



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Priprema dokumentacije u NeeS formatu
za BiH“, Konferencija „Pet godina ALMBIH,
perspektive“
Jahorina, 21. mart 2015.

PRAKTIČNI PRIMJERI SLAGANJA
MODULA 1

NASLOV

Predavač: Jelena Aničić





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



- ALMBIH



Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



- Banjaluka
- Sarajevo
- Mostar

Prednost i poboljšanje:

- brži efikasniji način rada



PRAKTIČNI PRIMJERI SLAGANJA MODULA 1



READY! - Mozilla Firefox

Датотека Уређивање Преглед Историјат Забелешке Алатке Помоћ

READY! +

ready@83/Views/SubmissionUnitView/List.aspx?EntityContent=SubmissionUnit

http://cjene.almbih.g... READY!

Authorised products Products Pharmaceutical products Submission Units Projects My Activities Activities Tasks My Time Time Documents xEVPRM Komisija za lijekove

New entry COLUMNS SAVE CLEAR RESET EXPORT

Page 1 of 3 (36 items) [1] 2 3

Submission description	Attachment	Products	Activity	Task	Submission ID	Format	Sequence	Dispatch date	Agency
Dokumentacija za davanje dozvole	NeeS-Checker-izjestaj.pdf 0000.zip 0000_workingdocuments.zi	TIYOZID (04-07.3-1-826/14)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1-826-1/14	NeeS	0000		BA-ALMBH
Dokumentacija za davanje dozvole	M1.zip PIL_SmPC, Mock up.zip M2.zip M3.zip M4.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zi	SOBYCOMBI (04-07.3-1-2001/14)	Davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije		NeeS	0000	29.10.2014	BA-ALMBH
Dokumentacija za davanje dozvole	0000_validationreport.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zi	SINEGRA (04-07.3-1-984/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1-984-1/15	NeeS	0000	20.02.2015	BA-ALMBH
Dokumentacija za davanje dozvole	0000_validationreport.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zi	SINEGRA (04-07.3-1-985/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1-985-1/15	NeeS	0000		BA-ALMBH
Dokumentacija za davanje dozvole	0000_validationreport.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zi	RHESONATIV (04-07.3-1-1369/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1-1369-1/15	NeeS	0000		BA-ALMBH
Dokumentacija za davanje dozvole	m1.zip m2.zip m3.zip m4.zip NeeS-Checker-izjestaj.pdf cd-toc.pdf 0000_workingdocuments.zip	INCROUSE (04-07.3-1-735/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1-735-1/15	NeeS	0000		BA-ALMBH
Dokumentacija za davanje dozvole	0000_validationreport.zip MM-NEW-CTD-Ver 01-OPE N PART_DMF-Suprya.pdf 0000_workingdocuments.zi 0000.zip	STIDERM (04-07.3-1-700/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1-700-1/15	NeeS	0000		BA-ALMBH
Dokumentacija za izmjenu dozvole	0000_validationreport.zip 0000 working documents.zi	MENOPUR, Prsak i rasvarac za rasvo r za injekciju, 75 IU/1 Vial (04-07.3-1-323/14)	pojedinačna izmjena-IB-Il.d 2 d)	Dodjela zadatka Sarajevo	04-07.3-3-676-1/15	NeeS	0000		BA-ALMBH



READY! - Mozilla Firefox

Датотека Уређивање Преглед Историјат Забелешке Алатке Помоћ

READY!

ready:8083/Views/SubmissionUnitView/Form.aspx?EntityContext=Task&Action=New&idTask=25751&From=TaskPreview

Google

http://cijene.almbih.g... READY!

Products: * CERSON, Tableta, 5 mg/1 Tablet (04-07.2-6562/11) Add Remove

Activity: * pojedinačna izmjena (A-Az) (04-07.3-3-2000/14)

Task: * Zaprimanje dokumentacije

Submission description: * - Choose -

Responsible user: Jelena Aničić

Agencies: * BA-ALMBIH

Submission ID:

UZMI SLJEDEĆI BROJ PROTOKOLA

Submission format: - Choose -

Sequence: - Choose -

Comment: eCTD
Electronic-other
E-mail
ICSR
NeeS
Paper
paper/electronic
VneeS
XEVPRM

Dispatch date:

Receipt date:

Attachments: Преглед

Cancel Save









BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Od 01.07.2015. godine neće biti
moguće slanje dokumentacije na
ovaj način:

 Dokumentacija predana u EU	File folder
 Odobrenje iz EU	File folder
 Popratni akt, zahtjev, uplata troskova	File folder
 SmPC, PIL, Pakovanje	File folder









BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Od 01.07.2015. godine neće biti moguće
slanje dokumentacije na ovaj način:

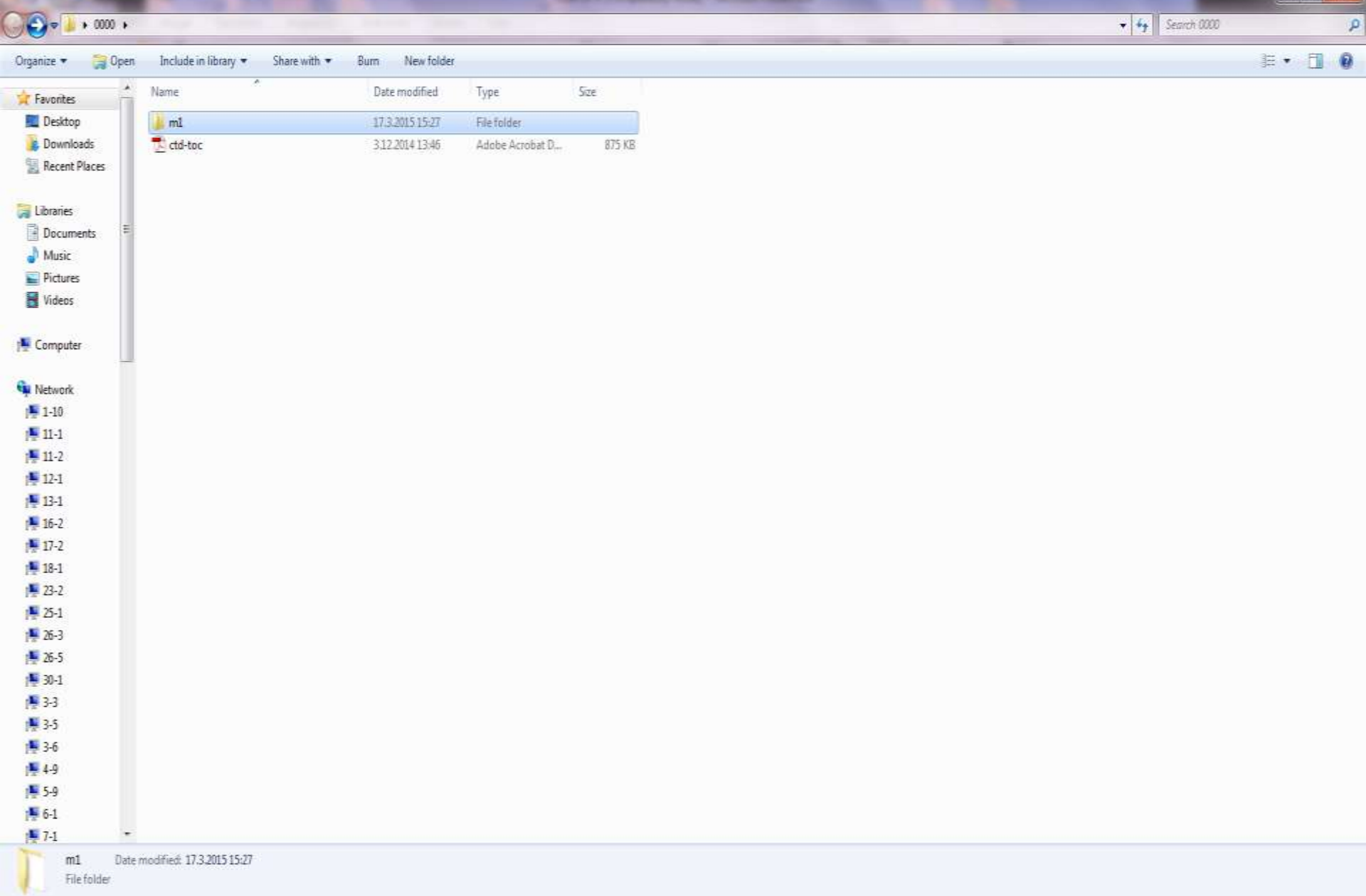
 m1	File folder
 util	File folder
 index	XML Document
 index-md5	Text Document

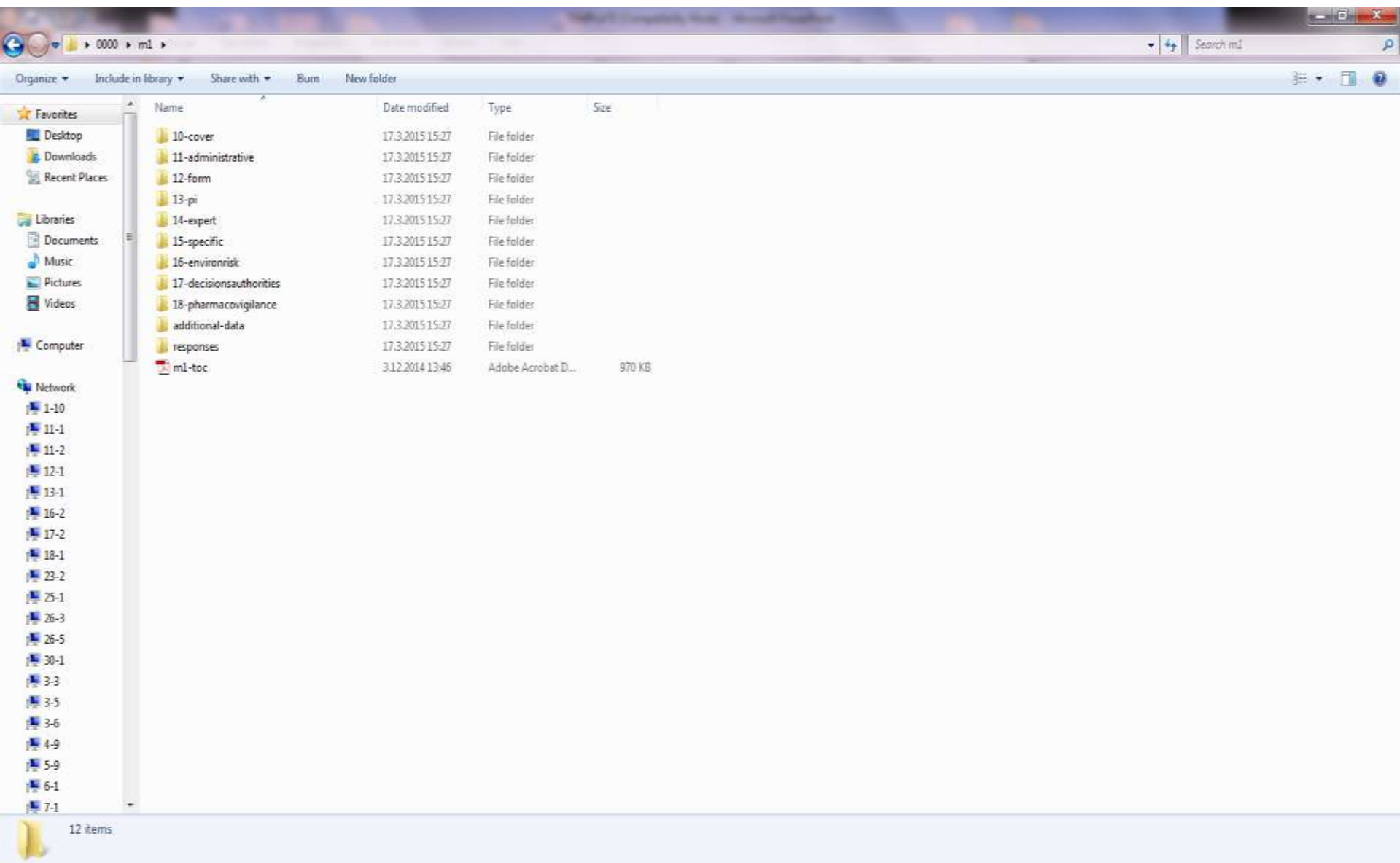


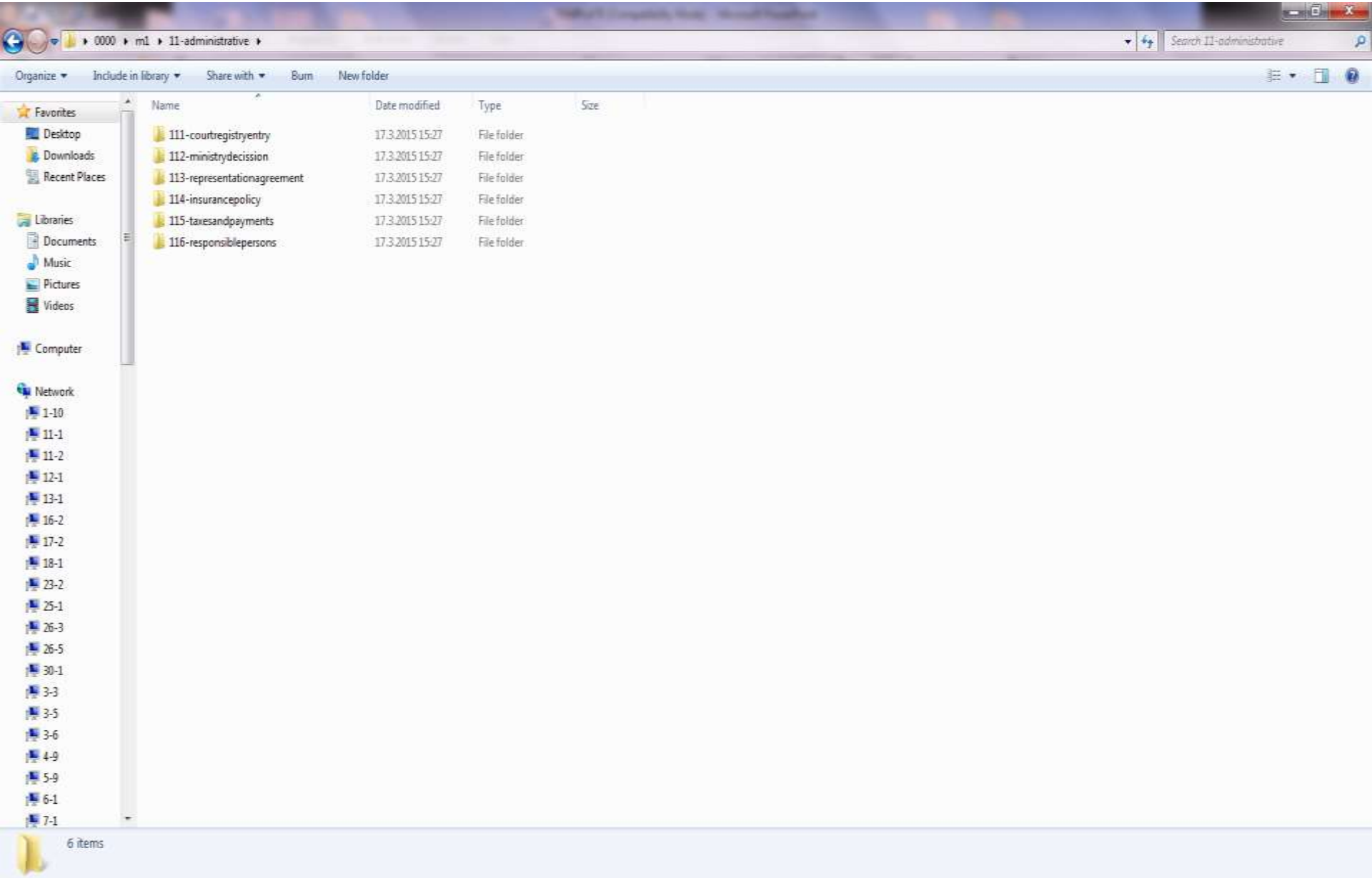


BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА











BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



TABLE OF CONTENTS	ctd-toc.pdf
MODULE 1 - TABLE OF CONTENTS.....	m1-toc.pdf





1 ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION

1.0 Cover Letter

Cover Letter

[cover.pdf](#)

1.1 Administrative.....

1.1.1 Court Registry Entry

Registry Entry Proof

[regentproof.pdf](#)

1.1.2 Ministry Decision.....

Ministry Decision

[mindecision.pdf](#)

1.1.3 Representation Agreement

Representation Contract

[repcontr.pdf](#)

1.1.4 Insurance Policy.....

Insurance Policy.....

[inspolicy.pdf](#)

1.1.5 Taxes and Payments.....

Administrative Taxes.....

[admintax.pdf](#)





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



1.1.2 Ministry Decision.....

Ministry Decision.....

[mindecision.pdf](#)





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



- Rješenje Ministarstva spoljne trgovine i ekonomskih odnosa BiH kojim je ugovor o zastupanju za poslove dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet verifikovan (original ili ovjerena kopija)

Prema Članu 11. Stav (3) Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole ta stavljanje lijeka u promet „Službeni glasnik BiH, broj 75/11“





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



- posao pripreme MODULA 1 olakšati i ponovno iskoristiti već učinjeno za foldere koji se ne mijenjaju u svakoj submisiji (npr. 11-administrative; 14-expert...)





Dokumenti koji se šalju u sklopu Modula 1 razlikuju se zavisno od:

- Vrste zahtjeva: davanje dozvole, obnova dozvole ili izmjena dokumentacije
- Faze predmeta: inicijalna submisija, odgovor na primjedbe, odgovor na pitanje
- Tipa lijeka





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Hvala na pažnji

