

НАРЕДБА № 64 от 16.05.2006 г. за условията и реда на подаване на информация по фармакологична бдителност

Издадена от министъра на земеделието и горите, обн., ДВ, бр. 47 от 9.06.2006 г., в сила от 9.06.2006 г., изм. и доп., бр. 51 от 27.06.2017 г.

Раздел I Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията, редът и честотата на подаване на информация относно наблюдаваните неблагоприятни реакции при животни и/или хора, възникнали при употребата на ветеринарномедицинските продукти (ВМП).

Чл. 2. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да организира и поддържа система за проследяване и оценка на всички съобщения за предполагаеми неблагоприятни реакции, възникнали при обичайна употреба на ВМП, регистрирани на територията на Общността съгласно раздел VII "Система за фармакологична бдителност" от глава единадесета на Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД).

(2) Информацията по ал. 1 е в съответствие с данните за продадени и отпуснати с рецепта ВМП.

Чл. 3. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Информацията относно наблюдаваните предполагаеми сериозни или неочаквани неблагоприятни реакции при хора и наблюдаваните предполагаеми неблагоприятни реакции при животни, възникнали при употреба на ВМП, приложени съгласно указанията за употреба, се подава от притежателя на лиценз за употреба на ВМП, от производители на ВМП, от търговци на ВМП, от ветеринарни лекари, които упражняват ветеринарномедицинска практика, от собственици на животни и други специалисти в областта на здравеопазването.

Чл. 4. (Отм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.).

Чл. 5. (1) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП (издаден по национална или друга процедура в Европейския съюз) уведомява Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) за всички съобщения за предполагаеми неблагоприятни реакции, изпратени по реда на чл. 15.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП уведомява БАБХ за всички предполагаеми неблагоприятни реакции, включително и в случаите, когато не е съгласен с преценката на първоизточника за възможна връзка между ВМП и неблагоприятната реакция.

Чл. 6. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП уведомява БАБХ за всички съобщения за липса на очаквана ефикасност от приложението му.

Чл. 7. Собствениците на животни, преди да изпратят съобщение за неблагоприятни реакции, са длъжни да се консултират с ветеринарен лекар.

Чл. 8. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Съобщенията за предполагаеми неблагоприятни реакции, възникнали при употреба на ВМП, несъобразена с условията, при които е издаден лицензът за употреба (например употреба на ВМП при животни, за които не е предназначен, неспазени показания за употреба и дози, различни от описаните в кратката характеристика на продукта), се описват от квалифицираното лице на притежателя на лиценза за употреба на ВМП и изпращат до дирекция "Контрол на ветеринарномедицински продукти" (ДКВМП).

Чл. 9. (1) Когато се предполага, че готов медикаментозен фураж, в който е бил вложен премикс, е причина за неблагоприятна реакция при животни или хора, премиксът и медикаментозният фураж се изследват.

(2) В случаите по ал. 1 на изследване подлежат: съставът на готовия медикаментозен фураж, активните субстанции, процесът на обработка и, при възможност, установяване точно приложената доза на отделните животни.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Съобщението за случаите по ал. 1 се изпраща незабавно до БАБХ.

Чл. 10. (1) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Българската агенция по безопасност на храните се уведомява, когато в резултат от извършен анализ за остатъчни количества от ВМП е установено превишаване на максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП в суровини от третирани животни или продукти от тях, както и при съмнения във валидността на карентния срок по отношение на използвания ВМП.

(2) Случаите по ал. 1 се съобщават като предполагаеми неблагоприятни реакции и се включват в периодичния доклад за безопасност (ПДБ).

Чл. 11. (1) Съобщения се изпращат и за предполагаеми неблагоприятни реакции след прилагане на лекарствен продукт за хуманна употреба при животни.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Ветеринарният лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика, изпраща съобщение за случаите по ал. 1 на притежателя на лиценз за употреба.

Чл. 12. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП уведомява компетентните органи на всички държави - членки на ЕС, в които ВМП е лицензиран за употреба, за получените съобщения за сериозни предполагаеми неблагоприятни реакции, възникнали след издаване на лиценз за употреба на ВМП.

(2) Притежателят на лиценз за употреба незабавно информира държавите-членки за всяко действие, предприето от него за временно спиране и/или изтегляне на партида ВМП от пазара, заедно с мотивите за това действие, ако то е свързано с ефикасността на ВМП или опазването на общественото здраве.

(3) Незначителните неблагоприятни реакции се включват като резюме в края на всяко проучване в ПДБ.

Чл. 13. (1) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП уведомява Европейската агенция по лекарствата, компетентните органи на всички държави - членки на ЕС, в които ВМП е лицензиран за употреба, и БАБХ за всяка нова информация, която би могла да повлияе върху оценката на съотношението полза/риск при употребата на ВМП.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП незабавно представя подробен доклад за оценка на съотношението полза/риск при употребата на ВМП и не по-късно от 4 седмици след като е поискан от Европейската агенция по лекарствата, от компетентните органи на всички държави - членки на ЕС, в които ВМП е лицензиран за употреба, и БАБХ.

Чл. 14. Притежателят на лиценз за употреба на ВМП води подробна документация за всички предполагаеми неочаквани реакции, настъпили на територията на Общността или в трета страна.

Чл. 15. (Изм и доп. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Ветеринарните лекари, които упражняват ветеринарномедицинска практика, другите специалисти в областта на здравеопазването на животните, търговци на ВМП и собствениците на животни изпращат в БАБХ и на притежателя на лиценз за употреба на ВМП съобщение съгласно приложение № 1 за всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции при животни и неблагоприятни реакции при хора, свързани с употребата на ВМП.

Чл. 16. (1) Всички получени съобщения по чл. 15 за реакции след употребата на ВМП в Република България незабавно се регистрират от притежателя на лиценз за употреба на ВМП.

(2) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП събира, документира и проверява постъпилата информация за всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции, възникнали след

употреба на ВМП при животни, за всички неблагоприятни реакции при хора, свързани с употребата на ВМП, както и всички данни за предполагаемо предаване на инфекциозен агент след употреба на ВМП, възникнали на територията на трета страна.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Не по-късно от 15 календарни дни след регистрирането на информацията по ал. 1 и 2 притежателят на лиценз за употреба на ВМП изпраща на Европейската агенция по лекарствата, на компетентните органи на държавите членки, в които ВМП е лицензиран за употреба, и на БАБХ съобщение съгласно приложение № 2.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП представя в БАБХ допълнителна информация относно действието на продукта с пълно описание на реакцията и симптомите, като използва медицинска терминология.

(5) Когато информацията по ал. 4 се получи след изпращане на съобщението, притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да я изпрати незабавно.

Раздел II

Изисквания към системата за събиране и обмен на спешни съобщения за неблагоприятни реакции, възникнали при употребата на ВМП

Чл. 17. (1) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Българската агенция по безопасност на храните изгражда и поддържа система за събиране и обмен на спешни съобщения за неблагоприятни реакции, възникнали при употребата на ВМП.

(2) Системата по ал. 1 не се отнася за качеството на ВМП или за определени партии ВМП.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) При постъпване на съобщения за неблагоприятни реакции, възникнали при употребата на ВМП, които се определят като спешни, БАБХ незабавно уведомява регулаторните органи на останалите държави - членки на ЕС, Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Обменът на тази информация се извършва, преди да е взето решение от компетентните органи на държавата членка или БАБХ.

Чл. 18. Съобщенията за неблагоприятни реакции, възникнали при употребата на ВМП, се определят като спешни, когато е нарушено съотношението полза/риск и при големи промени в условията, при които е издаден лицензът за употреба на ВМП и водят до:

1. промяна в състава на ВМП, прекратяване или отнемане на лиценз за употреба на ВМП;
2. изтегляне на ВМП от пазара;
3. промени в кратката характеристика на продукта, като:
 - а) въвеждане на нови противопоказания за употреба на ВМП;
 - б) въвеждане на нови предупреждения за употреба на ВМП;
 - в) намаляване на препоръчаната доза на ВМП;
 - г) ограничаване на показанията за употреба на ВМП;
 - д) ограничаване в начина на отпускане на ВМП;
4. (изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) спешно информиране на ветеринарни лекари, които упражняват

ветеринарномедицинска практика, търговци на ВМП и други специалисти в областта на здравеопазването на животните относно установен риск от употребата на ВМП.

Чл. 19. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Българската агенция по безопасност на храните участва в система за събиране и обмен на информация между компетентните органи на държавите - членки на ЕС, Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата по отношение на фармакологичната бдителност, която не покрива критериите на системата за събиране и обмяна на спешни съобщения и служи за обмяна на:

1. данни за фармакологична бдителност, които не изискват незабавни или спешни мерки, както и такива, изискващи допълнителна информация от други държави - членки на ЕС, за оценка на потенциална опасност;
2. информация относно фармакологична бдителност, която не изисква отговор.

Чл. 20. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) При промени в съотношението полза/риск на ВМП или активните му съставки притежателят на лиценза за употреба уведомява БАБХ за случаите на:

1. съобщения за неочаквани и сериозни предполагаеми неблагоприятни реакции;
2. съобщения за очаквани неблагоприятни реакции, които са по-тежки или по-продължителни от познатите или които показват нови рискови фактори;
3. повишена честота на очакваните сериозни неблагоприятни реакции;
4. наличие на проучвания, като клинични изпитвания или епидемиологични проучвания за неочакван риск или промяна в честотата и тежестта на вече познат риск;
5. несъответствие на ефикасността от прилагането на ВМП спрямо посочената ефикасност при издаване на лиценза за употреба;
6. данни за повишен риск при употребата на определен ВМП в сравнение с друг ВМП с близка ефикасност.

Чл. 21. (1) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) В срок до една седмица от получаване на спешно съобщение по чл. 17, ал. 1 БАБХ изпраща отговор до Европейската агенция по лекарствата и държавата членка, иницирала съобщението.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) В случай че се изисква отговор на съобщение по системата съгласно чл. 19, БАБХ изготвя отговора в срока, определен от държавата членка, изпратила първото съобщение.

(3) Минимумът информация, която се съдържа в спешни съобщения и такива, които не изискват спешни мерки, е посочен в приложения № 3 и 4.

(4) Отговорите по ал. 1 и 2 се изготвят съгласно приложение № 5.

Чл. 22. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Когато БАБХ изпраща първоначално спешно съобщение, в срок до 5 седмици от неговото изпращане подготвя и изпраща доклад за оценка.

Раздел III

Периодични доклади за безопасност

Чл. 23. Периодичният доклад за безопасност съдържа обобщени данни относно безопасността на ВМП за периодите съгласно чл. 27, считано от датата на получаване на лиценза за употреба и включва научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП.

Чл. 24. (1) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП подава в ДКВМП периодичен доклад за безопасност в срок до 60 календарни дни след изтичане на сроковете по чл. 27.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Периодичният доклад за безопасност се представя в ДКВМП на български или английски език, а за ВМП, лицензирани по централизираната процедура - на английски език.

Чл. 25. Изискванията към формата и съдържанието на ПДБ са посочени в приложение № 6.

Чл. 26. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Ако притежателят на лиценза за употреба на ВМП все още не е пуснал продукта на пазара, той представя ПДБ незабавно при поискване от ДКВМП или най-малко на всеки 6 месеца след издаване на лиценза, както и преди пускането на продукта на пазара.

Чл. 27. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) След пускането на продукта на пазара притежателят на лиценза за употреба на ВМП незабавно представя ПДБ при поискване от ДКВМП или:

1. на всеки 6 месеца през първите две години след пускането на пазара;
2. веднъж годишно през следващите две години;
3. и след това на 3-годишни интервали.

Чл. 28. Крайната дата за включване на данни в ПДБ за лицензирани за употреба ВМП се определя от датата на издаване на първия лиценз за употреба на продукта в Европейския съюз или от датата на първия лиценз за употреба на ВМП, издаден в която и да е страна на света.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Липса на очаквана ефикасност" е липса на ефикасност на ВМП съгласно показанията му за употреба.
2. "Спешно съобщение за неблагоприятни реакции при употреба на ВМП" е това съобщение, с което спешно се информират другите държави - членки на ЕС, държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕФТА), Европейската агенция по лекарствата и Европейската комисия относно нови данни за фармакологична бдителност за ВМП, които изискват неотложни мерки за предпазване здравето на хората и животните.
3. "Съобщение за неблагоприятни реакции при употреба на ВМП, което не изисква спешни мерки" е съобщение, което не покрива изискванията за спешно съобщение.

§ 2. С тази наредба се въвежда Директива на Съвета 2004/28/ЕС, поправена с Директива 2001/82/ЕС относно Кодекса на Общността за ветеринарномедицинските продукти.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 382, ал. 6 от Закона за ветеринарномедицинската дейност .

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

§ 5. (Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) Изпълнението на наредбата се възлага на изпълнителния директор на БАБХ.

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 64 от 2006 г. за условията

и реда на подаване на информация по фармакологична бдителност

(ДВ, бр. 51 от 2017 г.)

.....

§ 14. Навсякъде в наредбата думите "Националната ветеринарномедицинска служба" се заменят с "Българската агенция по безопасност на храните", а абривиатурите "НВМС" и "ИКВП" се заменят съответно с "БАБХ" и "ДКВМП".

Приложение № 1

към чл. 15

(Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.)

Формуляр за съобщение за предполагаеми неблагоприятни реакции при животни и/или хора по време или след употребата на ВМП

(Попълва се от търговци на ВМП, ветеринарни лекари, които упражняват ветеринарномедицинска практика, други специалисти в областта на здравеопазването на животните и собственици на животни.)

*Формулярът да бъде изпратен на: БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ ДИРЕКЦИЯ „КОНТРОЛ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ“ София, п.код 1331, ул. Шосе Банкя № 7 ☎ +359 (0) 2 425 06 37; 425 06 33; 📠 +359 (0) 2 925 14 35	Съобщение №
---	-------------

ОПИСАНИЕ	ДАННИ ЗА ПОДАТЕЛЯ		ИМЕ И АДРЕС СТВЕНИКА НА НОТО
Реакция: при животни <input type="checkbox"/>	Ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика <input type="checkbox"/>		
при хора <input type="checkbox"/>	Търговец на ВМП <input type="checkbox"/>		
Липса на очаквана ефикасност <input type="checkbox"/>	Други <input type="checkbox"/>		
Карентен срок <input type="checkbox"/>	Телефон:		
Употреба на ВМП, несъобразена с данните върху опаковката и листовката за употреба на продукта <input type="checkbox"/>	Факс:		
Екологични проблеми <input type="checkbox"/>	E-mail:		
РЕАКЦИИ ПРИ:	Животно(и) <input type="checkbox"/>	Хора (за хора попълнете възраст)	

РЕАКЦИИ ПРИ ЖИВОТНИ						
Вид	Порода	Пол	Статус	Възраст	Тегло	Пр ти
		Мъжки <input type="checkbox"/> Женски <input type="checkbox"/>	Кастрирани <input type="checkbox"/> Бременни <input type="checkbox"/>			

РЕАКЦИИ ПРИ ХОРА Пол: М Ж Възраст:

ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ (ВМП), ПРИЛОЖЕН ПРЕДИ ПОЯВТА ПОЛАГАЕМА НЕБЛАГОПРИЯТНА РЕАКЦИЯ
 (Ако са приложени едновременно повече ВМП, отколкото са наличните колонки, мога да се използва този формуляр.)

Наименование на приложения ВМП	1	2	3
Фармацевтична форма и концентрация (например: таблетки по 100 mg)			
№ на лиценза за употреба			
Партиден №			
Начин/място на приложение			
Доза/честота			
Продължителност на лечението Начална дата/крайна дата			
Кой е приложил ВМП? (ветеринарен лекар, собственик, други)			

Приложение № 2

към чл. 16, ал. 3

(Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.)

**Формуляр на съобщение за предполагаеми неблагоприятни реакции при животни и/или хора
по време или след употребата на ВМП**

(Попълва се от притежатели на лиценз за употреба на ВМП.)

Минимум информация за спешно съобщение за неблагоприятна реакция,
възникнала при употребата на ВМП, която се попълва за всеки отделен случай

1. Идентификация

Вид на съобщението: спешни съобщения или такива, които не изискват спешни мерки

Относно:

Изпращач:

Получател:

Дата:

2. Ветеринарномедицински продукт:

Търговско наименование

Активна субстанция/ии: (INN)

ВМП:

К - ВМП, лицензиран за употреба по централизираната процедура

t - ВМП, лицензиран за употреба по национална процедура

> - ВМП, лицензиран за употреба по процедура на взаимно признаване

x - ВМП, който е в процес на лиценз за употреба

Фармацевтична форма и дозировка:

Притежател/и на лиценза за употреба

Производител

3. Основание за съобщението

Източник на информация: първоначално съобщение; проучвания след издаване на лиценз за употреба; клинични изпитвания; предклинични изследвания и други
Обобщени доказателства, свързани със съобщението

4. Мерки

Препоръчани мерки

Предприети мерки (предприети мерки за събиране на повече информация на национално ниво и временни мерки за ограничаване на риска)

5. Обмен на информация

Изисквана информация

Приложение № 4

към чл. 21, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 51 от 2017 г.)

**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ
ДИРЕКЦИЯ „КОНТРОЛ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ“**

София, п.код 1331, ул. Шосе Банкя № 7

☎ +359 (0) 2 425 06 37; 425 06 33; 📠 +359 (0) 2 925 14 35.

Спешни съобщения или такива, които не изискват спешни мерки за неблагоприятни реакции, възникнали при употребата на ВМП		
Относно:	Брой приложения:	Дата:
Изпращач:		
Получател: Всички държави - членки на ЕС Заинтересовани държави от ЕФТА Европейска агенция по лекарствата Европейска комисия		

Председател на Комисията за ВМП към Европейската агенция по лекарствата
Докладчик (ако има такъв)
Референтна страна-членка (ако има такава)

Отнася се за ВМП:

Търговско наименование/я: <изберете К | t | > |x>

Международно непатентно име (INN) или клас: <изберете К | t | > |x>

Концентрация/активност:

Фармацевтична форма/и доза/и:

Начин/и на приложение:

Терапевтична класификация/АТС код/:

Притежател на лиценз за употреба:

Показание/я за употреба:

Основания за спешни съобщения или такива, които не изискват спешни мерки за
неблагоприятни реакции, възникнали при употребата на ВМП:

(Обобщени данни)

(текст)

Източник на информация:

Моля, уточнете:
първоначално съобщение
проучвания след издаване на лиценз
за употреба
клинични изпитвания
предклинични изследвания
други (моля, уточнете)

Предложени и предприети мерки:

(текст)

Изисквана информация:

(текст)

Допълнителна информация:

(текст)

Име на лицето, отговорно за изпращане на съобщението:

Приложение № 5

към чл. 21, ал. 4

(Изм. - ДВ, бр. 51 от 2017 г.)

Предложени и предприети мерки:
(текст)

Допълнителна информация:
(текст)

Име на лицето, отговорно за изпращане на съобщението:

Приложение № 6

към чл. 25

(Изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.)

Форма и съдържание на периодичния доклад за
безопасност

I. Кратка характеристика на продукта

Включва се последната одобрена кратка характеристика на продукта. Когато липсва кратка характеристика на продукта (например за стари необновени продукти), се дава обяснение и се прилага упътване за употреба.

II. Актуализирана информация за предприети действия на БАБХ или регулаторните органи на други държави и на притежателя на лиценза за употреба във връзка с безопасността на ВМП

Отразяват се всички действия на регулаторните органи и на притежателя на лиценза за употреба, които са взети или ще бъдат взети от БАБХ или регулаторните органи на държавите, в които ВМП е лицензиран, и/или от притежателя на лиценза за употреба.

Дава се кратко описание на причините за предприетите действия, допълнено с документация, където е необходимо.

III. Данни за обема на продажбите на ВМП

Данните за обема на продажбите на ВМП трябва да са свързани с броя на докладваните предполагаеми неблагоприятни реакции.

Описват се:

1. броят на дозите/количеството от ВМП, продаден в съответната страна членка(и) за ВМП, лицензирани съгласно националното законодателство;

2. броят на дозите/количеството от ВМП, продаден във всяка една страна членка, където има издаден лиценз за употреба за ВМП, съгласно процедурите на ЕС;

3. обемът на продажбите се представя в подходяща форма:

- а) ваксините - в брой дози;
- б) течностите - в литри;
- в) праховете - в килограми;
- г) таблетките - в брой таблетки;
- д) спрейовете - в литри или килограми;
- е) противопаразитните каишки - в брой каишки;
- ж) пастите - в килограми.

IV. Разпространението на неблагоприятните реакции в проценти

Процентът на неблагоприятните реакции се изчислява, като се раздели общият брой неблагоприятно реагирани животни за периода, за който се отнася ПДБ, на броя продадени дози (в представените единици) през периода и умножено по 100:

$$\text{Неблагоприятните реакции в \%} = \frac{\text{брой на реагирани животни през периода}}{\text{брой продадени дози през периода}} \times 100$$

За ВМП, лицензирани за употреба съгласно националното законодателство, и тези, лицензирани съгласно процедурите на ЕС, процентът се изчислява за всяка страна поотделно.

Когато ВМП е предназначен за повече от един вид животни и са представени съответните данни, процентът на неблагоприятните реакции се изчислява за всеки вид животно. При това изчисление не се включват предполагаемите неблагоприятни реакции поради възможност за грешна интерпретация на резултатите.

V. Класификация на неблагоприятните реакции (ABON код)

Притежателят на лиценза за употреба преценява дали има връзка между приложените ВМП и докладваните неблагоприятни реакции и представя основанията, на които е направена оценката.

1. Оценката на случая се прави по възможност съгласно ABON кода.

Случаите се категоризират в четири групи:

- а) вероятни - А;
- б) възможни - В;
- в) неклассифицирани - О (случаи, в които е предоставена недостатъчна информация за изготвяне на заключение);
- г) несвързани с ВМП - N.

2. При оценка на случая се вземат предвид следните фактори:

- а) връзка между време на реакция, нова поява на реакция след повторно прилагане и анатомично място на прилагане;
- б) фармакологично обяснение, кръвни нива,

известна информация за

действието на ВМП;

в) наличие на клинични признаци или патологични промени;

г) изключване на други причини;

д) пълнота и надеждност на информацията в ПДБ;

е) зависимост доза/ефект.

3. Категоризиране на съобщенията:

а) в категория А (вероятни) се включват съобщенията, за които са налични най-малко следните основания:

- да е налице причинна връзка между времето на прилагане на ВМП,

началото и времетраенето на неблагоприятната реакция;

- описанието на клиничната картина да е правдоподобно съгласно познатата

фармакология и токсикология на продукта;

- да няма друго еднакво правдоподобно обяснение на случая (ако има

такова, дали е достоверно и доколко е сигурно); включват се и случаите на

едновременна употреба на други продукти и възможни взаимодействия или

съпровождащо заболяване.

Когато няма нито едно от тези основания (вследствие на липса или

недостоверна информация), такива съобщения се класифицират в категория В -

възможни, О - неклассифицирани, N - несвързани с ВМП;

б) в категория В (възможни) е препоръчително да се включат съобщенията,

в които ВМП е една от възможните причини за описаната реакция, но

информацията не съвпада с основанията, които се изискват за включване в

категория А;

в) в категория О (неклассифицирани) се включват съобщения, в които

информацията е недостатъчна и ненадеждна за изготвяне на оценка на причините

за неблагоприятната реакция;

г) в категория N (несвързани) се включват съобщения, за които има

достатъчна информация, която да породи основателни съмнения, че реакцията не

е предизвикана от ВМП.

VI. Данни за притежателя на лиценза за употреба на ВМП и данни за ВМП

1. Име/наименование, адрес/седалище и адрес на управление на притежателя на лиценза за употреба на ВМП.

2. Наименование на ВМП.
3. Номер на лиценза за употреба.

VII. Описание на всички случаи на неблагоприятна реакция, възникнали след прилагане на ВМП

1. Представят се минимум следните данни:

- а) (изм. – ДВ, бр. 51 от 2017 г.) за известен източник на информация, ако е възможно, се посочват имената и адресите на лицата, изпратили първи съобщението (ветеринарен лекар, който упражнява ветеринарномедицинска практика, търговец на ВМП, собственик на животни и други);
- б) описание на животното (вид, пол, възраст);
- в) сведения за пациента (пол, възраст);
- г) предполагаем ВМП, причинил реакцията (наименование на ВМП и номер на лиценза за употреба);
- д) описание на неблагоприятната реакция.

След получаване на минимална информация, притежателят на лиценза за употреба изпраща доклада, като отбелязва, че тя е минимална. Притежателят на лиценза за употреба допълнително изпраща информация за пълна оценка на случая.

2. Стандартната информация, която се изисква в ПДБ, за индивидуалните случаи включва:

- а) номер на съобщението от притежателя на лиценза за употреба на ВМП и страната, където неблагоприятната реакция е наблюдавана;
- б) дата/и на третирането/ията;
- в) прилаган ли е продуктът съгласно указанията за употреба;
- г) дата на установяване на неблагоприятната реакция;
- д) брой на третираните животни;
- е) вид животни;
- ж) възраст;
- з) брой реагирани животни/и (приблизително);
- и) брой умрели животни/и;
- й) други продукти, използвани едновременно с ВМП (наименование на продукта и активна субстанция);
- к) наблюдавани признаци, диагноза, честота и продължителност;
- л) бележки от притежателя на лиценза за употреба и оценка на неблагоприятната реакция (ABON код).

Информацията за всички индивидуални случаи се представя под

формата, посочена в таблицата.

VIII. Съобщения за предполагаеми неблагоприятни реакции, които трябва да бъдат включени в ПДБ

1. Първични съобщения за всички предполагаеми неблагоприятни реакции (сериозни и незначителни)

Тук се включват всички първични съобщения от ветеринарни лекари, собственици на животни и други, за индивидуални случаи, изпратени на притежателя на лиценз за употреба, както и предполагаеми неочаквани неблагоприятни реакции, класифицирани като незначителни.

Стандартната информация съдържа и всички съобщения за сериозни предполагаеми неблагоприятни реакции, които са подготвени за докладване от притежателя на лиценз за употреба в 15-дневен срок съгласно чл. 296, ал. 1, т. 3 от ЗВД. Тези случаи трябва да бъдат коментирани.

2. Съобщения за всички предполагаеми неблагоприятни реакции и от други източници

Притежателят на лиценз за употреба получава информация за индивидуални случаи на неблагоприятни реакции и от други източници. Съобщенията, получени от компетентните органи, също се включват, като се описва техният източник (№ на случая, даден от компетентния орган, ако е възможно).

3. Други съобщения

Подробно се описват предполагаемите неблагоприятни реакции, свързани с използвания ВМП, информация за нарушаване на одобрените максимално допустими

остатъчни количества, липса на очаквана ефикасност, употреба на ВМП, несъобразена с предписанията, или екологични проблеми.

4. Съобщения от изпитвания след издаване на лиценз за употреба на ВМП

Включват се съобщенията от изпитвания след издаване на лиценз за употреба на ВМП за сериозни и незначителни неблагоприятни реакции.

5. История на отделните случаи

Кратък анализ на случаите от притежателя на лиценз за употреба на ВМП, като се прави оценка относно промяната в честотата на случаите.

Всички описани съобщения за неблагоприятни реакции се включват само ако са получени по време на периода, за който се отнася докладът.

IX. Публикувани съобщения за неблагоприятни реакции

Дава се кратко описание с приложена библиографска справка за публикувани съобщения относно неблагоприятни реакции, ако има такива.

X. Обща оценка на безопасността

Представя се кратък критичен анализ и мнение за съотношението полза/риск на продукта, изготвен от квалифициран експерт по фармакологична бдителност, като задължително се включва всяка нова важна информация за:

1. предишна неустановена токсичност;
2. повишена честота на позната токсичност;
3. лекарствени взаимодействия;
4. предозиране и неговото лечение;
5. предполагаеми неблагоприятни реакции, свързани с употреба на ВМП, несъобразена с предписанията;
6. неблагоприятни реакции при хора, свързани с употребата на ВМП.

Включва се обяснение за липсата на важна информация за всяка една от тези точки. В този случай оценката трябва да показва дали данните за безопасност са в съответствие с натрупания опит към момента на оценяване и одобрената кратката характеристика на продукта, като се включат и всички препоръчани действия.

XI. Важна информация, получена след датата, определена като крайна за включване на данни в съответния ПДБ

1. На тази дата данните които са на разположение на автора на този ПДБ, се представят за преглед и съхранение.
2. Включва се всяка нова информация, получена след датата, определена като крайна за включване на данни в съответния ПДБ. Могат да се включат нови важни случаи или данни в подкрепа на информацията, които засягат интерпретацията или оценката на ПДБ. Обсъжда се влиянието на тази информация върху общата оценка на безопасността.

XII. Неблагоприятни реакции при хора

Представя се информация за всяка подозирана нежелана реакция (сериозна или незначителна) при хора в резултат на употребата на ВМП, като се посочват:

1. име и адрес;
2. пол;
3. възраст;
4. професия - ако е свързана с контакт с ВМП;
5. предполагаем ВМП, причинил реакцията (наименование, номер на лиценз за употреба и активна субстанция/ии);
6. естество на контакта;
7. дата, на която е използван/контакт с продукта;
8. дата/и на реакция;
9. естество на неблагоприятната реакция, включително признаци и симптоми;
10. изход от реакцията;
11. име, адрес и телефонен номер на лекуващия лекар/личния лекар (или специализирано медицинско звено), ако е направена консултация.

Всички неблагоприятни реакции при хора, отнасящи се до ВМП, лицензирани съгласно националното законодателство, се докладват на БАБХ незабавно и не по-късно от 15 дни след получаване на съобщението. В случаите на липса на стандартна информация се допуска представяне на минимум информация, като впоследствие се изисква представяне на допълнителна информация.

Обобщена форма на изпратените съобщения за неблагоприятни реакции при животни до притежателя на лиценз за употреба на ВМП към периодичен доклад за безопасност

Притежател на лиценза за употреба на ВМП:

ВМП:

№ на лиценза за употреба:

Съобщенията са получени за период от до.....

Брой на продадените дози за п

Разпространение на неблагоприятните реакции в % =

Съобщение № на притежателя на лиценза за	Дата на прилагане/вакцинация	Дата на реакция	Брой трети-ран и животни	Вид и възраст на животните	Брой реаги-рал и животни	Брой умрели животни	Използван ли е ВМП съгласно указанията за употреба (ДА/НЕ)	Други продукти, използвани едновременно	Наблю-д авани при-зна ци/ диаг-ноз а	Класификация на реакцията (АВО)
--	------------------------------	-----------------	--------------------------	----------------------------	--------------------------	---------------------	--	---	--------------------------------------	---------------------------------

употреба на ВМП										
ОБЩО										

ПОПЪЛВА СЕ СЛУЖЕБНО:

СЪОБЩЕНИЕ №

ДАТА НА ПОЛУЧАВАНЕ: