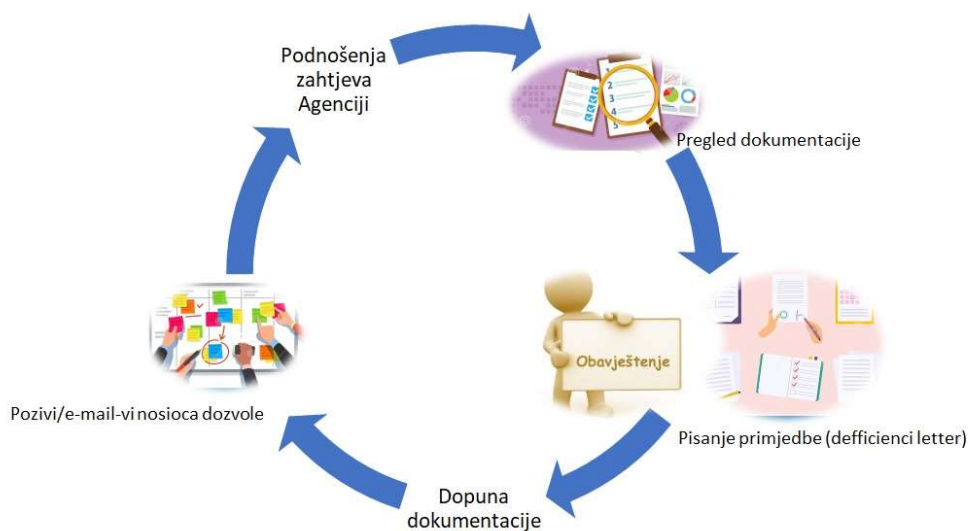


Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

U cilju obezbjeđivanja adekvatne dostupnosti kvalitetnih, sigurnih i efikasnih lijekova građanima Bosne i Hercegovine, Agencija objavljuje *Best share practice* za kvalitetniju pripremu registracione dokumentacije (Modul 1) koja je predmet ocjene u postupcima davanja/obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Dokumentacija pripremljena u skladu sa zahtjevima nacionalnog pravnog okvira i evropskih standarda za kvalitet, efikasnost i bezbjednost omogućava bržu ocjenu iste i brži završetak postupka, a time i dostupnost, od strane ove Agencije provjerenog i odobrenog lijeka.

Nažalost, suočeni smo svakodnevno sa dokumentacijom koju uz zahtjev predajete i koja obiluje nedostacima ili nedostatnim dokumentima.



U nastavku vam dajemo pregled čestih nedostataka koji iziskuju zaustavljanje postupka u fazi ocjene formalne kompletnosti (validacije i regulatorne ocjene) i dostavljanje novih dokumenata. Ujedno, uz naznačene nedostatnosti pružamo vam i instrukcije za njihovo prevazilaženje:

U nadi da ćemo zajedničkim naporom doći do uspješne realizacije cilja zaštita javnog zdravlja stanovništva,

Srdačno,

ALMBIH

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

10. Proravno pismo (*Cover Letter*)

Potrebno je navesti osnovne podatke o lijeku. Ukoliko predlagač podnosi zahtjev u skladu sa *Fast Track* procedurom koja je definisana članovima 32. i 33. Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 75/11) u daljem tekstu: Pravilnik, potrebno je da isto i naglasi u sklopu Proravnog pisma (*Cover Letter*)

12. Zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet

Svi podaci navedeni u sklopu zahtjeva moraju da proističu iz dokumentacije koja se uz zahtjev prilaže:

- ✍ Česte su greške u označavanju tipa zahtjeva. Tip zahtjeva mora da bude izabran u skladu sa obrazloženjem (tačka 1.5.1 ili 1.5.2 *NeeS-a*) i sa dokumentacijom koja se prilaže;
- ✍ Potrebno je da naznačite države Evropske Unije (u daljem tekstu: EU) u kojima je lijek odobren.
- ✍ Potrebno je ispravno navesti naziv proizvođača, u skladu sa Rješenjem Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa.
- ✍ Proizvođači moraju biti navedeni u skladu sa:
 - priloženim *flow chart*-om,
 - informacijom o proizvođačima koja se nalazi u modulu 3 i
 - priloženim važećim *GMP* sertifikatima i proizvodnim dozvolama.Nepotrebno je navoditi proizvođače intermedijera.
- ✍ Informacije vezane za rok upotrebe lijeka i uslove čuvanja lijeka moraju biti u skladu sa podacima o stabilnosti koji su navedeni u modulu 3.
- ✍ Podaci u vezi sa veličinom pakovanja lijeka i sastavom primarnog pakovanja gotovog lijeka moraju biti u skladu sa podacima navedenim u sekciji 6.5 prijedloga *SmPC*-a i u dijelu 3.2.p.7 modula 3.
- ✍ Podaci o nazivu i adresi pravnog lica/zastupnika, koji su navedeni na zahtjevu moraju biti usaglašeni sa podacima navedenim u Izvodu iz sudskog registra i podacima navedenim na Rješenju Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa.

111. Dokaz o upisu predlagača/zastupnika u sudski registar dokument ne smije biti stariji od 6 mjeseci

- ✍ Potrebno je dostaviti važeći izvod iz sudskog registra, ne starija od 6 mjeseci na dan podnošenja zahtjeva.

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

112. Važeće Rješenje Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa kojim je ovjeren Ugovor o zastupanju između predlagača/zastupnika i proizvođača

- ✍ Rješenje mora biti važeće (u slučaju da je ograničeno trajanje istog),
- ✍ Na rješenju treba da se nalazi aktuelna adresa zastupnika,
- ✍ Ne rješenju treba da se nađe aktuelni naziv i adresa proizvođača,
- ✍ Za proizvođača je neophodno priložiti važeću proizvodnu dozvolu.

113. Važeći ugovor o zastupanju na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH uz proizvodnu dozvolu proizvođača s kojim se sklapa ugovor o zastupanju.

Tripartitni ugovor nije prihvatljiv.

Ugovor o zastupanju je validan, odnosno, u skladu je sa članom 32. Zakona, ukoliko je potpisan sa proizvođačem za koga je dostavljena važeća proizvodna dozvola ili ukoliko se mogu utvrditi sve činjenice navedene u nastavku:

- ✍ ugovor o zastupanju sklopljen je sa pravnim licem naziva XY na adresi za koju ne posjeduje proizvodnu dozvolu;
- ✍ u sklopu istog ugovora navodi se proizvođač koji pušta lijek u promet u BiH sa istim nazivom XY, ali sa drugom adresom za koju je priložena važeća proizvodna dozvola;
- ✍ u sklopu Rješenja Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa (MVT) navodi se se kao potpisnik ugovora pravno lice naziva XY sa adresom za koju nije priložena proizvodna dozvola, ali i proizvođač koji pušta lijek u promet u BiH sa istim nazivom XY i adresom za koju je priložena važeća proizvodna dozvola;
- ✍ dostavljena je izjava pravnog lica naziva XY potpisnika ugovora o zastupanju, da mu pripada proizvođač naziva XY sa adresom sa koje lijek dolazi na tržište BiH i koji je naveden na Ugovoru o zastupanju, na Rješenju MVT-a i na priloženoj važećoj proizvodnoj dozvoli.

Alternativno (kada adresa sa koje se potpisuje ugovor o zastupanju i adresa za koju postoji važeća proizvodna dozvola i sa koje lijek dolazi na tržište BiH, nemaju isti naziv XY kako je opisano ispred) dostavljeni Ugovor o zastupanju se prihvata ukoliko je zadovoljeno sljedeće:

- ✍ U sklopu Ugovora o zastupanju i u sklopu Rješenja MVT pobrojana su sva proizvodna mjesta sa kojih lijekovi dolaze na tržište BiH;
- ✍ Za sva pobrojana mjesta proizvodnje iz tačke a) dostavljene su važeće proizvodne dozvole;

Best share practice
ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)

- ☞ Sva pobrojana mjesta proizvodnje iz tačke a) pripadaju istom koncernu, čija kancelarija je potpisnica Ugovora o zastupanju;
- ☞ Uz Ugovor o zastupanju dostavljen je dokument nadležne državne institucije (izvod iz sudskog registra) da kancelarija koja radi administrativne poslove i koja je sklopila ugovor o zastupanju pripada istom pravnom licu kome pripadaju i sva proizvodna mjesta sa kojih lijekovi dolaze na tržište BiH i koja su pobrojana u sklopu Ugovora o zastupanju i rješenja MVT-a, a za koja postoje važeće proizvodne dozvole.

114. Polisa osiguranja za odgovornost proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku lijeka, koja važi na teritoriju BiH

Potrebno je dostaviti polisu osiguranja za odgovornost proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku lijeka koja važi za teritoriju BiH i koja je:

- ☞ u roku važenja (dostavljena polisa je istekla),
- ☞ izdata od strane osiguravajuće kuće iz BiH,
- ☞ na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH,
- ☞ pokriva lijekove koji su predmet zastupanja (*napomena: predmetno se traži u slučaju da su na polisi navedeni lijekovi),
- ☞ sadrži odgovornost proizvođača, odnosno, sadrži informaciju da se odnosi na osiguranje odgovornosti proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku lijeka,
- ☞ navodi proizvođača lijeka, koji je ugovorna strana u priloženom Ugovoru o zastupanju i koji se navodi na priloženom Rješenju Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa i na podnesenom zahtjevu.

1212. Kopiju sertifikata Evropske farmakopeje za aktivnu supstancu (CEP)

- ☞ Potrebno je dostaviti važeći CEP sa potpunim podacima u dijelu „*declaration of access*“.
- ☞ Važeći CEP treba da sadrži podatke o mjestima proizvodnje aktivne supstance; navedeni podaci trebaju biti u skladu sa podacima o prijavljenim mjestima proizvodnje aktivne supstance u sklopu dokumentacije priložene uz predmetni zahtjev.
- ☞ U situaciji kada predlagač dostavi CEP na kome je odobreno više mjesta proizvodnje aktivne supstance, a u sklopu *flow chart*-a i Modula 3 pojavljuje se samo jedno mjesto proizvodnje aktivne sustance sa posmatranog CEP-a, potrebno je dostaviti Izjavu *QP* osobe proizvođača gotovog lijeka da se u proizvodnji gotovog lijeka koristi isključivo aktivna supstanca jednog od proizvođača navedenih na priloženom CEP-u, a koji je naznačen u priloženom *Flow-chart*-u i u sklopu Modula 3. Uz izjavu je potrebno

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

dostaviti važeća dokumenta (proizvodna dozvola + GMP) samo za odabranog proizvođača aktivne supstance.

U slučaju da CEP ne postoji, dostavlja se *Letter of Access*. Na dokumentu *Letter of Access* se ne insistira u sljedećem slučaju:

- ✍ proizvođač aktivne supstance i gotovog lijeka su isti i
- ✍ dostavljena je izjava predmetnog proizvođača da nam je dostavio kompletnu dokumentaciju o aktivnoj supstanci u sklopu M3.

1213. Sertifikat Evropske farmakopeje o bezbjednosti primjene supstanci s obzirom na prenos transmisione spongiformne encefalopatije (TSE/BSE sertifikat Ph.Eur)

Potrebno je dostaviti TSE/BSE sertifikat Ph.Eur ili potvrdu da proizvod ne sadrži supstance životinjskog porijekla u skladu sa *template*-om koji je sastavni dio ovog vodiča.

1214. Sertifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) *Certificate of Pharmaceutical Products* ("CPP")

- ✍ Na dostavljenom sertifikatu farmaceutskog proizvoda (*CPP*) moraju se naći podaci za predloženi lijek.
- ✍ *CPP* mora biti izdat od strane nadležnog tijela u državi u kojoj se nalazi mjesto proizvodnje gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet).
- ✍ Ukoliko *CPP* izdaje Evropske agencije za lijekove (za lijekove odobrene centralizovanim postupkom) mora biti zadovoljeno sljedeće:
 - a) na sertifikatu stoji da se izdaje za BiH i proizvodna mjesta (uključujući i mjesto proizvodnje sa kojeg lijek dolazi na BIH tržište) ista su ona koja se pominju na *Flow chart*-u, na zahtjevu i u modulu 3.
 - b) U slučaju da ispred pomenuta mjesta nisu ista, a da je *CPP* izdat za BiH, tražiti da EMA izda *CPP* na kojem će biti navedena mjesta proizvodnje koja su navedena i na zahtjevu, na *Flow chart*-u i Modulu 3.
 - c) Ukoliko ne mogu da dostave navedeno pod tačkom b) onda tražiti *CPP* od regulatornog tijela iz zemlje proizvođača koji lijek pušta u promet u BiH.

1221. Potvrda o ispunjavanju uslova dobre proizvođačke prakse koja ne smije biti starija od tri godine, za sva proizvodna mjesta

- ✍ *GMP* sertifikate mora biti važeći (najčešće ne stariji od 3 godine)
- ✍ *GMP* sertifikat mora biti dostavljen za sva mjesta proizvodnje gotovog lijeka navedena na *flow chart*-u, uključujući i proizvođača aktivne supstance.

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

- ☞ Potrebno je da *GMP* sertifikat za proizvođača obuhvata fazu proizvodnje za koju je prema dostavljenoj dokumentaciji isti odgovoran.
- ☞ Ukoliko je dostavljeni *GMP* isprint iz *EUDRA GMP* baze, potrebno je dostaviti izjavu odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet o vjerodostojnosti dostavljenog *GMP* sertifikata sa originalom.

1222. Proizvodne dozvole za sva prijavljena mjesta proizvodnje lijeka (dozvola ne smije biti starija od 5 godina)

- ☞ Proizvodna dozvola mora biti važeća i ne starija od 5 godina;
- ☞ Proizvodna dozvola mora biti dostavljen za sva mjesta proizvodnje gotovog lijeka navedena na *flow chart*-u (zahtjevu i Modulu 3), uključujući i proizvođača aktivne supstance.
- ☞ Potrebno je da proizvodna dozvola navodi srodan farmaceutski oblik u odnosu na predloženi u predmetnom postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
**srodan farmaceutski oblik je onaj oblik koji prema standardnim farmaceutskim terminima pripada istoj grupi oblika (npr. čvrsti farmaceutski oblici za oralnu upotrebu izuzimajući farmaceutske oblike sa modifikovanim oslobađanjem).*
- ☞ U slučaju da je proizvodna dozvola na nekom od jezika koji nisu jezici u službenoj upotrebi u BiH ili engleski jezik, potrebno je dostaviti proizvodnu dozvolu prevedenu od strane ovlaštenog sudskog tumača na jedan od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH ili na engleski jezik.
- ☞ Ukoliko je dostavljena proizvodna dozvola isprint iz relevantne baze (bez potpisa i pečata je), potrebno je dostaviti izjavu odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet o vjerodostojnosti dostavljene proizvodne dozvole sa originalom.

1223. Šematski prikaz svih proizvođača uključenih u proizvodnju gotovog lijeka, počevši od aktivne supstance do gotovog lijeka, sa navođenjem koji dio proizvodnje obavljaju - *Flow chart*

- ☞ Potrebno je dostaviti *flow chart* sa navedenim svim mjestima proizvodnje gotovog lijeka i aktivne supstance. Potrebno je da podaci navedeni u *flow chart*-u budu u saglasju sa podacima navedenim u modulu 3, u dijelovima 3.2.S.3.1 i 3.2.P.3.1, i podacima navedenim u zahtjevu.
- ☞ *Flow chart* treba pripremiti prema *Template*-u koji je sastavni dio ovog vodiča.

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

1224. Izjava proizvođača gotovog lijeka da će obezbijediti da mu je dostavljena svaka informacija o bilo kojoj izmjeni u proizvodnji ili kvalitetu aktivne supstance

Prihvatljiva je samo izjava proizvođača gotovog lijeka, ne i izjava proizvođača aktivne supstance ili izjava nosioca dozvole ili bilo kog drugog proizvođača iz *Flow chart*-a

123. Hronološki spisak odobrenih varijacija i vanrednih sigurnosnih mjera u BiH u periodu od dana davanja ili posljednje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet do dana predaje zahtjeva ZA OBNOVU DOZVOLE

☞ Potrebno je dostaviti hronološki spisak odobrenih varijacija i vanrednih sigurnosnih mjera u BiH u periodu od dana davanja ili posljednje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet do dana predaje zahtjeva za obnovu dozvole.

1231. Kopija odobrene ili prijavljene varijacije - ZA OBNOVU DOZVOLE

☞ Potrebno je dostaviti kopije odobrenih ili prijavljenih izmjena u periodu od dana davanja ili posljednje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet do dana predaje zahtjeva za obnovu dozvole.

Napomena: Kod lijekova koji su dozvolu za stavljanje u promet dobili po osnovu članu 32. i 33. Pravilnika, u postupku obnove dozvole predlagač treba dostaviti popis svih prijavljenih, odobrenih i neodobrenih izmjena u EU u periodu od izdavanja dozvole za BiH do podnošenja zahtjeva za obnovu dozvole u BiH.

131 i 132. Prijedlog SmPC-a i PIL-a za BiH na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, potpisan od strane osobe odgovorne za stavljanje lijeka u promet

☞ Potrebno je dostaviti prijedlog SmPC-a i PIL-a za BiH na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, potpisan od strane osobe odgovorne za stavljanje lijeka u promet (potrebno je dostaviti i *Word* verziju dokumenta).

☞ Potrebno je u priloženom prijedlogu SmPC-a i PIL-a za BiH, navesti temperaturni raspon ili najvišu dozvoljenu temperaturu za čuvanje lijeka izraženo u stepenima °C, u skladu sa zahtjevima Pravilnika, Dodaci IV i V.

☞ U prijedlogu SmPC-a i PIL-a, ne treba navoditi indikaciono područje ili doziranje za jačine i oblike koji nisu predmet zahtjeva za davanje/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

☞ Kod zahtjeva za generički lijek, potrebno je dostavljeni SmPC i PIL za BiH usaglasiti sa posljednjim odobrenim predmetnim dokumentmima referentnog lijeka.

☞ Kod zahtjeva sa bibliografskim podacima, potrebno je dostavljeni prijedlog SmPC-a i PIL-a za BiH usaglasiti sa bibliografskim podacima dostavljenim u modulima 4 i 5.

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

133 i 134. Prijedlog teksta spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka ili *Mock-up* s podacima propisanim odredbama Pravilnika i Zakona

- ✍ Potrebno je navesti temperaturu čuvanja lijeka na spoljašnjem pakovanju (ukoliko je temperatura čuvanja lijeka ispod 25°C).
- ✍ Potrebno je dostaviti prijedlog spoljašnjeg pakovanja lijeka, koji je izrađen u skladu sa odredbama iz člana 8. Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 40/10), odnosno, podatke o lijeku na spoljašnjem pakovanju lijeka potrebno je dati sljedećim redom: ime lijeka, jačina, farmaceutski oblik i INN.
- ✍ Farmaceutski oblik treba biti u skladu sa važećim standardnim farmaceutskim terminima, koji su dostupni su na internet prezentaciji ove agencije.
- ✍ Potrebno je dostaviti prijedlog *mock-up*-a spoljašnjeg pakovanja lijeka bez navedenih podataka koji se odnose na prethodno važeću dozvolu, odnosno, bez datuma i broja rješenja koje je predmet obnove. U postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet prihvatljiv je prijedlog teksta spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja.
- ✍ U slučaju da lijek sadrži kombinaciju lijeka i medicinskog sredstva koje omogućava primjenu lijeka i sa njim čini cjelovit proizvod, potrebno je dostaviti CE oznaku za to medicinsko sredstvo.
- ✍ Ukoliko je lijek prošao CP proceduru, a kod nas se postupak vodi u skladu sa članovima 32. i 33. Pravilnika, tada sastav predloženog pakovanja za BiH treba biti identičan sa onim koje je odobreno za EU i objavljeno na stranici EMA-e.

135. Posljednji odobreni SmPC i PIL od strane države članice EU, ukoliko je lijek dobio dozvolu u jednoj od država EU

Potrebno je dostaviti Izjavu da su dostavljeni SmPC i PIL posljednji odobreni u EU (potrebno je navesti i državu članicu EU koja je predmetne dokumente odobrila).

U slučaju **zahtjeva za generički lijek** potrebno je dostaviti i:

- ✍ Izjavu da su dostavljeni **SmPC i PIL referentnog lijeka** posljednji odobreni.
- ✍ U dokumentaciji mora biti jasno da se priloženi posljednji odobreni SmPC i PIL referentnog lijeka odnosi na isti referentni lijek sa kojim je razvijana formulacija generičkog lijeka i potvrđena biološka ekvivalentnost. Ukoliko nisu uzeti sa istog tržišta potrebno je dostaviti dodatnu izjavu od strane osobe odgovorne za stavljanje lijeka u promet da je referentni lijek na tržištu sa kojeg je uzet za razvoj predmetnog

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

generičkog lijeka, istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava kao i na tržištu sa kojeg je uzet za usaglašavanje SmPC-a i PIL-a i da ima istog MAH-a ili povezanog.

136. Prijedlog pakovanja sa *Braille*-ovim pismom

☞ Potrebno je dostaviti prijedlog pakovanja sa nazivom lijeka na Brajevom pismu u skladu sa članom 16. Pravilnika i „Izjavu o tačnosti podataka navedenih Brajevim (*Braille*) pismom na pakovanju lijeka“, potpisanu od strane odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet (obrazac izjave predstavlja Prilog 2 dokumenta „Vodič za kompletiranje dokumentacije u postupku obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet“, koji je dostupan na internet prezentaciji ove agencije)*. Uputno je da tačnost podataka gore navedene izjave bude verifikovana od strane saveza, udruženja ili ustanove za slijepo i slabovidne osobe službeno registrovanih u BiH.

14. Podaci o ekspertima za procjenu sastavnih dijelova dokumentacije (biografski i bibliografski podaci, povezanost sa predlagačem i potpis eksperta), i to:

141) Podaci o ekspertu za kvalitet

142) Podaci o ekspertu za neklinički dio dokumentacije

143) Podaci o ekspertu za klinički dio dokumentacije

☞ Potrebno je za eksperte koji su uradili ocjenu kvaliteta, nekliničkog i kliničkog djela dokumentacije dostaviti biografske i bibliografske podatke i povezanost istih sa predlagačem. Imenovani eksperti moraju biti oni koji su potpisnici ekspertskih izvještaja u modulu 2 (2.3, 2.4 i 2.5).

151. Informacije za zahtjev sa potpunom dokumentacijom (sa bibliografskim podacima ili sa pozivanjem na dokumentaciju referentnog lijeka)

152. Informacije vezane uz zahtjev za generički lijek, zahtjev za hibridni lijek, zahtjev za bioslični lijek.

Potrebno je dostaviti valjano i adekvatno obrazloženje kojim se potkepljuje odabrani tip zahtjeva.

Kod bibliografske dokumentacije treba biti jasno naznačena i argumentovana dugogodišnja primjena lijeka.

Kod zahtjeva za generički lijek/hibridni lijek/sličan biološki lijek, moraju biti zadovoljeni sljedeći uslovi:

- a) Referentni lijek koji je naveden na zahtjevu mora biti isti onaj s kojim je usaglašen SmPC i PIL generičkog/hibridnog/biosličnog lijeka;
- b) Referentni lijek iz prethodne tačke mora biti istovjetan:

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

- referentnom lijeku u Modulu 3 (3.2.P.2) sa kojim je rađen razvoj lijeka;
- referentnom lijeku u Modulu 5 (5.3.1) odnosno u Modulu 2.5, s kojim je potvrđena biološka ekvivalentnost referentnog i generičkog/hibridnog/biosličnog lijeka.

c) Referentni lijek mora biti sa tržišta koje pripada EEA zoni.

153. Informacije o ekskluzivnosti podataka

Od 30.07.2021. u Bosni i Hercegovini se primjenjuje odredba iz člana 34. stav 1. tačka c) Zakona, koja se odnosi na data exclusivity (period ekskluzivnosti podataka)

Specifična dokumentacija u vezi sa bezbjednošću primjene lijeka

181. Opis farmakovigilantnog sistema u BiH

- ☞ Potrebno je dostaviti opis farmakovigilantnog sistema, koji se odnosi na BiH i koji je potpisan od strane imenovane osobe odgovorne za farmakovigilansu.
- ☞ Za proizvođače izvan BiH, predlagač je u obavezi dostaviti i opis globalnog farmakovigilantnog sistema koji je izradio proizvođač i opis lokalnog farmakovigilantnog sistema nosioca dozvole potpisan od strane imenovane osobe odgovorne za farmakovigilansu.

182. Plan upravljanja rizicima (RMP), kada postoji potreban plan upravljanja rizicima koji podnosilac zahtjeva planira provesti u BiH

- ☞ Plan upravljanja rizicima je potrebno dostaviti u skladu sa vodičem za Plan upravljanja rizicima koji je objavila ova Agencija.

Periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka (PSUR)

- ☞ Potrebno je dostaviti posljednji dostupan PSUR koji obuhvata podatke sakupljene sa svih tržišta na kojima je prisutan predmetni lijek. Ukoliko PSUR ne postoji, jer lijek nigdje ranije nije odobren ili iz nekog drugog razloga, predlagač je u obavezi da dostavi izjavu da ne posjeduju PSUR uz obrazloženje za nepostojanje (izjavu treba da potpiše PV osoba proizvođača koji pušta lijek u promet u BiH i odgovorno lice za registraciju lijeka).
- ☞ U postupku obnove dozvole potrebno je dostaviti PSUR (dio 5.3.6. modula 5), koji obuhvata podatke o iskustvima nakon stavljanja lijeka u prome (podatke o lijeku prikupljene tokom perioda važenja dozvole koja je predmet obnove). Datum zaključnih podataka ne smije biti stariji od 60 dana od dana predaje zahtjeva za obnovu u BiH.

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

Specifična dokumentacija ukoliko postupak teče na osnovu člana 32. i 33.

Pravilnika

172. Izvještaj o ocjeni (*Assessment Report*)

☞ Potrebno je dostaviti Izvještaj o ocjeni lijeka (*Final Assessment report*) koji se odnosi na predmetni lijek uz anekse istog (ukoliko postoje).

173. EU dozvola (*EU Decision*)

☞ Potrebno je dostaviti EU dozvolu koja se odnosi na predmetni lijek uz anekse iste (ukoliko postoje).

174. Izjava da je dostavljena dokumentacija identična dokumentaciji koja je bila priložena u EMA za CP ili referentnoj državi za DCP ili MRP

- ☞ Potrebno je dostaviti Izjavu odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet da je dostavljena dokumentacija identična dokumentaciji koja je bila priložena u EMA-i za CP ili referentnoj državi za DCP ili MRP postupke.
- ☞ Odgovorno lice za registraciju lijekova obavezno je dostaviti popis svih izmjena koje su se desile u periodu od izdavanja evropske dozvole do podnošenja zahtjeva za davanje dozvole za stavljanje lijeka u BiH. Uz popis je potrebno priložiti odobrenja tih izmjena i svu dokumentaciju na osnovu koje su izmjene odobrene (ova dokumenta tehnički treba dostaviti u sklopu Modula 1, kao *additional document* uz navođenje preciznijeg naziva dokumenta). U slučaju da je prošlo više od 5 godina od izdavanja dozvole u EU koja je bila osnov za skraćeni postupak u BiH, tada treba tražiti dostavu *Addendum report-a*, onog koji je priložen u EU prilikom obnove dozvole.

175. Izjava da je lijek koji se plasira u BiH identičan i sa istim mjestom proizvodnje i puštanja u promet kao i lijek koji se plasira u EU

☞ Potrebno je dostaviti Izjavu odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet da je lijek koji se plasira u BiH identičan i sa istim mjestom proizvodnje i mjestom puštanja lijeka u promet kao i lijek koji se plasira u EU.

2.4 Izvještaj stručnjaka o pretkliničkoj dokumentaciji (*Non-clinical Overview*) ili izvještaj uz sve dopune ekspertske izvještaja (*Addendum report*)

☞ Izvještaj (ili *Addendum report*) priložen u djelu 2.4 mora biti datiran. Datum zaključnih podataka ne smije biti stariji od 60 dana od dana predaje zahtjeva za obnovu u BiH. Mora biti potpisan od imenovanog eksperta.

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

2.5. Izvještaj stručnjaka o kliničkoj dokumentaciji (*Clinical Overview*) ili izvještaj uz sve dopune ekspertske izvještaja (*Addendum report*)

☞ Izvještaj (ili *Addendum report*) priložen u djelu 2.5 mora biti datiran. Datum zaključnih podataka ne smije biti stariji od 60 dana od dana predaje zahtjeva za obnovu u BiH. Mora biti potpisan od imenovanog eksperta.

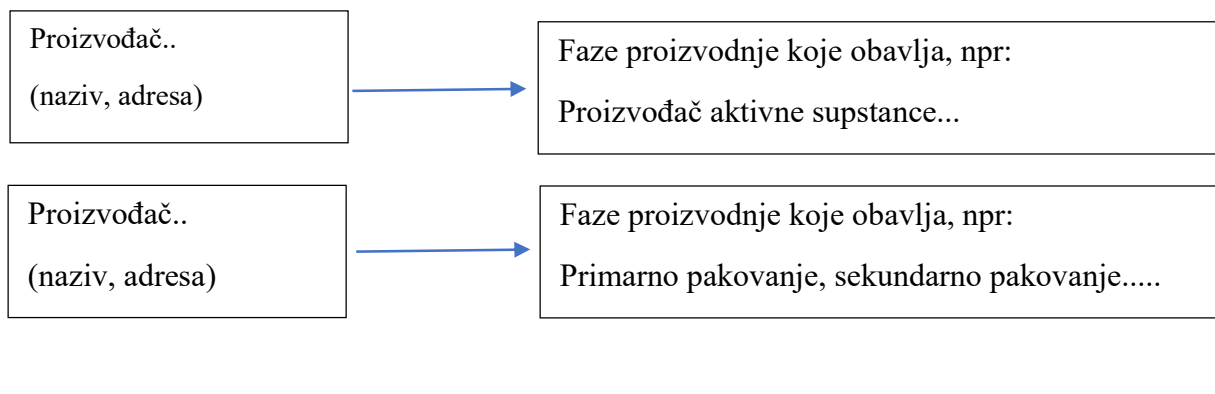
Ne ubacivati nepotrebna dokumenta. Često budu dostavljeni sertifikati, proizvodne dozvole intermedijera, ekscipijenasa...i to su neminovana dokumenta što dodatno otežava i prolongira ocjenu.

Uz štampanu verziju Zahtjeva (potpisani u pečatiranu) dostavljati i prijedloge PIL-a i SmPC-a potpisane od strane odgovorne osobe za registraciju lijekova.

Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

Template za *Flow chart*

Adrese proizvođača trebaju biti navedene kao i na odgovarajućim GMP sertifikatima i proizvodnim dozvolama.



Best share practice
**ZA KVALITETNIJU PRIPRMEMU
REGISTRACIONE DOKUMENTACIJE (MODUL 1)**

Template za Potvrdu da proizvod ne sadrži supstance životinjskog porijekla

Naziv pravnog lica

Adresa

Datum:

Izjava proizvođača glede upotrebe materijala humanog ili životinjskog porijekla uključujući supstance koje nose rizik od animalne spongiformne encefalopatije

Mi, (pravno lice iz naslova dokumenta) ovim potvrđujemo da materijali koji se koriste u proizvodnji aktivne supstance/gotovog lijeka (navesti naziv) nisu životinjskog ili humanog porijekla.

(staviti krstić u kvadratić ukoliko je izjava tačna/primjenjiva)

Name of legal entity

Adress

Date:

Letter of declaration of manufacture regarding the use of material of human or animal origin including substances at risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies

We, (name of legal entity) hereby confirm that materials used in the manufacturing process of (name of active substance or name of medicinal product) are not of human or animal origin.