

НАРЕДБА № 38 ОТ 13 СЕПТЕМВРИ 2007 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДАНИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ И В ЛИСТОВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.77 от 25 Септември 2007г.

Глава първа. ПРЕДМЕТ НА ДЕЙСТВИЕ И ОБХВАТ

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията по отношение на:

1. данните върху опаковките и в листовките на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти за хуманната медицина;
2. данните върху опаковките на лекарствени продукти за хуманната медицина, предназначени за клинично изпитване.

Чл. 2. (1) Информацията върху опаковките и в листовката на лекарствения продукт с изключение на случаите по чл. 1, т. 2 трябва да е в пълно съответствие с данните в кратката характеристика на продукта, одобрена от Изпълнителната агенция по лекарствата, с разрешението за употреба/паралелен внос или с удостоверението за регистрация.

(2) Върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти не може да се съдържат подвеждащи наименования и означения, както и недопустими съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и наредбите към него елементи с рекламен характер.

Глава втора. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДАНИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ И ЛИСТОВКИТЕ

Раздел I. Общи изисквания към данните в опаковките и листовките

Чл. 3. Лекарствените продукти трябва да съдържат върху вторичната си опаковка, а ако няма такава - върху първичната опаковка, следните данни:

1. име на лекарствения продукт, следвано от количеството на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем или в проценти) и лекарствената форма; когато е необходимо, се посочва предназначението - за кърмачета, деца или възрастни; когато лекарственият продукт съдържа до три активни вещества, трябва да бъдат посочени техните международни непатентни имена (INN), а ако някое от тях няма такава - съответното общоприето име; името на активното вещество се изписва на български и английски език във формата (например киселина, сол, естер и др.), за която е посочено количеството на активното вещество в дозова единица; името на лекарствения продукт се изписва на кирилица и на латиница;
2. активни вещества, изразени качествено и количествено за една дозова единица или в зависимост от лекарствената форма - за дадена маса или обем, или в проценти, като се използват техните общоприети имена;

3. лекарствена форма и количества в една опаковка, изразени чрез масата, обема или чрез броя дозови единици или единици на продукта (включително допълнителните компоненти), в зависимост от лекарствения продукт;

4. списък на помощните вещества, които имат доказано действие или ефект съгласно указанията по чл. 10, ал. 1, буква "г"; ако продуктът е за парентерално, локално, трансдермално, инхалаторно или очно приложение, трябва да бъдат обявени всички помощни вещества, съдържащи се в продукта;

5. начин на прилагане и ако е необходимо, път на въвеждане; трябва да бъде оставено свободно място за отбелязване на предписаната на пациента дозировка (изключение се допуска само в обосновани случаи при малки опаковки на лекарствени продукти, предназначени за прилагане от медицински специалисти);

6. специално предупреждение лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца;

7. други специални предупреждения, когато са необходими за лекарствения продукт;

8. дата на изтичане на срока на годност, изразен като "годен до: (месец/година)"; когато е необходимо, се посочва и срокът на годност след разтваряне, суспендиране, разреждане или първо отваряне на опаковката;

9. специални условия на съхранение, ако са необходими;

10. специфични предпазни мерки при изхвърляне на неизползвания лекарствен продукт или отпадъчни материали от него, ако са необходими;

11. име и адрес (град, държава и пощенски код, ако е наличен) на притежателя на разрешението за употреба или на удостоверението за регистрация на лекарствения продукт; при паралелен внос - име и адрес на управление на лицето, извършващо паралелния внос;

12. регистрационен номер на лекарствения продукт;

13. партиден номер;

14. режим на отпускане - обозначение "по лекарско предписание", когато лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание; "по специално лекарско предписание", когато лекарственият продукт се отпуска само по специално лекарско предписание; "без лекарско предписание", когато се отпуска без лекарско предписание; "за болнична употреба" - когато лекарственият продукт е ограничен за приложение само в болнични условия съгласно чл. 175, т. 1 ЗЛПХМ;

15. указания за употреба при лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание - показания, дозировка, противопоказания и специални предупреждения, или насочване към листовката;

16. име на лекарствения продукт, изписано и с Брайлова азбука (при наличие на разновидности с различни количества на активното вещество в дозова единица или различни лекарствени форми към името се включват съответно количеството на активното вещество и/или лекарствената форма); това изискване не се отнася за лекарствени продукти в болнични опаковки или предназначени за прилагане от медицински специалисти, както и за хомеопатични лекарствени продукти, регистрирани по опростена процедура;

17. надпис "болнична опаковка" - върху опаковки, които не са предназначени да бъдат отпускани на един пациент, а се използват в лечебно заведение.

Чл. 4. (1) Лекарствените продукти съдържат върху първичната си опаковка всички данни по чл. 3 с изключение на изискванията в т. 16.

(2) Изключение от установеното в ал. 1 се допуска при първични опаковки под формата на блистер, лента и малки по размери опаковки.

(3) Първичните опаковки под формата на блистер или лента, които са поставени във вторични опаковки, отговарящи на изискванията на чл. 3, трябва да съдържат най-малко следните

данни:

1. име на лекарствения продукт съгласно чл. 3, т. 1 на български език;
2. име на притежателя на разрешението за употреба/паралелен внос или на удостоверението за регистрация на лекарствения продукт;
3. дата на изтичане на срока на годност, посочена като "годен до: месец/година" или по изключение при недостатъчно място "EXP: месец/година";

4. партиден номер.

(4) Малките първични опаковки, върху които не е възможно да се изпише информацията по чл. 3, трябва да съдържат най-малко следните данни:

1. име на лекарствения продукт съгласно чл. 3, т. 1 (на български език) и ако е необходимо - път на въвеждане; в обосновани случаи може да не бъдат изписани имената на активните вещества, ако са повече от едно и мястото върху опаковката не е достатъчно;

2. начин на прилагане, когато е необходимо;

3. дата на изтичане на срока на годност, изразена съгласно ал. 3, т. 3;

4. партиден номер ("Партиден №", "Партида:", "Парт. №" или "Lot" в зависимост от случая);

5. количество, изразено чрез маса, обем или единици.

Чл. 5. (1) Информацията върху опаковките и в листовките трябва да е представена по разбираем за пациента начин, да е четлива и да е незаличима.

(2) Лекарствената форма, пътят на въвеждане и опаковките се изразяват чрез пълните стандартни термини, които се публикуват периодично от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване и от Изпълнителната агенция по лекарствата. В случай на недостатъчно място за пълните стандартни термини (върху блистери и малки опаковки) може да се използват публикуваните кратки стандартни термини.

(3) Безплатните мостри трябва да съдържат надпис "Безплатна мостра" върху вторичната си опаковка, а ако няма такава - върху първичната опаковка.

(4) Когато лекарственият продукт се разрешава за употреба на територията на Република България, върху вторичната му опаковка се поставя маркировка за разделно събиране и рециклиране съгласно Закона за управление на отпадъците и актовете по прилагането му.

(5) Върху опаковката може да се включват означения за установяване на:

1. реимбурсирането от Националната здравноосигурителна каса, където е приложимо;

2. идентичността и автентичността на лекарствения продукт (например стандартен баркод).

(6) Лекарствените продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура, съдържат върху опаковката си данните, одобрени с разрешението за употреба, и съответни означения съгласно чл. 3, т. 14, чл. 5, ал. 3, 4 и 5, чл. 12 и 17, където е приложимо.

(7) При паралелен внос върху опаковката се посочват и производителят, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарственият продукт, и производителят, освободил партидата след преопаковането за България. Когато между паралелно внесен лекарствен продукт и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики, върху опаковката и в листовката на паралелно внасяния продукт се посочват разликите.

Чл. 6. Поставянето на листовка във вторичната опаковка на всички лекарствени продукти е задължително. Изключение се допуска в случай, че цялата необходима информация по чл. 7, ал. 1 и чл. 8 се съдържа върху вторичната или върху първичната опаковка.

Чл. 7. (1) В листовката на лекарствените продукти се съдържа следната информация в изброената последователност:

1. за идентифициране на лекарствения продукт:

а) име на лекарствения продукт, следвано от количеството на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем или в проценти) и лекарствената форма; когато е необходимо, се посочва предназначението - за кърмачета, деца или възрастни;

б) международни непатентни имена на активните вещества, а ако някое от тях няма такова - съответното общоприето име;

в) фармако-терапевтична група или фармакологично действие, представени по лесно разбираем за пациента начин;

2. показания;

3. информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт, като се обърне специално внимание и на употребата при определени групи пациенти (деца, бременни или кърмещи жени, възрастни пациенти и лица със специфични патологични състояния):

а) противопоказания;

б) необходими предпазни мерки при употреба;

в) лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти и други взаимодействия (с алкохол, тютюн, храни, допълващи алтернативни терапии и др.), които може да повлияят на действието на лекарствения продукт;

г) специални предупреждения;

д) предупреждение за възможно влияние върху способността за шофиране или работа с машини;

е) списък на помощните вещества, познанията за които са необходими за безопасното и ефикасно използване на лекарствения продукт и които са включени в указанията по чл. 10, ал. 1, буква "г";

ж) предупреждение за риска от зависимост и злоупотреба (при наркотични и психотропни вещества);

4. необходимите специфични и общи указания за правилна употреба:

а) дозировка;

б) начин на употреба и ако е необходимо, път на въвеждане;

в) честота на прилагане, като при необходимост се посочва подходящото време, когато лекарственият продукт може или трябва да бъде приложен;

г) продължителност на употреба, ако тя трябва да бъде ограничена във времето;

д) необходими действия при предозиране (включително симптоми, спешни мерки и антидот);

е) начин на действие в случай на пропускане на една или повече дози;

ж) предупреждения, ако е необходимо, когато прекратяването на употребата е свързано с риск;

з) специална препоръка за консултация с лекаря или фармацевта (в зависимост от случая) при необходимост от пояснения относно използването на продукта;

5. описание на нежеланите реакции, които могат да възникнат при правилната употреба на лекарствения продукт, и ако е необходимо - мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи; изрична препоръка към пациента да съобщава на лекаря си или на фармацевта за всяка нежелана реакция, която не е спомената в листовката на лекарствения продукт;

б. насочване към датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковките, заедно със:

а) предупреждение продуктът да не се използва след датата на изтичане на срока на годност; когато върху опаковката датата на изтичане на срока на годност или партидата е означена чрез съкратен израз, съкращението и неговото значение се пояснява в листовката;

б) специални условия за съхранение, когато се изискват такива;

в) срок на годност след разтваряне, суспендиране, разреждане или първо отваряне на

опаковката, ако е различен от срока по буква "а";

г) ако е приложимо - предупреждения за определени видими признаци на влошаване на качеството, правещи продукта негоден за употреба;

д) пълен качествен състав (активни и помощни вещества) и количествено съдържание на активните вещества, като се използват общоприетите имена; посочва се за всяка разновидност на лекарствения продукт, ако е уместно;

е) за всяка разновидност на лекарствения продукт - лекарствената форма и количествата в една опаковка, изразени чрез масата или обема на напълване или чрез броя на дозовите единици; препоръчва се да се включи описание на външния вид;

ж) име и адрес на притежателя на разрешението за употреба/паралелен внос или на удостоверението за регистрация и когато е приложимо - на представителя по чл. 26, ал. 2 ЗЛПХМ;

з) име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидата;

7. когато лекарственият продукт е разрешен за употреба или регистриран по процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура под различни имена - списък на имената на лекарствения продукт, разрешени по същата процедура в държавите от Европейското икономическо пространство;

8. дата на последната редакция на листовката.

(2) Листовката трябва да бъде написана и оформена по такъв начин, че да е четлива, ясна и разбираема, за да могат потребителите да реагират по подходящ начин, включително с помощта на медицински специалисти, ако е необходимо.

(3) При разрешаване за употреба и при значителни промени в листовката тя се съобразява с резултатите от консултации с целеви групи пациенти.

(4) Притежателят на разрешение за употреба е длъжен да осигурява листовки на лекарствения продукт във формати, подходящи за слепи и за лица с намалено зрение, при поискване от организации на пациенти.

Чл. 8. Вторичната опаковка и листовката могат да съдържат символи или пиктограми, предназначени да пояснят информацията по чл. 3 и чл. 7, ал. 1, както и друга информация, съответстваща на кратката характеристика на продукта, която е полезна за пациента, като се изключи всякакъв рекламен елемент.

Чл. 9. (1) Информацията върху опаковките и в листовките се изписва на български език.

(2) Допуска се информацията върху опаковките и в листовката да бъде на няколко езика, но задължително единият трябва да е български език; съдържанието на информацията на всички езици трябва да е идентично.

(3) При лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика и диагностика на редки заболявания, данните върху опаковките при обосновано искане може да бъдат изписани само на един от официалните езици на Европейската общност (за предпочитане на английски език).

(4) Когато лекарственият продукт не е предназначен да се предоставя пряко на пациента, Изпълнителната агенция по лекарствата може да разреши опаковките и листовката да не съдържат някои данни или листовката да не бъде написана на български език.

(5) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата в обосновани случаи може по изключение да разреши информацията върху блистери вместо на български да бъде на английски език, ако блистерите са поставени във вторична опаковка, съдържаща на български език пълната информация, посочена в чл. 3.

(6) В случай на необходимост Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска върху опаковките или в листовката да бъде включена допълнителна информация.

Чл. 10. (1) Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата издава указания относно:

а) формулировката на определени специални предупреждения за някои категории лекарствени продукти;

б) необходимата информация за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;

в) четливостта на данните и начина на представяне на информацията върху опаковките и в листовката;

г) помощните вещества, които трябва да бъдат обявени върху опаковките на лекарствените продукти, и свързаните с тях предупреждения за безопасна употреба, които трябва да се съдържат в листовката;

д) стандартните термини за лекарствени форми, опаковки и пътища за въвеждане;

е) начина на обявяване на активни и помощни вещества;

ж) прилагането на чл. 9, ал. 5;

з) други актуални указания относно информацията върху опаковките и в листовката.

(2) Указанията по ал. 1 се публикуват на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в Интернет и се прилагат при изготвяне на опаковките и листовките на лекарствените продукти.

Раздел II.

Специални изисквания за определени групи лекарствени продукти

Чл. 11. Върху опаковката и в листовката на традиционните растителни лекарствени продукти освен информацията съгласно чл. 3 и чл. 7 се отбелязва:

1. че продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт, за който посоченото/ите показания се основават изключително на отдавнашната му употреба;

2. че потребителят трябва да се консултира с лекар или с квалифициран медицински специалист, ако симптомите продължават да се проявяват по време на употребата на лекарствения продукт или ако се проявят неотбелязани в листовката нежелани лекарствени реакции.

Чл. 12. (1) Върху вторичната опаковка и в листовката на серуми освен информацията съгласно чл. 3 и 7 се отбелязва и видът на организма, от който е получен серумът.

(2) Върху вторичната опаковка и в листовката на вирусни ваксини освен информацията съгласно чл. 3 и 7 се посочва и клетъчната система, в която е размножен вирусът.

Чл. 13. (1) Хомеопатичните лекарствени продукти съдържат върху първичната и вторичната си опаковка и в листовката изрично обозначение "хомеопатичен лекарствен продукт".

(2) Хомеопатичните лекарствени продукти, обект на процедура за разрешение за употреба като лекарствени продукти, трябва да съдържат върху опаковките си и в листовката съответно данните по чл. 3 или чл. 4, ал. 4 (ако опаковката е малка) и по чл. 7.

(3) Хомеопатичните лекарствени продукти, обект на опростена процедура за регистрация, съдържат върху първичната и вторичната си опаковка и в листовката, ако има такава, единствено следната информация:

1. научно име на хомеопатичния източник или източници, дадено в Европейската фармакопея или друга актуална фармакопея, използвана официално в държавите от Европейското икономическо пространство, следвано от степента на разреждане, като се използват символите на

съответната фармакопея; когато хомеопатичният лекарствен продукт се състои от два или повече източника, освен научните имена на източниците върху опаковката може да се посочи и свободно избраното име на лекарствения продукт;

2. име и адрес на притежателя на удостоверението за регистрация и където е приложимо, на производителя;

3. начин на прилагане и ако е необходимо, път на въвеждане;

4. дата на изтичане на срока на годност, изразен по разбираем начин, като "годен до: (месец/година)";

5. лекарствена форма;

6. количества в една опаковка;

7. специални условия за съхранение, ако се изискват такива;

8. специални предупреждения, ако са необходими за лекарствения продукт;

9. партиден номер;

10. регистрационен номер;

11. надпис "хомеопатичен лекарствен продукт без специфични терапевтични показания";

12. предупреждение, насочващо към консултация с лекар в случай, че симптомите не се повлияват от лечението.

(4) Данните по чл. 3, чл. 7 и чл. 8 се изписват на български език, с изключение на наименованията на хомеопатичните източници, които се изписват и на латински език.

Чл. 14. (1) Външната картонена опаковка и съдът на лекарствените продукти, съдържащи радионуклиди, трябва да са означени съобразно изискванията на Международната агенция по атомна енергия относно безопасно транспортиране на радиоактивни материали и да съдържат всички данни по ал. 2 и ал. 3.

(2) Върху защитната опаковка се изписват данните по чл. 3 и подробно обяснение на кода върху флакона; посочва се, където е необходимо, радиоактивността към посочена дата и време, изразена за капсула или за флакон, и броят на капсулите или милилитрите в съда, ако продуктът е течен.

(3) Върху първичната опаковка (флакона) трябва да се съдържа следната информация:

1. име или код на лекарствения продукт, включително името или химичния знак на радионуклида;

2. идентификация на партидата и дата на изтичане на срока на годност;

3. международно приетият знак за радиоактивност;

4. име и адрес на производителя;

5. радиоактивността към посочена дата и време, изразена за капсула или за флакон.

Чл. 15. (1) Поставянето на листовка във вторичната опаковка на радиофармацевтиците, радионуклидните генератори, китовете и радионуклидните прекурсори е задължително.

(2) Листовката се изготвя в съответствие с изискванията на чл. 7.

(3) Листовката съдържа всички предпазни мерки, които трябва да бъдат взети от прилагачия медицински специалист и пациента по време на приготвянето и прилагането на лекарствения продукт, както и специални предпазни мерки при изхвърляне на опаковката и останалия неизползван лекарствен продукт.

Чл. 16. Листовката на китовете освен задължителните данни съгласно чл. 7 съдържа следната допълнителна информация:

1. име на продукта и описание на употребата му;

2. списък на компонентите на кита;

3. име и адрес на производителя на кита;

4. идентификация и изисквания към качеството на материалите за радиоактивно маркиране, които може да бъдат използвани за приготвянето на радиофармацевтика;
5. указания за приготвяне на радиофармацевтика, включващи последователност на действията и обемите, както и изисквания за съхранение на приготвения радиофармацевтик;
6. срок на годност на приготвения радиофармацевтик;
7. показания и противопоказания на приготвения радиофармацевтик;
8. предупреждения и предпазни мерки във връзка с компонентите и приготвения радиофармацевтик, включително мерки за защита от йонизиращи лъчения;
9. фармакологични и токсикологични данни за приготвения радиофармацевтик, ако е необходимо, включително път на елиминиране от организма и ефективен период на полуразпад;
10. доза на облъчване на пациента от приготвения радиофармацевтик;
11. предпазни мерки, които трябва да се вземат от медицинския специалист и пациента при приготвянето и прилагането на продукта;
12. специфични предпазни мерки при унищожаване на опаковката и неизползваното съдържание;
13. указание за употреба, включително път на въвеждане и дозировка на приготвения радиофармацевтик;
14. ако е необходимо, методи и спецификации за проверка на радиохимичната чистота.

Чл. 17. Вторичната опаковка на лекарствени продукти, съдържащи вещества с висока степен на риск, посочени в приложение № 2 към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, се маркира диагонално с две успоредни червени ленти, а вторичната опаковка на лекарствени продукти, съдържащи рискови вещества от приложение № 3 към чл. 3, ал. 2 на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите - с две успоредни сини ленти. Опаковката задължително съдържа надпис "по специално лекарско предписание". Прилагат се и всички изисквания, описани в раздел I на тази глава.

Глава трета.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДАННИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

Чл. 18. Информацията върху опаковката на лекарствени продукти за клинично изпитване трябва да е такава, че да осигури безопасността на участника в клиничното изпитване и проследимост, да е достатъчна за идентифициране на продукта и изпитването и да осигури правилната употреба на изпитвания лекарствен продукт.

Чл. 19. (1) Първичната и вторичната опаковка на лекарствен продукт за клинично изпитване съдържат следните задължителни данни:

1. име, адрес и телефонен номер на лице за контакт за информация относно продукта, клиничното изпитване и при необходимост от спешно разкриване на кода;
2. лекарствена форма;
3. път на въвеждане;
4. количества в една опаковка, изразени чрез масата, обема или чрез броя дозови единици в зависимост от лекарствения продукт;
5. име и/или код на лекарствения продукт;
6. количество на активното вещество в дозова единица;
7. партиден номер и/или код за идентифициране на съдържанието и опаковката;
8. код за идентифициране на изпитването, центъра, изследователя и възложителя, ако не

са посочени на друго място върху опаковката;

9. идентификационен номер на участника и/или номер на терапията и ако е необходимо - номер на посещението;

10. име на изследователя, ако не е включено в т. 1 или 8;

11. указания за употреба;

12. означение, че лекарственият продукт е "предназначен само за клинично изпитване";

13. условия на съхранение;

14. срок на годност или дата за повторен анализ;

15. указание "Да се съхранява на място, недостъпно за деца".

(2) Информацията по ал. 1 се изписва на български език.

(3) Част от посочените данни може да не бъде изписана върху опаковките, в случай че достъпът до информацията е гарантиран по друг начин и са представени достатъчно данни за това.

(4) Информацията по ал. 1, т. 1 може да бъде за възложител, договорна изследователска организация и/или изследовател. Адресът и телефонният номер на лицето за контакт може да не се изписват на опаковката, когато са предоставени на участниците под друга форма, с указание да им бъдат на разположение през цялото време на проучването.

(5) Информацията по т. 5 и 6 на ал. 1 е задължителна само при открити проучвания.

(6) Информацията по ал. 1, т. 11 може да се предостави под формата на препратка към листовка и/или друг документ с указания за употреба, предназначен за участника в изпитването или за лицето, което ще прилага продукта.

(7) Информацията по ал. 1, т. 14 се представя по недвусмислен начин във формат "месец/година".

(8) Информацията по ал. 1, т. 15 може да не се изписва в случаите, когато продуктът няма да се съхранява от участника.

Чл. 20. (1) Информацията по чл.19 може да се съдържа само върху вторичната опаковка, когато продуктът се предоставя в първична опаковка, която ще бъде съхранявана във вторичната опаковка през цялото време.

(2) В случаите по ал. 1 първичната опаковка съдържа данните по чл. 19, ал. 1, т. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

Чл. 21. (1) При първични опаковки, на които поради малки размери не е възможно изписването на данните по чл. 19, ал. 1, те трябва да се съдържат върху вторичната опаковка, а първичната опаковка трябва да съдържа най-малко данните по чл. 19, ал. 1, т. 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9.

(2) В случаите по ал. 1 и чл. 20, ал. 2 върху първичната опаковка в информацията по чл. 19, ал. 1, т. 1 може да не се посочват адрес и телефонен номер.

(3) В случаите по ал. 1 и чл. 20, ал. 2 информацията по чл. 19, ал. 1, т. 3 може да не се посочва при твърди лекарствени форми за перорално приложение.

Чл. 22. Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска изписване на допълнителни данни върху първичната и/или вторичната опаковка, когато това е необходимо от съображения за безопасност и/или за гарантиране на валидността на данните от изпитването.

Чл. 23. (1) За клинични изпитвания с разрешени за употреба лекарствени продукти възложителят може да използва опаковката, одобрена с актуалното за територията на България разрешение за употреба, ако са изпълнени следните условия:

- лекарственият продукт е произведен в съответствие с актуалното за България разрешение за употреба;

- планирането на изпитването не налага специален производствен или опаковъчен процес;

- пациентите, участващи в изпитването, са с характеристики в съответствие с условията на актуалното за територията на България разрешение за употреба.

(2) В случаите по ал. 1 към опаковката се добавя допълнителен етикет, съдържащ следните данни на български език:

1. име на възложителя, договорната изследователска организация или изследователя;

2. код за идентифициране на изпитването, центъра, изследователя и участника.

(2) Допълнителните етикети по ал. 2 се поставят така, че да не закриват оригиналната информация върху опаковката.

Чл. 24. (1) Изискванията по отношение на данните върху опаковките за клинични изпитвания не се прилагат за проучвания по чл. 145 ЗЛПХМ, при които решението за прилагането на определена терапевтична стратегия по отношение на дадения пациент се взема в съответствие със съвременната практика, а не се определя предварително от протокол за изпитване и предписването на лекарствения продукт е независимо от решението пациентът да бъде включен в изпитването.

(2) В случаите по ал. 1 лекарственият продукт се използва с опаковката, с която се пуска на пазара в Република България.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Разновидност" на лекарствен продукт са различните форми на предлагане на лекарствен продукт, които имат еднакъв качествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, но се различават или по количественото съдържание на активното вещество/активните вещества и/или по лекарствената форма.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Изискванията в тази наредба се прилагат към опаковките и листовките на лекарствени продукти, които са в процедура по разрешаване за употреба/регистрация, подновяване на издадено разрешение за употреба или промяна, засягаща опаковката и/или листовката.

§ 3. Притежателите на разрешение за употреба привеждат заварените към влизане в сила на тази наредба опаковки и листовки в съответствие с нейните разпоредби в срок до 31 декември 2008 г.

§ 4. Партидите лекарствени продукти, пуснати на пазара в Република България до влизане в сила на тази наредба, се реализират на пазара до изчерпване на количествата, но не по-късно от 31 декември 2009 г.

§ 5. Тази наредба се издава на основание на чл. 170 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 31 от 2007 г.) и отменя Наредба № 7 от 2000 г. за задължителните данни върху опаковките и в листовките на лекарствените средства и към указанията за употреба

на медицинските изделия (ДВ, бр. 54 от 2000 г).

§ 6. Указания по прилагане на наредбата се дават от министъра на здравеопазването.