



NeeS BiH – struktura modula 1

Marko Drobec
Nanokinetik Ltd.

Jahorina, 21.03.2015.

Sadržaj

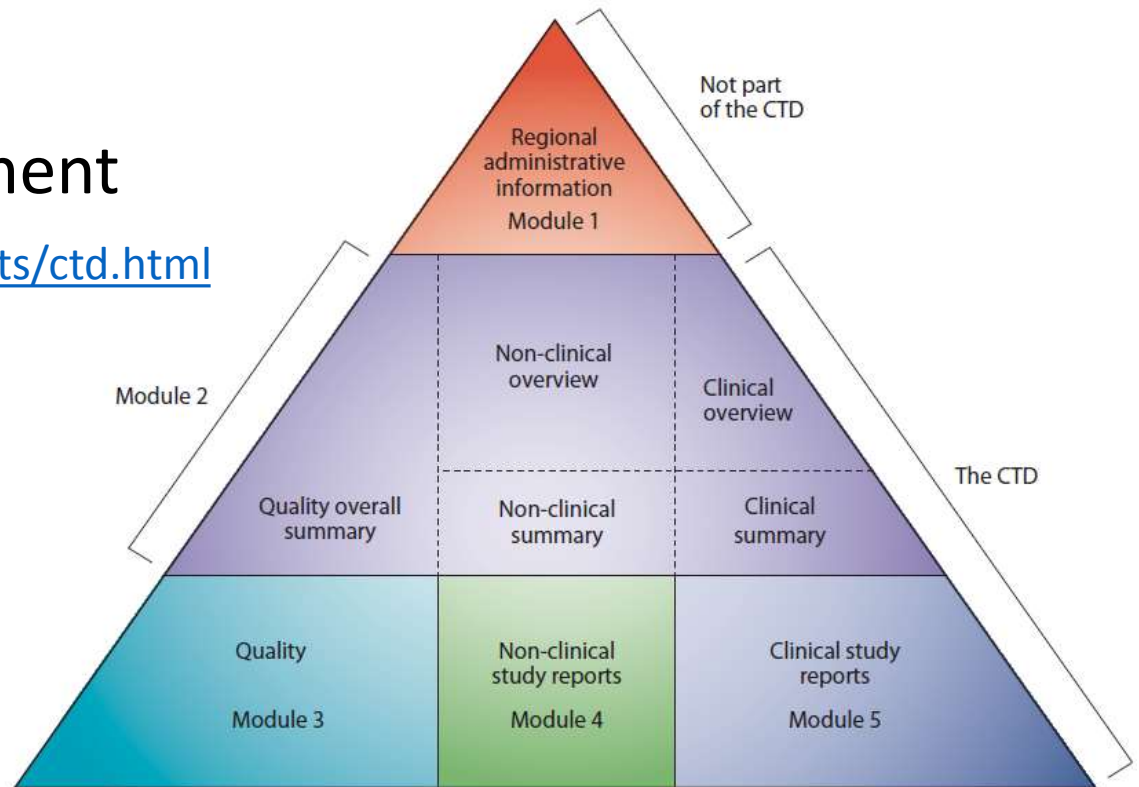
- Struktura NeeS-a BiH
 - Općenito
 - Modul 1



Dosje o lijeku

- CTD – Common Technical Document

<http://www.ich.org/products/ctd.html>



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

Elektronički dosje o lijeku (1)

- eCTD – **E**lectronic **C**ommon **T**echnical **D**ocument

<http://www.ich.org/products/electronic-standards.htm>

- NeeS – **N**on-**e**CTD **e**lectronic **S**ubmission



Struktura dosjea – Modul 1 (1)

- Specifičan za BiH.
- Dokumenti koji se šalju unutar Modula 1 razlikuju se ovisno o vrsti zahtjeva, fazi predmeta (npr. inicijalna submisija, odgovori na pitanja itd) i tipu lijeka (npr. cjepiva, herbalni lijekovi itd.)



Struktura dosjea – Modul 1 (2)

10-cover	Popratni akt s popisom zahtjeva u modulu 1
11-administrative	Administrativni dokumenti BiH
12-form	Obrazac zahtjeva i prateći dokumenti i certifikati
13-pi	Podaci o lijeku (SPC, PIL, nacrt pakovanja)
14-expert	Podaci o ekspertima
15-specific	Specifične informacije za različite tipove zahtjeva
16-environrisk	Procjena rizika vezanih uz okoliš
17-decisionsauthorities	Za lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u državama EU prilažu se dokumenti koji to potvrđuju
18-pharmacovigilance	Podaci i dokumenti o farmakovigilanciji
additional-data	Dodatni podaci
responses	Odgovori na pitanja

Struktura dosjea – Modul 1 (3)

BiH	Swiss	EU
10-cover	10-cover	10-cover
11-administrative		
12-form	12-foapplvar	12-form
13-pi	13-pipackaging	13-pi
14-expert	14-expert	14-expert
15-specific	15-bioavailability	15-specific
16-environrisk	16-environrisk	16-environrisk
17-decisionsauthorities	17-decisionsauthorities	17-orphan
18-pharmacovigilance	18-phvig	18-pharmacovigilance
	19-fasttrack	19-clinical-trials
	110-paediatrics	110-paediatrics
	111-orphandrug	
additional-data	responses	additional-data
responses	additionalinfo	responses

Struktura dosjea – Modul 1 (4)

10-cover	Popratni akt s popisom zahtjeva u modulu 1
cover-var.pdf	Skenirani dokument ili elektronički izvornik

Struktura dosjea – Modul 1 (5)

11-administrative	
111-courtregistryentry	Dokaz o upisu podnosioca zahtjeva u sudski registar
regentproof-var.pdf	Skenirani dokument
112-ministrydecision	Važeće rješenje Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH kojim je odobren ugovor o zastupanju za poslove dobivanja dozvole za stavljanje lijeka u promet
mindecision-var.pdf	Skenirani dokument
113-representationagreement	Važeći ugovor o zastupanju stranog proizvođača
repcontr-var.pdf	Skenirani dokument
114-insurancepolicy	Polica osiguranja za odgovornost proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku lijeka, koja važi na teritoriju BiH
inspolicy-var.pdf	Skenirani dokument

Struktura dosjea – Modul 1 (5)

115-taxesandpayments	Potvrde o izvršenim plaćanjima
admintax-var.pdf	Potvrda o uplaćenju administrativnoj taksi. Skenirani dokument.
procpayconf-var.pdf	Potvrda o uplaćenim troškovima dobijanja dozvole.
116-responsiblepersons	Podaci o odgovornim osobama
1161-responsiblepersonforproductmarketing	Podaci o osobi odgovornoj za puštanje lijeka u promet
respperappoint-var.pdf	Odluka o imenovanju osobe odgovorne za stavljanje lijeka u promet
resppercv-var.pdf	CV osobe odgovorne za stavljanje lijeka u promet
1162-responsiblepersonforpv	Podaci o osobi odgovornoj za farmakovigilancu
pvperappoint-var.pdf	Odluka o imenovanju osobe odgovorne za farmakovigilancu
pvpercv-var.pdf	CV osobe odgovorne za farmakovigilancu

Struktura dosjea – Modul 1 (5)

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH

Potvrda o zaprimanju zahtjeva za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet

Proizvođač: _____
 Zastupnik: _____
 NAZIV LIJEKA: _____
 INN: _____
 FARMACEUTSKI OBLIK: _____
 DOZA: _____
 PAKOVANJE: _____
 Dodatni dozni: _____
 Dodatni farmaceutski oblik: _____
 Dodatno pakovanje: _____
 Ukupno zahtjeva: _____ Ukupno registratora tvrdih kopija: _____

Naziv akta	Priloženo	Nije priloženo	Nije primjenjivo
MODUL 1: Administrativni podaci i informacije o lijeku (Dostavlja se u elektronskom obliku na korisnik običajenom CD-u)			
1. Popisni akti sa spisakom zahtjeva u Modulu 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, popunjen pojedinačno za svaku dozu, farmaceutski oblik i pakovanje	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Sažetak priložene dokumentacije	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dokaz o spisu podnosioca zahtjeva u sudski registar (original ili ovjereni kopija, ne starije od 6 mjeseci od dana podnošenja zahtjeva)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Važeće sjelema Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH kojim je ugovor o zastupanju za poslove dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Važeći ugovor o zastupanju stranog proizvođača, original ili ovjereni kopija	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Ovjereni kopija polne osiguranja za odgovornost proizvođača za moguću štetu nanosenu korisniku lijeka, koja važi za teritoriju BiH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Dokument o imenovanju i CV osobe odgovorne za stavljanje lijeka u promet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Dokument o imenovanju i CV osobe odgovorne za poslove farmakovigilance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Kopije važećih proizvodnih dozvola za svu prijavljena mjesta proizvodnje lijeka	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Kopije važećih potvrda o ispunjavanju uvjeta dobre proizvodničke prakse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Šematski prikaz svih proizvođača počevši od aktivne supstance do gotovog lijeka s podacima o tome koji dio proizvodnje obavlja	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Kopija sertifikata Evropske farmakopeje za aktivnu supstancu (CEP) ili poani pristanak proizvođača ili vlasnika dokumentacije o prvom korištenju Glavne dokumentacije o aktivnoj supstanci u svrhu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (letter of access)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Izjava proizvođača gotovog lijeka da će osigurjediti da su je dostavljena svaka informacija o bilo kojoj promjeni u proizvodnji ili kvaliteti aktivne supstance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Kopija sertifikata Evropske farmakopeje o bezbjednosti primjene supstancu s	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

obrazac za prenos transmisionu spongiformnu encefalopatiju (TSE/BSE-sertifikat PA 5a), ako se primjenjuje			
16. Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet (s nazivom lijeka i brojem dozvole), popis država u kojima je postupak davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u toku (s nazivom lijeka i brojem dozvole), te popis država u kojima je zahtjev odbijen, ili u kojima je dozvola oduzeta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Sertifikat farmaceutskog postupka (CFP)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Originalna potvrda o uplatenoj administrativnoj taksi, koja iznosi 20 KM za svaki zahtjev. Na uplatnicama da bude jasno napisan naziv lijeka sa kojim se zahtjev odnosi, a za koji je uplatena uplata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Originalna potvrda o uplatenim troškovima dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Na uplatnicama da bude jasno napisan naziv lijeka sa kojim se zahtjev odnosi, a za koji je uplatena uplata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Podaci o lijeku			
20. Prijedlog sažetka karakteristika lijeka, za jednom od jezika kojim u službenoj upotrebi u BiH (vidi: Dodatak II Pravi/Polja), ovjeren pečatom i potpisom od strane osobe odgovorne za dokumentaciju o lijeku u postupku dobijanja dozvole u BiH Dostavlja se u pisanim i elektronskom obliku	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Prijedlog uputstva za pacijenta, na jednom od jezika kojim u službenoj upotrebi u BiH (vidi: Dodatak I Pravi/Polja), ovjeren pečatom i potpisom od strane osobe odgovorne za dokumentaciju o lijeku u postupku dobijanja dozvole u BiH Dostavlja se u pisanim i elektronskom obliku	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Prijedlog teksta uputstava i unutrašnjeg pakovanja lijeka na jednom od jezika kojim u službenoj upotrebi u BiH, ikrozvot up s podacima propisanim odredbama Pravilnika i Zakona Dostavlja se u pisanim i elektronskom obliku	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Posljednji odobreni sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta referentnog lijeka na engleskom jeziku, za generičke lijekove, a za ostale lijekove posljednji odobreni sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta odobreni od strane države članice EU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Prijedlog pakovanja s izdavanjem pisanim ukoliko podnosioc zahtjeva traži odobrenje pakovanja s izdavanjem pisanim	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Podaci o sklopovima za procjenu kvaliteta dijelova dokumentacije (biografski i biografski podaci govornosti na predloženi i polje sklopovi)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Izjava o dostavljanju dokumentaciji ili podaci koji se odnose na farmakovigilancu Opis farmakovigilantnog sistema u BiH Plan upravljanja rizicima, kada postoji potreba za plan upravljanja rizicima koji podnosioc zahtjeva planira provesti u BiH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ostali podaci			
27. Za lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u državama EU (odobreni centralizovanim postupkom, postupkom međudržavnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom dobijanja dozvole) prilaže se dokumenti koji to potvrđuju	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MODUL 2: Dostavlja se u elektronskom obliku na korisnik običajenom CD-u, sa izvajom koji potvrđuje istovjetnost elektronskog oblika sa originalnim pisanim Modulom 2 i da će biti dostavljen, po potrebi, na zahtjev Agencije			
MODUL 3: Dostavlja se u elektronskom obliku na korisnik običajenom CD-u, sa izvajom koji potvrđuje istovjetnost elektronskog oblika sa originalnim pisanim Modulom 3 i da će biti dostavljen, po potrebi, na zahtjev Agencije			

Struktura dosjea – Modul 1 (6)

12-form	
form-var.pdf	Zahtjev za izdavanje dozvole, obnovu, izmjenu popunjen pojedinačno za svaku dozu, farmaceutski oblik i pakovanje
121-productquality	Prilozi - kvaliteta lijeka
1211-dmletterofaccess	
dmletter-var.pdf	Pisani pristanak proizvođača ili vlasnika dokumentacije o pravu korištenja Glavne dokumentacije o aktivnoj supstanci u svrhu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (Letter of access)
1212-certificateofsuitabilityforactivesubstance	
cosas-var.pdf	Certifikat Europske farmakopeje za aktivnu supstancu (CEP)
1213-certificateofsuitabilityfortse	
costse-var.pdf	Certifikat Europske farmakopeje o sigurnosti primjene supstanci s obzirom na prijenos transmisije spongiformne encefalopatije (TSE/BSE certifikat Ph.Eur)
1214-certificateofpharmaceuticalproduct	
cpp-var.pdf	Certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP)

Struktura dosjea – Modul 1 (7)

122-manufacturing	Prilozi - Proizvodnja
1221-gmpcertificateorothergmpdocuments	
cc-gmpcert-var.pdf	Važeće potvrde o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse
1222-manufacturingauthorisation	
cc-docmanuf-var.pdf	Proizvodne dozvole za sva prijavljena mjesta proizvodnje lijeka
1223-completemanufacturinginformationwithflowchart	
manufflowchart-var.pdf	Shematski prikaz svih proizvođača počevši od aktivne supstance do gotovog lijeka s podacima o tome koji dio proizvodnje obavljaju.
1224-confirmationongmpconformity	
gmpconform-var.pdf	Izjava proizvođača gotovog lijeka da će osigurati da mu je dostavljena svaka informacija o bilo kojoj izmjeni u proizvodnji ili kvalitetu aktivne supstance.
123-approvedvariationsbeforerenewal	
varlist-var.pdf	Kronološki popis odobrenih varijacija i izvanrednih 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.
1231-documentcopies	
varproof-var.pdf	Kopija odobrene ili prijavljene varijacije.

Struktura dosjea – Modul 1 (8)

13-pi	
131-prof	
smpc-var.pdf	Prijedlog sažetka karakteristika lijeka
132-patient	
pil-var.pdf	Prijedlog upute za pacijenta
133-packaging	
lab-var.pdf	Prijedlog teksta vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka
134-mockup	
mockup-var.pdf	Mock-up s podacima propisanim odredbama Pravilnika i Zakona
135-approved	
cc-approved-var.pdf	Posljednji odobreni sažetak karakteristika lijeka i upute za pacijenta referentnog lijeka na engleskom jeziku, za generičke lijekove, a za ostale lijekove posljednji odobreni sažetak karakteristika lijeka i upute za pacijenta odobren od strane države članice EU.
136-braille	
braille-var.pdf	Prijedlog pakovanja sa Brailleovim pismom

Struktura dosjea – Modul 1 (9)

14-expert	Podaci o ekspertima za procjenu sastavnih dijelova dokumentacije
141-quality	
quality-<i>var</i>.pdf	kvaliteta
142-nonclinical	
nonclinical-<i>var</i>.pdf	neklinika
143-clinical	
clinical-<i>var</i>.pdf	klinika

Struktura dosjea – Modul 1 (10)

15-specific	Specifične informacije za različite tipove zahtjeva
151-bibliographic	Informacije za bibliografske zahtjeve
bibliographic-var.pdf	bibliografski
152-generic-hybrid-bio-similar	Informacije vezane uz generičke, hibridne ili bioslične zahtjeve
biosimilar-var.pdf	bioslični
generic-var.pdf	generički
hybrid-var.pdf	hibridni
153-data-market-exclusivity	Informacije o ekskluzivnosti podataka
datamarketexclusivity-var.pdf	
154-exceptional	
exceptional-var.pdf	
155-conditional-ma	
conditionalma-var.pdf	

Struktura dosjea – Modul 1 (11)

16-environrisk	Procjena rizika vezanih uz okoliš
161-nongmo	
nongmo-var.pdf	Ne-GMO
162-gmo	
gmo-var.pdf	GMO

Struktura dosjea – Modul 1 (12)

17-decisionsauthorities	Za lijekove koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u državama EU prilažu se dokumenti koji to potvrđuju
171-euresponses	
cc-responses-var.pdf	Odgovori na pitanja (Responses to LoQ)
172-euar	
cc-ar-var.pdf	Izvešće o ocjeni (Assessment Report)
173-eudecision	
cc-eudecision-var.pdf	EU dozvola (EU Decision)
174-fasttrack	
decofdocident-var.pdf	Izjava da je dostavljena dokumentacija identična dokumentaciji koja je bila priložena u EMA za CP ili referentnoj državi za DCP ili MRP
decofprodident-var.pdf	Izjava da je lijek koji se plasira u BiH identična i sa istim mjestom proizvodnje kao i lijek koji se plasira u EU
175-decisionothers	
decisionothersfin-var.pdf	Popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet (s nazivom lijeka i brojem dozvole)
decisionothersinproc-var.pdf	Popis država u kojima je postupak davanja dozvole u tijeku s nazivom lijeka i brojem dozvole
decisionothersrej-var.pdf	Popis država u kojima je zahtjev odbijen, ili u kojima je dozvola oduzeta

Struktura dosjea – Modul 1 (13)

18-pharmacovigilance	
181-phvig-system	
phvigsystem-var.pdf	Opis farmakovigilancijskog sustava u BiH
182-riskmgt-system	
riskmgtsystem-var.pdf	Plan upravljanja rizicima, kada postoji potreban plan upravljanja rizicima koji nosilac dozvole planira provesti u BiH
additional-data	
additionaldata-var.pdf	dodatne informacije
responses	
responses-var.pdf	odgovori na pitanja ALMBIH

Struktura dosjea – Moduli 2-5 (1)

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



Struktura dosjea – Moduli 2-5 (2)

m2
22-intro
23-qos
24-nonclin-over
25-clin-over
26-nonclin-sum
27-clin-sum

m3
32-body-data
32s-drug-sub
drug-substance
32s1-gen-info
32s2-manuf
32s3-charac
32s4-contr-drug-sub
32s5-ref-stand
32s6-cont-closure-sys
32s7-stab
32p-drug-prod
drug-product
32p1-desc-comp
32p2-pharm-dev
32p3-manuf
32p4-contr-excip
32p5-contr-drug-prod
32p6-ref-stand
32p7-cont-closure-sys
32p8-stab
32a-app
32a1-fac-equip
32a2-advent-agent
32a3-excip-substance
32r-reg-info
33-lit-ref

Struktura dosjea – Moduli 2-5 (3)

m4
42-stud-rep
421-pharmacol
4211-prim-pd
4212-sec-pd
4213-safety-pharmacol
4214-pd-drug-interact
422-pk
4221-analyt-met-val
4222-absorp
4223-distrib
4224-metab
4225-excr
4226-pk-drug-interact
4227-other-pk-stud
423-tox
4231-single-dose-tox
4232-repeat-dose-tox
4233-genotox
42331-in-vitro
42332-in-vivo
4234-carcigen
42341-lt-stud
42342-smt-stud
42343-other-stud
4235-repro-dev-tox
42351-fert-embryo-dev
42352-embryo-fetal-dev
42353-pre-postnatal-dev
42354-juv
4236-loc-tol
4237-other-tox-stud
42371-antigen
42372-immunotox
42373-mechan-stud
42374-dep
42375-metab
42376-imp
42377-other
43-lit-ref

m5
52-tab-list
53-clin-stud-rep
531-rep-biopharm-stud
5311-ba-stud-rep
5312-compar-ba-be-stud-rep
5313-in-vitro-in-vivo-corr-stud-rep
5314-bioanalyt-analyt-met
532-rep-stud-pk-human-biomat
5321-plasma-prot-bind-stud-rep
5322-rep-hep-metab-interact-stud
5323-stud-other-human-biomat
533-rep-human-pk-stud
5331-healthy-subj-pk-init-tol-stud-rep
5332-patient-pk-init-tol-stud-rep
5333-intrin-factor-pk-stud-rep
5334-extrin-factor-pk-stud-rep
5335-popul-pk-stud-rep
534-rep-human-pd-stud
5341-healthy-subj-pd-stud-rep
5342-patient-pd-stud-rep
535-rep-effic-safety-stud
indication
5351-stud-rep-contr
5352-stud-rep-uncontr
5353-rep-analys-data-more-one-stud
5354-other-stud-rep
536-postmark-exp
537-crf-ipl
54-lit-ref

Hvala na pažnji!



Pitanja i odgovori?