

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 1 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

Specifikacija elektronske dokumentacije o lijeku u eCTD formatu za područje Bosne i Hercegovine

-- Uputstvo za podnosiocе zahtjeva --

Verzija 1.0 DRAFT

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 2 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

Sadržaj

1	ISTORIJA REVIZIJE DOKUMENTA	3
2	UVOD.....	4
2.1	RJEČNIK POJMOVA	5
3	OPŠTI DIO	6
3.1	ELEKTRONSKI DOSIJE O LIJEKU	6
3.2	ELEKTRONSKI DOSIJE NA PODRUČJU BiH	6
3.3	ECTD SPECIFIKACIJA NA PODRUČJU BiH	6
4	MODUL 1	7
4.1	PREPORUKE ZA IMENOVANJE DATOTEKA	7
5	STRUKTURA MAPA I DATOTEKA MODULI 2-5	9
6	RADNI DOKUMENTI	10
7	TEHNIČKA VALIDACIJA DOKUMENTACIJE	12
7.1	KRITERIJI ZA TEHNIČKU VALIDACIJU ECTD-A BiH	12
8	PRIMJENA ECTD-A U REGULATORNIM PROCEDURAMA U BiH.....	13
8.1.1	<i>Opšte informacije</i>	13
8.1.2	Vrste lijekova.....	14
8.1.3	Vrste postupaka.....	14
8.1.4	Izuzeci	14
9	PREDAVANJE ECTD-A U ALMBIH	15
9.1	KAKO PREDATI DOKUMENTACIJE U ECTD FORMATU?	15
9.2	KONTAKTI U ALMBIH.....	15
10	PLAN IMPLEMENTACIJE ECTD U ALMBIH	16
DODATAK 1: DODATNI ISO KODOVI U ODNOSU NA EU ECTD M1.....		17
APPENDIX 2: DOPUNJENJE XML ŠEME ZA EU MODULE 1		18

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 3 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

1 Istorija revizije dokumenta

Verzija	Datum	Ime i prezime	Opis

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 4 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

2 Uvod

Ovaj dokument predstavlja specifikaciju elektronske dokumentacije o lijeku u Bosni i Hercegovini u eCTD formatu.

Cilj ove specifikacije je da pruži mogućnost slanja elektronske dokumentacije o lijeku od strane industrije prema ALMBIH. Suprotni smjer od ALMBIH prema industriji nije podržan ili omogućen ovom specifikacijom.

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 5 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

2.1 Rječnik pojmova

Pojam	Opis
ICH	The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – inicijativa koja uključuje regulatorne agencije i istraživačku industriju Europske Unije, Japana i SAD-a i bavi se znanstvenim i tehničkim raspravama o pitanjima i procedurama potrebnim za osiguranje sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti lijekova.
EU	Evropska Unija
CTD	Common Technical Document – format dokumentacije o lijeku koji se sastoji od 5 modula. Standard je donesen od strane ICH organizacije 2000. godine, a obavezan je u EU i Japanu 2003. godine.
Podnosilac zahtjeva	Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH (pravno lice koje zastupa stranog proizvođača i ima sjedište u BiH) ili proizvođač sa sjedištem u BiH koja podnosi zahtjev za regulatorni postupak i šalje agenciji informacije/dokumentaciju o lijeku.
eCTD	Electronic Common Technical Document – elektronički format CTD dokumentacije temeljen na XML tehnologiji koji omogućuje slanje CTD dokumentacije elektroničkim putem od podnositelja zahtjeva prema regulatornoj agenciji.
Submisija / sekvenca	Skup dokumenata ili informacija jednokratno poslanih od strane podnositelja zahtjeva regulatornoj agenciji. Označava svaku elektroničku pošiljku dokumentacije bilo da je u pitanju djelomična ili cjelovita dokumentacija o lijeku.
PDF	Portable Document Format – format dokumenta koji služi za prikaz dokumenta u obliku koji je neovisan o softveru, hardveru ili operativnom sustavu. Format je otvoren i definiran ISO standardom 32000-1.
XML	Extensible Markup Language
DTD	Document Type Definition

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 6 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

3 Opšti dio

3.1 *Elektronski dosije o lijeku*

Elektronski dosije o lijeku postoji u formatu koji je prihvaćen u Europskoj Uniji: eCTD. eCTD format po svojoj strukturi (rasporedu mapa i dokumenata) prati ICH CTD smjernice koje propisuju izgled dosijea o lijeku bez obzira na njegov format ili oblik (papirnati ili elektronski).

Elektronski oblik CTD dokumentacije koji je u ICH regijama donesen kao standard je eCTD. Više o arhitekturi i zahtjevima eCTD standarda možete pronaći na web stranicama EMA:

<https://esubmission.ema.europa.eu/whatisesubmission.htm>

3.2 *Elektronski dosije na području BiH*

NeeS i eCTD formati su službeno važeći elektronski formati dokumentacije o lijeku koji zaprima ALMBIH.

3.3 *eCTD specifikacija na području BiH*

Za eCTD submisije u BiH moraju biti ispoštovana sledeća pravila i validacijski kriteriji:

- ICH guidelines ([Electronic Common Technical Document Specification V3.2.2](#))
- Harmonised Technical Guidance for eCTD Submissions in the EU ([Harmonised guidance eCTD - version 6.0](#))
- EU eCTD Module 1 specifikacija ([EU eCTD M1 Specification, version 3.1](#))
- [EU Region eCTD Validation Criteria v8.1](#)

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 7 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

4 Modul 1

U skladu sa ICH CTD specifikaciji, Modul 1 CTD-a sadrži regionalno-specifične administrativne podatke i podatke o lijeku.

Valja napomenuti da se dokumenti koji se šalju unutar Modula 1 razlikuju ovisno o vrsti zahtjeva, fazi predmeta (npr. inicijalna submisija, odgovori na pitanja itd) i tipu lijeka (npr. cjepiva, herbalni lijekovi itd.), te da se uglavnom nikada neće slati svi dokumenti navedeni u specifikaciji.

Uputstva i objašnjenja, vezano uz to koji dokumenti su potrebni za koju submisiju, su dana u nastavku dokumenta kao i u uputama i pravilnicima ALMBIH za davanje, izmjenu i obnovu dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet.

Imenovanje Root foldera: SZL broj

Napomena: SZL broj potrebno je preuzeti iz ePortala sa SZL zahtjeva koji odgovara submisiji.

4.1 Preporuke za imenovanje datoteka

Pored obaveznih pravila za imenovanje foldera i datoteka danima kroz EU Module 1 specifikaciju, potrebno je pridržavati se i sljedećih preporuka:

1. Popratni akt je potrebno smjestiti unutar foldera „**m1/eu/10-cover**“ kako je prikazano na primjeru ispod:
m1/eu/10-cover
ba
ba-cover.pdf
2. Dokumentе,
 - a. Formular obrasca zahtjeva (**requestform**),
 - b. Potvrdu o uplaćenim troškovima dobijanja dozvole (**proofpayment**),
 - c. Potvrdu o uplaćenju administrativnoj taksi (**admintax**),

potrebno je smjestiti unutar foldera „**m1/eu/12-form**“ poštujući pritom pravilo imenovanja datoteka (**cc-form-annex-var.pdf**) kako je prikazano na primjeru ispod. Prilikom imenovanja tih dokumenata potrebno je u varijabilnom dijelu imena dokumenta (označeno crvenom bojom) koristiti preporučena imena dokumenata:

m1/eu/12-form
ba
ba-form-annex-requestform.pdf
ba-form-annex-proofpayment.pdf
ba-form-annex-admintax.pdf

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 8 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

3. Dokumente,

- a. Pisani pristanak proizvođača ili vlasnika dokumentacije o pravu korištenja Glavne dokumentacije o aktivnoj supstanci u svrhu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (**dmfletter**),
- b. Sertifikat Evropske farmakopeje za aktivnu supstancu – CEP (**cosas**),
- c. Sertifikat Evropske farmakopeje o bezbjednosti primjene supstanci s obzirom na prijenos transmission spongiformne encefalopatije (TSE/BSE sertifikat Ph.Eur) (**coste**),
- d. Sertifikat farmaceutskeg proizvoda (CPP) (**cpp**),
- e. Važeće potvrde o ispunjavanju uslova dobre proizvođačke prakse (**gmpcert**),
- f. Proizvodne dozvole za sva prijavljena mjesta proizvodnje lijeka (**documanuf**),
- g. Šematski prikaz svih proizvođača počevši od aktivne supstance do gotovog lijeka s podacima o tome koji dio proizvodnje obavljaju (**manufflowchart**),
- h. Izjava proizvođača gotovog lijeka da će obezbijediti da mu je dostavljena svaka informacija o bilo kojoj izmjeni u proizvodnji ili kvalitetu aktivne supstance (**gmpconform**),
- i. Hronološki spisak odobrenih varijacija i vanrednih sigurnosnih mjera u BiH u periodu od dana davanja ili zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet do dana predaje zahtjeva za obnovu dozvole (**varlist**)
- j. Kopija odobrene ili prijavljene varijacije (**varproof**),

potrebno smjestiti unutar foldera „**m1/eu/additional-data**“ poštujući pritom pravilo imenovanja datoteka (**cc**-additionaldata-**var**.pdf) kako je prikazano na primjeru ispod. Prilikom imenovanja tih dokumenata potrebno je u varijabilnom dijelu imena dokumenta (označeno crvenom bojom) koristiti ispod preporučene nastavke za imena dokumenata:

m1/eu/additional-data

ba

ba-additionaldata-dmfletter.pdf
ba-additionaldata-cosas.pdf
ba-additionaldata-coste.pdf
ba-additionaldata-cpp.pdf
ba-additionaldata-gmpcert.pdf
ba-additionaldata-documanuf.pdf
ba-additionaldata-manufflowchart.pdf
ba-additionaldata-gmpconform.pdf
ba-additionaldata-varlist.pdf
ba-additionaldata-varproof.pdf

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 9 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

5 Struktura mapa i datoteka Moduli 2-5

Moduli 2-5 su u potpunosti usklađeni s ICH smjernicama za strukturu direktorija i nazive datoteka u eCTD-u.

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 10 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

6 Radni dokumenti

Za dokumente koji se tiču legalnosti zastupnika (*izvod iz sudskog registra, ugovor o zastupanju, rješenje ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih poslova kojim je verifikovan ugovor o zastupanju, polisa osiguranja i odgovorne osobe*) ALMBiH zahtjeva da se dostave unutar “Working documents” foldera, unutar pod-foldera „ba/legalnost_zastupnika“. Te datoteke se imenuju i smještaju u „working documents“ folder na ovaj način:

xxxx-workingdocuments				
	ba			
		legalnost_zastupnika		
			regentproof- var .pdf	Dokaz o upisu podnosioca zahtjeva u sudski registar
			mindecision- var .pdf	Važeće rješenje Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH kojim je odobren ugovor o zastupanju za poslove dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet
			repcontr- var .pdf	Polica osiguranja za odgovornost proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku lijeka, koja важи na teritoriju BiH
			inspolicy- var .pdf	Polica osiguranja за odgovornost proizvođača за moguću štetu nanесenu korisniku lijeka, koja важи na teritoriju BiH
			respperappoint- var .pdf	Odluka o imenovanju osobe odgovorne за stavljanje lijeka u promet
			resppercv- var .pdf	CV osobe odgovorne за stavljanje lijeka u promet
			pvperappoint- var .pdf	Odluka o imenovanju osobe odgovorne за farmakovigilancu
			pvpercv- var .pdf	CV osobe odgovorne за farmakovigilancu
		<i>smpc-wonderpil30mgtablete.doc</i>		<i>Primjer drugih datoteka</i>

Za dokumente *Sažetak karakteristika lijeka, Uputstvo за pacijente i Nacrt pakovanja*, ALMBiH zahtjeva da se dostave u formatu na kojem je moguće uređivanje sadržaja (MS Word). Takve datoteke ne smiju se stavljati u sklopu eCTD sekvence, već ih je potrebno dostaviti unutar zasebne mape pod imenom „xxxx_workingdocuments“, gdje je xxxx oznaka eCTD sekvence uz koju se vežu radni dokumenti.

Osim gore navedenih dokumenata ALMBiH može od podnosioca zahtjeva tražiti i druge dokumente u formatu koji omogućuje uređivanje. Sve takve datoteke podnosioci zahtjeva stavljaju u mapu „Working documents“.

Prilikom davanja imena datotekama u mapi „Working documents“ podnosilac zahtjeva se mora voditi smjernicama koje vrijede за dokumentaciju u eCTD strukturi (npr. smpc-var.doc, pil-var.doc itd.).

Za svaku datoteku se mora iz imena jasno razaznati svrha i sadržaj datoteke.

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА 	Reference:	Page: 11 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

Ukoliko se unutar istog dosijea nalaze različiti SPC-ovi, PIL-ovi ili nacrti pakovanja (za različite pojavne oblike lijeka ili za različite veličine pakovanja) dokumenti moraju biti nazvani tako da se iz varijabilnog dijela naziva dokumenta može jasno razaznati na koje se lijekove dokument odnosi.

Npr.

smpc-wonderpil30mgtablete.doc

pil-wonderpil30mgtablete.doc

lab-wonderpil30mgtablete3x10.doc

lab-wonderpil30mgtablete6x10.doc

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 12 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

7 Tehnička validacija dokumentacije

Tehnička validacija je postupak provjere formalne ispravnosti elektronske dokumentacije o lijeku u eCTD formatu u skladu sa pravilima i zahtjevima ALMBIH.

7.1 Kriteriji za tehničku validaciju eCTD-a BiH

Pravila za tehničku validaciju su prikazana u tablici u nastavku i u skladu su sa EU važećim smjernicama za validaciju eCTD objavljenim na:

- [EU Region eCTD Validation Criteria v8.1](#)

Podnosilac treba staviti report o obavljenoj tehničkoj validaciji sekvence u „Working documents“ folder.

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 13 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

8 Primjena eCTD-a u regulatornim procedurama u BiH

8.1.1 Opšte informacije

1. Sve procedure će se morati voditi kao nacionalne.
2. Agencija nije u sistemu elektronskih potpisa i to se premostilo izjavama odgovornih osoba za stavljanje lijeka u promet kojima potvrđuju vjerodostojnost tih podataka. Zahtjev, popratno pismo i uplatnice i dalje da se dostavljaju u papirnom obliku.
3. Dostavlja se samo jedna sekvenca po submisiji (samo jedna sekvenca unutar jedne ZIP datoteke).
4. Sekvence se moraju slati u nizu bez preskakanja brojeva sekvenci (0000, 0001, 0002, 0003, ...)
5. U trenutku kad podnosilac pređe na eCTD mora poslati prvo „baseline submission“ koji sadrži kompletan sadržaj dossiera koji je ranije slao u NeeS ili nekom drugom formatu. U envelope se treba staviti submission unit type “reformat” i „submission type“ na „none“. Nakon slanja baseline submissiona više nije dozvoljeno vraćanje tog dossiera na NeeS format.
6. Neće se koristiti ekstenzije EU eCTD sheme.
7. U odnosu na EU eCTD Module 1 specifikaciju potrebne su minimalno sljedeće promjene u BiH eCTD Module 1 specifikaciji:

U Appendix 2.1: Destination Codes treba dodatno podržati:

ba - Bosnia and Herzegovina (ISO-3166-1-alpha-2 code)

- U Appendix 2.2: Language Codes treba dodatno podržati:

- **bs - Bosnian (ISO 639-1 Code)**

- **sr - Serbian (ISO 639-1 Code)**

- U Appendix 2.4: Agency Codes and Names treba dodatno podržati:

- **BA-ALMBIH - Agency for medicinal products and medical devices of Bosnia and Herzegovina**

8. „root folder“ (folder u kojem se nalazi folder same sekvence) se definiše kao „**Interna šifra SZL zahtjeva**“.

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 14 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

8.1.2 Vrste lijekova

Ovo uputstvo se odnosi na lijekove koji su u domeni rada ALMBIH, što znači isključivo lijekove za humanu upotrebu. Ovo uključuje lijekove koji se izdaju na recept ili bez recepta, inovativne i generičke lijekove, a pokriva sljedeće vrste lijekova: hemijske lijekove, male molekule, biotehnološke, herbalne i homeopatske lijekove, vakcine i lijekove iz krvi i krvne plazme.

8.1.3 Vrste postupaka

ALMBIH će prihvatiti eCTD submisije za bilo koju vrstu zahtjeva koja se odnosi na regulatorne poslove, uključujući: davanje prve dozvole, obnovu dozvole, varijacije, prenos ili ukidanje/povlačenje dozvole, PSUR i ASMF. Jednom kada je podnosilac zahtjeva poslao eCTD dokumentaciju za lijek sve kasnije submisije/zahtjevi za isti lijek moraju biti predane u eCTD formatu.

8.1.4 Izuzeci

Ovo uputstvo se ne odnosi na elektronsku dokumentaciju prije izdavanja odobrenja, što uključuje naučni savjet, dokumentaciju u kliničkim ispitivanjima, podneske farmaceutskih programa informisanja (PIP) i ostalu dokumentaciju čiji sadržaj nije dio CTD dosijea. ALMBIH ovu dokumentaciju neće primati u eCTD formatu.

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 15 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

9 Predavanje eCTD-a u ALMBIH

9.1 *Kako predati dokumentacije u eCTD formatu?*

Elektronsku dokumentaciju o lijeku potrebno je poslati putem e-Portal-a.

Uz provjeru ispravnosti zahtjeva, elektronska dokumentacija o lijeku podliježe i tehničkoj validaciji prema BiH kriterijima.

Svaki je podnosilac zahtjeva dužan provesti tehničku validaciju dokumentacije prije slanja submisije u ALMBIH.

Provjera elektronske dokumentacije o lijeku prije predaje u ALMBIH antivirusnim programom je obavezna.

9.2 *Kontakti u ALMBIH*

Za sve informacije vezane uz eCTD BiH obratite se:

Ime i prezime: mr ph. Jelena Aničić
E-mail adresa: j.anicic@almbih.gov.ba
Broj telefona: 051/456-040
Unutar radnog vremena: 9-13 sati

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference:	Page: 16 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

10 Plan implementacije eCTD u ALMBIH

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet se obavještavaju o rokovima za implementaciju dokumentacije o lijeku u eCTD formatu:

- Od **01.02.2026.** godine biće obavezno dostavljanje dokumentacija o lijeku u eCTD formatu uz **zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (prva registracija)**
- Za već odobrene lijekove i za lijekove za koje je zahtjev za davanje dozvole podnesen prije 01.02.2026. biće obezbjeđen prelazni period tokom kojeg će u primjeni biti i NeeS i eCTD format.
- **Prelazni period traje najkasnije do 31.01.2031.**
- Tokom trajanja prelaznog perioda nosioci dozvole za lijek su u obavezi da pripreme konsolidvanu **dokumentaciju o lijeku u eCTD formatu (baseline) kako bi sa NeeS formata prešli na eCTD format.**
Navedeno su u obavezi učiniti u periodu do 31.01.2031, odnosno **najkasnije u toku postupka obnove dozvole koji bude aktuelan tokom prelaznog perioda.**
- Planiran je i **pilot projekat tokom 2025.** za testiranje dostavljanja dokumentacija o lijeku u eCTD formatu.
- Pilot projekat će se realizovati sa odabranim nosiocima dozvole za lijek u periodu avgust-oktobar 2025.
- U naznačenom periodu biće prikupljeni komentari korisnika (i internih i eksternih) i predati dobavljaču u cilju dorade softvera.
- Dorađena verzija softvera treba biti predata Agenciji i pokrenuta najdalje u januaru 2026.

	Reference:	Page: 17 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

Dodatak 1: Dodatni ISO kodovi u odnosu na EU eCTD M1

EU Specifikaciji za eCTD Module 1 ([EU eCTD M1 Specification, version 3.1](#)) dodaju se sledeći ISO kodovi u Appendix 2:

U „Appendix 2.1: Destination Codes“ dodaje se dodatni kod države:

Code	Destination	Comment
ba	Bosnia and Hecegovina	ISO-3166-1-alpha-2 code

U „Appendix 2.2: Language codes“ dodaju se dodatni kodovi jezika:

Code	Language	Comment
bs	Bosnian	ISO-639-1 code
sr	Serbian	ISO 639-1 code

U Appendix „2.4: Agency Codes and Names“ dodaje se dodatni kod:

Country	Agency Code	Human/Vet	Agency Name
Bosnia and Hecegovina	BA-ALMBIH	H	Agency for medicinal products and medical devices of Bosnia and Herzegovina

	Reference:	Page: 18 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

Appendix 2: Dopunjenje XML šeme za EU Module 1

eu-regional.dtd

```
<!--
PUBLIC "-//EU//DTD eCTD EU Backbone 3.1.1//EN"
In the eCTD File Organisation: "util/dtd/eu-regional.dtd"
```

August 2009

Contributors:
ANSM (Aziz Diop)
EMA (Laurent Desqueper)
MEB (C.A. van Belkum)

February 2013

Contributors:
EMA (Antonios Yfantis)

June 2015

Contributors:
BFARM (Klaus Menges)

May 2016

Contributors:
BFARM (Klaus Menges)

June 2024

Contributors:
EMA (Mihaela Pereteatcu)

May 2025

Contributors:
ALMBiH (Jelena Ancic)

Meaning or value of the suffixes:
? : element must appear 0 or 1 time
* : element must appear 0 or more time
+ : element must appear 1 or more times
<none>: element must appear once and only once
-->

```
<!-- General declarations, external modules references..... -
->
<!ENTITY % countries
"(at|ba|be|bg|common|cy|cz|de|dk|edqm|ee|el|es|ema|fi|fr|hr|hu|ie|is|it|li|
lt|lu|lv|mt|nl|no|pl|pt|ro|se|si|sk|uk|xi)">
```

	Reference:	Page: 19 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

```
<!ENTITY % languages
"(bg|bs|cs|da|de|el|en|es|et|fi|fr|ga|hr|hu|is|it|lt|lv|mt|nl|no|pl|pt|ro|s
k|sl|sr|sv)">
```

```
<!ENTITY % leaf-node "(( leaf | node-extension )*)">
```

```
<!ENTITY % envelope-module SYSTEM "eu-envelope.mod" >
%envelope-module;
```

```
<!ENTITY % leaf-module SYSTEM "eu-leaf.mod" >
%leaf-module;
<!ELEMENT specific (
%leaf-node;
)>
<!ATTLIST specific
country %countries; #REQUIRED
>
<!ELEMENT pi-doc (
%leaf-node;
)>
<!ATTLIST pi-doc
xml:lang %languages; #REQUIRED
type (spc|annex2|outer|interpack|impack|other|pl|combined) #REQUIRED
country %countries; #REQUIRED
>
```

```
<!-- Root element ..... -->
<!ELEMENT eu:eu-backbone (
eu-envelope,
m1-eu
)>
```

```
<!ATTLIST eu:eu-backbone
xmlns:eu CDATA #FIXED "http://europa.eu.int"
xmlns:xlink CDATA #FIXED "http://www.w3c.org/1999/xlink"
xml:lang CDATA #IMPLIED
dtd-version CDATA #FIXED "3.1.1"
>
```

```
<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-eu (
m1-0-cover,
m1-2-form?,
m1-3-pi?,
m1-4-expert?,
m1-5-specific?,
m1-6-environrisk?,
m1-7-orphan?,
m1-8-pharmacovigilance?,
m1-9-clinical-trials?,
m1-10-paediatrics?,
m1-responses?,
m1-additional-data?
```

	Reference:	Page: 20 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

```

)>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-0-cover (
specific+
)>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-2-form (
specific+
)>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-3-pi (
m1-3-1-spc-label-pl?,
m1-3-2-mockup?,
m1-3-3-specimen?,
m1-3-4-consultation?,
m1-3-5-approved?,
m1-3-6-braille?
)>

<!ELEMENT m1-3-1-spc-label-pl (
pi-doc+
)>
<!ELEMENT m1-3-2-mockup (
specific+
)>
<!ELEMENT m1-3-3-specimen (
specific+
)>
<!ELEMENT m1-3-4-consultation (
specific+
)>
<!ELEMENT m1-3-5-approved (
specific+
)>
<!ELEMENT m1-3-6-braille (
%leaf-node;
)>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-4-expert (
m1-4-1-quality?,
m1-4-2-non-clinical?,
m1-4-3-clinical?
)>

<!ELEMENT m1-4-1-quality %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-4-2-non-clinical %leaf-node;>

```

	Reference:	Page: 21 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

```

<!ELEMENT m1-4-3-clinical %leaf-node;>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-5-specific (
m1-5-1-bibliographic?,
m1-5-2-generic-hybrid-bio-similar?,
m1-5-3-data-market-exclusivity?,
m1-5-4-exceptional-circumstances?,
m1-5-5-conditional-ma?
)>

<!ELEMENT m1-5-1-bibliographic %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-5-2-generic-hybrid-bio-similar %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-5-3-data-market-exclusivity %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-5-4-exceptional-circumstances %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-5-5-conditional-ma %leaf-node;>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-6-environrisk (
(m1-6-1-non-gmo | m1-6-2-gmo)?
)>
<!ELEMENT m1-6-1-non-gmo %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-6-2-gmo %leaf-node;>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-7-orphan (
m1-7-1-similarity?,
m1-7-2-market-exclusivity?
)>
<!ELEMENT m1-7-1-similarity %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-7-2-market-exclusivity %leaf-node;>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-8-pharmacovigilance (
m1-8-1-pharmacovigilance-system?,
m1-8-2-risk-management-system?
)>
<!ELEMENT m1-8-1-pharmacovigilance-system %leaf-node;>
<!ELEMENT m1-8-2-risk-management-system %leaf-node;>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-9-clinical-trials %leaf-node;>
<!-- ..... --
>

<!ELEMENT m1-10-paediatics %leaf-node;>

<!-- ..... --
>

```

	Reference:	Page: 22 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

```
<!ELEMENT m1-responses (
specific+
)>
```

```
<!-- ..... --
>
<!ELEMENT m1-additional-data (
specific+
)>
```

	Reference:	Page: 23 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

eu-envelope.mod

<!--

In the eCTD File Organisation: "util/dtd/eu-envelope.mod"

Version 1.4

August 2009

Contributors:

AFSSAPS (Aziz Diop)

EMA (Laurent Desqueper)

MEB (C.A. van Belkum)

Version 2.0

February 2013

Contributors:

EMA (Antonios Yfantis)

Version 3.0

October 2015

Contributors:

BFARM (Klaus Menges)

Version 3.0.1

May 2016

Contributors:

BFARM (Klaus Menges)

Version 3.1

June 2024

Contributors:

EMA (Mihaela Pereteatcu)

Version 3.1.1

May 2025

Contributors:

ALMBiH (Jelena Ancic)-->

<!-- -->

>

<!ELEMENT eu-envelope (

envelope+

)>

<!ELEMENT envelope (

identifier,

submission,

submission-unit,

| | | |
|--|-----------------|-----------------------|
| | Reference: | Page: 24 of 27 |
| eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva | Effective date: | Version: 1.0 |

```

    applicant,
    agency,
    procedure,
    invented-name+,
    inn*,
    sequence,
    related-sequence+,
    submission-description
)>

<!-- ..... --
>
<!ELEMENT identifier      ( #PCDATA )>
<!ELEMENT submission      ( number?, procedure-tracking )>
<!ELEMENT procedure-tracking ( number+ )>
<!ELEMENT number          ( #PCDATA )>
<!ELEMENT submission-unit  EMPTY>
<!ELEMENT applicant        ( #PCDATA )>
<!ELEMENT agency           EMPTY>
<!ELEMENT procedure        EMPTY>
<!ELEMENT invented-name    ( #PCDATA )>
<!ELEMENT inn              ( #PCDATA )>
<!ELEMENT sequence         ( #PCDATA )>
<!ELEMENT related-sequence ( #PCDATA )>
<!ELEMENT submission-description ( #PCDATA )>

<!-- ..... --
>
<!ATTLIST submission
type (maa | var-typela | var-typelain | var-typelb | var-type2 | var-nat |
extension | rup | psur | psusa | rmp | renewal | pam-sob | pam-anx | pam-
mea | pam-leg | pam-sda | pam-capa | pam-p45 | pam-p46 | pam-paes | pam-rec
| pass107n | pass107q | asmf | pmf | referral-20 | referral-294 | referral-
29p | referral-30 | referral-31 | referral-35 | referral-5-3 | referral-
107i | referral-16c1c | referral-16c4 | annual-reassessment | usr | clin-
data-pub-rp | clin-data-pub-fv | paed-7-8-30 | paed-29 | paed-45 | paed-46
| article-58 | notification-61-3 | transfer-ma | lifting-suspension |
withdrawal | cep | article-18 | none) #REQUIRED
mode ( single | grouping | worksharing ) #IMPLIED
>

<!-- ..... --
>
<!ATTLIST submission-unit
type (initial | validation-response | response | additional-info | closing
| consolidating | corrigendum | reformat | re-examination ) #REQUIRED
>

<!-- ..... --
>
<!ATTLIST agency
code ( AT-BASG | BA-ALMBIH | BE-FAMHP | BG-BDA | CY-PHS | CZ-SUKL | DE-
BFARM | DE-PEI | DK-DKMA | EE-SAM | EL-EOF | ES-AEMPS | FI-FIMEA | FR-ANSM
| HR-HALMED | HU-OGYI | IE-HPRA | IS-IMCA | IT-AIFA | LI-LLV | LT-SMCA |

```

	Reference:	Page: 25 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

LU-MINSANT | LV-ZVA | MT-MEDAUTH | NL-MEB | NO-NOMA | PL-URPL | PT-INFARMED
| RO-ANMMD | SE-MPA | SI-JAZMP | SK-SIDC | UK-MHRA | EU-EMA | EU-EDQM)
#REQUIRED>

```
<!-- ..... --
>
<!ATTLIST procedure
  type (
    centralised
  | national
  | mutual-recognition
  | decentralised
  ) #REQUIRED
>

<!-- ..... --
>
<!ENTITY % env-countries
"(at|ba|be|bg|cy|cz|de|dk|edqm|ee|el|ema|es|fi|fr|hr|hu|ie|is|it|li|lt|lu|l
v|mt|nl|no|pl|pt|ro|se|si|sk|uk|xi)">

<!-- ..... --
>
<!ATTLIST envelope country %env-countries; #REQUIRED >

<!-- +++ -->
```

	Reference:	Page: 26 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

eu-leaf.mod

```

<!--
In the eCTD File Organisation: "util/dtd/eu-leaf.mod"

Version 1.4
August 2009

Contributors:
    ANSM (Aziz Diop)
    EMA (Laurent Desqueper)
    MEB (C.A. van Belkum)

This is based on ich-ectd-3-2.dtd;

If the ich-ectd.dtd is modularized, this one could be replaced.
Hence, one is certain that the common and EU leaf are the same.
-->

<!-- ===== -->
<!ELEMENT node-extension (title, (leaf | node-extension)+)>
<!ATTLIST node-extension
    ID ID #IMPLIED
    xml:lang CDATA #IMPLIED
>

<!-- ===== -->
<!ENTITY % show-list " (new | replace | embed | other | none) ">
<!ENTITY % actuate-list " (onLoad | onRequest | other | none) ">
<!ENTITY % operation-list " (new | append | replace | delete) ">
<!ENTITY % leaf-element " (title, link-text?) ">
<!ENTITY % leaf-att '
    ID ID #REQUIRED
    application-version CDATA #IMPLIED
    version CDATA #IMPLIED
    font-library CDATA #IMPLIED
    operation %operation-list; #REQUIRED
    modified-file CDATA #IMPLIED
    checksum CDATA #REQUIRED
    checksum-type CDATA #REQUIRED
    keywords CDATA #IMPLIED
    xmlns:xlink CDATA #FIXED
    "http://www.w3c.org/1999/xlink"
    xlink:type CDATA #FIXED "simple"
    xlink:role CDATA #IMPLIED
    xlink:href CDATA #IMPLIED
    xlink:show %show-list; #IMPLIED
    xlink:actuate %actuate-list; #IMPLIED
    xml:lang CDATA #IMPLIED
    '>

<!ELEMENT leaf %leaf-element;>
<!ATTLIST leaf

```

	Reference:	Page: 27 of 27
eCTD BiH – Uputstvo za podnosiocje zahtjeva	Effective date:	Version: 1.0

```

        %leaf-att;
    >
<!--ELEMENT title (#PCDATA)-->
<!--ELEMENT link-text (#PCDATA | xref)*-->

<!--ELEMENT xref EMPTY-->
<!--ATTLIST xref
    ID ID #REQUIRED
    xmlns:xlink CDATA #FIXED "http://www.w3c.org/1999/xlink"
    xlink:type CDATA #FIXED "simple"
    xlink:role CDATA #IMPLIED
    xlink:title CDATA #REQUIRED
    xlink:href CDATA #REQUIRED
    xlink:show %show-list; #IMPLIED
    xlink:actuate %actuate-list; #IMPLIED
-->

<!-- +++ -->

```