

PITANJA I ODGOVORI

Plan upravljanja rizikom (Risk Management Plan)

1. Da li se sa objavom Vodiča za RMP može smatrati da postaje obavezujuće da se implementiraju mjere minimizacije rizika iz EU RMP, ili je to i dalje na slobodnoj volji proizvođača da implementira ukoliko smatra da je to potrebno na tržištu BiH. S obzirom na to da se EU RMP izdaje za teritoriju EU.

ODGOVOR:

Na osnovu člana 60. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) u daljem tekstu: Zakon,

– *proizvođač lijeka je odgovoran za kvalitet, bezbjednost i djelotvornost lijekova koje proizvodi, pod uslovom da se lijek koristi na propisan način.*

Naglašen propisan način se odobrava temeljem dokumentacije o lijeku. S tim u vezi, a na osnovu člana 21. Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“, br. 75/11) u daljem tekstu: Pravilnik,

– *dokumentacija o lijeku koju predlagač dostavlja, mora sadržavati podatke bilo da su oni u korist ili protiv kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti lijeka, odnosno sve podatke koji su potrebni za ocjenu korist/rizik pri primjeni lijeka na propisan način.*

Dodatno, na osnovu člana 44. Zakona

– *nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je da prati naučno-tehnološki napredak u vezi sa lijekom, nova saznanja o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i djelotvornosti lijeka, izmjenu dokumentacije koja je bila priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet te nova saznanja o lijeku.*

Na osnovu člana 7. stav 1 tačka j) Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove („Službeni glasnik BiH“, br. 58/12)

– *nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet obavezan je da izradi Plan upravljanja rizikom (RMP) predati ga Agenciji na ocjenu i prihvatanje (u postupku davanja/obnove/izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet).*

Iz svega ispred navedenog jasno je da postupanje po slobodnoj volji predstavlja kršenje pravnog okvira i podliježe sankcijama na Zakonom predviđen način.

Kontra-pitanje je na osnovu čega proizvođač cijeni (smatra) koju je informaciju koja se tiče kvaliteta/efikasnosti/bezbjednosti lijeka potrebno implementirati za tržište BiH, a koju ne. Jasno je da je ovakvo postupanje protivzakonito.

2. Za lijekove koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u EU, da li je dovoljno dostaviti zadnju odobrenu verziju RMP-a iz zemlje porijekla?

ODGOVOR: DA

PITANJA I ODGOVORI

Plan upravljanja rizikom (Risk Management Plan)

3. Za lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u EU (kroz CP, MRP, DCP ili nacionalnu proceduru), ukoliko se pri registraciji istog lijeka u BiH dostavi posljednja odobrena verzija RMP-a iz EU, da li se u BiH može nastaviti sa dinamikom prijave izmjena RMP kako se one odobravaju u EU (imajući u vidu član 45. Stav (2) Pravilnika)?

ODGOVOR: DA

4. Ako se ažurirani RMP veže za ažurirani PSUR, da li je dovoljno dostaviti ažuriranu verziju RMP samo kroz izmjenu (IB – C.I.z) ili je potrebno ažurirani RMP dostaviti i u sekvenci u kojoj se dostavlja PSUR (u kancelariju u Mostar)

ODGOVOR: Ažurirani RMP se dostavlja uz zahtjev za izmjenu. PSUR se dostavlja odvojeno u postupku dostavljanja PSUR-a prema dinamici koja je usvojena zakonskim i podzakonskim aktima koji su na snazi.

5. Ljubazno Vas molimo za dodatno pojašnjenje vodiča o Planu Upravljanja rizikom (RMP) za odjeljak 3.2 ‘Lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini’. Da li se navedeno uputstvo odnosi isključivo na ‘Stand alone update RMP’ Tip varijacije u EU, odnosno kada je predmet varijacije jedino izmjena u Planu Upravljanja Rizikom (RMP)?

ODGOVOR: DA

6. Naime, u samom Vodiču se navodi da se za lijekove koji su u postupku davanja dozvole treba dostaviti RMP kao dopuna. Molim Vas za uputstvo kako da to praktično odradimo, jer trenutno nismo u mogućnosti da šaljemo dokumentaciju kroz e-portal sve dok se ne otvori ‘Clock-stop’. Da li se može dostaviti dopuna kroz drugu Nees sekvencu na CD-u ili na neki drugi način?

ODGOVOR: Za nedostavljeni RMP uz zahtjev za davanje/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet dobićete primjedbu. Uz dostavljanje dopuna dokumentacije po zaprimljenim primjedbama, bićete u mogućnosti da putem e-portala dostavite nedostatni dokument.

7. U Vodiču se navodi: Plan upravljanja rizicima potrebno je dostaviti kao obavezan dio dokumentacije uz zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH (Modul 1, tačka 1.8.2 NeeS-a). Ukoliko se tokom trajanja postupka dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u ALMBiH stupi na snagu nova verzija RMP-a (nova verzija EU odobrenog RMP-a ili ažurirana verzija RMP za lijekove koji nisu odobreni u EU), potrebno je istu dostaviti kao dopunu već podnesene dokumentacije.

ODGOVOR: DA. Tokom postupka davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet potrebno je dostaviti sva saznanja o lijeku stečena tokom trajanja samog postupka, a kako bi data ocjena bila zasnovana na svim raspoloživim informacijama.

PITANJA I ODGOVORI

Plan upravljanja rizikom (Risk Management Plan)

8. „Pregled dodatnih mjera minimizacije rizika iz RMP-a ili EU odobrenog RMP-a, koje će se implementirati u Bosni i Hercegovini, uz navođenje pripadajućih bezbjednosnih rizika za koje je potrebno sprovesti dodatne mjere minimizacije rizika“ - Šta se podrazumeva pod pregledom dodatnih mera minimizacije rizika? Šta je sve potrebno navesti od informacija (npr. vremenske okvire za planiranu implementaciju)?

ODGOVOR: Sve informacije od značaja i potrebe da se rizik od primjene lijeka minimalizuje (navesti konkretno koje su to dodatne mjere minimizacije rizika, rokovi za implementaciju, ciljne grupe,...) neophodno je navesti.

9. Da li je potrebno podneti svaku novu verziju EU RMP-a, čak i ako se ona odnosi npr. na dodavanje nove indikacije koja neće biti registrovana u Bosni i Hercegovini?

ODGOVOR: Da, potrebno je. Regulatorno tijelo je dalje odgovorno da (ne)postupi prema dostavljenoj informaciji.

10. Da li će nosioc dozvole dobijati odobrenje od strane ALMBiH-a za podneti RMP?

ODGOVOR: Ukoliko RMP podnosi uz zahtjev za izmjenu dozvole za stavljanje lijek au promet, dobijaće rješenje o prihvatanju izmjene. Ukoliko se RMP dostavlja uz zahtjev za davanje/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, izdata dozvola je odobrenje.

11. Da li će nosioc dozvole u ovom slučaju dobiti i odobrenje ALMBiH-a za implementaciju dodatnih mera minimizacije rizika na teritoriji Bosne i Hercegovine? Dodatna dokumentacija vezana za implementaciju dodatnih mera minimizacije rizika na teritoriji Bosne i Hercegovine se ne podnosi?

ODGOVOR: Ukoliko se nosilac dozvole obrati zahtjevom za implementaciju dodatnih mjera minimizacije rizika, dobiće od Agencije odgovor u vidu obavještenja.