

SPISAK DOKUMENTACIJE KOJA SE DOSTAVLJA ČLANOVIMA KOMISIJE ZA LIJEKOVE I NAČIN PRIPREME ISTE

Ovim putem vas obavještavamo o dokumentaciji koju je potrebno da dostavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva za potrebe ocjene iste od strane članova Komisije za lijekove, a na osnovu člana 37. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) u daljem tekstu: Zakona i Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“ br.75/11) u daljem tekstu: Pravilnik.

Postupak davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet

Zahtjev sa vlastitom potpunom dokumentacijom (član 22. Pravilnika)

- [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] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) za BiH,
- [4] Prijedlog uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [5] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [6] Modul 2 (sažeci dokumentacije o kvalitetu, predkliničke dokumentacije i kliničke dokumentacije),
- [7] Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2.
- [8] Posljednji odobren Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta izdato od strane države članice Evropske Unije (EU) ukoliko je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u jednoj od država EU
- [9] Modul 3,
- [10] Modul 4,
- [11] Modul 5.

Zahtjev sa bibliografskim podacima i zahtjev sa i mješovitim podacima (član 23. i član 24. Pravilnika)

- [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] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) za BiH,
- [4] Prijedlog uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [5] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [6] Modul 2 (sažeci dokumentacije o kvalitetu, predkliničke dokumentacije i kliničke dokumentacije),
- [7] Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2,
- [8] Posljednji odobren Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta predmetnog lijeka izdato od strane države članice EU ukoliko je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u jednoj od država EU. Ukoliko predmetni lijek nije odobren u EU, onda je potrebno dostaviti posljednji odobreni SmPC i PIL iz zemlje porijekla lijeka.
- [9] Modul 3,
- [10] Modul 4,
- [11] Modul 5.

SPISAK DOKUMENTACIJE KOJA SE DOSTAVLJA ČLANOVIMA KOMISIJE ZA LIJEKOVE I NAČIN PRIPREME ISTE

Zahtjev za generički lijek (član 25. Pravilnika)

- [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] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) za BiH,
- [4] Prijedlog uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [5] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [6] Modul 2 (sažeci dokumentacije o kvalitetu, predkliničke dokumentacije i kliničke dokumentacije),
- [7] Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2,
- [8] 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 (države EEA zone).
- [9] Modul 3,
- [10] Modul 4,
- [11] Modul 5.

Zahtjev za davanje dozvole za stavljanje u promet lijekova koji su u EU odobreni centralizovanom (CP), decentralizovanom (DP) ili procedurom međusobnog priznavanja (MRP) i koji se podnose na osnovu člana 32. i člana 33. Pravilnika

- [1] Zahtjev,
- [2] Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet,
- [3] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) za BiH,
- [4] Prijedlog uputstva za pacijenta (PIL) 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“
- [9] Modul 3,
- [10] Modul 4,
- [11] Modul 5.

Postupak izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet

- [1] Zahtjev,
- [2] Kompletna dokumentacija koja se dostavlja i Agenciji uz zahtjev za izmjenu, osim dokaza o uplati administrativne takse i dokaza o uplati na ime troškova agencijskih usluga.

Priprema dokumentacije:

- ☞ Dokumenti moraju biti uredno obilježeni u skladu sa spiskom dokumentacije.
- ☞ Dokumentaciju za članove Komisije za lijekove, zapakirajte u jednu ZIP datoteku i istu dostavite putem FTP-a na isti način na koji i inače dostavljate NeeS submisije (ZIP datoteka treba imati isto ime kao i prateća XML datoteka, a upload treba napraviti na način da prvo uploadate ZIP datoteku i kada je upload završio da uploadate XML prateću datoteku).

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.“

SPISAK DOKUMENTACIJE KOJA SE DOSTAVLJA ČLANOVIMA KOMISIJE ZA LIJEKOVE I NAČIN PRIPREME ISTE

Postupak obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet

- [1] Zahtjev,
- [2] Hronološki popis svih prijavljenih i odobrenih izmjena,
- [3] PSUR,
- [4] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) za BiH,
- [5] Prijedlog uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [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] Moduli 3, 4 i 5.
- [10] 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.
- [11] Popis država u kojima je lijek trenutno na tržištu