

Pitanja i odgovori

Jahorina, 21.03.2015.

- Mape koje se ne odnose na određenu vrstu zahtjeva se brišu?

- DA

- Varijabilni dio imena nije obavezan, ukoliko radi raspoznavanja nije potreban, npr. kod samo jedne forme lijeka?

- Da, nije obavezan.

- Da li se uz CD dostavlja bilo koji dokument i u papirnom obliku npr. propratni akt, obrazac, validacioni izvještaj,... ili je od sada sve samo u elektronskom obliku?

U papirnoj formi:

- ✓ Propratni akt sa spiskom priloženih zahtjeva u Modulu 1, obavezno navesti ukoliko je lijek originator ili ukoliko se pokreće ubrzani postupak.
- ✓ Zahtjev za davanje/izmjenu/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- ✓ Potvrda o uplaćenim troškovima.

- Da li je i dalje potrebno CD sa dokumentacijom dostaviti u registratoru tvrdih korica ili može samo u CD omotu?

- Dokumentacija mora biti uredno složena.
- Ukoliko se predaje jedan zahtjev dovoljno je da budu CD/DVD i popratni papiri uredno uvezani u fascikl.
- Ukoliko se predaje više zahtjeva (više fascikala) složite ih zajedno u jedan registrator tvrdih korica.

Na strani ALIBIH-a piše: Ukoliko se šalje elektronska dokumentacija u ALMBIH tada nije potrebno slati nikakve papirne dokumente, izuzev obrasca zahtjeva za izdavanje dozvola/zahtjeva za izmjenu već odobrene dokumentacije/zahtjeva za prenos dozvole.

Da li se misli na slanje elektronske dokumentacije putem pošte i da se uz medij priloži samo papirna kopija obrasca?

Koji je način ako se osobno dostavlja?

- I dalje se dokumentacija predaje u agenciji lično od strane odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet (farmaceut) prema ranije dogovorenom terminu.

- **3 i 4/32 str. Iz Uputstva**
- a) Šta je namjena tabela 1.1, 1.2 i 1.3, na koji način i ko ih ispunjava?

 BOSNA I HERCEGOVINA AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA АГЕНЦИЈА ЗА ЛЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	Reference: TD-002642	Page: 3 of 32
NeeS BiH – Uputstvo za podnosiocе zahtjeva	Effective date: 31.01.2014.	Version: 1.0

1.1 Distributivna lista

Ime i prezime	Organizacija/Odjel

1.2 Potpisna lista

Funkcija	Ime i prezime	Datum	Potpis

- Za priložni akt piše da se može dostaviti skenirani dokument ili elektronski izvornik. Za skenirani dokument razumijemo da se odštampan, pečatiran i potpisan dopis poskenira, a da li za elektronski izvornik znači da se Word-ov dokument samo pretvori u pdf i dostavi, bez potpisa i pečata?
- **Za sada** je još uvijek obavezan priložni akt u papirnatom obliku s potpisom i pečatom.
- Unutar elektronske submisije nije važno da li je skenirani pdf s potpisom i pečatom ili pdf pretvoren iz word verzije bez istih.

- Da li za ispis iz sudskog registra i dalje važi da ne smije biti stariji od 6 mjeseci od dana podnošenja zahtjeva?

- Da.

- Da li je greška u »decission«; trebalo bi biti sa jednim s?

- Da.

- Da li je u redu da se original ugovora i prevod poskeniraju u jedan dokument, jedan za drugim?

- Da.

- Da li se i potvrda o uplaćenim troškovima dostavlja kao skeniran dokument, pošto u specifikaciji nije ništa naznačeno kao kod takse?
- Da li je moguće dostaviti elektronski izvornik za oba plaćanja, ukoliko postoji?
- Šta ako su oba plaćanja sadržana u jednom dokumentu, na koji način ih razdvajamo, precrtamo plaćanje koje nije predmet i poskeniramo svaki posebno ili?
- Dva su različita dokumenta u pitanju unutar mape **115-taxesandpayments**:
 - Admintax-var.pdf
 - Procpayconf-var.pdf
- Moguće je dostaviti elektronski izvornik.
- Ne smiju biti oba plaćanja izvršena jednom transakcijom.

- Dokumenti sa podacima o odgovornim osobama su obično potpisani i pečatirani dokumenti. Da li je moguće dostaviti samo elektronski izvornik, bez potpisa i pečata ili je potrebno dostaviti skenirane dokumente sa potpisom i pečatom?
- Da li je za ove dokumente potrebno da su uvijek dostavljeni sa datumom predaje predmetnog zahtjeva ili to može biti i bilo koji datum od ranije, ukoliko su osobe još uvijek iste?
- Moraju biti skenirani dokumenti s potpisom i pečatom.
- Nije potrebno da se mijenja datum na dokumentu ukoliko nije došlo do izmjene odgovornih osoba.

- Da li se obrazac može dostaviti u elektronskom izvorniku bez potpisa i pečata ili je potrebno dostaviti sken potpisanog i pečatiranog dokumenta?

- **Za sada** je još uvijek obavezan zahtjev u papirnatom obliku s potpisom i pečatom.
- Unutar elektronske submisije nije važno da li je skenirani pdf s potpisom i pečatom ili pdf pretvoren iz word verzije bez istih.

- KOD koje zemlje se unosi za »cc« kod GMP dokumenata i proizvodnih dozvola, zemlja u kojoj je mjesto proizvodnje za koje se dostavlja dokument?

- cc = država gdje se nalazi mjesto proizvodnje za koje je izdan GMP certifikat i proizvodna dozvola.

- Da li se dostavlja sken potpisanih prijedloga tekstova ili elektronski izvornik bez potpisa i pečata u pdf formatu?

- Dovoljno je da bude pdf dokument kreiran iz elektronskog izvornika bez potpisa i pečata.

- Da li je mock-up obavezan jer do sada nije bio?

- Za sada nije obavezan, ali je poželjan.

- Da li je lokacija **171-eurespones** rezervisana samo za odgovore na pitanja u postupku registracije lijeka u EU ili se pod ovom tačkom mogu dostaviti i odgovori na pitanja u postupku odobrenja izmjena u EU?

- Za sve odgovore na pitanja u postupcima u EU uključujući i varijacije.

- U postupku registracije ili izmjene u EU (po bilo kom postupku, CP, DCP/MRP) dostavljaju se dokumenti, vrlo često u više sekvenci, u zavisnosti od broja pitanja agencije.
- Kada pripremamo zahtjev za BiH, inicijalnu sekvencu zahtjeva iz EU (npr. m1 i m3) rasporedimo u našu inicijalnu sekvencu po zahtjevanoj strukturi, ali gdje možemo razvrstati sadržaj dopunskih sekvenci – odgovora na pitanja (npr. ako je bio samo m1 ili opet i m1 i m3) iz EU, pod koju tačku?
- Odgovoreno kroz prezentacije.
- Izrađuje se konsolidiran sekvencu za BiH u koju se stavljaju samo posljednji važeći dokumenti iz EU.

- Kada pripremamo zahtjev za registraciju, vrlo često dobijemo nekonsolidiranu dokumentaciju koja je sastavljena od inicijalnog dosijea odobrenog u EU te naknadno odobrenih izmjena.
- Na koji način možemo tu dokumentaciju rasporediti u BA NeeS strukturu?
- Ako u postojeću strukturu rasporedimo inicijalno odobrenu dokumentaciju (uključujući sve sekvence), gdje možemo i na koji način rasporediti sekvence i odobrenja koji su bili dostavljeni za naknadno odobrene izmjene?
- Odgovoreno kroz prezentacije.
- Izrađuje se konsolidiran sekvenca za BiH u koju se stavljaju samo posljednji važeći dokumenti iz EU.

- Da li se u submisiji za BiH mogu priložiti dokumenti koje je proizvođač predao za npr. registraciju ili izmjenju u okviru Modula 1 u CP, DCP ili MRP postupku npr. eu-cover, eu-form, drugi dokumenti itd?
- Da li je uopšte potrebno dostavljati dokumente iz Modula 1 predatog u EU?
- Mogu se priložiti samo oni dokumenti koji su primjenjivi za BiH, a pripadaju u modul 1, npr. gmp certifikati, biografije eksperata itd.
- Nije dozvoljeno dodavati eu obrasce za prijavu i cover lettere.

- Ukoliko dostavimo zahtjev 0000, zatim zahtjev 0001, zatim 0002.
 - Nakon toga imamo primjedbu na zahtjev 0001, dostavljamo odgovor sa sekvencom 0003.
 - Nakon toga imamo primjedbu na zahtjev 0000, dostavimo odgovor kao 0004 itd.
 - Da li je dodjeljivanje sekvenci na taj način ispravno jer je takva praksa u EU?
- Da to je ispravno.

- Pod kojom tačkom dostavljamo kopiju odgovarajuće stranice iz Dodatka VII Pravilnika?

- Dodaje se kao prilog obrascu zahtjeva unutar istog dokumenta.

- Pod kojom tačkom dostavljamo dokaz da je izmjena odobrena u EU?

- 173-eudecision
 - cc-eudecision-var.pdf
- Varijabilni dio naziva dokumenta koristiti za identifikaciju varijacije.

- Pod koje tačke se dostavljaju dokumenti koji su sastavni dio zahtjeva za prenos dozvole (razne izjave)?

- Modul 1
- additional-data
 - additionaldata-var.pdf
- Varijabilni dio naziva dokumenta koristiti za identifikaciju o kojoj izjavi se radi.

- Da li se nakon odobrenja izmjena u tekstovima konačne verzije tekstova nakon Komisije takođe dostavljaju u vidu sekvence?

- Da.

- Je li dozvoljeno poslati submisiju koja ne sadrži sve module?

- Da.
- Postojala je programska greška u staroj verziji NeeS Checkera koja je javljala grešku u slučaju nepostojanja svih modula.
- Nova verzija NeeS Checkera je dostupna na web stranici ALMBIH.

- Da li postoji engleska verzija alata za provjeru ispravnosti NeeS BiH?

- Ne.

- Uputstvo za podnosiocce zahtjeva prema agenciji u NeeS formatu za BiH ne sadrži pojašnjenja za izmjene odobrenja (tip I/II) koje predstavljaju najveći broj zahtjeva. Tu se pojavljuje problem eCTD dokumentacije koja se koristi u EU (EMA za CP lijekove), ali i kod nas u većini kompanija.
- Kako u ovom slučaju po pitanju varijacija pripremiti zahtjev u NeeS formatu, a da bude tehnički validan za agenciju?
- Prikazano u prezentacijama.

- Kako pripremiti NeeS format za lijekove koji su registrovani nacionalnom procedurom, a koji nemaju CTD format dokumentacije?

- Pravilnikom je predviđeno da se za lijekove za koje postoji poseban interes BiH dozvoli upotreba dokumentacije koja je starije datuma i nije u CTD/NeeS formatu.

- Da li će se odgovori na primjedbe morati dostavljati u NeeS formatu? Na koji način?

- Da, svaka dopuna ili odgovori na pitanja agencije je nova NeeS sekvenca.

- Dopune se ne moraju lično donositi u agenciju od strane odgovornih osoba, već se mogu poslati poštom.

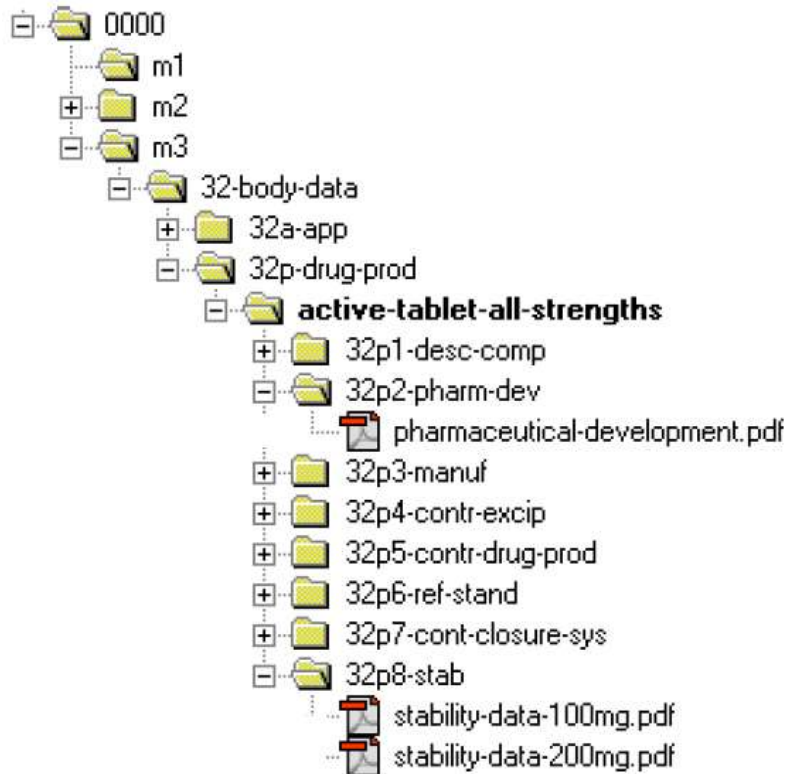
- Potencijalni problem može predstavljati TOC (tablica sadržaja) ako pojedine kompanije zahtijevaju da se isključivo koristi TOC te kompanije, a koji možda neće biti prihvatljiv za Agenciju u skladu sa kriterijima za tehničku validaciju?

- Kriteriji za TOC datoteke BiH su jednaki kao i kriteriji za TOC datoteke u EU NeeS-u. TOC datoteke kreirane bilo kojim alatom koji je u stanju kreirati validan EU NeeS, će biti validni i prema kriterijima za BiH NeeS.

- Koje validatore je obavezno koristiti prilikom validacije za ALMBIH? Većina kompanija koristi Lorentz i Extedo validatore.
- Agencija prilikom validacije koristi ALMBIH NeeS Checker i jedino rezultati tog alata će se uzimati u obzir prilikom prijema dokumentacije.
- Lorentz, Extedo ili dr. alati za validaciju ukoliko implementiraju pravila za validaciju sukladno uputstvima ALMBIH će davati ispravne rezultate te se njihovi izvještaji mogu prilagati uz submisiju.

- Ako imamo dva lijeka koja imaju istu aktivnu supstancu, npr. Lijek A i Lijek B (tamsulosin) i imamo grupnu varijaciju, tj. varijaciju koja ima osnova da bude grupna, npr. uvođenje novog CEPa za proizvođača aktivne supstance. Koji broj bi trebala biti ta sekvenca, ako je slučaj da jedan lijek već ima 3 sekvence, npr. 0003 je poslednja, a drugi lijek ima poslednju sekvencu 0001?
- Svaki lijek mora pratiti svoj životni ciklus dosjea.
- U agenciju se trebaju poslati dvije sekvence:
 - Lijek A – sekvenca 0004
 - Lijek B – sekvenca 0002

- Šta tačno znači u NeeS specifikaciji za M3, za granu **drug-product** da se grana može ponavljati? Da li to ima veze kada gotov proizvod ima dva dela, npr prašak za injekciju i rastvarač, gdje svaki dio gotovog lijeka ima svoj M3?
- Na koji način ponavljamo ovu granu? Kako da preimenujemo folder drug-product, jer ne mogu biti dva foldera sa istim imenom biti jedan do drugog?
- Ponavljanje grane **32p-drug-product** omogućuje da unutar istog dosjea razdvojite dokumente koji su različiti za pojedine doze lijeka ukoliko se više doza vodi unutar istog dosjea.
- Različite grane za različite doze unutar istog dosjea se preporučaju samo u slučaju da je jedna doza u odnosu na drugu proizvedena na značajno različit način i sa značajnom količinom vlastite dokumentacije.
- Dokumenti koji su zajednički za različite doze se ne trebaju ponavljati, nego staviti u zajedničku mapu.



- Mogu li se staviti dva fajla u folder u kojem je predviđeno da bude samo jedan?
- U istom folderu se može nalaziti više datoteka, ali je bitno da se poštuju propisane konvencije za nazive datoteka.
- Ako postoji više od jedne datoteke unutar foldera onda se koristi varijabilni dio naziva datoteke da bi se napravila razlika između datoteka.

- Može li se ukloniti (izbrisati) folder za koji nije navedeno da je opcionalan?

- Može. Svi folderi se mogu brisati ukoliko nisu relevantni za submisiju.

- Može li se ukloniti fajl ili više njih iz foldera?
- Da.

- U slučaju da imamo CEP (dakle nema 3.2.S dijela dokumentacije, odnosno nema ASMF-a), šta stavljati pod dokumente kao što su: nomenclature-var.pdf, structure-var.pdf, manufacturer-var.pdf, manuf-process-and-controls-var.pdf?
- Dokumenti koji ne postoje u submisiji/dosjeu se ne stavljaju u dosje.
- Prazne mape (bez datoteka) se ne uključuju u dosje.

- Ovaj tekst označen zelenom bojom (označen kao cc u uputstvu), a tumačen kao “vrijednosti iz kontrolisanih vrsta termina” – šta stavljati tu?

- <http://www.almbih.gov.ba/doc/upustva-vodici/BiH-NeeS.pdf>
- Appendix 1.

Appendix 1

Code	Destination	Comment
at	Austria	ISO-3166-1-alpha-2 code
be	Belgium	ISO-3166-1-alpha-2 code
bg	Bulgaria	ISO-3166-1-alpha-2 code
Ba	Bosna i Hercegovina	ISO-3166-1-alpha-2 code
CY	Cyprus	ISO-3166-1-alpha-2 code
CZ	Czech Republic	ISO-3166-1-alpha-2 code
de	Germany	ISO-3166-1-alpha-2 code
dk	Denmark	ISO-3166-1-alpha-2 code
ee	Estonia	ISO-3166-1-alpha-2 code
EL	Greece	ISO-3166-1-alpha-2 code Alternativno se može koristiti „el“ oznaka iako ona nije ISO country code, ali se koristi u EU prema uputama „Notice to Applicants“ za elektronička obrasce prijave.
ema	EMA	Ovo nije ISO kod, ali se može koristiti za naziv dokumenta koji su proizašli/koriste se u centraliziranim procedurama i mijeda sa ove zemlje EU.
es	Spain	ISO-3166-1-alpha-2 code
fi	Finland	ISO-3166-1-alpha-2 code
fr	France	ISO-3166-1-alpha-2 code
hr	Croatia	ISO-3166-1-alpha-2 code
hu	Hungary	ISO-3166-1-alpha-2 code
ie	Ireland	ISO-3166-1-alpha-2 code
is	Iceland	ISO-3166-1-alpha-2 code
it	Italy	ISO-3166-1-alpha-2 code
li	Liechtenstein	ISO-3166-1-alpha-2 code
lt	Lithuania	ISO-3166-1-alpha-2 code
lu	Luxembourg	ISO-3166-1-alpha-2 code
lv	Latvia	ISO-3166-1-alpha-2 code
mt	Malta	ISO-3166-1-alpha-2 code
nl	Netherlands	ISO-3166-1-alpha-2 code
no	Norway	ISO-3166-1-alpha-2 code
pl	Poland	ISO-3166-1-alpha-2 code
pt	Portugal	ISO-3166-1-alpha-2 code
ro	Romania	ISO-3166-1-alpha-2 code
se	Sweden	ISO-3166-1-alpha-2 code
si	Slovenia	ISO-3166-1-alpha-2 code
sk	Slovakia	ISO-3166-1-alpha-2 code
GB	United Kingdom	ISO-3166-1-alpha-2 code Alternativno se može koristiti „uk“ oznaka iako ona nije ISO country code, ali se koristi u EU prema uputama „Notice to Applicants“ za elektronička obrasce prijave.
uk		

Code	Destination	
at	Austria	
be	Belgium	
bg	Bulgaria	
Ba	Bosna i Hercegovina	
cy	Cyprus	
cz	Czech Republic	
de	Germany	
dk	Denmark	
ee	Estonia	
gr	Greece	Alternativno se može korist EU prema uputama ,
el		
ema	EMA	Ovo nije ISO kod, ali se mož centralizira
es	Spain	
fi	Finland	

- Kako se u NeeS-u radi dopuna dokumentacije na primjedbe iz registracije, obnove itd.?

- Prikazano u prezentacijama.
- m1/additional-data/
- m1/responses/
- m1-m5 dokumenti koje je potrebno nadopuniti

- Kako se pripremaju varijacije u NeeS-u?

- Prikazano u prezentacijama.