

Vodič za nosioce dozvole za lijek u vezi sa predajom zahtjeva za kontrolu prve serije (KPS) tokom prvih 12 mjeseci od davanja dozvole za lijek, kada pakovanje nije usklađeno sa odobrenim za tržište BiH

Uvod

U skladu sa članom 5. Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“ br. 36/13“) nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet (nosilac dozvole za lijek) dužan je pakovanje lijeka uskladiti sa odobrenim u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (dozvole za lijek) u roku od 12 mjeseci od izdavanja iste.

Uslovi koji trebaju biti ispunjeni

Da bi u periodu od 12 mjeseci nakon davanja dozvole za lijek, zahtjev za kontrolu prve serije (KPS) lijeka u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za lijek, mogao biti prihvaćen, trebaju biti ispunjeni sljedeće uvjeti:

- 1) Da lijek za tržište BiH ima odobren način izdavanja **ZU** (Lijek koji se izdaje na recept i koji se primjenjuje samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika).
- 2) Da lijek za tržište BiH ima odobren način izdavanja **ZU/Rp** (lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika samo na početku liječenja, a u nastavku liječenja se može primjenjivati od strane korisnika lijeka ili njegovatelja/staratelja istog) pod uslovom da njihova godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja i da pripadaju jednoj od sljedećih grupa:
 - ✓ antineoplastika i imunomodulatora,
 - ✓ rizičnih lijekova,
 - ✓ lijekova za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 10000 stanovnika),
 - ✓ bioloških lijekova/sličnih bioloških lijekova.

Potrebni dokazi/dokumentacija

Za lijekove koji ispunjavaju ispred izneseno, uz zahtjev za KPS potrebno je dostaviti sljedeće:

- 1) dokaze da je lijek proizveden u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je odobren za tržište BiH, koje čine:
 - ✓ izjava da je lijek proizveden prema dokumentaciji odobrenoj u BiH, potpisana od strane odgovorne osobe za puštanje lijeka u promet (QP proizvođača lijeka) ili od strane odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet u BiH;
 - ✓ specifikacija kvaliteta predmetnog lijeka na osnovu koje se isti pušta u promet na tržište sa kog se preuzimaju količine za BiH;
 - ✓ certifikat analize predmetnog lijeka.

- 2) *Mock up* vanjskog i unutrašnjeg pakovanja serije lijeka koja je predmet kontrole i koja je izrađena za drugo tržište i *Mock up* vanjskog i unutrašnjeg pakovanja za tržište Bosne i Hercegovine (grafička priprema izgleda pakovanja); ukoliko postoje razlike, dodatno priložiti uporedni prikaz razlika odobreno pakovanje za BiH versus neprilagođeno pakovanje sa posebnim osvrtom na režim izdavanja, izgled kutije (nacrt pakovanja), veličina, boja, odobrene indikacije, doziranje, bezbjedonosne informacije;
- 3) Važeće Uputstvo za pacijenta odobreno za tržište BiH koje treba biti identičnog kvaliteta i fonta kao što je odobreno osiguravajući dosljednost i jasnoću informacija.

Agencija u slučaju potrebe može tražiti dodatne podatke ili dokumentaciju u cilju kompletiranja i rješavanja zahtjeva.

Lijekovi koji su se prometovali u pakovanju za tržište Bosne i Hercegovine, nakon obnove dozvole mogu se prometovati u pakovanju sa starim brojem rješenja, ukoliko su proizvedeni u periodu od 6 mjeseci nakon obnove dozvole (lijekovi su predmetom kontrole svake uvezene serije).

Napomene:

- ✓ U skladu s ovim vodičem, zahtjevi za kontrolu kvaliteta prve serije lijeka (KPS) koji su podneseni u roku od 12 mjeseci od datuma izdavanja dozvole za lijek, a bez dostavljenih uzoraka i odgovarajućih standarda, neće biti razmatrani i bit će odbačeni.
- ✓ ALMBiH neće zaprimati uzorke koji nisu dio proizvedene serije predviđene za plasman u Bosni i Hercegovini.
- ✓ Unutar pomenutih 12 mjeseci od davanja dozvole za lijek, moguće je da lijek koji nije u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za lijek, bude predmet i zahtjeva za kontrolu svake uvezene serije (KSS) pod uslovom da je lijek u istom neprilagođenom pakovanju koje je bilo predmet kontrole prethodno provedene prve serije.