

## Dodatak prilogu 1

### Uputstvo za podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje lijeka/prijavu kliničkog ispitivanja

- Obrazac za podnošenje zahtjeva mora biti popunjen u elektronskoj formi. U slučaju da u bilo kojem dijelu obrasca nema dovoljno mjesta za podatke, koriste se dodatne strane koje postaju sastavni dio obrasca uz napomenu da za dotični dio obrasca postoji dodatak. Reference na dokumentaciju se ne preporučuju.
- U skladu sa Pravilnikom o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva („Službeni glasnik BiH“, broj 4/10) podnosilac zahtjeva je dužan da nadoknadi sve troškove procjene zahtjeva za dozvolu kliničkog ispitivanja, odnosno troškove prijave kliničkog ispitivanja. Podnosilac zahtjeva treba izvršiti uplatu po prijemu predračuna od strane Agencije.
- Navesti sve lijekove koji će se koristiti u ispitivanju u Bosni i Hercegovini i koji su eksplicitno navedeni u protokolu ispitivanja, npr. komparativni lijekovi ili lijekovi posebno predloženi za osnovno ili pomoćno liječenje.
- Navesti sve oblike lijeka, sve jačine i načine primjene ispitivanog lijeka koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju u Bosni i Hercegovini. Jačina označava količinu aktivne supstance po jedinici pojedinačnog doziranja, po jedinici zapremine ili po jedinici mase i to je navedeno u slučaju da lijek sadrži jednu aktivnu supstancu. U slučaju da je aktivna supstanca u obliku soli, hidrata i dr. mora biti jasno navedeno da li se jačina odnosi na cijeli molekul supstance ili samo njegov aktivni dio.
- U slučaju lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini navesti predloženi rok upotrebe.
- Narkotici i psihotropne supstance su supstance navedene u Zakonu o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga („Službeni glasnik BiH“, broj 8/06).
- Ako se ispitivanje ne može klasifikovati u samo jednu od faza, obilježiti da ima više mogućnosti ili ih navesti.
- U slučaju velikih ispitivanja navesti približan broj ispitanika.
- Navesti sve ustanove gdje se vrši ispitivanje u Bosni i Hercegovini.
- Navesti sve glavne istraživače.
- Ustanova koja obavlja laboratorijska ispitivanja smatra se dijelom ustanove u kojoj se sprovodi ispitivanje lijeka u slučaju da je u sklopu iste zdravstvene ustanove i nalazi se na istoj adresi.