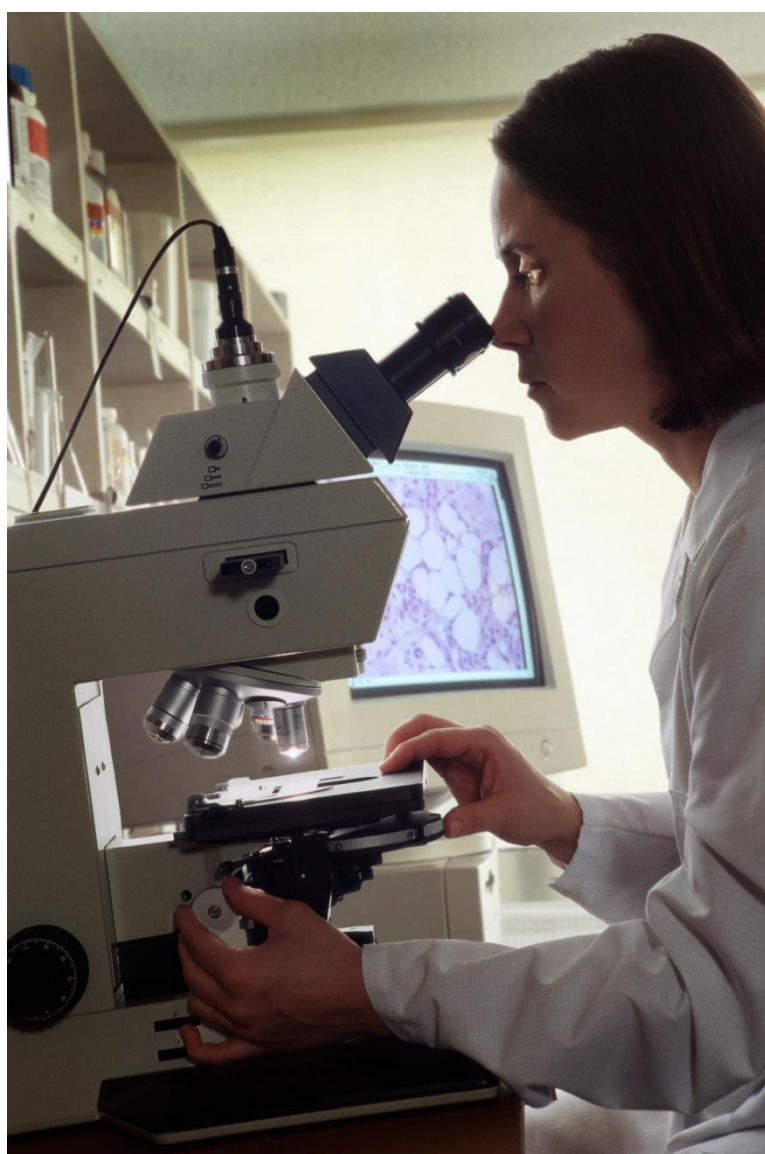


Правен анонс

Фармацевтично право: Нов „черен символ” за лекарствени продукти

България

март 2013



На 7 март 2013 г. Европейската комисия прие Регламент за изпълнение (ЕС) № 198/2013 относно избора на символ за целите на идентифицирането на лекарствените продукти за хуманна употреба, които са предмет на допълнително наблюдение. Регламентът за изпълнение въвежда нов символ - триъгълник, обърнат с върха надолу (▼) за обозначаване на лекарствата, които са обект на допълнително наблюдение. Символът, който ще се появи в листовката на някои лекарствени продукти, ще даде възможност на пациентите и специалистите в сферата на здравеопазването лесно да разпознават лекарствените продукти, които са обект на допълнително наблюдение, а придружаващият текст ще ги насърчи да докладват за всяка нежелана реакция посредством националните системи за докладване.

От септември 2013 г. символът ще бъде използван за обозначаване на следните категории лекарствени продукти:

- Всички лекарствени продукти, за които е издадено разрешение за употреба след 1 януари 2011 г. и които съдържат нова активна съставка.
- Биологични лекарствени продукти, като ваксини или лекарствени продукти, получени от плазма, за които е издадено разрешение след 1 януари 2011 г.
- Продукти, за които се изисква допълнителна информация след издаването на разрешение за употреба или чието разрешение е предмет на условия или ограничения относно безопасната им и ефективна употреба.

Притежателите на разрешения за употреба, издадени преди 1 септември 2013 г. относно лекарствени продукти за хуманна употреба, които са предмет на допълнително наблюдение, трябва да включат черния символ в кратката характеристика на продукта и в листовката с упътвания в опаковката на тези лекарствени продукти до 31 декември 2013 г.

България

март 2013

Наличните лекарствени продукти за хуманна употреба, произведени, опаковани и етикетирани преди 1 януари 2014 г., в чиято листовка с упътвания в опаковката не е включен черният символ, могат да продължат да бъдат на пазара, разпространявани, отпускани, продавани и използвани до изчерпване на количествата.

За допълнителна информация или съдействие, моля свържете се с:

Ирина Цветкова
Управляващ съдружник
irina.tsvetkova@tbp.bg

Иля Комаревски
Старши мениджър
ilya.komarevski@tbp.bg

Елина Русева
Консултант
elina.ruseva@tbp.bg

Камена Вълчева
Асоцииран адвокат
kamena.valcheva@tbp.bg

Адвокатско дружество Цветкова, Бебов и съдружници

бул. "Мария Луиза" № 9-11, ет. 7

София 1000, България

Тел: +359 2 93 55 100

Факс: +359 2 93 55 166

<http://www.tbp.bg/bg>

Този правен анонс е изготвен от „Цветкова, Бебов и съдружници”, адвокатско дружество.

Правна бележка: Материалът, съдържащ се в този анонс, се предоставя само с информационна цел и не съдържа подробен анализ на описаните теми. Преди да предприемат (или да не предприемат) каквото и да било действие, читателите следва да потърсят професионален съвет, основан на спецификите на конкретната ситуация. Авторите не носят отговорност за вреди от действия или бездействия, предприети само въз основа на този анонс.