



Praktični primjeri izrade dosjea za varijacije

Marko Drobec
Nanokinetik Ltd.

Jahorina, 21.03.2015.

Sadržaj

- Uvod
- Označavanje submisija
- Životni ciklus dosjea u BiH
- Izrada submisije za varijaciju
- EU varijacije – konverzija u BiH
- Dopune i odgovori na pitanja



Označavanje submisija

- Dosje = lijek na razini koju definira nositelj dozvole
 - Root folder (opcionalan)
- Brojevi sekvenca
 - 0000 – prva sekvenca (davanje dozvole, obnova, varijacija)
 - 0001 – druga
 - 0002, 0003....
- Sekvenca je svaka submisija u agenciju - zahtjev, dopuna, odgovori na pitanja itd.



Životni ciklus dosjea u BiH

- BiH dosje ima vlastiti životni ciklus i nije vezan na primjerice životni ciklus dosjea u EU.



Životni ciklus dosjea u BiH

EU

- Registracija
 - 0000
 - 0001 (dopuna)
- Varijacija
 - 0002
- Varijacija
 - 0003
 - 0004 (dopuna)

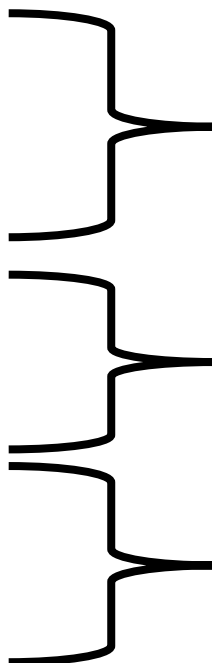
BiH

- Davanje dozvole
 - 0000
- Varijacija
 - 0001

Životni ciklus dosjea u BiH

EU

- Registracija
 - 0000
 - 0001 (dopuna)
- Varijacija IA
 - 0002
- Varijacija IA
 - 0003
 - 0004 (dopuna)



BiH

- Davanje dozvole
 - 0000
- Varijacija
 - 0001
- Varijacija
 - 0002
- BiH dopuna 0003

Izrada submisije za varijaciju iz inicijalne sekvence



• Oduzmite

- Sve dokumente i mape iz M2-M5 koji nisu relevantni za submisiju
- M1 – dokumente koji su obavezno različiti za svaku submisiju

- Provjerite ispravnost dokumenata koji ostaju u submisiji.

• Dodajte

- Dokumente koji su obavezno različiti za svaku submisiju
 - Cover letter
 - Application form
 - Uplatnicu
 - ...
- Dokumente varijacije
 - Modul 1
 - Moduli 2-5

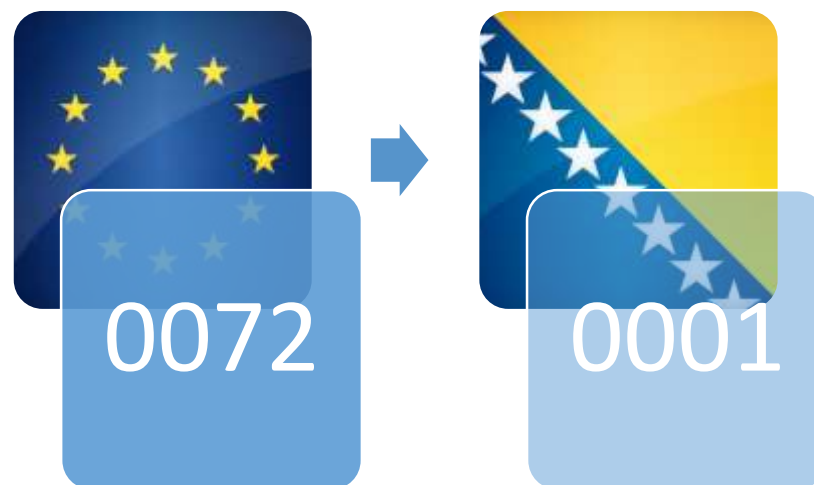
Izrada submisije za varijaciju iz prazne strukture

1. Kreirajte folder submisije (npr. 0001).
2. Dodajte modul 1 mapu.
npr. 0001/m1
3. Dodajte mape i dokumente u modul 1 koje su potrebne za predmetnu varijaciju.
4. Dodajte module 2-5 prema potrebi (u ovisnosti o prijavljenoj varijaciji).
5. Generirajte tabele sadržaja.



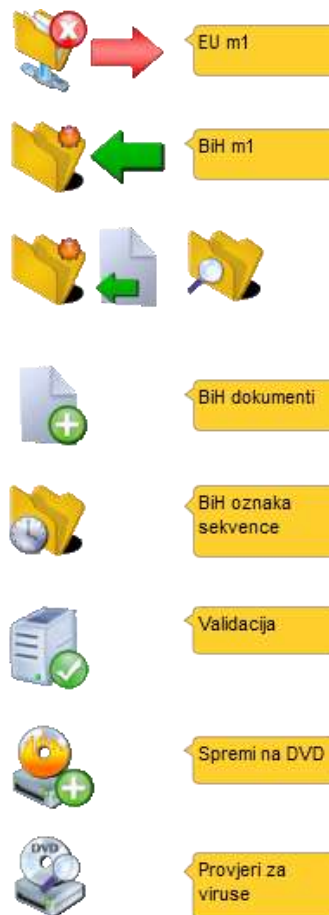
Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a

- EU
 - NeeS format.
- Samo jedna sekvenca.



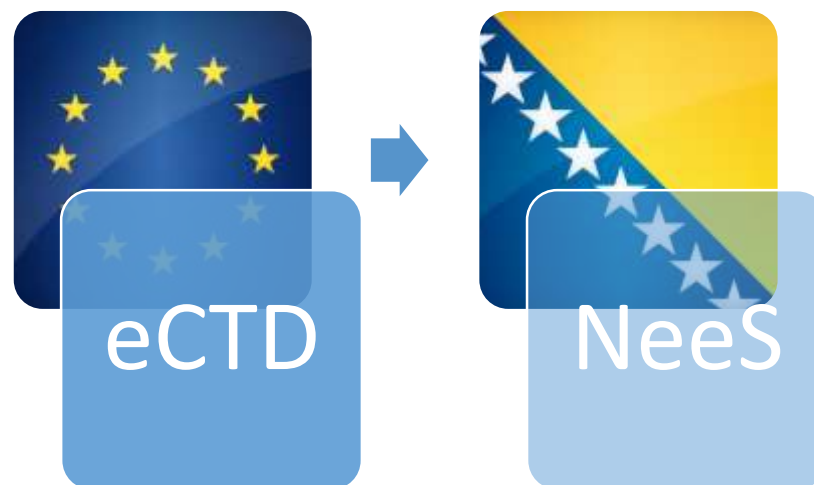
Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a

1. Maknite EU modul 1.
2. Dodajte BiH modul 1.
3. Iskoristite dokumente iz EU m1 koji su identični u BiH.
4. Dodajte BiH specifične dokumente.
5. Označite BiH sekvencu brojem sukladno životnom ciklusu u BiH.



Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a

- EU
 - eCTD format.
 - Samo jedna sekvenca.



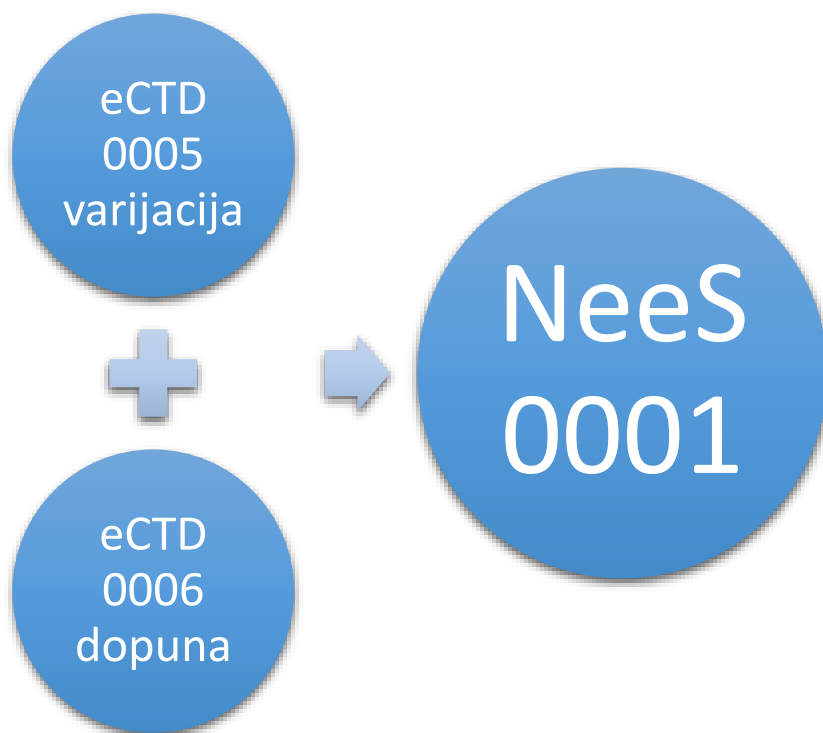
Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a



1. Obrišite sve XML, TXT datoteke.
2. Obrišite util folder.
3. Maknite EU modul 1.
4. Dodajte BiH modul 1.
5. Iskoristite dokumente iz EU m1 koji su identični u BiH.
6. Dodajte BiH specifične dokumente.
7. Označite BiH sekvencu brojem sukladno životnom ciklusu u BiH.

Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a

- EU
 - eCTD format.
 - **Više sekvenci koje pripadaju jednoj varijaciji.**

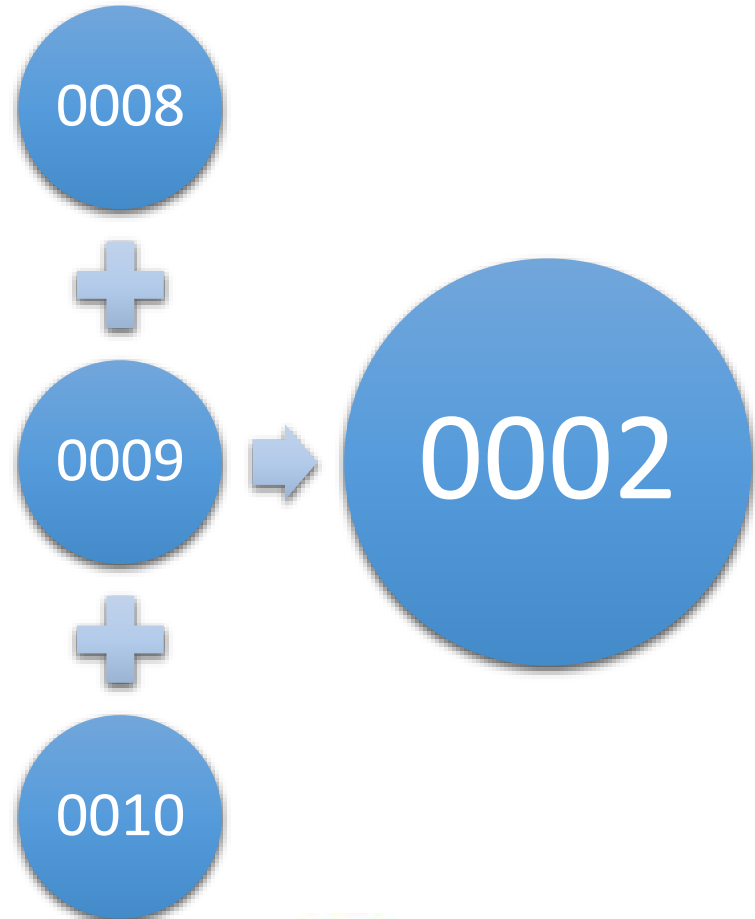


Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a

1. Obrišite sve XML, TXT datoteke.
2. Obrišite util folder.
3. Maknite EU modul 1.
4. Dodajte BiH modul 1.
5. Izdvojite dokumente iz M1-M5 iz svih EU sekvenci koji su primjenjivi za submisiju u BiH. (samo PDF dokumenti)
6. Dodajte BiH specifične dokumente.
7. Označite BiH sekvencu brojem sukladno životnom ciklusu u BiH.

Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a

- EU
 - eCTD format.
 - **Više varijacija.**



Izrada submisije za varijaciju na temelju EU varijacije/a













- Kreirajte novu sekvencu prema životnom ciklusu u BiH.
- Izdvojite dokumente iz M1-M5 iz svih EU sekvenci koji su primjenjivi za submisiju u BiH. (samo PDF dokumenti)
- Napravite dokumente za BiH M1 i stavite ih u ispravne mape.
- Izradite TOC.

EU varijacija

≠

BiH varijacija

Grupna varijacija za više lijekova

			Varijacija IA
Lijek X 50 mg tablete			
Lijek x 50mg/ml otopina za injekcije			
Lijek Y ...			
Lijek Z ...			

Izrada submisije za varijaciju

1. Složite sekvencu prema uputama.
2. Generirajte novi TOC.
3. Validirajte BiH NeeS Checkerom.
4. Dodajte mapu radnih dokumenata (ukoliko je potrebno).
5. Snimite na CD/DVD.
6. Provjerite antivirusnim alatom.



Dopune i odgovori na pitanja ALMBIH

- Svaka dopuna dokumentacije kao odgovor na traženje agencije je nova sekvenca.
- Odgovori na pitanja agencije su nova sekvenca.
- Mape
 - m1/additional-data
 - m1/responses

Hvala na pažnji!



Pitanja i odgovori?

www.pharm-it.eu

