

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

UPUTSTVO ZA DOSTAVLJANJE ZAHTJEVA ZA DOBIJANJE DOZVOLE/OBNOVU
DOZVOLE I IZMJENU DOZVOLE/DOKUMENTACIJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET U BOSNI I HERCEGOVINI
(avgust 2015. godine)

Zahtjev za dobijanje dozvole/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet podnosi proizvođač sa sjedištem u BiH, ili pravno lice koje zastupa inostranog proizvođača i ima sjedište u BiH, ili pravno lice sa sjedištem u BiH koje zastupa proizvođača sa sjedištem u BiH.

Zahtjev mora da bude pripremljen u skladu sa Pravilnikom o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“, broj: 75/2011), u daljem tekstu: Pravilnik i Specifikacija elektronske dokumentacije o lijeku u NeeS formatu za područje Bosne i Hercegovine - Uputstvo za podnosiocje zahtjeva“ (koje se nalazi na našoj internet stranici u dijelu *E-submission*).

Zahtjev dostavlja osoba odgovorna za dokumentaciju o lijeku u postupku dobivanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, lično u sjedište Agencije ili putem pošte, u dogovoru sa šefom Odsjeka za registraciju lijekova. Termin se zakazuje putem telefona ili *e-mail*-a, a *e-mail*-om se šalje specifikacija zahtjeva koji će biti predmet predaje/prijema.

Na prijem treba donijeti Validacioni izvještaj (papirna i elektronska verzija) koji se priprema pomoću Nees Checker-a, koji možete preuzeti na internet stranici Agencije.

Zahtjev sa dokumentacijom se predaje u Agenciji u papirnoj i elektronskoj formi (na tvrdim optičkim CD ili DVD medijuma (propisno obilježen)). Dio dokumentacije koji se dostavlja u papirnoj formi je:

- Validacioni izvještaj;
- Propratni akt sa spiskom priloženih zahtjeva u Modulu 1, obavezno navesti ukoliko je lijek originator ili ukoliko se pokreće ubrzani postupak;
- Zahtjev za davanje/obnovu/izmjenu za stavljanje lijeka u promet, popunjen pojedinačno za svaku dozu, farmaceutski oblik i pakovanje ili zahtjev za varijaciju (pojedinačna ili grupna varijacija);
- Dokaz o uplaćenim administrativnim taksama;
- Dokaz o uplaćenim troškovima agencijskih usluga.

Dokumentacija mora biti složena u registrator tvrdih korica.

Pri pripremi dokumentacije možete se koristiti NTA dokumentima iz EU (Notice to Applicants) koje možete pronaći na sljedećem linku
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm