

## **УКАЗАНИЯ ЗА ПОДАВАНЕ НА ПЕРИОДИЧНИ АКТУАЛИЗИРАНИ ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Новото Европейско законодателство в областта на проследяване на лекарствената безопасност предвижда всички Притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) на лекарствени продукти в Р. България да предоставят Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ) по електронен път в ICH-E2C(R) формат в т. нар. репозитор (хранилище) на Европейската агенция по лекарствата.

До 12 месеца след обявяване на функционалната готовност на репозитора се въвежда преходен период, в който ПРУ предоставя ПАДБ в ИАЛ по следната схема:

- за лекарствени продукти с разрешение за употреба по централизирана процедура-CD-ROM (PDF+Word format-1 копие).

- за ЛП с разрешение за употреба по международни и национални процедури, ако България е референтна страна-CD-ROM (PDF+Word format-2 копия; ако България е засегната страна-CD-ROM (PDF+Word format-1 копие).

**За преходния период ПАДБ да се подават в ИАЛ с подписано придружително писмо.**

**Правилата за подаване са публикувани на следния линк:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2012/05/WC500127656.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/05/WC500127656.pdf)

Задължението за подаване на ПАДБ следват изискванията на актуализирания Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (декември 2012 г.)

**Подробно описание на изискванията към съдържанието на ПАДБ, както и сроковете за подаване спрямо крайната дата за включване на данни може да се намерят в GVP Module VII на следния линк:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/02/WC500123207.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/02/WC500123207.pdf)

**Списъкът с референтни дати на Европейския съюз е публикуван и периодично обновяван и може да бъде намерен на следния интернет адрес:**

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/10/WC500133159.xls](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500133159.xls)

Ако активното вещество в лекарствения продукт не е вписано в списъка с референтни дати на Европейския съюз, подаването на ПАДБ става съгласно условията на разрешението за употреба, а ако няма такива, следва стандартния цикъл (6 месеца, 1 година, 3 години), освен ако лекарственият продукт не е генеричен или с добре установена употреба (по чл. 10а на Директива 2001/83) или регистриран по опростена процедура хомеопатичен продукт или регистриран традиционен растителен продукт.

Допълнителна информация може да бъде намерена също в документите, озаглавени: „Въпроси и отговори”, които са публикувани на следните линкове на интернет страниците на ЕМА и НМА (Heads of Medicinal Agencies - Мрежа от лекарствени агенции в Европейския съюз):

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000520.jsp&mid=WC0b01ac05804fa031](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000520.jsp&mid=WC0b01ac05804fa031)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000041.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000041.jsp)

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_276\\_2012\\_Rev2\\_2013\\_06\\_-\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_276_2012_Rev2_2013_06_-_clean.pdf)