

**НАРЕДБА № 2 ОТ 5 ФЕВРУАРИ 2008 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА
КЪМ СЪБИРАНЕТО, ПОТВЪРЖДАВАНЕТО И
ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НЕЖЕЛАНИ
ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ И КЪМ СЪДЪРЖАНИЕТО И
ФОРМАТА НА СПЕШНИТЕ ДОКЛАДИ ЗА СЪОБЩЕНИЯ ЗА
НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ И ПЕРИОДИЧНИТЕ
ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

*Издадена от Министерството на здравеопазването
Обн. ДВ. бр.24 от 4 Март 2008г.*

**Раздел I.
Общи положения**

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции (НЛР) след разрешаването за употреба на лекарствените продукти;
2. изискванията към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за НЛР по чл. 189 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
3. изискванията към формата и съдържанието на съобщенията за нежелани лекарствени реакции, свързани с клинични изпитвания на лекарствени продукти;
4. изискванията към съдържанието и формата на периодичните доклади за безопасност по чл. 190 и докладите за безопасността на участниците в изпитването по чл. 140, ал. 1 ЗЛПХМ.

Чл. 2. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти на територията на Република България след пускането им на пазара.

(2) Системата по ал. 1 включва:

1. събиране, научен анализ и регистриране в база данни на всички постъпили съобщения за нежелани лекарствени реакции;
2. предприемане на необходимите мерки за намаляване на риска;
3. осъществяване на обмен на информация по лекарствена безопасност с Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и другите държави членки.

(3) Системата по ал. 1 подпомага приемането на хармонизирани регулаторни решения за лекарствените продукти на територията на държавите - членки на Европейския съюз.

Чл. 3. (1) Медицинските специалисти съобщават в ИАЛ за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция чрез попълване на съобщение

за нежелана лекарствена реакция - приложение № 1.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата издава веднъж годишно методично указание за реда и начина на съобщаване на лекарствените реакции по ал. 1 от медицинските специалисти, което публикува и на своята интернет страница.

(3) Медицинските специалисти следват реда за установяване, съобщаване и проследяване на нежеланите лекарствени реакции след ваксинации, определен в Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (ДВ, бр. 45 от 2005 г.).

Чл. 4. (1) Гражданите следва да съобщават на медицинските специалисти нежеланите лекарствени реакции при употреба на лекарствени продукти.

(2) Съобщенията за нежелани лекарствени реакции, подадени от граждани до ИАЛ, не се включват в базата данни по чл. 2, ал. 2, т. 1, докато не бъдат потвърдени по реда на чл. 3 от медицински специалисти.

Чл. 5. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата въвежда в базата данни по чл. 2, ал. 2, т. 1 цялата събрана информация от съобщенията за НЛР, вкл. данните по ал. 2 и 3.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва задължително валидиране на всяко получено/потвърдено от медицински специалист съобщение за НЛР и при необходимост изисква допълнителна информация.

(3) Когато са събрани достатъчно данни, позволяващи определяне категорията на вероятност, съставляваща причинно-следствена връзка между нежеланата реакция и подозирания лекарствен продукт, ИАЛ извършва оценка според категориите: сигурна, вероятна, възможна, невероятна, условна и неклассифицируема.

Чл. 6. Информацията от съобщенията, получени от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт (ПРУ) под формата на спешен доклад за съобщения за нежелани лекарствени реакции се въвежда в базата данни по чл. 2, ал. 2, т. 1.

Чл. 7. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата подава за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, информацията, събрана чрез системата по чл. 2 за подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България в срока по чл. 184, ал. 3 ЗЛПХМ.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по електронен път по реда на част III от "Ръководните правила на Европейската общност за лекарствените продукти в хуманната медицина. Лекарствена безопасност", публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.

Чл. 8. Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Световната здравна организация (СЗО) всички съобщения за нежелани лекарствени реакции, които са събрани, анализирани и регистрирани в базата данни по чл. 2, ал. 2, т. 1 и отговарят на критериите и формата, изисквани от СЗО.

Чл. 9. (1) За подпомагане на дейността на квалифицираното лице по чл. 186, ал. 1 ЗЛПХМ ПРУ може да определи допълнително местно лице по лекарствена безопасност за територията на Република България.

(2) Притежателят на разрешението за употреба представя в ИАЛ данните за лицата по ал. 1 - име, професионална биография, адрес, телефон, факс.

(3) Притежателят на разрешението за употреба уведомява своевременно ИАЛ за всяка промяна в данните по ал. 1 и 2.

(4) Определянето на местно лице по ал. 1 не освобождава квалифицираното лице по чл. 186 ЗЛПХМ от задълженията му по глава VIII ЗЛПХМ.

Чл. 10. Изпълнителната агенция по лекарствата издава информационни материали с цел повишаване активността на медицинските специалисти в съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции.

Раздел II.

Изисквания към спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции

Чл. 11. (1) Притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ спешни доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции съгласно изискванията по чл. 189 ЗЛПХМ, като използва и всички източници на информация, посочени в правилата по чл. 7, ал. 2, включително и:

1. постмаркетингови проучвания, вкл. епидемиологични проучвания;
2. автоматизирани бази данни и регистри;
3. клинични изпитвания с разрешени за употреба лекарствени продукти;
4. специализирана медицинска литература (подава се копие от публикацията и превод на английски, български или руски език);
5. източници на данни за неправилна употреба и злоупотреба с лекарствените продукти;
6. съобщения от органи за надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти в трети страни;
7. съобщения за нежелани лекарствени реакции от пациенти, само ако са потвърдени допълнително от медицински специалисти или се придружават от съответната медицинска документация.

(2) След подаване на първоначалния доклад за съобщение за нежелани лекарствени реакции при необходимост ПРУ подава в ИАЛ допълнителна информация под формата на последващ спешен доклад за съобщение за нежелани лекарствени реакции в срок до 15 календарни дни от датата на събирането ѝ.

(3) Притежателят на разрешението за употреба изпраща спешни доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и до регулаторните органи на другите държави членки и на Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, по реда, определен в правилата по чл. 7, ал. 2.

(4) Когато притежателят на разрешението за употреба подава за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския

парламент и на Съвета, информацията за подозирани сериозни и неочаквани нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на трети държави, задължението по чл. 189, т. 3 ЗЛПХМ се счита за изпълнено.

Чл. 12. Притежателят на разрешение за употреба подава в ИАЛ спешни доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции по чл. 11 и в случаи на:

1. нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при употреба извън одобрената информация в кратката характеристика на продукта;
2. липса на терапевтичен ефект от лекарствения продукт, прилаган при животозастрашаващи състояния;
3. повишена честота на сериозни нежелани лекарствени реакции, като се прилага описание на метода за оценка на честотата.

Чл. 13. Притежателят на разрешението за употреба използва всички възможни източници на информация, необходима за оценка на риска от нежелани лекарствени реакции, вкл.:

1. информация за производството и контрола, съхраняването, търговията на едро и дребно с лекарствения продукт;
2. информация за предписването, отпускането и начина на употреба на лекарствения продукт в клиничната практика.

Чл. 14. (1) Спешен доклад за съобщение за нежелана лекарствена реакция се подава до ИАЛ по електронен път в съответствие с правилата по чл. 7, ал. 2 във формат E2B(M).

(2) Едновременно с доклада по ал. 1 ПРУ подава в ИАЛ писмо на хартиен носител, което съдържа:

1. уведомление, че е направено електронно съобщение за нежелана лекарствена реакция, наблюдавана на територията на Република България, критерия за спешност и източника на информацията;
2. име на притежателя на разрешението за употреба;
3. име и адрес на лицето по чл. 186, ал. 1 ЗЛПХМ, както и името и адреса на лицето по чл. 9, ал. 1;
4. търговско име на лекарствения продукт, международно непатентно наименование, АТС код, лекарствена форма;
5. контролен номер на съобщението;
6. друга допълнителна информация по преценка на ПРУ, вкл. информация за планирана промяна на КХП и/или плана за управление на риска и др., когато те имат връзка с направеното съобщение.

Чл. 15. Докладите за нежелани лекарствени реакции, настъпили в хода на неинтервенционални проучвания, се подават по реда на този раздел.

Чл. 16. (1) Докладите за подозирани сериозни и неочаквани нежелани лекарствени реакции, настъпили в хода на клинично изпитване при прилагане на

разрешен за употреба лекарствен продукт, използван като продукт за сравнение, се подават от възложителя на изпитването, вкл. и в случаите, когато той не е ПРУ.

(2) В случаите по ал. 1 възложителят информира ПРУ на лекарствения продукт за настъпването на нежеланата лекарствена реакция и за подаването на доклад до ИАЛ и до ЕМЕА за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

(3) В случаите по ал. 1 ПРУ не подава доклад за нежеланата лекарствена реакция до ИАЛ и до базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

Чл. 17. Притежателят на разрешението за употреба подава спешен доклад за съобщение за нежелани лекарствени реакции в извънредни ситуации (милосърдна употреба, бременност и др.) съгласно част I от правилата по чл. 7, ал. 2 .

Раздел III.

Съобщения за подозирана неочаквана сериозна нежелана лекарствена реакция във връзка с проследяване на безопасността на лекарствени продукти в разрешени в Република България клинични изпитвания

Чл. 18. Възложителят подава съобщения за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции във връзка с проследяване на безопасността на лекарствени продукти в хода на разрешено в Република България клинично изпитване до ИАЛ, държавите членки и ЕМЕА за включване в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, както и до съответната комисия по етика по чл. 103 ЗЛПХМ.

Чл. 19. (1) Възложителят подава съобщенията по чл. 18 по електронен път във формат E2B(M) по реда на глава II от "Ръководните правила на Европейската общност за лекарствени продукти в хуманната медицина. Лекарствени продукти за хуманна употреба в клинични изпитвания", публикувани на интернет страницата на Европейската комисия.

(2) Възложителят подава съобщенията по чл. 18 до съответната комисия по етика по чл. 103 ЗЛПХМ на хартиен и/или електронен носител в зависимост от писмени указания, дадени от комисията по отношение на носителя.

Чл. 20. (1) Съобщенията по чл. 18 се подават незабавно и не по-късно от 15 дни от получаване на информация за настъпването им.

(2) При наличие на допълнителна информация след подаване на първоначално съобщение за подозирана неочаквана сериозна нежелана реакция възложителят подава последващо съобщение.

(3) Последващо съобщение се подава в срок до 15 календарни дни от датата, когато допълнителната информация е станала известна на възложителя.

Чл. 21. (1) Съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, се подават до съответната комисия по етика незабавно и не по-късно от 15 дни от получаване на информацията за настъпването им.

(2) Възложителят информира съответната комисия по етика за съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции към изпитвани лекарствени продукти, настъпили извън територията на Република България, в срок, определен от комисията, но не по-късно от веднъж за шестмесечен период.

Чл. 22. (1) Когато възложителят подава до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, информацията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили извън територията на Република България, задължението за докладване до ИАЛ се счита за изпълнено.

(2) За съобщения за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, възложителят подава директно електронно съобщение до ИАЛ, съпроводено с изпращане на съобщение до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета.

Чл. 23. (1) При подаване на съобщение на хартиен носител до ИАЛ и до съответната комисия по етика съобщенията по чл. 18 съдържат данни съгласно приложение № 2.

(2) Към съобщенията по ал. 1 възложителят подава придружително писмо, което съдържа:

1. заглавие на клиничното изпитване;
2. код на протокола и/или номер от Европейската база данни за клинични изпитвания;
3. изпитван лекарствен продукт;
4. възложител на клиничното изпитване;
5. държавата, на територията на която е наблюдавана реакцията;
6. критериите, които квалифицират нежеланата лекарствена реакция като сериозна;
7. информация за промяна на съотношението полза/риск, ако има такава.

Чл. 24. (1) Възложителят изпълнява задълженията по чл. 138 и 139 ЗЛПХМ, като подава:

1. до ИАЛ, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България;

2. до ИАЛ, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщенията за подозирани неочаквани

сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили извън територията на Република България;

3. до съответната държава членка и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщения за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на друга държава членка;

4. до ИАЛ, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщения за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на трета държава в хода на разрешено в Република България клинично изпитване.

(2) Когато изпитваният продукт не е разрешен за употреба в нито една държава членка и държавите от Европейското икономическо пространство, възложителят подава до ИАЛ, до съответната комисия по етика и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, съобщения за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции към изпитвания продукт, настъпили на територията на трети държави, независимо от условията на употреба при настъпването им.

Чл. 25. Възложителят е задължен да събира активно всяка допълнителна информация, която е необходима за оценка на индивидуалните съобщения за нежелани събития, настъпили в хода на клинично изпитване.

Чл. 26. (1) Съобщенията за подозираните неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции се кодират с международно приетата стандартна медицинска терминология, независимо от пътя и начина на подаване.

(2) Съобщенията по ал. 1 се подават в ИАЛ задължително и на английски език.

Раздел IV.

Периодични доклади за безопасност

Чл. 27. (1) Притежателят на разрешение за употреба подава в ИАЛ периодични доклади за безопасност (ПДБ) по чл. 190 ЗЛПХМ на хартиен и/или електронен носител съгласно указания, публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

(2) Подаването на периодични доклади за безопасност на лекарствени продукти, съдържащи едно и също активно вещество, може да се синхронизира в съответствие с хармонизираните рождени дати на лекарствени продукти в ЕС.

(3) Подаването на ПДБ за целите на подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт не променя цикъла на предоставяне на ПДБ, изисквани на основание проследяване на лекарствената безопасност.

(4) Притежателят на разрешението за употреба подава в ИАЛ ПДБ в срок до 60 календарни дни след крайната дата за включване на данни. ИАЛ може да удължи този срок при мотивирано искане на ПРУ и при условията, посочени в правилата по чл. 7, ал. 2.

Чл. 28. (1) Притежателят на разрешението за употреба изготвя ПДБ съгласно правилата по чл. 7, ал. 2 и го представя във формата, посочен в приложение № 3.

(2) Притежателят на разрешението за употреба прилага придружително писмо към ПДБ, съдържащо данните, посочени в приложение № 4.

(3) Периодичният доклад за безопасност се представя в ИАЛ на български, английски или руски език.

Чл. 29. При разлика между крайната дата на регулярно подавания ПДБ и датата на изисканите данни за безопасност от компетентните органи на държавите членки, при необходимост притежателят на разрешението за употреба допълва изготвения ПДБ със списъци или обобщени таблици или допълнителен ПДБ съгласно правилата по чл. 7, ал. 2.

Чл. 30. Когато за лекарствен продукт вече са подавани ПДБ, основани на датата на разрешението за употреба, и ПРУ преминава към използване на хармонизираната рождена дата в ЕС, се допуска припокриване на последния ПДБ, базиран на датата на разрешаването за употреба и първия, базиран на хармонизираната европейска рождена дата ПДБ.

Чл. 31. (1) Притежателят на разрешението за употреба може да подаде в ИАЛ вместо един цялостен доклад с едногодишен или тригодишен цикъл на подаване последователни ПДБ, които обхващат шестмесечни или едногодишни периоди.

(2) В случаите по ал. 1 ПРУ представя в ИАЛ обобщаващ свързващ периодичен доклад за безопасност, който съдържа в резюмиран вариант данните от отделните доклади за безопасност съгласно правилата по чл. 7, ал. 2.

Чл. 32. (1) Притежателят на разрешение за употреба на лекарствени продукти, които съдържат едно и също активно вещество, подава в ИАЛ един общ доклад за всички лекарствени форми, концентрации и показания. Когато продуктите имат различна дата на разрешаване за употреба, крайната дата на ПДБ се определя от първия разрешен за употреба лекарствен продукт.

(2) Когато активно вещество е включено в състава на две или повече различни лекарствени форми, ПРУ може да изготви и отделни ПДБ, когато за това има съгласие и договореност между ПРУ и ИАЛ/ЕМЕА по смисъла на правилата по чл. 7, ал. 2.

Чл. 33. За лекарствените продукти, които съдържат комбинация от две или повече активни вещества, данните за безопасност се представят или в самостоятелен ПДБ за комбинацията с преpraщане към ПДБ на отделните активни вещества, или данните за фиксираната комбинация се включват като част от доклада за някое от съдържащите се активни вещества.

Раздел V.

Годишен доклад за безопасност по чл. 140, ал. 1 ЗЛПХМ

Чл. 34. (1) Възложителят на клинично изпитване предоставя веднъж годишно в ИАЛ и в съответната комисия по етика списък на всички подозирани сериозни нежелани лекарствени реакции, които са възникнали през изминалия период, и доклад за безопасността на участниците в клиничното изпитване.

(2) Информацията по ал. 1 се представя под формата на годишен доклад за безопасност съгласно приложение № 5.

Чл. 35. (1) Докладът по чл. 34, ал. 2 се подава в ИАЛ и в съответната комисия по етика на електронен и/или хартиен носител на български, английски или руски език.

(2) Заедно с доклада по чл. 34, ал. 2 възложителят подава в ИАЛ придружително писмо, което съдържа:

1. име на изпитвания лекарствен продукт;
2. код на протокола и номер в Европейската база данни за клинични изпитвания на клиничните изпитвания с лекарствения продукт, които се провеждат на територията на Република България;
3. период на доклада и дата на изготвянето му.

Чл. 36. (1) Докладът по чл. 34, ал. 2 съдържа обобщени данни за безопасността на изпитвания лекарствен продукт за последния едногодишен период, считано от датата на първото разрешение за провеждане на клинично изпитване с изпитвания продукт на територията на Европейския съюз.

(2) Възложителят подава доклада по чл. 34, ал. 2 в срок до 60 календарни дни след края на периода по ал. 1.

(3) За клинични изпитвания с продължителност под една година годишен доклад за безопасност се подава в срок до 90 дни след приключване на клиничното изпитване заедно с уведомлението по чл. 142, ал. 1 ЗЛПХМ.

(4) Възложителят представя незабавно доклад за безопасност при поискване от ИАЛ и/или съответната комисия по етика.

Чл. 37. (1) Когато провежда повече от едно клинично изпитване с един и същ изпитван продукт, възложителят изготвя общ годишен доклад за безопасност, включващ данните от всички провеждани клинични изпитвания с изпитвания продукт.

(2) В случаите по ал. 1 докладът съдържа данни за профила на безопасност на изпитвания продукт и годишните доклади за безопасност по всяко от провежданите в България клинични изпитвания.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Спешен доклад за съобщение за нежелана лекарствена реакция" е доклад, чрез който ПРУ предава информация за подозирана нежелана реакция в срок до 15 календарни дни от постъпване на информацията.

2. "Крайна дата на периодичен доклад за безопасност" е крайната дата за включване на данни за нежелани лекарствени реакции в периодичните доклади за

безопасност.

3. "Периодичен доклад за безопасност" е периодично обобщаване на данните за безопасност за определен лекарствен продукт, изготвяно от притежателя на разрешението за употреба, обхващащо всички известни данни за определен период от време.

4. "Хармонизирана рождена дата на лекарствен продукт в ЕС" - рождена дата за лекарствени продукти, съдържащи едно и също активно вещество, определена за страните от ЕС, публикувана на страницата на ръководителите на лекарственорегулаторни агенции в ЕС.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. В срок до 30 дни от влизане в сила на тази наредба притежателите на разрешение за употреба представят в ИАЛ документите и данните за лицата по чл. 9, ал. 1.

§ 3. В срок до 12 месеца от влизане в сила на наредбата ПРУ, които нямат техническа възможност да подават по електронен път докладите по чл. 11, могат да продължат подаването на хартиен носител според публикуваните указания на ИАЛ.

§ 4. В срок до 12 месеца от влизане в сила на наредбата възложителите на клинични изпитвания, които нямат техническа възможност да подават съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции по електронен път, могат да ги подават на хартиен носител във формат съгласно приложение № 2.

§ 5. При започване на подаване по електронен път до ИАЛ и до Европейската агенция по лекарствата за въвеждане в базата данни, създадена по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, възложителите подават съобщенията за подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции в ИАЛ и на хартиен носител до потвърждаване на техническата възможност за електронен обмен на страните (ИАЛ и възложителя). При потвърдена техническа възможност периодът на едновременно подаване по електронен път и на хартиен носител е не по-дълъг от 3 месеца.

§ 6. Тази наредба се издава на основание чл. 191, ал. 1 ЗЛПХМ.