

SPISAK I PRIPREMA DOKUMENTACIJE KOJA SE DOSTAVLJA ČLANOVIMA KOMISIJE ZA LIJEKOVE

Za predmete spremljene prema Pravilniku o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, („Službeni glasnik BiH“ br.75/11):

Prva registracija:

Zahtjev sa vlastitom potpunom dokumentacijom:

1. Zahtjev,
2. Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet (ili u kojima je dozvola ukinuta, istekla i sl.),
3. Rezime karakteristika lijeka za BiH,
4. Uputstvo za pacijenta za BiH,
5. Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
6. Modul 2
7. Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2.
8. Modul 4,
9. Modul 5,
10. Posljednji odobren Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta izdato od strane države članice EU ukoliko je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u jednoj od država EU

Zahtjev sa bibliografskom i mješovitom potpunom dokumentacijom:

1. Zahtjev,
2. Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, (ili u kojima je dozvola ukinuta, istekla i sl.),
3. Rezime karakteristika lijeka za BiH,
4. Uputstvo za pacijenta za BiH,
5. Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
6. Modul 2
7. Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2,
8. Modul 4,
9. Modul 5,
10. Posljednji odobren Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta identičnog lijeka EU ukoliko je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u jednoj od država EU.

Zahtjev za generički lijek:

1. Zahtjev,
2. Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, (ili u kojima je dozvola ukinuta, istekla i sl.),
3. Rezime karakteristika lijeka za BiH,
4. Uputstvo za pacijenta za BiH,
5. Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
6. Modul 2
7. Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2,
8. Izvještaj o izvedenoj studiji bioekvivalencije,
9. Posljednji odobreni Sažetak karakteristika i Uputstvo za pacijenta referentnog lijeka u EU ili u drugim državama koje imaju iste standarde za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka.

Zahtjev za lijekove koji su u EU registrovani centralizovanom (CP), decentralizovanom (DP) ili procedurom međusobnog priznavanja (MRP):

1. Zahtjev,
2. Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet,
3. Rezime karakteristika lijeka za BiH,
4. Uputstvo za pacijenta za BiH,
5. Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
6. Odobreni Rezime karakteristika lijeka u EU,
7. Odobreno Uputstvo za pacijenta u EU,
8. „Assesment report“.

Obnova:

1. Zahtjev,
2. Hronološki popis svih prijavljenih i odobrenih izmjena,
3. PSUR,
4. Rezime karakteristika lijeka,
5. Uputstvo za pacijenta,
6. Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka,
7. Modul 2 (sažeci dokumentacije o kvalitetu, predkliničke dokumentacije i kliničke dokumentacije),
8. Podatke o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2.
9. Posljednji odobreni Sažetak karakteristika i Uputstvo za pacijenta referentnog lijeka u EU ili u drugim državama koje imaju iste standard za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka.
10. Popis država u kojima je lijek trenutno na tržištu

Priprema dokumentacije:

Dokumenti moraju biti uredno obilježeni u skladu sa spiskom dokumentacije. Zahtjev se prilaže u štampanoj verziji.

Ostali dokumenti prilažu se na CD-u, svaki dokument u zasebnom fajlu, sa uredno označenim nazivom prema nazivu dokumenta koji sadrži.

Ukoliko proizvođač dostavlja dokumentaciju za više različitih lijekova za svaki lijek dostavlja se dokumentacija na zasebnom CD-u.

Dokumentacija se dostavlja u 15 primjeraka za 15 članova Komisije za lijekove.

Napomena:

Komisija za lijekove je na VI sjednici održanoj 20.11.2009. godine donijela opšti zaključak: „U slučaju da proizvođač ili zastupnik proizvođača dostavi članovima Komisije za lijekove nekompletnu ili neisparavnu dokumentaciju, zahtjev proizvođača ili zastupnika proizvođača će biti skinut sa dnevnog reda sjednice.“