒç ƒí ð í à ƒƒí °í-°ƒí ƒí àƒáí áà, ÿ ðí àæ°æƒòà°í í ƒò, ÿàæòí òà ƒ í òò íà àæàáæàáí á, àí çƒ) çààƒæƒ í ò òí àà ƒè ƒí ðí ƒ°áí òò ðà ƒèàà ÿ ðí ò-áí ƒ í ò ÿ ðàà°í æáí ƒòà òæ-°í àƒy çà ÿ ðƒ°à°áí á à ƒ°ƒí ƒí ÿ àòà ÿ ðà ƒòƒ ƒè. Òàí, ƒèààòí à ÿíí àí ÿyòí, æà í òáí yàà í ƒèðàòí í ƒòòà íà °í ƒè°í ƒòà í àðòí àí ƒy.

ƒí ƒòàáí ƒyòà àæðí ò æƒáí òí ƒí ÿ í°àò àà æà çàí àí yò æ àà°ƒàƒðàí ƒ ƒç-í ƒòàáí ƒy in vitro, ÿ ðƒ ÿí °í æáí ƒà, ÿà ðàç°òðàòƒòà í ò ƒçí ƒòàáí ƒyòà æà æææ æðàáí ƒí í ƒè-àæòáí ƒ ÿíí °áçí í ƒò çà òà°ƒòà íà ÿ òáí ƒèòà íà ƒèçí ÿ àæí í ƒò-òà.

à í ƒí ƒí ƒí ƒí ààðáæòàà, ƒí ƒòí æà ÿ ðƒ°à°àò °í ƒè°í í (í àí ðƒí àð, ƒí æí í, ðà ƒèòà°í í, àà°ƒí à°í í), æà àààà ÿ òáí ƒè íà æáí çƒƒ°ƒçƒòàðƒy ÿí-òáí òƒà° ÿíí á à ááí à í ò òàæò-æƒæòáí ƒòà, íà°ƒí ƒí à ÿ í ÿí àí òà (ƒçí ƒòàà-í à íà ÿ ÿ ðæƒí æáí ÿà ƒ°ƒ ƒçí ƒòàáí á íà °í ƒè°í ƒòà °ƒí òí ƒí àæ°ƒƒ).

Модул 5: Доклади от клинични изпитвания

1. *Æðíðí ææäæðæáí Łà íà ì íäó* 5 à *ÈàÈòí æ°áääà*:

5.1 *Ñæäæðæáí Łà.*

5.2 *ÒàÆ°Ł÷íí ŁçÆðí ýääí à íà àæŁ÷ÈÈ È°Łí Ł÷í Ł ççí Łòääí Łý.*

5.3 *~ íÈ°ääŁ íð È°Łí Ł÷í Ł ççí Łòääí Łý.*

5.3.1 *~ íÈ°ääŁ íð ÆÈí Òàðí àöääòŁ÷í Ł ççí Łòääí Łý.*

5.3.1.1 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý çà ÆÈí íà°Ł÷í íæð*

5.3.1.2 *~ íÈ°ääŁ íð æðääí Łòääí Ł ççí Łòääí Łý çà ÆÈí íà°Ł÷í íæð Ł ÆÈí àÈàŁàà°áí òí íæð.*

5.3.1.3 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý çà in vitro – in vivo Èí ðá°äöŁý.*

5.3.1.4 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý ÷ðáč ÆÈí áíà°ŁòŁ÷í Ł Ł áíà°ŁòŁ÷í Ł ì äðí àŁ ì ðÈ í íðà.*

5.3.2 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý, ÈæääàøŁ Òàðí àÈí ÈÈí àòŁÈàòà æ Łççí °çääí äòí íà ÷íääŁ ÈÈ ÆÈí ì àòäòŁà°Ł.*

5.3.2.1 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý çà ææðççääí à æ í°açí à í Łòà ì ðí òàŁí Ł.*

5.3.2.2 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý ææðí ó ÷äðí í äðí Æí Łý ì àòàÆí °Łçæí Ł °àÈäðæòääí Łòà àçàŁí í ääðæòäŁý.*

5.3.2.3 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý æ äðó°Ł ÷í äâŁ ÈÈ ÆÈí ì àòäòŁà°Ł.*

5.3.3 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý ææðí ó Òàðí àÈí ÈÈí àòŁÈàòà ì ðÈ í íðà.*

5.3.3.1 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý ææðí ó Òàðí àÈí ÈÈí àòŁÈàòà ì ðÈ çäðààŁ äí Æðí äí °òŁ Ł ìæðääí íà÷à°í à ì í í í æŁí íæð.*

5.3.3.2 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý ææðí ó Òàðí àÈí ÈÈí àòŁÈàòà ì ðÈ ì àòŁàí òŁ Ł ìæðääí íà÷à°í à ì í í í æŁí íæð.*

5.3.3.3 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý ææðí ó Òàðí àÈí ÈÈí àòŁÈàòà, Łçæ°ääääàøŁ à°Łýí Łäòí íà àæððâŁ í Łòà ÒàÈòí ðÈ.*

5.3.3.4 *~ íÈ°ääŁ íð Łççí Łòääí Łý ææðí ó Òàðí àÈí ÈÈí àòŁÈàòà, Łçæ°ääääàøŁ à°Łýí Łäòí íà àæí Ł í Łòà ÒàÈòí 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÷Ëòá°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 à-
í Ë÷í Ëòà ààí í Ë ï ÒË Ëçí Ëòààí Ëÿ ææðí ó æËáí ðí Ë Ë ðàçò°òàòòà ï ð ïí-ðáí-
í Ëòà Æ°Ëí Ë÷í Ë Ëçí Ëòààí Ëÿ, æ ïí àíí àÿøË ààí í Ë à ïí àËËËí à í à æòàæòáí òí,
í àòàÆà Ë ï ðí æ°æòá°íí æòà í à ï ðàà°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 æá ï ðààí æòàÿò ï ÒË
íí ËæÆààí á. Ñ ÒË ï àòàðËà°Ë ï ð ÷í àáí ÆË Ë æËáí ðí ÆËËí ï ðí Ëçí í à æ°àààà
àà æá Ëçí í °çààò àæË÷Ë ï à°Ë÷í Ë ððààæòàà æ òà° ï ðààí ðàðàòÿààí á ï ðà-
àààí àòí í à ï ÒË÷Ëí Ëòà°Ë í à Ëí ÒàËËËí ï ðààË çàíí ÷ààí á í à ï ðí ó÷ààí àòí.

3. Ñ ðòàææàòá°Ëòà í à ðàçðáí áí Ëàòí çà òíí ððàÆà ððÿÆàà àà ïí à°í-
àÿò í æíí áí àòà àí Æóí áí ðàòÿÿ ï ð Æ°Ëí Ë÷íí òí Ëçí Ëòààí á (àÆ°þ÷Ëòá°íí
Æ°Ëí Ë÷í Ëòà ÆàðòË í à ï àòËáí òòòà), í æááí ààí í Ëòà ï ð ï ààËòËí æËËòà àí-
æËàòà í à ó÷àæòí ËòËòà á Ëçí Ëòààí àòí, Æí Ëòí æá ææí ðáí ÿààò ï ð ï ðòàææà-
òá°Ëòà Ëí :

à) í àò-í à°Ëí 15 °í àËí Ë æ°àà ï ðËÆ°þ÷ààí á Ë°Ë ï ðàËËàòÿààí á í à
Ëçí Ëòààí àòí ;

Æ) Ë°Ë ïí í á ààá °í àËí Ë æ°àà ïí °ó÷ààáí àòí í à ïí æ°àáíí òí ðàçðá-
í áí Ëá çà òíí ððàÆà á à Ñàðíí áòæÆàòà í Æóíí æò Ë Æí °àòí í á ææðàæòáòààò
í àæòí ÿøË Ë°Ë ï °áí Ëðáí Ë çàÿà°áí Ëÿ çà ðàçðáí ààáí á çà òíí ððàÆà á ðàí-
Ëòà í à Ñàðíí áòæÆàòà í Æóíí æò;

á) Ë°Ë ïí í 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 ààËòËí æËËòà àí æËàòà í à ó÷àæòí ËòËòà ððÿÆàà àà æá ææí ðáí ÿààò ææ^a-
°àæíí àáòæòààòí òí çàËËí íí ààòá°æòáí Ë á ææí ðààòæòàËá æ ï àËËí à°í Ëÿ
í àðËí à ï ð àðáí á, ðàçðáí áí ï ð °á÷àííí òí çààáááí Ëá.

Ñ ï Æóí áí ðòà ï í æá àà æá ææí ðáí ÿààò çà ïí -àæ°æ° í àðËí à ï ð àðáí á,
àËËí òí àà æá ËçËæÆàà ï ð àáòæòààòòòà ðà°ó°àòí ðí Ë ðàçíí ðààÆË Ë°Ë æææ
ææ°àæËàòí í à àæç°í æËòá°ÿ. Ñ ð°í àí ðíí æò í à àæç°í æËòá°ÿ á àà Ëí Òí Ò-
í Ëòà °á÷àííí òí çààáááí Ëá Æí °àòí í à á í áí Æíí àËí ï ðàçË àí Æóí áí ðË àà
æá ææí ðáí ÿààò ïí àà÷à.

í æç°í æËòá°ÿò Ë°Ë àðð^a ï ðËòàææàòá° 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-
áóËËæò Ææáá ðàçðáí áí çà òíí ððàÆà. ÒàçË àí Æóí áí ðàòÿÿ ððÿÆàà àà
àÆ°þ÷àà: ï ðí òí Æí °à, àÆ°þ÷Ëòá°íí ï Æí æíí àËËàòà, òá°Ëòà Ë æòàòòæò÷-àæ-
Ëÿ ãËçàðí Ë ï àòí àí °í Æÿ í à Ëçí Ëòààí àòí, çààáíí æ óæ°í àËÿòà, ï ÒË 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 ðááí 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 ì òí í æí í Æáçì ì àæí í æòà à 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 ì 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, ÆàÆòì ê í ýÆì ê æí á òêà°í ê ì ðááòì ðáæááí êý ì ðê òí ì ððáÆà ê Æ°ê-
í ê÷í ê òá æêì ì òì ì ê ì ðê ì ðááí çêðáí á. ~ ðê áí Æ°ááááí á í à ðáçó°òà òêòá ì ð
ì ì ì °í óáí òðì 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 ì òí í æí í Æáçì ì àæí í æòà à ê á òêÆàæí í æòà à í à
êçì ê òááí êý °áÆàðæòááí ì ðì à òÉò ì ð ê ì à òòì í à áæê÷Æê òáí òðì áá.

6. °êí ê÷í ê òá í àÆ°þááí êý æá ì Æì Æòááò çà àæýÆì êçì ê òááí á, Æàòì
æá áÆ°þ÷àà æ°ááí òì:

6.1 ~ ðì ýò ê ì ì °æò í à °áÆòááí ê òá ó÷àæòì ê òê;

6.2 ~ ì áÆì ðæò ê áæçðáæòì áí òì 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 ðáæáááðáì áí ì ì ì ðì ááí à°ê ì ð êçì ê òááí êýòà ì à òêáí-
òê ê ì ðê÷í ê í ê òá çà òýì ì ì òì ì ðì àááí á;

6.4 ðàì, Ææááòì æá ì ðì ááááí ê Æì í òðì °êðáí ê êçì ê òááí êý ì ðê °í ðí ê-
òá óæ°í áêý, àà æá ì ì æí ÷ê áà°ê Æì í òðì °í à òà °ðòì à:

- à) í à á ì ì °ó÷àáá°à °á÷áí ê á;
- Æ) á ì ì °ó÷àáá°à ì °áòáÆì;
- á) á ì ì °ó÷àáá°à áðò° °áÆàðæòááí ì ðì à òÉò æ êçááæòì 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 Æì ê àáí í ê ì òí í æí í áêæí Æì ðêæÆì áêòá °ðòì ê ì à òêáí òê,
í à ì ðêì áð, áæçðáæòì ê ì à òêáí òê, ááòà, Æðáì áí í ê æáí ê, æáí ê ì ì áðáì á
í à ì áí æòðòàòêý, ê°ê òàÆêáà, ÷êáòì òêçêì °í °ê÷í ì ê°ê ì à òì °í °ê÷í í ææ-
òì ýí ê á í à°á æí á òêà°í à ì ðááí Æà;

6.7 ~ áðáì áòðê ê°ê Æðêòáòðêê çà ì óáí Æà í à á òêÆàæí í æòà à ê ðáçó°òà-
òê ì ì ì òí í ì áí ê á í à òáçê ì à ðáì áòðê;

òàçŁ àðœçŁà æà ì ðààæòààÿò àì Ē°ààŁ ìò ĸçì Łòààì ĸÿ çà æœðçààì à æ ì°açì àì Łòà ì ðì òàĸì ĸ, àì Ē°ààŁ ìò ĸçì Łòààì ĸÿ àœðì ó ÷àðì ì àðì Ĳì ĸÿ ì àòàĲì °Łçœì ĸ àçàĸì ì ààðœòàĸÿòà ìà àĲòĸàì ðì (Łòà) ààòàœòàì (à) ĸ àì Ē°ààŁ ìò ĸçì Łòààì ĸÿ æ àðó°ĸ àĸàì àà ÷ì ààĲ ĲĲ ĲĲ ì àòàðĲ°ĸ.

5.3.3 ì Ē°ààŁ ìò ĸçì Łòààì ĸÿ ìà òàðì àĲì ĲĲì àòĲĲàòà ì ðĲ ì ðà

5.3.3.1 Ñ°ààì Łòà òàðì àĲì ĲĲì àòĲ÷ì ĸ ìàðàĲòàðĲœòĲĲ òðÿĲàà àà Ĳœààò ì ìĲàì ĸ:

- à) àĲæì ðĲòĲÿ (œòàì àì ĸ àĲàì àçì ì);
- Ĳ) ðàçì ðààà°àì Ĳà;
- â) ì àòàĲì °Łçœì ;
- °) àĲœĲðàòĲÿ.

ìĲœààò æà Ē°Ĳì ĸ÷ì Ĳ çì à÷Ĳì Ĳòà ì æì Ĳàì ĲòĲ, àĲ°Ĳ÷Łòà°ì Ĳ çì à÷Ĳì Ĳòà ìà ĲĲì àòĲ÷ì Ĳòà ààì ì Ĳ çà àì çì àĲÿ ðàæĲì , ì æì Ĳàì ì ðĲ ì àòĲàì òĲòà ìò ðĲœĲì àĲòà °ðòì ĸ, ĲàĲòì ĸ ðàç°Ĳ÷Ĳÿòà ì àæàó ÷ì ààĲà ĸ æĲàì òĲì æĲòà àĲàì àà, ĸçì ì°çààì ĸ à ì Ĳ°Ĳì ĸ÷ì Ĳòà ĸçì Łòààì ĸÿ.

àì ìœ°ì àì Ĳà Ĳœì œòàì ààðòì Ĳòà ì ì òĲòàòì ĸ òàðì àĲì ĲĲì àòĲ÷ì Ĳ ĸçì Łòààì ĸÿ, ì ì ì°àòĲì ì ì Ĳ òàðì àĲì ĲĲì àòĲ÷ì Ĳ àì à°ĲçĲ, ì æì ìààì ĸ àœðì ó æ°÷àòì ì àçàòĲ ì òàà°ì Ĳ ì ðì ĲĲ ì ì àðàì à ìà Ē°Ĳì ĸ÷ì Ĳòà ĸçì Łòààì ĸÿ, æœðì ì ì°àò àà ì ðààĲçàĲĲàò àœì ðì æĲ, ì òì ì æì ì ðĲì ì Ĳà ìà àœì ì Ĳòà ĸ àœòðàĲ ì Ĳòà òàĲòì ðĲ Ĳœì ààðĲàĲĲ°ì Ĳòòà ìà ì ðĲ÷Ĳì ì òààæòààì àòà àðœçŁà ì àæàó àì çà ĸ òàðì àĲì ĲĲì àòĲ÷ì ì ò°ì àì ð. ì ðààæòààÿò æà àì Ē°ààŁòà ìò ĸçì Łòààì ĸÿ ìà òàðì àĲì ĲĲì àòĲĲàòà ĸ ìœðàì ìà÷°ì àòà ì ì ì ì ĲĲì ì æò ì ðĲ çàðààĲ àì Ĳòì àì °òĲ ì ðĲ ì àòĲàì òĲ, àì Ē°ààŁòà ìò òàðì àĲì ĲĲì àòĲ÷ì Ĳ ĸçì Ĳòààì ĸÿ çà ì òàì Ĳà ìà àòàĲòòà ìà àœì ì Ĳòà ĸ àœòðàĲ ì Ĳòà òàĲòì ðĲ, ĲàĲòì ĸ àì Ē°ààŁòà ìò ĸçì Łòààì ĸÿ çà ì ì ì°àòĲì ì ìàòà òàðì àĲì ĲĲì àòĲĲà.

5.3.3.2 ÀĲì °àĲàðœòààì Ĳÿò ì ðì àòĲò ì ĲĲĲì ì ààì Ĳà ì ðĲ°àà ààì ì àðàì àì ì ò æ àðó°Ĳ °àĲàðœòààì Ĳ ì ðì àòĲòĲ, æ°àààà àà æà àààò ì ì àðì ĲĲì ààì ì Ĳ ìò ì ðì ààààì Ĳòà ĸçì Łòààì ĸÿ ìà æœàì àœòì ì ðì ì ðĲ°ì æàì Ĳà, ĲĲì Ĳòì àà ì ì Ĳàœàò àœçì ì æì ì ðì ĸçì àì àì Ĳà ìà òàðì àĲì °ì°Ĳ÷ì ðì ààðœòàĲà. Òàðì àĲì ĲĲì àòĲ÷ì Ĳòà àçàĸì ì ààðœòàĲÿ ì àæàó àĲòĲà ì ðì ààòàœòàì ĸ àðó°Ĳ °àĲàðœòààì Ĳ ì ðì àòĲòĲ Ĳ°Ĳ ààòàœòàà òðÿĲàà æœðì àà Ĳœààò ì ðì ó÷àì Ĳ.

5.3.4 ì Ē°ààŁ ìò ĸçì Łòààì ĸÿ ìà òàðì àĲì àĲì àì ĲĲàòà ì ðĲ ì ðà

5.3.4.1 Òàðì àĲì àĲì àì Ĳ÷ì ðì ààðœòàĲà, æœì ìœòàààì Ĳ àòĲĲàæì Ĳòòà, àĲ°Ĳ÷àà:

Документация за заявления при извънредни обстоятелства

1. Заявителите са длъжни да представят документация, доказваща 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, доказваща 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, доказваща 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, доказваща 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 е длъжен да представи документация, доказваща обстоятелствата, които са станали причина за извънредно положение.

1. Заявителите са длъжни да представят документация, доказваща 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, доказваща 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, доказваща 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. ˆ ˆææðààà í à ˆÈò, ˆÈ ˆòí ˆà ˆæàà ðààĸí ì àðˆÈðàí æ°àà ˆàòí ˆæàà àí æðààáí ì ò ˆí ˆĸáí àĸòà°ÿ, çà àˆÈĸáíí ààðæðàí æà æ-ˆÈà ì í àçĸ -àæò ì ò ææðààà, ˆÈ ˆòí à ˆí ðàáí àçí à-áí à àà ì í æĸ ˆ°ĸ àà ææðæà ðààĸí í ˆÈ-°ĸàà. ˆ ĸæáí ˆàòí í à ì àòí àà í à ˆí ˆí ˆĸáí àæòáí í à ˆÈòí àà òðÿˆàà àà ææ-àæðæà àáí í ĸ çà ˆí ˆí ˆĸáí àæòáí òí í à ˆÈòà ĸ àáí í ĸ çà ˆí ðáí ˆðæ-ˆÈà°í àðà ˆÈàòí à í ˆÈðàˆÈ òˆÈà ˆ°ĸ ˆí ˆí òààòðà çà ˆí ˆí °-ààáí à í à ðààĸí àˆÈĸáí ˆÿ °à-ˆàðæðàáí ˆí ˆí àòˆÈ. ˆˆ ˆÈ ˆÈ ˆàĸí ˆòà æí àòĸòĸˆàòĸ ˆ í à ðààĸí í ˆÈ°ĸàà, ˆÈ-ààòí à í ˆÈ ˆÈ ˆàĸí ˆ, æà ˆí ˆÈæàò à æè òààðæðàĸà æ í ˆÈòàòà ì ˆí ˆí °ðàòĸÿ ˆ°ĸ æ í òàà°í ˆòà ì ˆí ˆí °ðàòĸ ˆ í à -àðí ˆí àðæˆàðà òàðí àˆÈ ˆí àÿ. ˆ ˆí ˆÈ°í ˆòà°í ˆæ ˆí ˆÈæàà àæÿˆà ææðààˆÈà, ˆÈ ˆòí à ì ò çí à-áí ˆà çà ðààĸí ì àðˆÈðà-í àòí, ˆÈˆÈò ˆ æòðòˆÈòðàòà í à ðààĸí ì àðˆÈðàí ˆí ˆí æààĸí áí ˆà.

ˆ à ðààĸí í ˆÈ°ĸàĸòà æà ˆí ˆÈæàò ˆçæðí ààðĸòà æà ˆàðáí ˆ ðààˆÈòĸ.

ˆ ááí àðàòí ðà çà àˆÈĸáí ˆ ààðæðàà æà æ-ˆÈòàò ˆÈˆÈòí ì àòàðí ˆòà, òàˆÈ ˆ ææðàðí ˆòà ðààĸí í ˆÈ°ĸàĸ.

2. ˆ ðààæðààÿò æà àáí í ĸ çà àæðàæðàí òí í à ðààĸí í ˆÈ°ĸàà, ˆàáí òĸòĸ-òĸðáí à í à ˆçí òí ˆí à, àæçí ˆ æí ˆòà ˆí ðĸí àæĸ, ˆí ˆÈòà°ÿ, ˆÈˆÈò ˆ òí ˆí òðàˆÈà-òà ˆ æí àòĸòĸ-ˆí àðà àˆÈĸáí ˆæò.

3. ˆ çí ˆí áí ˆòà ì àòàðĸà°ĸ àˆÈ°ð-ààò ì ˆĸ áí í ˆòà ì àòàðĸà°ĸ çà ˆÈ°æ--àáí à.

4. ˆ ðààæðààÿò æà æè ˆÈðàæáí ˆÿ ˆí ˆí æí ˆ í ˆĸí ˆ-ˆí àðà/ðààĸí ˆĸí ˆ-ˆí à-òà -ˆÈæòí òà ˆ í àòí àðà àðæçˆÈà æ ˆÈĸí ðàçí ðààá°áí ˆàòí.

5. ˆ ĸæáàò æà ðààĸí í ˆÈ°ĸáí àðà -ˆÈæòí òà, ðààĸí ˆĸí ˆ-ˆí àðà -ˆÈæòí òà ˆ æí àòĸòĸ-ˆí àðà àˆÈĸáí ˆæò.

6. ˆ à ááí àðàòí ðĸ æà ˆçĸæˆÈàò ˆí ˆí àðí ˆÈ ˆ àáí í ˆ ì ò ˆçí ˆòàáí àòí í à ì à-òàðí ˆòà ˆ àæðàðí ˆòà ðààĸí í ˆÈ°ĸàĸ. ˆ à ááí àðàòí ðí ˆ à°òàòĸ æà ˆí ðàà-æðààÿò àáí í ˆ ì ò ˆçí ˆòàáí ˆÿòà í à ì àòàðí ˆòà ðààĸí í ˆÈ°ĸàĸ ˆ í à àðò-°ĸòà ææðààˆÈ ˆ í à ááí àðàòí ðí àðà æĸæðàí à.

äli i adle dai ly ei i p^ao, oi aao aei oi kel, kaedochai e kaechadkhatoi i kaai -
lei ai ly daali i oloka aeoi o i adalai da. " ai lei i ali i aa ka i daakhat e ka-
i oadai da ei oi oi adly aea adochea ei oi oadali i oi e olelei aa, kaedochai ka
daakhatoi i oi oi i loe=adai a i a lei oi e i ly i adlei i a e i a i lei oi ad adaa.

~ iy lei e eo=ale, weadai a i oleoi keli i, ka i daakhatay eo adai ad
ei oi oi adly:

Модул 3

— achi i daakhatoi i a i i ao^o 3 aakao ca daali oadi adaat e i loaa
i daeodaei ole, ea lei a i i kai = ai i i i - ai da (oi = lei i o 1 ai 9), lei adai a
i oleoi keli i.

Модул 4

~ i oi i i ai ka i a oi kel = i i kooa i ole adai i daoi i e i ole i i i i daoi i
i ole adai a ka i daakhatay o dach o adoi i o i oi adai ka eci loaa ly a ka-
i oadadadka da dachi i daakhatoi, oi adayole ka ai ai ledaoa o lei daoi oi a
i daeolea, i daakadai e a e oleoleka 87/18/... e 88/320/... , i kaai alei
i a a lei kai adai i i adoa i a e i.

~ ci loaa ly ca i oadai i i ka i a daali i oloka adoi i a ka e loao ca i i -
oaci e a oi ce eo=ao.

~ daakhatay ka adai e i oi kai i i e i adaa oi kel = i i ka e lei dachi da-
adai ka i a kai adoi ly i adakali adokadai eci oi i.

Модул 5

o lei e i adaa ei oi oi adly, i i o = ai a i o lei e i e eci loaa ly ka eci i o -
caai a i a kai ly i daeodaei o, i a ka e loaa ca oi adoi a a kai adole i ly eo -
= ad i a daali oadi adaat = ai i daeodaei o, lei oi a i daai aci a = ai adai -
kaai i ca o adoi i a daali i adle dai a.

~ lei da lei oi aa ka i daakhatay ei oi oi adly, ai eaadaoa lei e i adaa i i o -
ca i o daali oadi adaat = i ly i daeodaei o oi adaa, lei adai ka e ly o a i ole -
dai ai lei kai adoi ka i i kaole i i adole.

à i i °ó-ààaí àòí íà ÆðàØí Ëý í ðí àóÆò ì í æà àà æà í ðí ààæààò àí i i °ó-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 àòËáí ð. Ñ°àà í i °ó-ààaí àòí Æ°àòÆËòà æà í í àËËòËòËðàò àáí àòË-í í Ë °í-òí à àáÆòí ð, ææàæðæàð í áí 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-æáÆòËðà í à í àòËáí 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 àòËáí ð. Òà°Ëýò í ðí Ëçáí àæòàáí í ðí òàæ í ð àçËí àí à-òí í à Æ°àòÆËòà í ð í àòËáí ðà àí Ëí æáÆòËðàí àòí Ëí í à í àòËáí 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 i i °ó-í Ëðà°í Ë àðàí Ë. Õí çË àËà °àÆàðæòáí í ðí àóÆò à í ðàáí àçí à-áí çà í ðË-°à°áí à í à í í °í í àòËáí òË.

~ ðáí í æòò í à °áí àòË-áí í àòàðËà° ì í æà àà æà Ëçàæðí Ë ð-ðàç Ëí æáÆ-òËðáí à í à °í òí àËý àáÆòí ð àËðáÆòí í í à í àòËáí 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 ààËðóæí Ë àáÆòí ðË;
- à) àËðóæí Ë àáÆòí ðË;
- °) °áí àòË-í í ì í àËËòËòËðáí 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 áí 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 ààËðóæí Ëýò àáÆòí ð;

Æ) àÆòËáí í ààðæòáí: ðáÆí í ÆËí áí 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-àËËòËòËðáí Ë Æ°àòÆË;

à) Æðàáí °àÆàðæòáí í ðí àóÆò: àÆòËáí í ààðæòáí, í ðË°í òàáí í à ÆðàØí à-òà æË í æòáË-í à í àÆí àÆà ÆàÆòí à í ðàààËàáí í çà í ààËËòË æÆàòà òí í ððàÆà.

‘ çàâŁæŁŁ ĩ æò ĩ ð àŁæà à íà °àŁæðæðààŁ ŁŸ ĩ ðĭ àóŁø çà °àŁ íà ðàðàĭ ŁŸ ĩ æ-
öÿò íà àæààæààĭ à Ł óæ°ĭ àŁŸòà íà óĭ ĩ ððàŁæà ĩ ĩ æà àà íà °à°à ï ŁðàŁĒ ð-
Łæ íà Ł°àðŁŁòà íà ĩ àòŁàĭ ðà ex vivo (àæ. 1.2.).

3. Nĭ àòŁà°ĭ ĩ àĬ Łĭ àĬ Łà ðöŸŁæà àà æà ĩ Łæðĭ à íà æ°àĭ ĩ ðĭ :

3.1 ðöŸŁæà àà Łæàà ĩ ðààæðàààĭ à ŁĬ ðĭ ðĭ àòŁŸ çà æøðæðààĭ Łòà ĩ à-
ðàŁøàðŁæòŁŁŁ ŁĬ íà °àŁæðæðààĭ ŁŸ ĩ ðĭ àóŁø çà °àŁ íà ðàðàĭ ŁŸ, àŁ°Ĳ÷Łòà°ĭ ĩ
àŁæĭ ðàæŁŸòà ĩ ó à ĩ ðŁòà°ĭ àðà Ł°àðæ÷Íà ĩ ĩ ĩ ó°àòŁŸ. ðöŸŁæà àà Łæàà
ĭ ðààæðàààĭ à ŁĬ ðĭ ðĭ àòŁŸ çà ĩ ðĭ Łçĭ ĩ àà, ŁĬ ĩ æððòŁðàĭ àòĭ , ĩ àðàŁøàðŁçŁ-
ðàĭ àòĭ Ł ĩ ĩ ðàæðæàààĭ àòĭ íà ŁĬ àŁðàøàðà ĩ ĩ æ°àĭ ààòà°ĭ ĩ æò íà °àĬ à,
àŁ°Ĳ÷Łòà°ĭ ĩ àĬ ðĭ àòà öŸ°ĭ æò Ł æðàŁŁ°ĭ ĩ ĩ æò. æàĭ ðàðàĭ ààòŁ÷ÍŁŸ °àĬ
ðöŸŁæà àà Łæàà ĭ ðààæðàààĭ à Ł ĩ æ°ĭ àðà æàŁàĭ ðŁŸ ĩ à ðò°Łòà °àĬ Ł, ðà-
°óàòĭ ðĭ Łòà à°àĭ àĬ ðŁ Ł æððóŁøðàðà ĩ à àáŁòĭ ðà.

3.2 ðöŸŁæà àà Łæàà ĭ ðààæðàààĭ à ŁĬ ðĭ ðĭ àòŁŸ ĩ ðĭ ĩ æĭ ĩ ĩ àðàŁøàðŁ-
çŁðàĭ àòĭ íà àáŁòĭ ðà, Łçĭ ĩ °çààĭ çà ĩ ðàĭ àæŸĭ à Ł àæààæààĭ à íà °àĬ à. ÖŸ
ðöŸŁæà àà àŁ°Ĳ÷àà ðŁçŁŁĒ ĩ ŁĬ ĩ ÷ÍŁòà Ł/Ł°Ł ŁĬ ĩ °Ĭ÷ÍŁòà/ŁĬ óĭ ĩ °Ĭ÷-
ÍŁòà ĩ ó ĩ àðàŁøàðŁæòŁŁŁ.

‘ à °àŁæðæðààĭ Ł ĩ ðĭ àóŁøŁ, ĩ ðŁ ŁĬ Łòĭ çà ĩ æøðæðàŸààĭ à íà ĩ ðàĭ ĩ æà
ĩ à °àĬ à æà Łçĭ ĩ °çààò ĩ ŁŁĒ ĩ ð°àĬ Łçĭ Ł Łæòĭ ĩ àĭ ð. ŁàŁøàðŁŁ Ł°Ł àŁðòæŁ
(ŁĬ ĩ °Ĭ÷àĭ ĩ ðàĭ ĩ æ ĩ à °àĬ), ðöŸŁæà àà Łæààò ĭ ðààæðàààĭ Ł ààĬ ÍŁ çà ĩ à-
òĭ °àĬ àçàòà íà ðĭ àŁòà°æŁŸ øàĭ Ł ððĭ ĩ Łçĭ à ĩ ó Łæĭ ĩ ĩ ðààà°àĬ Ł ðæŁà-
ÍŁ Ł àŁàĭ àà Ł°àðŁŁ, ŁæŁòĭ Ł çà çàâŁæŁĭ ĩ æòà ĩ à àçàŁĭ ĩ ààðæòàŁòĭ ĩ ð
Ł°àðæ÷ÍŁŸ ðŁŁæ°.

‘ à °àŁæðæðààĭ Ł ĩ ðĭ àóŁøŁ, ĩ ðŁ ŁĬ Łòĭ æà Łçĭ ĩ °çààò ĩ àŁĬ ĩ °Ĭ÷ÍŁŁ ĩ à-
òĭ àŁ çà ó°àĭ Ÿààĭ à ĩ à ĩ ðàĭ ĩ æà ĩ à °àĬ à, ðöŸŁæà àà Łæààò ĭ ðààæðàààĭ Ł
ðŁçŁŁĒ ĩ ŁĬ ĩ ÷ÍŁòà æàĭ ðæòàà ĩ à ææòààáŁŁòà ĩ ĩ ĩ ðàà°ĭ ĩ Ł à ŁĬ ĩ ŁĬ ĩ àòŁŸ.

3.3 ~ ðŁĬ ðŁĬ Łòà çà æççàààĭ à Ł Łçĭ ĩ °çààĭ à íà Ł°àðæ÷ÍŁ Łæĭ ŁĬ Ł°Ł
ĩ ĩ æàĭ Ł æàðŁŁ Ł öŸĭ ĩ ðĭ ĩ àðàŁøàðŁçŁðàĭ à æà ĩ ðŁ°à°àò æĕĭ ðààòĭ ĩ Ł çà
°àŁæðæðààĭ Łòà ĩ ðĭ àóŁøŁ çà ĩ ðàĭ ĩ æ ĩ à °àĬ Ł.

3.4 ðöŸŁæà àà Łæàà ĭ ðààæðàààĭ ĩ ðĭ Łçĭ ĩ àæò ĩ à Ł°àðŁŁòà, ĩ ĩ æàøŁ ðà-
ŁĬ ĩ ŁĬ ĩ àĬ ðĭ ŁŸ àáŁòĭ ð.

ÒàðàŁøàðŁæòŁŁŁòà ĩ à ÷Íàĭ ŁŸ àĬ ĩ ĩ ð Łæòĭ àæçðàæò, ĩ ĩ °, ðàçó°òàòŁ
ĩ ð ĩ ŁĬ ĩ ŁĬ ĩ °Ĭ÷ÍŁŁ ĩ Łçæ°àààĭ ŁŸ Ł Łçæ°àààĭ ŁŸ çà àŁðòæŁ, ŁòŁòàðŁŁ
çà ŁçŁ°Ĳ÷ààĭ à Ł àæðæààà ðöŸŁæà àà æà àĬ Łòĭ àĬ ðŁðàĬ Ł.

‘ à Ł°àðŁŁ ĩ ð æàĬ ðŁĬ æŁŁ ĩ ðĭ Łçĭ ĩ à ðöŸŁæà àà Łæàà ĭ ðààæðàààĭ à ĩ ĩ à-
ðĭ ŁĬ à ŁĬ ðĭ ðĭ àòŁŸ ĩ ðĭ ĩ æĭ ĩ :

5. ˆáí àòè÷íí ì ì àèòèòèòàí è è°è ì ÆðàÆí òáí è ì ì äð° íà÷íí (°òòèè, òàèà ÷à àà ì ðí ÿááò ì ì ì °í æí è è°è í áí ì ì °í æí è òóí (èòèí í à°í è æáí Øæòàà, èí èòí í á æà ì ðí ÿááà°è ì ðáàè ì ÆðàÆí òèàòà.

II. Òà°èòò ì ðí èçáí àæòááí ì ðí òàè ì ò áçèí áí áòí í à (°òòèèòà ì ò ì à-òèáí òà (ì ðè ààòí °í æí è ì ðí àóèòè) áí àæáàæááí áòí è ì ì Æðàòíí á ì àòè-áí òà æà ðàç°òàæàà èàòí ááí à èí òáòááí òèò.

° àèòí ì ðè äð°èòà °àèàðæòááí è ì ðí àóèòè æà ðàç°òáí è÷ààò òðèòà à°àí áí òà á ì ðí èçáí àæòááí èò ì ðí òàè:

1. ˆçíí áí è ì àòáòèà°è: ì àòáòèà°è, ì ò èí èòí æà ì ðí èçáàæàà àèòè-íí òí ááòáæòáí, ò.á. ì ð°áí è, òèèáí è, òà°áæí è òá÷íí æòè è°è (°òòèè.

2. Àèòèáíí ááòáæòáí: ì ÆðàÆí òáí è (°òòèè, (°òòè÷íí °èçàòè, ì ðí °è-òáòèòàòè (°òòèè è (°òòèè, èçíí °çááí è çáááí í æ í áòòí è ì àòèòè è ì à-àèòèí æè èçáá°èò.

3. ° ðàòí è °àèàðæòááí è ì ðí àóèòè: àèòèáíí ááòáæòáí, ì ðè°í òááíí à èòàòí àòà æ è ì èòàè÷íà ì ì àèí àèà èàèòí á ì ðááàèááíí çà ì áàèòèí æèòàò óí ì òáàèà.

III. Æòà èí òí ðí àòèò çà àèòèáíí òí ááòáæòáí /àèòèáíí èòà ááòáæòàà.

Àèòèáíí èòà ááòáæòàà í à (°òòè÷íí èòà °àèàðæòááí è ì ðí àóèòè æà ææ-òí ÿò ì ò (°òòèè, èí èòí àæ°áàæòàè à í à ì ÆðàÆí òèà in vitro ì ðí ÿááò ì ðí òè°àèòè÷íí è, àèà°íí æòè÷íí è è°è òáòáí áàòè÷íí è æáí Øæòàà, ðàç°è÷íí è ì ò èçíí áí èòà òèèèí °í °è÷íí è è èíí °í °è÷íí è æáí Øæòàà.

Òí çè ðàçáá° òðèèàà àà ì ì èæàà æèí òááòí èò àèà (°òòèè è èó°òòè. Òðèèàà àà á áí èòí áí òèòáíí ì ò èàèèè òèèáí è, ì ð°áí è è°è èèíí °í °è÷íí è òá÷íí æòè æà ì ì °ó÷ààò (°òòèèòà, èàèòí è ààòí °í æíí òí, à°í°áííí è°è èæáíí°áííí àæòáæòáí í à áííí ðæèèò ì àòáòèà° è í á°í áèò °áí°àòèèè ì ðí èçíí á. ˆçèí áí áòí í à (°òòèèòà, ì ðí èí áçàí áí áòí è æèí ðáí áí èòí ì ðá-àè ì ì ì òàòòèí í àòà ì ÆðàÆí òèà òðèèàà àà Ææàòò ì ì èæáí è ì ì áòí èíí. ˆ à à°í°áííí (°òòèè í æí èáíí áí èí àí èà òðèèàà àà æà ì Æèòí á í à ì èòàèò òàòí á ì ðí òàèà, ò.á. ì í àèí ðà í à áí ì ðèòà. Òðèèàà àà Ææàòò ì ðáàæòáááí è àè-àæò í à èçáèòí ááí àòà ì ÆðàÆí òèà è òèèèí °í °è÷íí àòà òóí èòèò ì à (°òòèèòà, èí èòí æà èçíí °çáàò èàòí àèòèáíí ááòáæòáí.

IV. ˆíí òí ðí àòèò ì òíí æíí èçíí áí èòà ì àòáòèà°è çà ì ì °ó÷àááí á í à àè-òèáíí òí ááòáæòáí.

1. ×í ááí èè æí ì àòè÷íí è (°òòèè

Ñí ì àòè÷íí èòà (°òòè÷íí è °àèàðæòááí è ì ðí àóèòè ì ò ÷í ááí èè ì ðí èçíí á

а) а́аí а̀òê÷íí ì äêòêòêðàí êòà æêáí òí ê (í à÷í ê í à æçààààí á, í àðàí-òàðê÷êðàí á í à òðàí æááí í êòà í°àòíê, ì òêðí àà í à àæàààáí êý ê°ê êçüçà-í êý ááí);

а) ì àðíê çà ì ðááí òàðàüàáí 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 êòàáí êý çà ì ðê÷êí êòà°ê í à êí òáíòê ê, àí°á÷êòà°íí áàðòêí°-íí ì ðáàààáí ê ì êíòíí ðááí êçí ê (æçí ê áí áí ááí í ê ðàððí àêòòê);

ä) æí ðææáí êý;

æ) æêòàì ê ì ð í°àòê÷í ê í°áí ê;

ç) íí íòðí° í à êçí í áí êòà ì àðàðêà°ê ê æòí áêí êòà.

2.2 ìí òí ðí àòêý çà ì ðí êçáí àæòááí êý ì ðí òæ í à àíòêáíí ðí áàøáæ-òáí /àíòêáí êòà áàøáæòàà ê í°ðàðí êý ì ðí àóíò.

Òüýíàà àà æà áííòí áí òêðàí ê ðàç°ê÷í êòà àòáí ê í à ì ðí êçáí àæòááí êý ì ðí òæ, í°òí í áí ð. àêæí òêàòêý í à ì ðáí à/òííí òà, ìí àíêòáí á í à í áí í-íí àêì àòà í°àòê÷í à ìííí°àòêý, í°òòêàêòáí á í à í°àòíêòà in vitro, ððáí-æòí ðí àòêý í à í°àòíêòà æ òêêííí ê ì ê÷í ê ððáàæòàà ê°ê ì ðáí í æ í à ááí ê.

2.3 Òàðàíòê÷êðàí á í à àíòêáíí ðí áàøáæòáí /àíòêáí êòà áàøáæòàà.

Òüýíàà àà í°æáá ì ðáàæòàááí à ü°àòà êí òí ðí àòêý çà ì àðàíòê÷ê-ðàí áòí í à í°àòê÷í àòà ìííí°àòêý ìí íòííí áí êà í à êááí òê÷íí æò (àêà æêáí òí í, ì ð íí áòí ì ðí êç°êçà, òêòí ááí àòê÷-áí ì ðí òê°, ì íðòí°í°ê÷-áí áí à-°êç), ÷êòí òà (ì êíòí íí à ê í°àòê÷í çàì òðæýááí á), àíòêáíí æò (ìí ðáà-òáí à íêí°í°ê÷-í à àíòêáíí æò) ê ì ðêáí áíí æò (íàðêí°í°ê÷-í ê êçæ°áàááí êý ê çí êòàáí êý çà òòí ì ðí ááí íí æò) çà ì ðáàáêááí àòà ì áàêòêí íêíà òíí ððáí.

2.4 Òàðí àòáàòê÷-íí ðàçðàíí òááí á í à í°ðàðí êý í°í°àðæòááí ì ðí àóíò.

æááí í à÷í à í à ì ðê°í æáí êà í à í°í°àðæòááí êý ì ðí àóíò (êí òðáááí í ç-í à êí òóçêý, êí æáíòêðàí á í à ìí ðáàá°áí ì ì ýæòí, ì êòò°ê÷-í à òðáí æí°áí-òàòêý) òüýíàà àà í°æáá ì ðáàæòàááí à ê êí òí ðí àòêý çà òííòðáíòà í à áááí òááí°í ê æííí à°àòá°í ê ì áàêòêí íêíê êçàá°êý (íêíí ææáí áæòêí ê ìí°êí áðê, ì àòòêòê, í ê í ê, á°í í°ó°ê) æ í°áà í à íêíí ææáí áæòêí í æò ê æòàíêí°íí æò.

2.5 ì ðí æ°áàêì í æò.

Òüýíàà àà í°æáá ì ðáàæòàááí à ìí áðí íí à æí àì à í à ì ðí òáæòà çà ì íê-òüýááí á í à ì ðí æ°áàêì í æòà ì ð áí íí ðà áí í°ðàðí êý í°í°àðæòááí ì ðí àóíò.

Ñ^oáááà àà æá Ëì àò ÿ ðááàêá Ë ãæ^oæð ÷ í Ëòá àæì áËò Ë í à í à Æ^oðáá-
í Ëáòí çà ðàçáêòêá í à Ææáí Ë óæ^oí æí áí Ëý Ë òá àà Ææáò ðàç^oáááí Ë Ë à
áí Æóí áí òàòËýòà.

° í áòí á í áí Æí ãËì í, çàýáêòá^oýò òðýÆáà àà ÿ ðááæòááË ÿ ÿ áòí Æáí
í^oáí çà òí ðáá^oáí Ëá í à ðËÆá, Æí ðòí àà ÿ Æí ááàøà Æ^oËí Ë ÷ í Ëòá Ë °à Æí-
ðáòí ðí Ë ááí í Ë í à ÿ àòêáí òà, í í áí áæçí Ë ÆáàøË áí Ë ááí Ë í °í æ Ë ÷ í Ë ááí í Ë
Ë à Æí á òí áæòí í, ááí í Ëòá í ò à ðí Ë á Ëòá í à ÿ ðí ÆËòá í ò òæÆáí Ë í ò áí í í ðá
Ë ðáòËí Ë áí òà. Õà Æááà æËæòáí à á í áí Æí ãËì à, çà àà æá í æË^oðË ÿ ðí æ-
^oááËì í æòòà í à °á Æáðæòááí Ëý ÿ ðí áòËò Ë Ææðçí ðáá^oËðáí á í à ææí í Ëòá^o-
í Ë òáí ááí òË Ë í ðË í áæá^oáí Ëòá ææËòËý.

Ñ^oáááà àà æá Ëì àò ÿ ðááàêá Ë ãæ^oæð ÷ í Ëòá àæì áËò Ë í à í à Æ^oðáá-
í Ëáòí çà ðàçáêòêá í à Ææáí Ë óæ^oí æí áí Ëý Ë òá àà Ææáò ðàç^oáááí Ë Ë à
áí Æóí áí òàòËýòà.

æí Æáí í áí Ëì áí Ëá òðýÆáà àà æá í Ææðí á í à Ëçí í áí Ëòá ÿ àòáðËà^oË.

Ñ í^oáá í à òí àà òðýÆáà àà Ææáá ÿ ðááæòáááí à ÿ ÿ áòí Æí à Ëí òí ðí à-
òËý çà æ^oááí í òí á ææí òááòæòáêá æ Æí í Æðáòí Ëòá ðæÆí áí àæòáà:

1. ÿ ðí Ëçí í àà í à æËáí òí Ëòá.
2. -àçàææááí áòí Ë í ò^oáææáí áòí í à æËáí òí Ëòá.
3. ^áí áò Ë ÷ í í ÿ áËòËòêðáí Ëòá æËáí òí Ë (í à ÷ Ë í Ë í à æçááááí á, í à-
ðáòáðËËçËðáí á í à ððáí æ^oáí í Ëòá Æ^oáòËË, ÿ ðËðí àà í à áæááááí Ëý Ë^oË Ëç-
ðýçáí Ëý ááí.
4. ÿ áðËË çà ÿ ðááí òáðáòááí á í à Ëí òáËòËË Ë í àäçí ð çà Ëí òáËòËË ÿ ðË
Ëçí í áí Ëòá æËáí òí Ë/æËáí òí Ëòá-áí í í ðË.
5. ÿ çí Ëòááí Ëý çà ÿ ðË ÷ Ë í Ëòá^oË í à Ëí òáËòËË.
6. Ñæí ðææáí Ëý.
7. ° í í òðí ° í à Ëçí í áí Ëòá ÿ àòáðËà^oË Ë æòðí áËí Ëòá.
8. ÿ ðí æ^oááËì 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 ï ï ÷°.28 ï ð ÿ ÿ Ñ Ñ Ñ (æ ËçÈ°p÷áí Ëá í à ÆËí °í °Ë÷í Ëòá °áÈàðæðááí Ë ï ðí äóÈò Ë – çà ðÿí àæ. ï ðË°í æáí Ëá 10) æá ï ðááæðááÿò:

à) Ì í äó° 1, 2 Ë 3 í à áí æËáðí ææ°°æáí í ï ðË°í æáí Ëÿ „ 2, 3 Ë 4.

Æ) ÿ áí í Ë, ï ï Èàçáàðò ÆËí í à°Ë÷í ìò Ë ÆËí àÈàËáà°áí òí í ìò æ ðáòáðáí ò-í Ëÿ °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò.

°í °áðí àÈòËáí í òí ááðáæðáí í à °áí áðË÷áí °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò ææ-äæðæð ææðáðà òáðáí ááòË÷í àÈòËáí à ÷æò Èàðí ðàçðáí áí çà òí ï ððáÈà ðáòáðáí òáí °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò, í ï ï à òí ðí àòà í à ðàç°Ë÷í à æí°, áæðáð, Èí ï ï °áÈò Ë°Ë ï ðí Ëçáí áí í, òðÿÈáà àà æá ï ðááæðááÿò áí Èàçàðá°æð-áà, ÷á íÿ ï à ï ðí ï ÿí à àæá òáðí àÈí ÈËí áòËÈàòà í à òáðáí ááòË÷í àÈòËá-í àòà ÷æò, òáðí àÈí àËí àí ËÈàòà Ë/Ë°Ë òí ÈæË÷í í ìòðà, Èí Ëòí ÆËí à ï ï °Ë àà ï ðí ï áíÿò ï ðí òË°à í à Æáçí ï àæí í ìò Ë áòËÈàæí í ìò. ÿ ï ðí òËááí æ°-÷áð àÈòËáí í òí ááðáæðáí æá ðàç°°áæáà Èàðí í í áí àÈòËáí ááðáæðáí.

ÿ ðá°°áæòá í à í áÈ°Ëí Ë÷í Ëòá Ë È°Ëí Ë÷í Ëòá àáí í Ë Ë ðáçpí àòáðà òðÿÈ-áà àà æá í àæí ÷áí Ë Èæí æ°ááí Ëòá á°áí áí òË:

à) ÿ æí í ááí Ëÿòà 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 àÈòËáí í òí ááðáæðáí (à), ÈàÈòí Ë òáçË á Èðáðí Ëÿ °áÈàðæðááí ï ðí äóÈò (áÈ°p÷Ëòá°í ï ðàç°ðááí Ëòá ï ðí äóÈòË, Èí Ëòí æá ï ï °ó÷áàò ï ï áðáí á í à ææí ðáí áí Ëáðí), çáááí í æ í òáí Èà í à Æáçí ï àæí í ìòðà í à òáçË ï ðËí áæË.

à) ÿ òáí Èà í à Ëçí Ëòááí Ëÿòà çà ÆËí àÈàËáà°áí òí í ìò Ë°Ë í Æí æí í àÈà çà-ðí òáÈËáà 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 í ìò.

à) ÁÈòóá°í à í óÈ°ËÈóááí à °Ëòáðáðóðá ï ï ï òí í í áí Ëá í à ááðáæðáí òí àæá áðæçÈà ææ çàÿá°áí Ëáðí.

à) ÿ æÿÈí òæðááí Ëá á ÈðáðÈàòà í àðáÈàðòËòËÈà í à ï ðí äóÈòà, Èí áòí í à á Ëçááæðí Ë°Ë í à æ°áááà ï ð æáí ðæðáðà í à °áÈàðæðááí Ëÿ ï ðí äóÈò Ë/Ë°Ë í à°í áàòà òáðáí ááòË÷í à °ðóí à, òðÿÈáà àà æá í Æææáà à ï ðá°°á-

Специфични изисквания към досието за разрешаване за употреба на подобни биологични лекарствени продукти

~ i Tei ° Tei oi E i oi di aokyoa, Tei yoi xa E t e x e a a c a a a i a d e - i t e o a e a d x o a a i t i d i a o f o t i a i i c a i o y a a a a x a a i e a x a i i a i A t a i a a a A t i o i e - i t e o a e a d x o a a i t i d i a o f o a, o d y e a a a a x a i d a a x o a a y o a i i e o i t o a o i t a a i i t, i x i A a i i c a o i e a t e i o i e - i t y t e e o e i t e - i t y i d i o t o .

~ i a o i x o a a t x o t - a i a i a i a d e i a a i a c a o t o a i a a a i t k o a i a c a a t x e t i c a y a t o a o t x e a d a c d a t a i t a c a o i i o d a e a i a A t i o i e - a i o a e a d x o a a i i d i - a o f o x i i c i a a a i a i a d a o a d a i o a i o a e a d x o a a i i d i a o f o, c a Tei o i a t x c - a a a a i t d a c d a t a i t a c a o i i o d a e a a d a i t o a i a a d i i a o x e t y x e p c t x e - e a a i t y o a e e i a i x e a o i x a x o a a i t o a :

1) ~ d a a x o a a y o x a i i a o o 1, 2 t 3 x e a o a x i i i d e o i x a i t y „ 2, 3 t 4, a i i e o i a i t x a a a i t c a A t i a e a t a a a i o i t x o t A t i i a o e - i t x o .

2) ~ d a a x o a a y o x a i a i A i i a k i t o a a i i e o i t o a o i t a a i t . T a x o t e i - o t - a x o a i o i i a a i i e o i t o a o i t o a a a i t (o . a . o i e a t e i o i e - i t t a d o o t i a e - o e i t e - i t t i i a i i a y o t e e o e i t e - i t a a i t) x a i i d a a a o y o c a a x a e t i o a a - o a i x o o - a o x e a o a x i i x e i o a a o i t o a i a o - i t o e e i a i x o a a .

3) ~ i d a a t d a c i i t A d a c t a o i i a A t i o i e - i t t o a o a e a d x o a a i t i d i a o f o t , i i c i e o i t o a o i a o a a a i o t y i i o a e a d x o a a o a t x e a a i i d a a a o a i t t x i t o a a - i t y , i d a a a t a a i t a i a o o t 4 t 5, e a o i x a a c a i a o i d a a a t a x i a o k o t - i t o a i x i A a i i x o t i a a x a e t i o a a a i o a e a d x o a a i i d i a o f o .

~ A o t o a i o t k i o t i t, Tei t o i x o a a a a a a x a i o t a a o c a d a c o t e - i t o a a t - a i a a A t i o i e - i t o a e a d x o a a i t i d i a o f o t, x a i o e o t e o a a i t a o e e i a i a x - o a a o a i a x o d a i t o a a a t i o a o i a o i a a d i i a o x e a o a a a i o t y i i o a e a d x o - a a o a . T x o o - a o , - a o a e a d x o a a i t y o i d i a o f o , i a Tei o i a x i i c i a a a a c a y a - o a i t a o i c a d a c d a t a a a i a c a o i i o d a e a, t i a i i a a - a i o a a i i i e a c a i t a , a o t e a e a i x o o a t A a c i i a x i i x o o a i a o a e a d x o a a i t y i d i a o f o , c a Tei o i a x o a e o d a t, - a a i i a i A a i , o d y e a a a a x a i A e i x i i a a o t o t, a e i a i a i A i i a k i i , a a x a a i e a x a o , i i i o a a o i i c a a x y e i i o i i x i - a i t o a i i e a c a i t 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°аоа аіЕоі аіоаоЕү, аЕ°р=Еоа°іі Е°а°іі оЕүоі аоа Е іаЕ°а°іі оЕүоі аоа. ı оііаіі 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. ı 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. ı 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, Еіооі 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 Еіооі а ііааааіі çаүа°аіЕа çа оаçоаі аааі а çа оііооаЕа, аæі оаЕЕ ææоаæоаоааоЕоа оаç°ЕЕЕ.

5. ı оіаіЕаіі çіа=аіЕа а ііЕоæо, іоЕаіЕЕо æ°аа іоæЕаі а іа іаçаоа іа адо°Е іоіооЕоЕ, ææææоæаæоЕ ææоЕоа ааоаæоаа, ііоааЕ Еіооі çаүаЕ-оа°Еоа æ°аааа аа іаЕ°а°іо іаіЕаі ііæоіо оіçЕ аæіоіæ.

Документация за промени тип IA и тип IB

~ õîì áíê òêì IA ê Ì` òðÿËàà àà ì òªì ààðÿò íà æ°ááíêòà òæ°ì áêÿ:

ì á°òááêÿòà íà ì õîì áíêòà òðÿËàà àà æà íìì àðËòáíê ê ì ì áËàòáªª òËêòà àà æà í Æì çì à=áíê æ ÆòËåê ê ì ì àðà æ ì ì-ì à°æË ì òËòò. "áí Æì ì áêì êòà òæ°ì áêÿ, Æì êòì òðÿËàà àà Ææàòò æì áçáíê ì òË ì õîì òááòòà íà ì õîì ÿí à òêì IA ê°ê Ì`, ÆàËòì ê áí Æòì áí òàòËÿòà, Æì ÿòì òðÿËàà àà Ææàá ì òááæòàááá à, æà ì ì æì ì=áíê çà áæÿËà ì ì áËàòáªª òËêÿ ê êçËòì áíê ì ì á áæÿËà ì õîì ÿí à.

ì à àà æà í Æì ááí àò áæê-ËË àðò°ê ì õîì áíê ê áæê-ËË æ°ááááòË ááí à ì ò àðò°à ê°ê ì àðà°á°ì ê ì õîì áíê, Æì êòì ì ì °àò àà Ææàáò æàòççáíê æ ì õîì ÿí àòà, çà Æì ÿòì æà Æáí áêááòæòàà, á íáí Æì ì áêì ì ááí ì áðáì áí í ì àà æà ì òááæòàááÿò çáÿª°áí êÿ çà òáçê ì õîì áíê, Æàòì æà ì ì ê ì á òì ì ì áðæç-Ëàòà ì áææò 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
	а) Място за опаковане във вторична опаковка на всички видове лекарствени форми	1,2	1,2,5
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 партиди.
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 партиди, наподобяващи производствения процес (или две производствени партиди), и сравнителни данни от последните три партиди от предишното място; данните от следващите две производствени партиди 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 партиди 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 партиди 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 партиди	2,3,4	1,2	IA
б) Замяна или добавяне на производител, отговорен за освобождаване на партиди			
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 партиди, 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.			

5. Активното вещество не е биологично вещество.

Документация:

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 "Ръководство за изследване на бионаличност и биоеквивалентност" на Европейската агенция по лекарствата, ако е необходимото.

13. Промяна в методика за изпитване на активно вещество или на изходен материал/междинен продукт/реактив, използвани при производствения процес на активното вещество	Условия	Документация	Тип промяна
а) Малки промени в одобрена методика за изпитване	1,2,3,5	1	IA
б) Други промени в методика за изпитване, включително замяна или добавяне на друга 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 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.

Документация:

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.

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.

<p>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.</p> <p>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.</p>			
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
<p><i>Условия:</i></p> <p>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.</p> <p>2. Проведени са били подходящи изпитвания за (ре)валидиране съгласно съответните ръководства.</p> <p>3. Резултатите от валидирането на метода показват, че новата методика за изпитване е поне еквивалентна на предишната.</p> <p>4. При новия метод на изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.</p> <p>5. Веществото не е биологично помощно вещество.</p> <p><i>Документация:</i></p> <p>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.</p> <p>2. Сравнителни резултати от валидиране, показващи, че настоящото и предлаганото изпитване са равностойни.</p>			
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
<p><i>Условия:</i></p> <p>1. Спецификациите при освобождаване и в края на срока на годност на крайния продукт остават същите.</p>			

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 партии (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 партии (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 партиди 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 партиди (в сравнителен табличен вид) на две производствени партиди 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 партиди 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> <p>1. Методът за анализ трябва да остане същият (например промяна в дължината или температурата на колоната, но не различен тип колона или метод).</p> <p>2. Извършени са подходящи изпитвания за (ре)валидиране съгласно съответните изисквания.</p> <p>3. Резултатите от валидирането на метода показват, че новата методика за изпитване е поне равностойна на предишната.</p> <p>4. При новия метод за изпитване не се използва нова нестандартна техника или стандартна техника по нов начин.</p> <p><i>Документация:</i></p> <p>1. Съответните преработени части на раздел 3.2.P.7 на Модул 3, които съдържат описание на новата аналитична методика и обобщение на данните от нейното валидиране.</p> <p>2. Сравнителни резултати от валидиране, показващи, че настоящото и предлаганото изпитване са равностойни.</p>			
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> <p>1. Промяната не засяга основна част на опаковъчния материал, което да окаже влияние върху точното дозиране, употребата, безопасността или стабилността на крайния продукт.</p> <p><i>Документация:</i></p> <p>1. Съответният преработени части на раздел 3.2.P.7 на Модул 3.</p> <p>2. Проба от крайния продукт.</p>			
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> <p>1. Лекарственият продукт не е биологичен или стерилен продукт.</p> <p>2. Промяната засяга само същия тип опаковка и материал (напр. замяна на блистер с блистер).</p> <p>3. Предложеният опаковъчен материал трябва да бъде поне равностоеен на одобрения по отношение на свързаните с него свойства.</p>			

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 удовлетворителни 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

**НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА ПРИ
ПРОЦЕДУРА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

ПВП № на промяната^{1А}:

NATIONAL AUTHORISATION IN MRP

MRP variation number^{1A} **ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА**ЕМЕА № на промяната^{1В}: ЕМЕА/ JС/ J J _

COMMUNITY AUTHORISATION

ЕМЕА variation number^{1В}: **НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА (само)**

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 oīīōðāĒā/ōāī æōī āāðāī Łāōī çā ðā°ŁæøðāøŁŷ, Ēāōī æā īīīæī ÷āā oī ÷ī Łŷ īīðāāāī īīī āð īā ~ ðī ōāāōðāðā īī āçàĒī īī īðŁçī āāāī ā æē°āæīī ÷æø 1 īā “ īĒðā īðāĒōĒĒā çā īī āāāāī ā Ł ĒðāĒī ōāāī ā īā īðīī āī Ł īðŁ īðī ōāāōðā īī āçàĒī 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 īō īðŁāæāðā°ŷ īā ðaçðāī āī Łāōī çā oīīōðāĒā, Ēāōī æā īīīæī ÷āā oī ÷ī Łŷ īīðāāāī īīī āð īā īðī ōāāōðāðā ā EMEA (ā īā īīī āðā æē°āæīī æŁæōāī ðāā īā īðŁāæāðā°ŷ īā ðaçðāī āī Łāōī çā oīīōðāĒā), īðŁ Ēī āōī æā āçĒī āō īðāāāĒā īðāāĒī īī Ē/ īðī ōŁ÷āøĒ īðīī āī Ł, ōāāāīī ōāī Łŷ, ðaçĒ Ēðāī Łŷ, īī āīī āŷāāī Łŷ Ē āī āĒī īĒā īðī ōāāōðĒ çā ðāĒōçā ī ðāī Ēā īā æēī ōāāōī Łŷ īðī āōĒō.

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 ĒāĒōī æā īōĒ°ĒĒōāāī Ł īðī ÷āðīī āðæĒāðā °īī ĒæŁŷ (<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°ecl oai a a i oi oaa oaa oac k ei oi oi aok y, a e p - e o a o i i ca i i a e i a e a o e ca e i e l - a a o a i o i (a o a) a i i a e i a e a, o d y e a a a a e a a i i d a a a o a a i a a o a e l - a i o i o i a o a i o i a i i e o i a i e a (i i e o i a i e a a e i a o a i i a e o a o i f a n - i -)

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 a e o i a i i e i - a i i a c a y a o a i e a o i c a d a c d a t a a a i a c a o i i d d a e a / o a i a o i a a d a i e a o i c a o a e l a o d a o k y. ~ o l o a c e l e a a a e a i o l o i e l i e o i i i i o i 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)

~ o l o i e a i i a e i i e a i o e i o a a o i a o a o d a i e o a (e) f a i o l o i e a i e a „ 12, i o i a e y o a e a c a o a c k i o i i y i a, e e a a o i e a i o e a o y c a i e e i o a a o i e o a i i o a a c a o e o i a l y o a e i o l o i e a i a o a i e o i a i o a o k y

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

~ a e a o a e l e a / 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
а) Замяна или добавяне на място, където се извършва контрол/изпитвания на партиди Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place 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 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 б) Намаляване големината на партидата Downscaling 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
а) Стесняване на границите в спецификацията Tightening of specification limits б) 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 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"/>	<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 а) Малка промяна в одобрена методика за изпитване Minor change to an approved test procedure б) 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"/>	<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 а) Промяна в мястото на производство на вече одобрен производител (замяна или добавяне) Change in site of the already approved manufacturer (replacement or addition) б) Нов производител (замяна или добавяне) New manufacturer (replacement or addition)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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-pharmacoepial 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 pharmacopeia 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 pharmacopeial substance to comply with Ph. Eur. or with the national pharmacopeia 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 pharmacopeia 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"/>
	б) 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"/>	
	б) Замяна или добавяне на доставчик Replacement or addition of a supplier		<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"/>
	б) Добавяне на нови изпитвания и граници Addition of new tests and limits		<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"/>

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 àöëòëíàòëÿ.

⁶ Specify the precise present and proposed wording or specification.

⁷ ~ òë ì òí ì áí ÷ á ÷òàòíàòà ì àðàíàòáòëæòëíà ì à ì òí àóíà, ì ì àíí àííàòà ÷ °ëæòí àííàòà æà ì ì à=áðòàààò ÷°ë ì àðííàòà ì òí ì áí áí ÷òà àóí ÷ á ì àæòí ÿòëÿ òàíæò à òàí°íàòà ì ì -áí òà ÷°ë æà ì òààæòààÿ ì òàá°í ì ì òë°í æáí ÷à

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 ÷ æà æ°ááí ÷òà ì òàá°í æáí ÷ÿ çà ì òí ì áí áí òàíæò ì à ÷í òí òí àöëÿòà çà ì òí àóíà (ì òë°í æáí ÷ÿ), Ææååò à ì áí Æí ì àí ì :

The following amended product information text proposals (Annexes) are included, where applicable:

° òàòíà ì àðàíàòáòëæòëíà ì à ì òí àóíà

Summary of Product Characteristics

~ áí í ÷ àæòí ó ì ì àíí àííàòà

Labelling

÷ ÷æòí àíà

Package leaflet/insert

ì àííàò ì à ì ì àíí àííàò⁸

Mock-ups⁸

~ òí Æí⁸

Specimens⁸

⁸ íæ ì òë°í æáí ÷à „ 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 í ãøí yðáòí ì ðááæðáàÿì çàÿà°áí Ëá ¢í ðí í ðí ðàçðáí áí Ëá çà òí ì ððáËá/ òáí æòí áððáí Ëá çà ðá°ËæððáðËÿ àà Ëæáá ì ðí ì áí áí í á æè ðááðæðáËá æ ì ì ðí ðáí Ëá ì ì - ¢í ðá ì ðáá°í æáí Ëÿ. ~ áË°áðËðáì , ðá (*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*):

"ÿì à áðð°Ë ì ðí ì áí Ë, ì æááí ì ì ðí ðáí Ëá á çàÿà°áí Ëáðí (æ ËçË°ð=áí Ëá í á ì ðí ðáæÿðËðá æ çà áðð°Ë ì ðí ì áí Ë, ì ì ááááí Ë ì áðá°á°í ì ; ðáËËáà ì áðá°á°í Ë ì ðí ì áí Ë ððÿËáà àà Ëæááð ì ì ðí ðáí Ë Ëáðí " ~ ðó°í çàÿà°áí Ëá(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 have to be specified under 'Other Application(s)'); other variations submitted in parallel; such parallel variations have to be specified under 'Other Application(s)';

~ °áðáí Ë æà æè ðááðí Ëðá ðáËË;

Where applicable, national/EMEA fees have been paid;

ÿà°áí Ëáðí á ì ì ááááí ì ááí ì áðáì áí í í á ðáðáðáí òí áðá Ë á çàæá°í áððá áæðæááË-°áí ËË (*за продукти по процедура по взаимно признаване*) Ë°Ë ááí ì áðáì áí í í á ì ì - Á Ë í á áí Ë°áá-ËËá (*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).

~ ðí ì ÿì áðá ðá Ëæáá áæááááí à ì ð:

Ń°ááááø ì ðí Ëçáí áæðááí òËË°/æ°ááááðí ì ðí á=áðááí á:

Change will be implemented from: Next production run/next printing

~ áðá: _____

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 ïîäíÆæåàø à 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 ðÆæåøà Æí ðæííí äáíòÆy æå òÆòÈðà íí ððà íà ïðíí yí àðà ïí ïðí òäåòðàðà ïí àçàÆí íí ïðÆçí äááí á, Æí àòí íà ïðí àòÆòà Æ íí ððà íà ðàçðáí áí Æàòí çà òíí òðáÆà/ðá°ÆæòðòÆíííÆy ííí ðð

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 à äà°Æáíí çayá°áíÆà á ˆˆ Å, Ææåàòí á ïòÆ°íÆí í, àæá àÆÆ-ÆÆ çæá°áí àòÆ æòðæáÆ-÷°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°íÊòá°í à Êí òí òì àòËÿ, ìí æí ÷áí à ìí àòíÊí ì ìí-àí°ó

Supplementary information is requested as detailed below.

Ì ì°ÿ àà æá ì°íáíòÊ áí: _____ (дата)

Please respond by _____ (date)

~ çí°íÊòá°í àòà à°áí òËÿ ìí °áÊàòòàòà à æ°°æí à æ ààí àòí ÊÊÊáí á çà ì òí ì ÿí à á òàçòáí áíÊàòí çà òí ì òòáÊà/òáí æòí àáòáíÊàòí çà òá°ÊòòàòËÿ.

The Competent Authority consents to your request to vary the Marketing Authorisation/Certificate for registration.

~ çí°íÊòá°í àòà à°áí òËÿ ìí °áÊàòòàòà ì òí æò°ÿ ÊÊÊáí àòí àÊ çà ì òí ì ÿí à á òàçòáí áíÊàòí çà òí ì òòáÊà/òáí æòí àáòáíÊàòí çà òá°ÊòòàòËÿ (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°áí òËÿ: _____

~ Êòá çà Êí í òàÊòÊ: _____

Member State/Agency

Contact

Допълнителна информация/Причини:

Supplementary information requested on/Reasons:

“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 çàÿáÈòá°ÿ:

— ííí àð íà ááðæÿòà íà ÷àæòòà æ í°ðáíÈ÷áí áíæòéí:

Òí àà íæííáíí áíæá íà àÈòÉáíí àáøáæòáí áíí ááááíí íðááÈ çà íòáí -
Èà ææ çàÿá°áí Èá çà ðàçðáí áááí á çà òííòðáÈá/íòí ÿí á íà ðàçðáí áí Èá
çà òííòðáÈà íà °áÈáðæòááí íòí áòÈò á ÷áðííáðæÿÿ æëç:

□ “á

□ ÷á, íí æ°ááí áòà íàòÉí íà°íà, óáíòðá°ÈçÈðáí à, ááóáíòðá°ÈçÈðá-
íà È°È íòíòááòðà íí áçàÈí íí íðÈçí 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 ÈóðæÈá, ííæá àà íà æáíííæ°áà, àÈí
íà á Èçááæòíà.

“íòíòí àòÿòà, íòÈá°ÿçáíà æ ííòí à°áí ÷ðÈòò, æá ÈçÈæÈàà çàáæ°-
æÈòá°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):	Име и адрес на лицето за контакт: Name and address of Contact ¹ :
Активно вещество(а): Active substance(s):	Телефонен номер: Telephone number:
Лекарствена форма(и) и количество(а) на активното вещество(а) в дозова единица, %, определена маса или обем: Pharmaceutical form(s) and strength(s):	Факс №: Fax number:
№ на разрешението(ята) за употреба или регистрационен(ни) номер(а): MA/Registration number(s)	Електронна поща: E-mail:
Фармакотерапевтична класификация (Група + АТС код) Pharmacotherapeutic classification (Group +ATC code):	

Предложено изменение на (отбелязва се):

CHANGES PROPOSED TO (please tick)

̀ ì àĒī àĒà:	ì æðàĒ÷í à	àðì ðĒ÷í à
--------------	------------	------------

Packaging immediate outer

ÒàĒæò/Text	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------	--------------------------

̀ òī òì òâí ĒâĒ/Layout	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------------------------	--------------------------	--------------------------

̀ Ēæðì àĒà:

Leaflet

ÒàĒæò/Text	<input type="checkbox"/>	
------------	--------------------------	--

̀ òī òì òâí 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 ýðaoí î ðååæoååyi oååâî î °áí êå oåÆæoå ê/ê°ê î oí ðî °áí êåoí í à î î àÆí àÆaoå(êoå) ê/ê°ê °êoí àÆaoå ææ°oæí î °í ðí îî ðaçðåí áí êå çà oí î ðååÆå/ oåí æoi ååðåí êå çà ðå°êæoðoêy åà Ææååo î ðî î áí áí ê å æei oååoæoåêå æ î î æí ðåí êoå î î -°í ðå î ðåå°î æåí êy. ~ àÆ°aðêðåì , ðå (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*):

~ ýî à åðo°ê êçì áí áí êy, î æåáí î î æí ðåí êoå å çåyå°áí êåoí (æ êçÆ°ð-ðåí êå í à î oí àæyðêoå æå çà åðo°ê î ðî î áí ê, î î åååáí ê î åðå°á°í î ; oåÆÆåå î åðå°á°í ê î ðî î áí ê ðöyÆåå åà Ææååo î î æí ðåí ê êæoí ~ °ðo°í çåyå°áí êå(y); çåyå°áí êå(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 êåoí (yòå) í á í Ææçåå á°êyí êå ææoí o ÆðåoÆåoå í åðåÆoåðêoêêÆå í à î ðî åoÆoå;

The change(s) do not affect the Summary of Product Characteristics;

~ ðî î ýí àðå(êoå) í ýî à åà î Æææåð í áÆ°å°í î ðêyðoí î á°êyí êå ææoí o Æå-åæoåí oí , åoåÆoêåí í æoðå ê°ê Æåçì î æåí î æoðå í à î ðî åoÆoå;

The change(s) will not adversely affect the quality, efficacy or safety of the product;

~ áí Æí î åêì êoå áí Æoí áí oê çà åååáí î ðî (êoå) oååâî î °áí êå(y), æå î ðååæoååáí ê; All the required documents for the notification(s) concerned have been submitted;

~ oååáí ê oåÆæê **Сума:**

Fees paid (if applicable) Amount:

~ çì áí áí êåoí oå Ææåå ææåååáí î î o:

Change will be implemented from:

Ń°ååååð î ðî êççåí æoðåáí oêÆæ°/æ°ååååð î î ðî å-åoðåáí å (приблизителна дата):

Next production run/next printing (*approximate date*):

~ àðå: _____

Date:

~ î å í à çåyåêoå°y: _____

Name of the applicant

~ î äí êæ: _____

Signature:

~ °ææí î æo: _____

~ àðå: _____

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 опаковка 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

„î à, òàì Ł°Łý/First name, family name:

Àãðãæ/Address:

№ 1

Декларация от предлагания притежател на разрешението за употреба
Declaration of the proposed Marketing Authorisation holder

~ °óíîäíæáíëúò (име, фамилия на предлагания притежател на разрешението за употреба) (адрес), äè-äæðáí òí æí í à ðäá°äáí îðëòæàðá° í à ðàçðáí áíëáðî çà óí îððäæà í à îðí äóëòà (име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма) (регистрационен номер), äáè°äðëðàì , -ä æèì æè°æáí äà í ëæäàð îðáí æè°áí ëí ðäààðà æèðó ðàçðáí áíëáðî çà óí îððäæà í à °íðáííæí -áíëú îðí äóëòò ðòòðáí à í à íæóí ÿóëú îðëòæàðá° í à ðàçðáí áíëáðî çà óí îððäæà (име, фамилия на предлагания притежател на разрешението за употреба) (адрес), æ-ëðáí í ð (äðà).

~ äè°äðëðàì , -ä í ë í ðäáíæðäáí äíæèì äí îè°ííòí ë íæäðàì áíáíí äíæë à í à °íðáííæí -áíëú °äèðæðáí îðí äóëòò, ëáííòë-íí í à äíæëðò, íí ääááíí à "çíè°íëòá°íðà àááíòëú íí °äèðæðäàòò îðë ðàçðáí äááíðòí çà óí îððäæà, èàëòí ë è°äááàòë íðíí áíë à ðàçðáí áíëáðî, ë -ä òí ää äíæë à òä ææä í à í à ðàçí°ííæáíëá í ð äàðàòò í à îðáíæèð°úí á í à îðäààòà. ~ äèðæðáíëú îðí äóëòò òä ææä ðàçíðíæððáí ÿááí í à æè°äðæëú í à çàð ä æèíðäðæðáëä æ ðæ°íáëúòà í à ðàçðáí áíëáðî çà óí îððäæà, ëçäáááíí í à îðäáëí íëú îðëòæàðá° íðäáë íðáíæèð°úí äòí í à îðäààòà, æ ëçèð-áíëá í à äáííëòà çà îðëòæàðá°úí í à ðàçðáí áíëáðî çà óí îððäæà.

~ äè°äðëðàì , -ä îðë ëçäáááí á í à çàííááä çà íáíæðááí á í à îðáíæèð°úí äòí òä ííáí à äæë-ëë íðäáà ë çäæè°æáíëú í à îðäáëí íëú îðëòæàðá° í à ðàçðáí áíëáðî çà óí îððäæà, æ-ëðáí í ð äàðàòò í à îðáíæèð°úí á, äíëæáí à çàííááäòà.

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 äíëæ:
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

Документация за прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт

1. Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

1. Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

2. Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

3. Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

4. Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

а) Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

б) Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

в) Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

5. Този документ е част от документацията за разрешение за употреба на лекарствен продукт, издадена от компетентния орган на държавата, в която е издадено разрешението за употреба на лекарствен продукт.

<p>Име (свободно избрано): (Invented)Name:</p>	<p>Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба: Name and address of MA holder:</p>
<p>На кирилица (cyrillic):</p>	<p>Име и адрес на лицето за контакт⁴: Name and address of Contact⁴:</p>
<p>На латиница (latin):</p>	<p>Телефон №: Telephone number:</p>
<p>Активно вещество(а): Active substance(s):</p>	<p>Факс №: Fax number:</p>
<p>Фармакотерапевтична класификация (група + АТС код): Pharmacotherapeutic classification (Group + ATC code):</p>	<p>Електронна поща: E-mail:</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>Заявител: Applicant's reference:</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>	

¹ "Това е уведомление за кандидатите за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт, който е предмет на процедура за взаимно признание, в съответствие с член 2А, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО (Общностно законодателство) и член 17 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета от 29 април 2004 г. относно централно издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm)

¹ Number to be completed by the Marketing Authorisation Holder, reflecting the correct sequential 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 издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт, който е предмет на процедура за взаимно признание, в съответствие с член 2А, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО (Общностно законодателство) и член 17 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета от 29 април 2004 г. относно централно издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm)

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 издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт, който е предмет на процедура за взаимно признание, в съответствие с член 2А, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО (Общностно законодателство) и член 17 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Съвета от 29 април 2004 г. относно централно издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm)

За кръвни продукти и ваксини:

~ æðæááí à °àÆí ðàòí ðËý Ë°Ë °àÆí ðàòí ðËý, Ëçæðí ààøà í òáí Æà Ë Ëçí Ëòááí à àæà ððçËà æ í ðòòà°í í ðí **освобождаване 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 ááËí í ðí Ëçáí àòà°í, í ð°í áí ðáí çà í æáí Æí æááááí à í à í ðòòà°í àáí í Ëòà çà àæàËË ððýËàà àà æà í ðááæòááýò í í ææòËý 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 ýæòí (à) à °áðí í áòæËí ðí ËËí í í Ë=áæËí í ðí æòðáí æòáí Ë°Ë à àæðæàáË æææ æí ðàçòí áí Ëà çà àçàËí í í ðòòà°í àááí à Ë°Ë àðó°Ë í àðËË í à °áðí í áòæËËý æçðç, Ææáðòí æà í ææòáæòááýàà **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 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 ð ýæòí, àáí í Ëòà çà àæýËí ððýËàà àà æà í ðááæòááýò í í ææòËý 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 ð ýæòí (à) í à ðí Ëçáí àæòáí (àË°ð=Ëòà°í í ðáæòàòà çà ðí Ëçáí àæòáí í à ðàçðááòà°ý Ë ðàçðáí ðòà°í):

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>

æ°åå ðàçðåí àààí à çà óí î ððåÆà.

à) Ñòàí í àíòåå ê°ê æåðòåòåòåòå (àíí à í à°ê-áí) çà ææí ðååðæåòåå æ åçåæ-ååáí åýòå í à àí Æðåòå í ðí åçåí àæåòåí à í ðååòåå, í à í í -æåðð í ð ðòå °í àíåíå, çà í ðí åçåí àåòå°ý(åòå) í à °ååðæåòååí åý í ðí àóåòå, í í æí -áí (å) à çåýå°áí åòåí, åçåååáí í ð åí í í àòåí óåí í ðåí í à - àðí í àòåíí òí ååí í í í å-åæåí í ðí æåððåí-æåí ê°ê í ð åí í í àòåí óåí í ðåí í à àæðæååå æææ æí í ðàçòí áíåå çà àçåíí - í í í ðåçí àååí å. ~ ðåí ðåòåå åæí Æåçåòå àåí í å í à EudraGMP øå à àí æåòå°í à, åí °åòí à í à°ê-í à.

æ) ' à í àæòåòå í à í ðí åçåí àæåòå í à °ååðæåòååí åý í ðí àóåòå, ðàçí í °í æå-íåå åçåíåí - àðí í àòåíí òí ååí í í í å-åæåí í ðí æåððåí æåòå ê°ê í à ðåðòåí ðåýòå í à àæðæåååå æææ æí í ðàçòí áíåå çà àçåíí í í ðåçí àååí å, æå í ðååæåòååý æí å-ææåí í à í í æ°åáí åòå í ðí àååáí å åí æí àåòåå çà àí Æðå í ðí åçåí àæåòåí à í ðååòåå, ååòí æå í í æí -åå àåòåòå, åí æí àåòåòååååå åååí å ååçåòåòåòå í ð åí æí àåòåååå.

ç) Ñæ°åæíí ÷° .160, à° .1, ð .1 å ð .2 í ð ' ~ Õí , í ð í ðåòååæåòå°åòå í à ðàçðåí áíåå çà í ðí åçåí àæåòå æå åçåæååå ååòí åçí í áíåí å àòåðåå°ê åå åçí í °çåò æåí í àåòååíåå ååòåååå, åí åòí æå í ðí åçåíåååòå à ææí ðååðæåòååå æ åååí åí àæåòåòå çà àí Æðå í ðí åçåí àæåòåí à í ðååòåå çà àåòååíåå ååòåååå, í ðåòåòå í ð - àðí í àòåíååååå æååçç. ~ ðååæåòåååòå æå æ°åáí åòå àåå°åðåòåå:

- àå°åðåòååí í ð ååå°åòåòåòåíí ðí °åòå í à àæååå í ð í ðåòååæåòå°åòå í à ðàçðåí áíåå çà í ðí åçåí àæåòå, í í æí -áí å çåýå°áí åòåí, ååååòí àå-òååíí ðí àåòååòåí æå åçí í °çåå ååòí åçí í áíåí à àòåðåå°.

- àå°åðåòååí í ð ååå°åòåòåòåíí ðí °åòå í à í ðåòååæåòå°åòå (åòå) í à ðàç-ðåí áíåå çà í ðí åçåí àæåòå, í í æí -áí å çåýå°áí åòåí ååòí í ðåí åí ðí çà í æåí åí æååååí å í à í àðòååå.

' ðåçå ååå°åðåòååå ðåýååå åå æå í í æí -åå, -å åæå-ååå í ðí åçåí àåòå°å í à àåòååíåå ååòåååå, í í æí -áí å çåýå°áí åòåí, åçåååòí ååò í ðí åçåí à-æåòåíí åòå í ðí ðååå å ææí ðååðæåòååå æ åååí åí àæåòåòå çà àí Æðå í ðí åçåí à-æåòåíí à í ðååòåå, çà àåòååíåå ååòåååå (í à æå í ðí åæý çà àåòååíåå ååòåååå, í ðí åçååååíåå í ð åååå ê°ê ååååíååååå).

1.3 ' í ðí ðí àòåå çà í ðí àóåòå.

~ ðååæåòåååòå æå ååòååå í àååååòååòååå í à í ðí àóåòå, ðåååòí åå å í í æ-ðòå í à í ååòåå-í àòå å åòí ðåå-í àòå í í àåí ååå å °åòåí ååå. ~ ðå í àòåíí í à-í åòå í ðí ðååòåå æå í ðååæåòåååòå ðååååòí ååòå í à °ååòí ååååå å í à í ååòåå-

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 àðí í 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 òí í òðáËà æà ææí Æðàçýàà æ í àò÷í Ëý
Ë òáí í Ë÷áæËËý í ðí °ðáæ íí Ì òí íí àí Ëá í à Ì àòí àËòà í à Ì ðí Ëçáí àæòáí Ë
Ëí í òðí °, Ë ÷á àæàáæàà àæË÷ËË í àí Æí í àËí Ë Ëçí àí àí Ëý, çà àà Ì í æá °á-
Ëàðæòáí Ëýò í ðí àóËò àà æà í ðí Ëçááæàà Ë Ëí í ðí °Ëòà ÷ðàç í Æðí í 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 òáæðæàáí 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 ðí Ì àí Ë à ðàçðáí àí Ëáòí
çà òí í òðáËà, Ë ÷á Ì ðí àóËòòò í °òí ààðý í à ËçËËËààí Ëýòà í à àËòòá°í Ëòà ðæ-
Ëí àí àæòàà çà Ëà÷áæòáí í à Ì íí Ëòàòà çà °áËàðæòáí Ë í ðí àóËò Ë çà Ì òí àí -
í àòà Ì àáËòËí à.

Æ) Ì òáæðæààááí à í à Ì í æ°ááí Ëòà í àí Æðáí Ë æí àòËòËËàòËË í à àËòËá-
íí òí àáòáæòáí Ë í à Ëòàðí Ëý í ðí àóËò (æ ààòàòà í à Ì í æ°ááí òí Ì àí Æ-
ðýááí à Ë ííí àðà í à Ì ðí òááòòàòà).

á) °á÷áæòáí Ë Ëí °Ë÷áæòáí ææòàà íí Ì òí íí àí Ëá í à àËòËáí Ë Ë íí -
ì Ì òí Ë àáòáæòàà (æ ààòàòà í à Ì í æ°ááí 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 í òðàçýàà àËòòá°íí òí æ-
í òí íí àí Ëá íí °çà/ðËËË çà Ì ðí àóËòà, í æí í ààáàðí æà í à ààí í Ëòà Ì ò í à-
ðËí àË÷í Ëý àí Ë°áà çà Æàçí í àæí í æ Ë í à ààí í Ëòà çà ææí òí íí àí Ëáòí Æá-
çí í àæí í æ/ðËËË, í àðòíí àí Ë æ°áà ðàçðáí ààáí àòí çà òí í òðáËà Ë°Ë æ°áà
íí æ°ááí òí Ì í àí í áýááí à, Ëàòí æà 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 ääí-íê), êí êòí ï ðí ï áí ÿò ê°ê áí äÿò äí í í äà í òáí êá í à æêí òí í í áí êáòí ï í °çà/ðêæ. ° í °áòí êí à í í âê í à°êíê÷íê ääí í ê, í ðêòâæàòà°ÿò í à ðàçðáí áí ê-áòí çà óí í òðáêá í ï æá äà í ðáâæòàâê áêæí áðòí í æðáí í âêòá çà í à°êíê÷íê êòá ääí í ê.

Æ) ~ òâæðæääí êá, ÷á í ò °òääí à òí ÷êá í à Æâçíí àæí í æòà, ðàçðáí áí ê-áòí çà óí í òðáêá í à í ðí äòêòà à êðáÿ í à í áò°í äêí í êÿ æòí êí í í æá äà Ææää í í áí í ááí í çà í áí °ðáíê÷áí í áðáí á, ê°ê ÷á áæÿêí äáòæòáêá, í ðáí í ðæ÷áí í ê°ê çáí í ÷í òí, òðÿêáà äà Ææää í í æí ÷áí í ê í êí æí í ááí í.

à) ~ òâæðæääí êá, ÷á ° çí ê°í êòá°í àòà à°áí òêÿ í í °áêðæòàòàòà à Æê°à êí óí ðí êðáí à çà áæÿêáêáê áí í ê°í êòá°í ê ääí í ê, êí êòí æá ï ò çí à÷áí êá çà í óáí êòàò í à æêí òí í í áí êáòí ï í °çà/ðêæ çà æêí òááòí êÿ í ðí äòêò.

Сертификат(и) çà æêí òááòæòáêá í à í í í °ðáòêÿòà í à °áðí í áòêá òáð-ì àêí í äÿ í òí í æí í æí í í ê°í ðí í êòá áí óáòá°í í áòêê (TSE æáðòêòêêáò).

Модул 5:

5.3.6 ~ í ê°áâê ï ò í í êòà æ°áà í óêêáí á í à í àçàðà í à °áêáðæòááí êÿ í ðí äòêò.

~ ðáâæòàáÿ æá í áðêí äê÷áí áí ê°áà çà Æâçíí àæí í æò ê/ê°ê äí í ê°í ê-òá°áí í áðêí äê÷áí áí ê°áà 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 äê÷áí áí ê°áà çà Æâçíí àæí í æò ê/ê°ê äí í ê°í êòá°áí í áðêí äê÷áí áí ê°áà çà Æâçíí àæí í æò, í êí ààòáò í áðêí äà ï ò í í æ°ááí àòà êðáòí à äàòà çà áê°ð÷ááí á í à ääí í ê á í ðáâêí í êÿ áí ê°-°áà áí êðáòí àòà äàòà çà áê°ð÷ááí á í à ääí í ê á í í æ°ááí êÿ áí ê°áà, êí-ÿòí á á ðáí êêòá í à 60 áí ê ï ò äàòàòà í à í í äáááí á í à çàÿá°áí êá çà í í á-í äÿááí á í à ðàçðáí áí êáòí çà óí í òðáêá). ~ áí í êòá ï ò í áðêí äê÷áí êÿ áí ê°-°áà çà Æâçíí àæí í æò çáááí í æ áæáêê í ðáâæòàáí í ðáâê óí àà áí ê°áà òðÿê-ää äà í êí ààòáò í áðêí ä ï ò 4 °í äêí ê ê 4 ï æáòà ï ò äàòàòà í à ðàçðá-í áááí áòí çà óí í òðáêá ê°ê ï ò í í æ°ááí òí ï ó í í áí äÿááí á. ~ ðáâæòàáÿ æá í êí êðáààò ææðçáàò áí ê°áà, àêí á í ðê°í êêí í.

í Ëòá°í àòà à^aáí òËÿ íí °áÈàðæòáàòà.

² ðáàæòáàÿò æá Ë í à á°áÈòðí í áí íí æòá° àæá 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 áòí 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 °ÿðá 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-í íí æò í à Ëí òí ðì àòËÿòà í à ááàòà áËáà íí æòá°°Ë. íí çí æ°í Ëòá°í àòà à^aáí òËÿ íí °áÈàðæòáàòà ì í æá áà ËçËæÈà áí í æ°í Ëòá°í í 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, ðá Ëí òí ðì àòËÿòà á Ëááí òË-í à æ ðàçË

í à í àðòèáí Ëý 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 Æë î ò Æðàðí Ëý í òí äóËò.

1. -À' - -ØÀ 'À" ~ ~ 'À 0~ ~ 0- ~ ~ À/ ~ ~ ~ ~ ~ ÑÒ-ÀÖ" B

à) ~ òË í àòËí í à°í à í òí òääòòà Ë à æ°ó-àòà, Æí àòí -áí óÆ°ËËà ~ æ°-àòËý à ðàòàðáí òí à àæðæààà ÷°áí Ëà, àáí í àðàí áí í í æ í í ààááí á í à çàýá-°áí Ëàòí æá í ðààæðàâyò í òí Æë î ò í àð-ì à°Ëí àáá ðàç°Ë-í Ë í àðòèàË Æðàáí

