

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 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] Modul 4,
- [9] Modul 5,
- [10] 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

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] Modul 4,
- [9] Modul 5,
- [10] 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.

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] Modul 5 - Tačka 5.3.1. – studija biološke ekvivalentnosti,
- [9] 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).

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“.

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 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

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.

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

Priprema dokumentacije:

- ☞ Dokumenti moraju biti uredno obilježeni u skladu sa spiskom dokumentacije.
- ☞ Zahtjev se prilaže u štampanoj verziji.
- ☞ Ostali dokumenti prilažu se na CD-u, svaki dokument u zasebnom fajlu, sa uredno označenim nazivom prema nazivu dokumenta koji sadrži.
- ☞ Ukoliko proizvođač dostavlja dokumentaciju za više različitih lijekova za svaki lijek dostavlja se dokumentacija na zasebnom CD-u.
- ☞ Dokumentacija se dostavlja u 15 primjeraka za 15 članova Komisije za lijekove.

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.“