

**НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 27 ОТ 2007
Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДАННИТЕ И ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА
РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ (ДВ, БР. 54 ОТ 2007 Г.)**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.47 от 21 Юни 2011г.

§ 1. Член 2 се изменя така:

"Чл. 2. (1) Досието за разрешаване за употреба или за регистрация на лекарствен продукт и за разширяване на обхвата на разрешение за употреба се представя на български или английски език в актуален формат "електронен Общ технически документ", съответстващ на указанията в "Бележки към заявителите" (Notice to Applicants), том 2В на "Правилата на Европейския съюз за лекарствени продукти" (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union), публикувани на страницата в интернет на Европейската комисия.

(2) Досието за промяна и подновяване на разрешение за употреба, съответно на регистрация на лекарствен продукт, се представя на български или английски език във формат "Общ технически документ" или актуален формат "електронен Общ технически документ", съответстващ на указанията в том 2С "Бележки към заявителите".

(3) Досието се представя в пет модула съгласно чл. 7, ал. 1, т. 1.

(4) Информацията, която се съдържа в досието, трябва да съответства на указанията за формата, съдържанието и системата за номериране, посочени в томове 2В и 2С, както и на научните ръководства за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманната медицина, включени в томове 2А, 3, 4, 9 и 10 на "Правилата на Европейския съюз за лекарствени продукти".

(5) Частта на досието, свързана с качеството (химико-фармацевтична и биологична), трябва да съответства и на монографиите и на общите глави на Европейската фармакопея.

(6) Информацията по чл. 27, ал. 1, т. 18, 19, 20, 21 и 22 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) се актуализира от заявителя до завършване на процедурата по подаденото заявление.

(7) С цел мониторинг на оценката полза/риск всяка нова информация, невключена в първоначалното заявление за разрешаване за употреба или регистрация, както и цялата информация по отношение на лекарствената безопасност се представят в Изпълнителната агенция по лекарствата.

(8) След получаване на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация за всяка промяна в данните в досието трябва да се подава заявление за промяна в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти,

на съответните ръководства от "Правилата на Европейския съюз за лекарствени продукти" и на тази наредба."

§ 2. В чл. 7 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) За разрешаване за употреба на лекарствени продукти по чл. 27 ЗЛПХМ заявителят представя в Изпълнителната агенция по лекарствата следната документация:

1. досие, което съдържа:

а) модул 1: заявление за разрешение за употреба или регистрация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ; административна информация съгласно приложение № 2 и приложение № 2.1, а когато е необходимо - и съгласно приложение № 2.2 и приложение 2.3;

б) модул 2: резюмета на данните в модули 3, 4 и 5 съгласно приложение № 3;

в) модул 3: химико-фармацевтична и биологична документация съгласно приложение № 4 и съответно: съгласно приложение № 4.1 за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма; съгласно приложение № 4.2 за ваксини; съгласно приложение № 4.3 за хомеопатични лекарствени продукти по чл. 36, ал. 1 или по чл. 35, ал. 3 ЗЛПХМ и съгласно приложение № 4.4 за растителни лекарствени продукти;

г) модул 4: доклади от неклинични изпитвания съгласно приложение № 5;

д) модул 5: доклади от клинични изпитвания съгласно приложение № 6;

2. проби от крайния лекарствен продукт и стандартни вещества, придружени от аналитични сертификати, проби от междинни продукти или изходни вещества, при поискване от ИАЛ."

2. Алинея 2 се отменя.

3. Алинея 9 се изменя така:

"(9) За разрешаване за употреба на лекарствен продукт по процедура по взаимно признаване към досието заявителят представя:

а) декларация, че досието е идентично на наличното в референтната държава членка и в засегнатите държави членки;

б) копие от разрешението за употреба, издадено от референтната държава членка."

4. Създава се ал. 10:

"(10) За разрешаване за употреба на лекарствен продукт по децентрализирана процедура към досието заявителят представя декларация, че то е идентично на наличното в референтната държава членка и в засегнатите държави членки."

§ 3. В чл. 8, ал. 2 думите "съгласно приложение № 1" се заличават.

§ 4. Създава се раздел IIа:

"Раздел IIа

Класификация на промените

Чл. 15б. Промените могат да бъдат от тип IA/IAIN, тип IB, тип II, разширяване на обхвата на разрешението за употреба и спешни ограничителни мерки за безопасност.

Чл. 15в. (1) Като промени от тип IA се класифицират следните промени:

1. промени от административен характер, свързани със самоличността и данните за контакт със:

а) притежателя на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация;

б) производителя или доставчика на всеки изходен материал, реактив, междинно вещество, активно вещество, използвани в процеса на производство или в готовия продукт;

2. промени, свързани със заличаването на всеки производствен обект, в т. ч. за активно вещество, междинен или краен продукт, опаковъчен обект, производител, отговорен за освобождаването на партиди, обект, в който се осъществява контролът на партидите;

3. промени, свързани с незначителни изменения в одобрена методология на физико-химично изпитване, при които за актуализираната методология е доказано, че е еквивалентна на предишната методология на изпитване, проведени са съответните утвърдителни проучвания и резултатите показват, че актуализираната методология на изпитване е еквивалентна на предишната;

4. промени, свързани с въвеждането на изменения в спецификациите на активното вещество или на помощното вещество с цел съответствие с актуализация на приложимата монография от Европейската фармакопея или от националната фармакопея на държава членка, като изменението се прави изключително с цел съответствие с фармакопеята, и спецификациите за специфичните свойства на продукта остават непроменени;

5. промени, свързани с изменения в опаковъчен материал, който не е в контакт с готовия продукт, и които промени не се отразяват на доставката, употребата, безопасността или стабилността на лекарствения продукт;

6. промени, свързани с въвеждането на по-строги граници на спецификациите, като изменението не е следствие от ангажимент от предишна оценка да се преразгледат границите на спецификациите и не е резултат от настъпването на непредвидени събития по време на производството.

(2) Като промени от тип II се класифицират следните промени:

1. промени, свързани с добавяне на ново терапевтично показание или модификация на съществуващо;

2. промени, свързани със значителни модификации в кратката характеристика на продукта, по-специално поради нови данни за качеството, предклинични, клинични данни или данни от фармакологичната бдителност (лекарствената безопасност);

3. промени, свързани с изменения извън обхвата на одобрените спецификации, граници или критерии за приемане;

4. промени, свързани със значителни изменения в производствения процес, рецептурата, спецификациите или вида примеси на активното вещество или на

готовия лекарствен продукт, които могат да имат значително въздействие върху качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт;

5. промени, свързани с модификации в производствения процес или производствените обекти на активното вещество за биологични лекарствени продукти;

6. промени, свързани с въвеждането на проектен диапазон или разширението на одобрен проектен диапазон, при което проектният диапазон е разработен в съответствие с приложимите европейски и международни научни насоки;

7. промени, отнасящи се до изменения в активното вещество на сезонна, предпандемична или пандемична противогрипна ваксина;

8. в случаите по чл. 60, ал. 5 ЗЛПХМ.

(3) Промяна, която не се явява разширяване на обхвата и чиято класификация остава неопределена след прилагане на критериите (класификацията) по ал. 1 и 2, се счита за промяна от тип IB по подразбиране.

Чл. 15г. Класификацията на промените от тип IA/IAIN, от тип IB и от тип II, както и условията, на които трябва да отговарят, са определени в Съобщение на Европейската комисия - Насоки за данните на различните категории промени в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ, 2010/С 17/01)."

§ 5. В раздел III се създава чл. 15д:

"Чл. 15д. (1) За извършване на промяна притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат следните документи:

1. списък на всички разрешения за употреба, които заявлението засяга;

2. описание на всички подадени промени, включително:

а) в случай на незначителни промени от тип IA - датата на прилагане на всяка описана промяна;

б) в случай на незначителни промени от тип IA, които не изискват незабавно уведомление - описание на всички незначителни промени от тип IA, направени през последните дванадесет месеца в условията на съответното(ите) разрешение(я) за употреба, за което (които) още не е подадено заявление;

3. документацията за съответната промяна, посочена в Насоките по чл. 15г;

4. в случаите, когато промяната води до или е следствие от други промени в условията на същото разрешение за употреба - описание на връзката между тези промени;

5. в случай на промени в разрешения за употреба, издадени от компетентните органи на държави членки - списък на тези държави членки, като, ако е приложимо, се посочва референтната държава членка;

6. проби от крайния лекарствен продукт и стандартни вещества, придружени от аналитични сертификати, проби от междинни продукти или изходни вещества, при поискване от ИАЛ;

7. документ за платена държавна такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.
(3) В случай че промяната е свързана с основно досие на активно вещество, се представя и документация съгласно приложение № 14."

§ 6. В чл. 16 се правят следните изменения:

1. Точка 1 се изменя така:

"1. модул 1 съгласно чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а".

2. Точка 4 се изменя така:

"4. проби от крайния лекарствен продукт и стандартни вещества, придружени от аналитични сертификати, проби от междинни продукти или изходни вещества, при поискване от ИАЛ."

§ 7. Член 17 се отменя.

§ 8. В чл. 18, т. 1 думите "съгласно приложение № 15" се заменят с "по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ".

§ 9. В чл. 19, т. 1 думите "съгласно приложение № 16" се заменят с "по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ".

§ 10. В чл. 20 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 1 думите "съгласно приложение № 18" се заменят с "по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ".

2. В ал. 2 думите "чл. 17" се заменят с "чл. 15д".

§ 11. Приложение № 1 и приложение № 1.1 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а" се отменят.

§ 12. В приложение № 2 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "а" се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1.2 се изменя така:

"1.2. Заявление съгласно образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ. Към заявлението се прилагат следните документи:

1.2.1. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ;

1.2.2. писмо за информирано съгласие от притежател на разрешението за употреба на разрешен лекарствен продукт - когато е приложимо;

1.2.3. официален документ, издаден от компетентен орган, съгласно съответното национално законодателство, доказващ, че заявителят е установен на територията на Европейското икономическо пространство (ЕИП) - данни за Единния идентификационен код на дружеството от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за ЕИП - заверен препис от документ за актуална регистрация по

националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, преведен и легализиран по съответния ред;

1.2.4. документи, удостоверяващи, че лицето, което подава заявлението, е упълномощен представител на лицето по чл. 26 ЗЛПХМ, и пълномощно за кореспонденция от името на заявителя/притежателя на разрешението за употреба - със заверка, удостоверяваща представителната власт на упълномощителя, преведено и легализирано по съответния ред;

1.2.5. биография на квалифицираното лице по лекарствена безопасност;

1.2.6. разрешение за производство, издадено от регулаторния орган на държавата, в която се извършва производството (или еквивалент извън ЕИП, където е в сила споразумение за взаимно признаване на инспекциите или съответно споразумение с Европейската общност);

1.2.7. сертификат(и) за добра производствена практика или становище(а), удостоверяващи, че производството на лекарствения продукт и на активните вещества, влизащи в състава му, е извършено в съответствие със стандарти, най-малко еквивалентни на стандартите на добрата производствена практика, издаден от компетентен орган на държава от Европейското икономическо пространство или от държава, с която е в сила споразумение за взаимно признаване на инспекциите;

1.2.8. за всяко активно вещество - декларация(и) от квалифицираното лице на притежателя на разрешение за производство, отговорен за освобождаване на партидите, и от квалифицираното лице на всеки от притежателите на разрешение за производство, разположени на територията на ЕИП, посочени в заявлението, където активното вещество се използва като изходен материал, че активното вещество се произвежда в съответствие с ръководствата за добра производствена практика за изходни материали, приети от Общността;

1.2.9. схема на всички места на производство и контрол, участващи в производствения процес на лекарствения продукт и на активното вещество;

1.2.10. договор между притежателя на разрешението за употреба и производителя, отговорен за освобождаване на партидите на лекарствения продукт;

1.2.11. декларация от квалифицираното лице на производителя, отговорен за освобождаване на партидите, за съгласие за производство, контрол и т.н., възложено с договор от притежателя на разрешението за употреба - заверена и легализирана по съответния ред;

1.2.12. придружително писмо от производителя на активното вещество съгласно приложение № 2.2;

1.2.13. писмо за достъп до основното досие на активното вещество съгласно приложение № 2.3 или копие от Сертификат за съответствие на Европейската фармакопея;

1.2.14. копие от писмено потвърждение от производителя на активното вещество, че ще информира заявителя в случай на промяна в производствения процес или спецификациите в съответствие с тази наредба (Приложение I от Директива

2001/83/ЕО);

1.2.15. сертификат(и) за съответствие на монографията на Европейската фармакопея относно спонгиформните енцефалопatii (TSE-сертификат);

1.2.16. писмено съгласие(я) на компетентните органи за освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда;

1.2.17. научна консултация от Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина и/или от държава(и) членка(и);

1.2.18. копие от разрешението(ята) за употреба в държава - страна по Споразумението за ЕИП, и еквивалентни документи за трети държави - при поискване;

1.2.19. копие от отказ за издаване на разрешение за употреба в държава - страна по Споразумението за ЕИП, или в трета държава, придружено с мотиви; информация за временно спиране или за прекратяване на действието на разрешението за употреба;

1.2.20. списък на представените със заявлението макети и проби/мостри;

1.2.21. копие от решението за определяне като лекарствен продукт, предназначен за лечение, профилактика или диагностика на редки заболявания;

1.2.22. списък на предложените (свободно избрани) имена и притежателите на разрешения за употреба в засегнатите държави от ЕИП - при процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури;

1.2.23. копие от сертификата на Европейската агенция по лекарствата за основно досие на ваксинен антиген (ОДВА);

1.2.24. копие от сертификата на Европейската агенция по лекарствата за основно досие на плазма (ОДП)."

2. В т. 1.3.2 след края на изречението се добавя:

"Макетът е копие на плоския дизайн на опаковката с истинските цветове, като включва точно копие на първична и вторична опаковка, представена двуизмерно. Представя се като хартиено копие или компютърно генерирана версия."

3. Точки 1.3.5, 1.3.6 и 1.4 се изменят така:

"1.3.5. Информация за продукта, одобрена в държавите - членки на Европейския съюз (където е приложимо).

1.3.6. Информация на Брайлова азбука и декларация за изпълнение на изискванията по чл. 168, ал. 6 ЗЛПХМ, съответно на чл. 56а от Директива 2001/83 (ОВ, L 311/28.11.2001 г.).

1.4. Информация за експертите

Представят се декларации, подписани от експертите по чл. 27, ал. 4 ЗЛПХМ , заедно с кратка информация за тяхното образование, обучение и професионален опит. Експертите трябва да имат подходяща специална и професионална квалификация."

4. Точка 1.10 се изменя така:

"1.10. Информация, свързана с педиатрията

В съответствие с чл. 7, 8 и 30 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския

парламент и на Съвета относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ, L 378/27.12.2006 г.) информацията по тази точка се изисква за:

а) ново заявление за разрешаване за употреба на лекарствен продукт (с изключение на генерични, хибридни и биологично подобни продукти, продукти с добре установена употреба, традиционни растителни и хомеопатични продукти), който не е разрешен за употреба в държава - страна по Споразумението за ЕИП, към 26 юли 2008 г.;

б) заявления за нови показания, нови лекарствени форми и нови начини на приложение за разрешени за употреба лекарствени продукти (с изключение на генерични, хибридни и биологично подобни продукти, продукти с добре установена употреба, традиционни растителни и хомеопатични продукти) до 26 януари 2009 г., които са защитени чрез сертификат за допълнителна защита или чрез патент, който отговаря на условията за получаване на такъв сертификат;

в) заявление за разрешаване за употреба на лекарствен продукт, предназначен изключително за приложение в педиатрията.

Представят се следните документи:

1.10.1. копие от решение на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за освобождаване на конкретен лекарствен продукт от задължението за представяне на План за педиатрично изследване (ППИ); или

1.10.2. копие от решение на ЕМА за освобождаване на конкретен клас лекарствени продукти от задължението за представяне на ППИ; или

1.10.3. копие от последната версия на решението (ята) на ЕМА за ППИ (включително за отсрочване на задължението за представяне на ППИ - ако е приложимо) и ако са налични:

1.10.3.1. копие от становище и доклад на Педиатричния комитет на ЕМА за съответствие на ППИ;

1.10.3.2. доклад за съответствие на ППИ от заявителя в случаите, в които съответствието не е удостоверено от компетентен орган;

1.10.3.3. преглед на резултатите от ППИ в табличен вид, посочващ заявленията, с които е подаден или ще бъде подаден, статуса на заявленията, както и връзката им с това заявление."

5. Точки 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17, 1.18 се заличават.

§ 13. Приложение № 12 към чл. 17, ал. 2, приложение № 13 към чл. 17, ал. 4, т. 1, приложение № 15 към чл. 18, т. 1 и приложение № 16 към чл. 19, т. 1 се отменят.

§ 14. Приложение № 17 към чл. 19, т. 2 се изменя така:

"Приложение № 17 към чл. 19, т. 2

Документация за прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на

лекарствен продукт

За прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт се подава следната документация:

1. декларация от настоящия притежател на разрешението за употреба, че цялото досие на лекарствения продукт, осъвременено към момента на прехвърлянето, е предоставено на юридическото лице/обединението, на чието име ще се прехвърли разрешението за употреба (предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба);

2. декларация от юридическото лице/обединението - предлаган/бъдещ притежател на разрешението за употреба, че настоящият притежател на разрешението за употреба му е предоставил цялото досие на лекарствения продукт, осъвременено към момента на прехвърлянето;

3. официален документ, издаден от компетентен орган, съгласно съответното национално законодателство, доказващ, че предлаганият/бъдещият притежател на разрешението за употреба е установен на територията на ЕИП - данни за Единния идентификационен код на дружеството от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - заверен препис от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, преведен и легализиран по съответния ред;

4. доказателства относно представителната власт на лицата, подписали декларациите по т. 1 и 2;

5. данни, доказващи, че предлаганият/бъдещият притежател на разрешението за употреба е в състояние да изпълнява всички отговорности на притежател на разрешение за употреба съгласно законодателството, по-специално:

а) данни за квалифицираното лице по лекарствена безопасност по чл. 186, ал. 1 ЗЛПХМ заедно с адрес, електронен адрес, номер на телефон и факс и биография.

В случай че системата за лекарствена безопасност (модул 1.8.1) е оценявана като част от процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт, чието разрешение за употреба се прехвърля, се представя декларация за това, подписана от предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба и от квалифицираното лице.

В случай, че системата за лекарствена безопасност не е оценявана, след издаването на разрешението за прехвърляне на разрешението за употреба новият притежател на разрешението за употреба подава заявление за промяна съгласно Насоките по чл. 15г.

б) адрес, номер на телефон и факс на научното звено, отговарящо за информацията относно лекарствения продукт;

в) документи (пълномощно и др.) за определяне на представител по чл. 26, ал. 2 ЗЛПХМ на предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба след

прехвърлянето му;

г) пълномощно за лицето, което ще осъществява контакт между ИАЛ и предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба по време на процедурата по прехвърлянето.

Документите по букви "в" и "г" се представят със заверка, удостоверяваща представителната власт на упълномощителя, преведени и легализирани по съответния ред.

6. предложение за датата, на която ще бъде въведено прехвърлянето на разрешението за употреба: датата на въвеждане е датата, от която предлаганият/бъдещият притежател на разрешението за употреба придобива всички отговорности като притежател на разрешение за употреба на лекарствения продукт, без това да предрешава крайното решение на Изпълнителната агенция по лекарствата;

7. кратка характеристика на продукта, макети на първична и вторична опаковка и листовка на български език, в които са отразени данните на предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба;

8. декларация, че в кратката характеристика на продукта, в опаковката и в листовката няма други промени освен тези, свързани с промяната на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт;

9. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ."

§ 15. Приложение № 18 към чл. 20, ал. 1, т. 1 се отменя.

§ 16. В приложение № 19 към чл. 20, т. 2, т. 1.2 думите "съгласно приложение № 18" се заличават.

§ 17. Приложение № 20 към § 3 се изменя така:

"Приложение № 20 към § 3

Изисквания към броя екземпляри от досието и към пробите, които се представят в Изпълнителната агенция по лекарствата при разрешаване за употреба/регистрация, промяна в разрешението за употреба/регистрация и подновяване на разрешението за употреба на лекарствени продукти

I. Досие

1. Досието по чл. 2, ал. 1 се представя на електронен носител в два екземпляра. Информацията за продукта (кратка характеристика на продукта, листовка за пациента, данни върху първичната) се представя във формат Word (6,0 или по-висока версия) извън основния формат на електронното досие.

2. Досието по чл. 2, ал. 2 се представя на електронен носител в два екземпляра или по изключение на хартиен носител в един екземпляр. Информацията за продукта (кратка характеристика на продукта, листовка за пациента, данни върху

първичната) се представя във формат Word (6,0 или по-висока версия) извън основния формат на електронното досие.

3. Едновременно с досието по чл. 2, ал. 1, съответно по чл. 2, ал. 2, като допълнителни екземпляри на хартиен носител се представят и следните документи:

а) заявлението в два екземпляра - с оригинален подпис на заявителя;

б) придружителното писмо - с оригинален подпис;

в) пълномощните;

г) декларациите;

д) информацията за продукта (кратка характеристика на продукта, листовка за пациента, данни върху първичната и вторичната опаковка) на български език.

4. При процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури по разрешаване за употреба/подновяване на разрешението за употреба информацията за продукта по т. 3, буква "д" се подава най-късно до 5 дни след края на международната фаза на процедурата, придружена от съгласуваната информация за продукта на английски език.

5. По преценка ИАЛ може да изиска допълнителни хартиени копия на части от досието.

II. Проби

1. Проби от краен лекарствен продукт или от междинни продукти

Представят се проби от най-малко две различни партии (три различни партии за парентерални продукти) и стандартни вещества в количества, достатъчни за извършване на два пълни анализа.

2. Проби от изходни материали (активни и помощни вещества)

Представят се в количества, посочени от ИАЛ.

3. Пробите по т. 1 и 2 се представят в срок до 7 работни дни след поискване от ИАЛ."

§ 18. В приложение № 22 към чл. 15а, т. 1.2 думите "Приложение № 1" се заличават.

Заклучителни разпоредби

§ 19. (1) Образците на заявление за разрешаване за употреба на лекарствен продукт, заявление за разрешаване за употреба/регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт, заявление за промяна на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт, заявление за изменение на текста и/или оформлението на опаковка и/или листовка, което не е свързано с промяна в кратката характеристика на продукта, заявление за прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт и заявление за подновяване на разрешението за употреба се публикуват на [интернет страницата на ИАЛ](#).

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си указания, свързани с прилагането на наредбата.