

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

Ovo je verzija 12. dokumenta

Datum 27.09.2023.

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.

- ✓ Dokumentacija mora biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH ili na engleskom jeziku.

Dokumenta koja inicijalno nisu na jednom od pobrojanih jezika, trebaju biti prevedena od strane ovlaštenog sudskog tumača.

- ✓ Dokumenti moraju biti uredno obilježeni u skladu sa spiskom dokumentacije.
- ✓ 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.
- ✓ Dokumentacija za članove Komisije za lijekove dostavlja se u Agenciju putem e-portala na ispod opisan način:

Zapakirajte dokumentaciju 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).

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.

Postupak davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet

A. Zahtjev sa vlastitom potpunom dokumentacijom (član 22. Pravilnika)

- [1] Zahtjev,
- [2] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) i uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [3] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [4] 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,
- [5] Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet (ili u kojima je dozvola ukinuta, istekla i sl),
- [6] Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2.
- [7] Modul 2,
- [8] Modul 3,
- [9] Modul 4,
- [10] Modul 5.

Ovo je verzija 12. dokumenta

Datum 27.09.2023.

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

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

- [1] Zahtjev,
- [2] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) i uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [3] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [4] 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.
- [5] Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet (ili u kojima je dozvola ukinuta, istekla i sl),
- [6] Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2,
- [7] Modul 2,
- [8] Modul 3,
- [9] Modul 4,
- [10] Modul 5.

C. Zahtjev za generički lijek (član 25. Pravilnika)

- [1] Zahtjev,
- [2] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) i uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [3] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [4] Posljednji odobreni SmPC i PIL referentnog lijeka u EU ili u drugim državama koje imaju iste standarde za kvalitet, efikasnost i bezbjednost lijeka (države EEA zone, potpisnice ICH, UK).
- [5] Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet (ili u kojima je dozvola ukinuta, istekla i sl),
- [6] Podaci o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2,
- [7] Modul 2,
- [8] Modul 3,
- [9] Modul 4,
- [10] Modul 5.

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

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

A. Za lijek koji je dozvolu dobio na osnovu potpune dokumentacijom o lijeku

- [1] Zahtjev,
- [2] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) i uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [3] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [4] Posljednji odobreni SmPC i PIL od strane referentne države u EU postupku, odnosno, od strane EMA-e i Evropske Komisije u CP postupku,
- [5] Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet,
- [6] „Assesment report“
- [7] Modul 2,
- [8] Modul 3,
- [9] Modul 4,
- [10] Modul 5.

B. Za lijek koji je dozvolu dobio na osnovu skraćene dokumentacijom o lijeku (generički lijek ili biosimilar)

- [1] Zahtjev,
- [2] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) i uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [3] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka za BiH,
- [4] Posljednji odobreni **SmPC i PIL za predloženi lijek u EU** (od strane referentne države u EU postupku, odnosno, od strane EMA-e i Evropske Komisije u CP postupku),
- [5] Posljednji odobreni **SmPC i PIL referentnog lijeka** u EU,
- [6] Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet,
- [7] „Assesment report“
- [8] Modul 2,
- [9] Modul 3,
- [10] Modul 4,
- [11] Modul 5.

Postupak obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet

- [1] Zahtjev,
- [2] Hronološki popis svih prijavljenih i odobrenih izmjena,
- [3] Prijedlog rezimea karakteristika lijeka (SmPC) i uputstva za pacijenta (PIL) za BiH,
- [4] Prijedlog vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka,
- [5] Podatke o ekspertima koji su uradili sažetke u modulu 2.
- [6] Modul 2,
- [7] Modul 3,
- [8] Modul 4,
- [9] Modul 5 i PSUR kao tačku 5.3.6. Modula 5.

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

Nakon primjedbi dobijenih od strane članova Komisije za lijekove, predlagač je u obavezi da dostavi odgovor i dopunu dokumentacije uz Propratno pismo (*Cover letter*) po obrascu navedenom u nastavku:

Ime predlagača

Odgovorno lice za registraciju lijeka

PREDMET: Odgovor na primjedbe date na ____ sjednici Komisije za lijekove, koja je održana ____ i koje se odnose na zahtjev za davanje dozvole za stavljanje u promet lijeka _____

PRIMJEDBA: (navesti tekst primjedbe)

ODGOVOR PREDLAGAČA: (navesti odgovor i gdje se u dokumentaciji nalazi novi ili korigovan dokument u skladu sa datom primjedbom)

PRIMJEDBA: (navesti tekst primjedbe)

ODGOVOR PREDLAGAČA: (navesti odgovor i gdje se u dokumentaciji nalazi novi ili korigovan dokument u skladu sa datom primjedbom)