

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
ПО ЛЕКАРСТВАТА

1303 СОФИЯ, ул. „Д. Груев“ №8

Регистрационен индекс и дата

ИИЛ-2671 / 20-01-2016



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

19.01.2016

До
Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор на
Изпълнителна Агенция по Лекарствата

Относно: Въвеждане на Директивата срещу фалшифициране на лекарствата

Уважаема доц. Стоименова,

Бихме искали да Ви информираме за становището на ЕГА (Европейска Генерична и Биоподобна Асоциация) относно въвеждането на характеристиките за безопасност от страна на притежателите на разрешение за употреба, свързани с Директивата срещу фалшифициране на лекарствата.

Членовете на ЕГА, сред които е и БГФарМА считат, че е необходимо да се намери такъв регулаторен вариант за въвеждане на горното, който да гарантира законова регулаторна процедура с минимално въздействие върху дейността на ИАЛ и притежателите на разрешение за употреба от гледна точка на необходимото време, заетост и разходи.

В тази връзка предлагаме да проведем среща, за да дискутираме позициите на ИАЛ и производителите по темата, както и възможно решение на въпроса.

Приложение:

- Писмо на ЕГА до Mr Xavier Prats-Monné, Director General, DG SANTE, European Commission;
- EGA Proposal to Implement Safety Features



Николай Хаджидончев
Председател

За контакти: тел: 02/421 97 86, тел/факс: 02/421 97 91, моб. телефон: 0887 839 314,
0882 453 669, e-mail: office@bgpharma.bg, rkazakov@bgpharma.bg