



***Iskustva GSK-a sa
NeeS submisijom***

Banja Luka, 23.10.2015.



***NeeS format
- Registracija novog lijeka***

Modul 1 ima različitu strukturu u odnosu na EU

 Naziv lijeka

 0000

 0000-validationreport

 0000-workingdocuments

 m1


 m2


 m3


 m4


 m5


 ctd-toc


 10-cover


 11-administrative


 12-form


 13-pi


 14-expert

 16-environrisk

 17-decisionsauthorities

 18-pharmacovigilance

 additional-data

 m1-toc


***Proradni akt sa
spiskom zahtjeva u
Modulu 1***

 10-cover

 11-administrative

 12-form

 13-pi

 14-expert

 16-environrisk

 17-decisionsauthorities

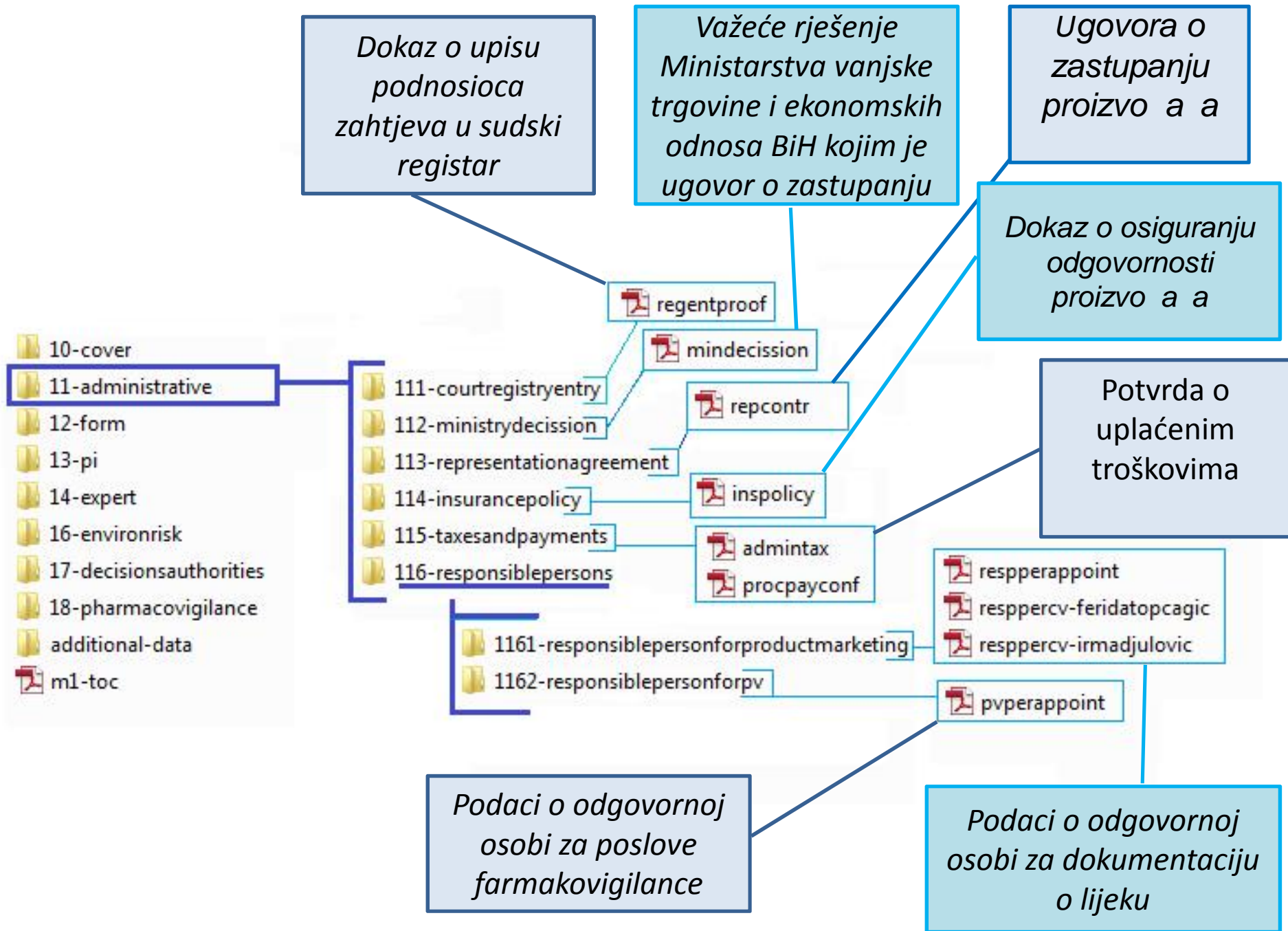
 18-pharmacovigilance

 additional-data

 m1-toc

 cover

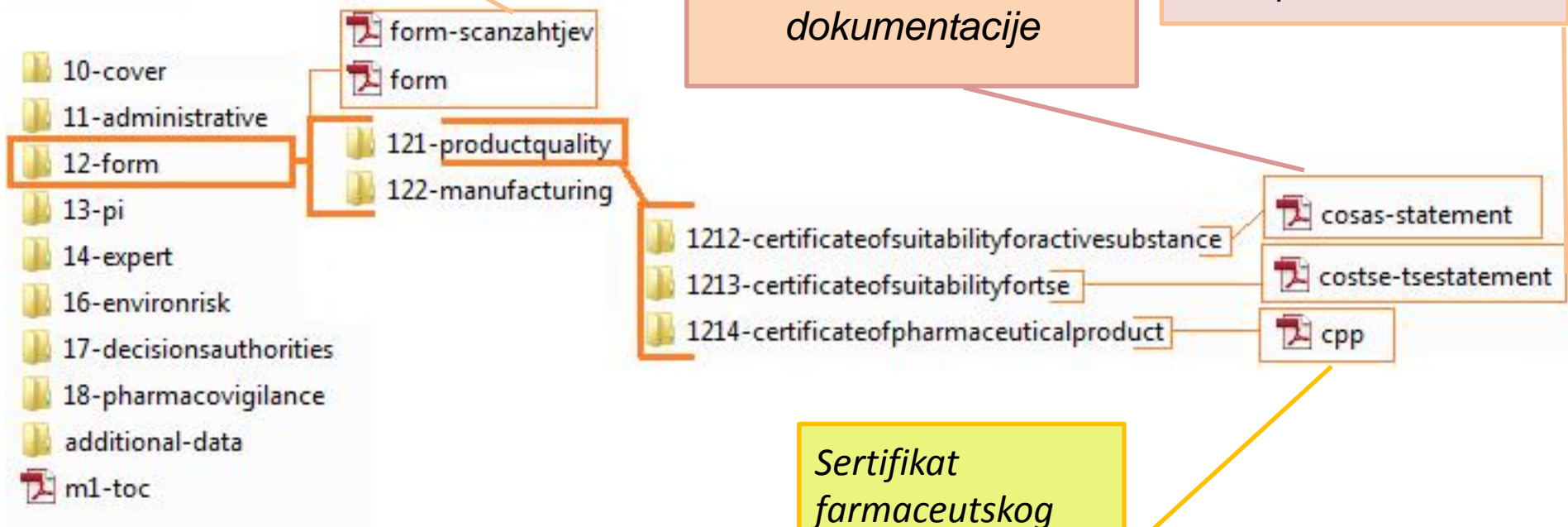
 cover-scan



Zahtjev za davanje
dozvole za stavljanje
lijeka u promet

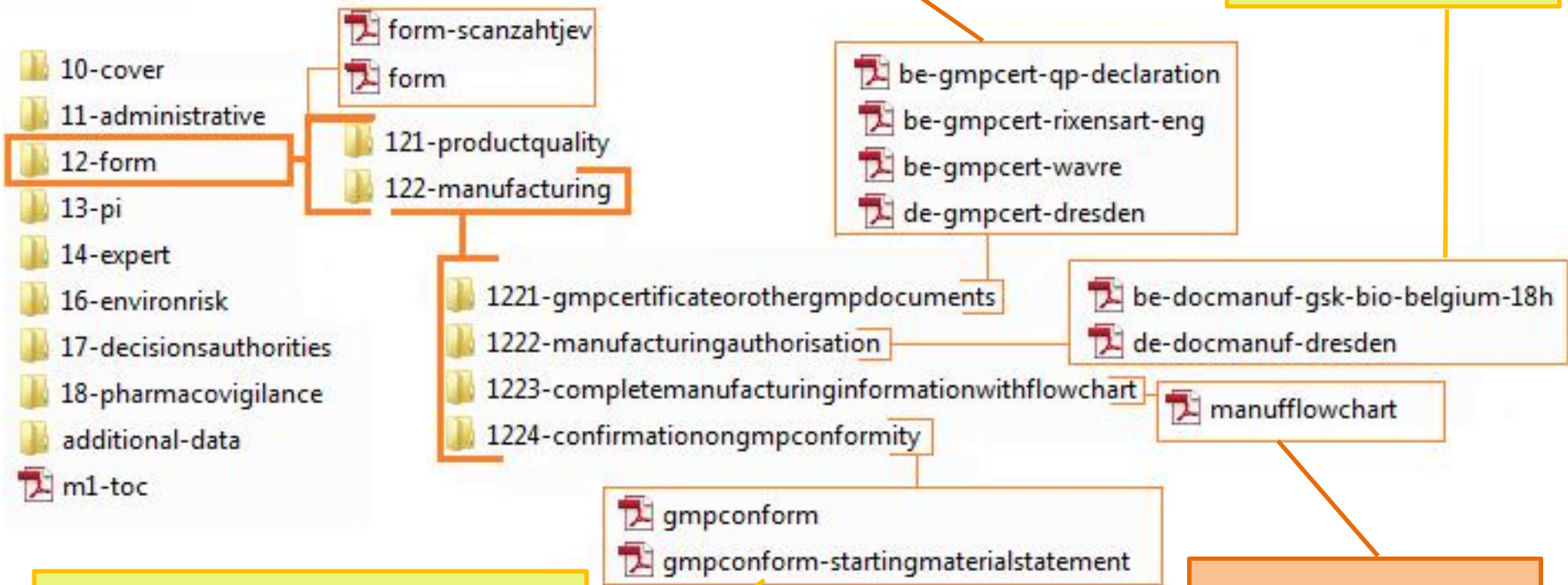
CEP ili pisani pristanak
proizvođača ili vlasnika
dokumentacije o pravu
korištenja Glavne
dokumentacije

Sertifikat Evropske
farmakopeje o
bezbjednosti primjene
supstanci s obzirom na
prenos TSE



GMP - Potvrda o ispunjavanju uslova dobre proizvo a ke prakse

ML- Kopije važećih proizvodnih dozvola



Izjava proizvo a a da e obezbijediti da mu je dostavljena svaka informacija

FLOW CHART proizvođača

*Prijedlog Sažetka
karakteristika lijeka za
BiH*

*Prijedlog Uputstva za
pacijenta za BiH*

- 10-cover
- 11-administrative
- 12-form
- 13-pi
- 14-expert
- 16-environrisk
- 17-decisionsauthorities
- 18-pharmacovigilance
- additional-data
- m1-toc

- 131-prof
- 132-patient
- 133-packaging
- 135-approved

smpc-drug-product-strenght-pdf
smpc-drug-product-strenght-scan

pil-drug-product-strenght-pdf
pil-drug-product-strenght-scan

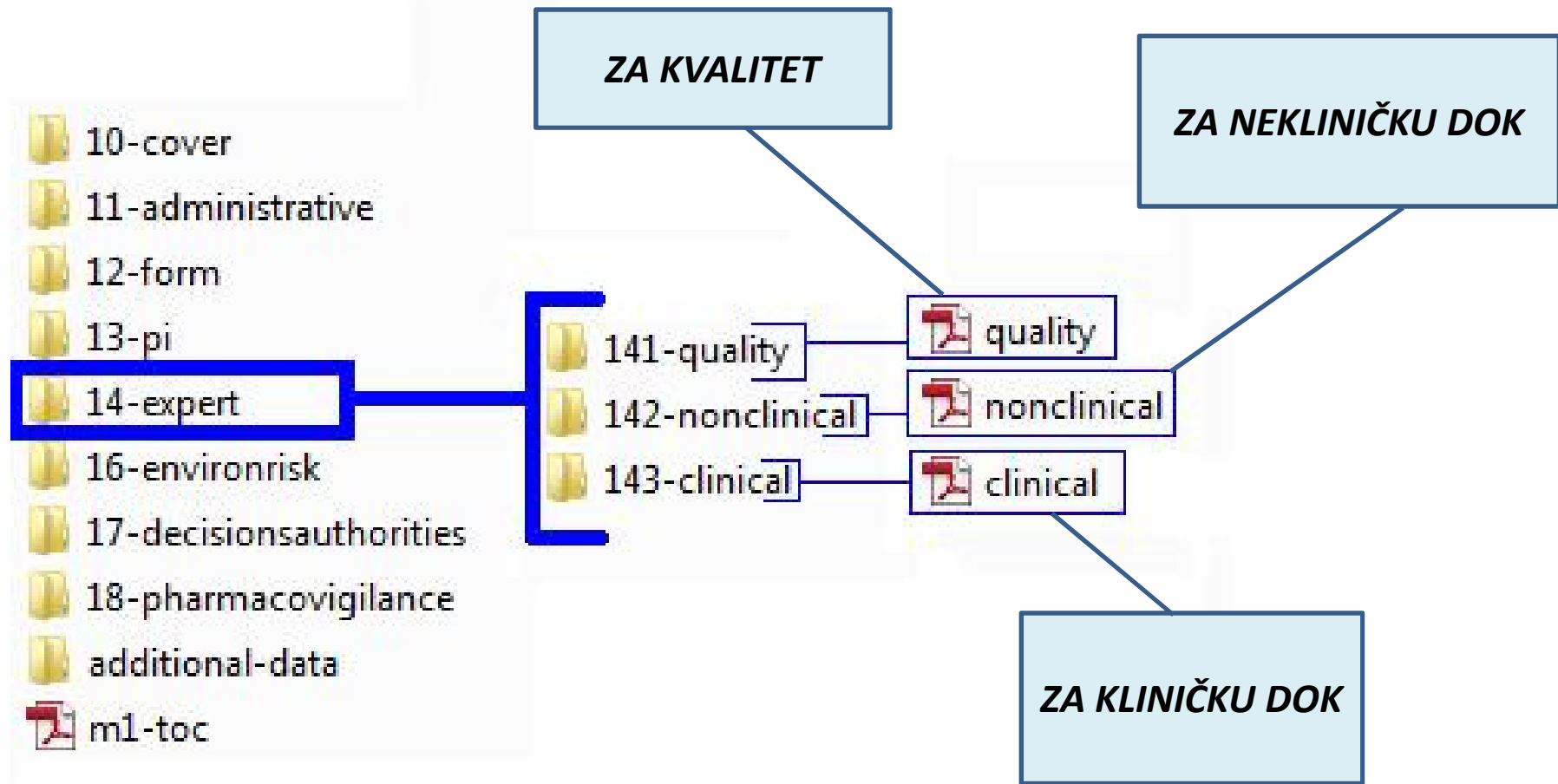
lab-pdf-tekst-pakovanja
lab-scan-tekst-pakovanja

ema-drug-product-strenght-approved

*Prijedlog teksta
pakovanja lijeka za
BiH (spoljašnjeg i
unutrašnjeg)*

*Posljednji odobreni
sažetak karakteristika od
strane države članice EU*

Podaci o ekspertima za procjenu sastavnih dijelova dokumentacije (biografski i bibliografski podaci, povezanost sa predlagačem i potpis eksperata)



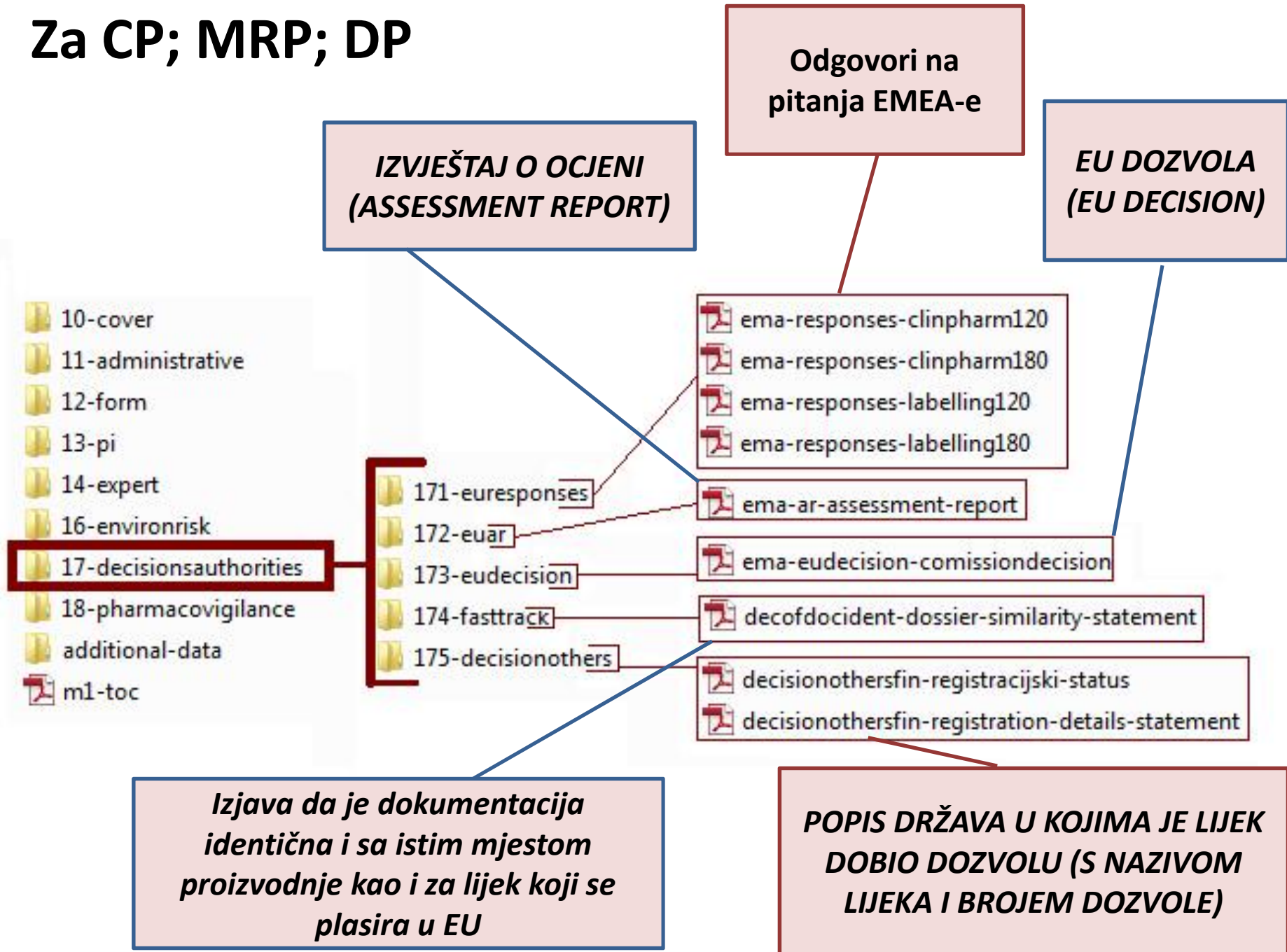
- 10-cover
- 11-administrative
- 12-form
- 13-pi
- 14-expert
- 16-environrisk
- 17-decisionsauthorities
- 18-pharmacovigilance
- additional-data
- m1-toc

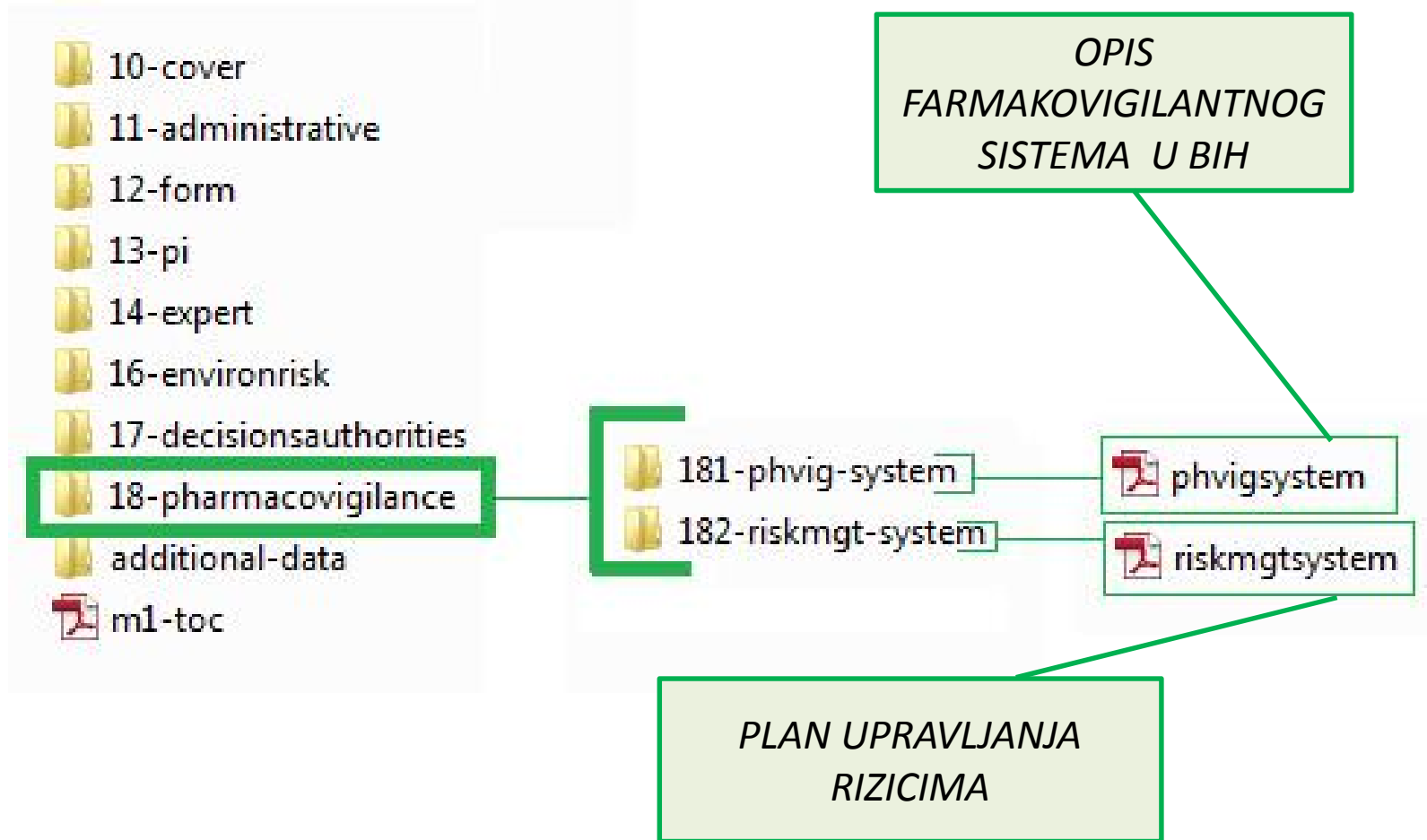
161-nongmo

- nongmo
- nongmo-2012n14378
- nongmo-2012n140845
- nongmo-2012n143791
- nongmo-2012n143795

*Izjava da lijek ne
sadrži GMO*


Za CP; MRP; DP






- 10-cover
- 11-administrative
- 12-form
- 13-pi
- 14-expert
- 16-environrisk
- 17-decisionsauthorities
- 18-pharmacovigilance
- additional-data
- m1-toc

Svi ostali dokumenti
koji su dostupni za
registraciju lijeka

 Naziv lijeka

 0000

 0000-validationreport

 0000-workingdocuments


 m1

 m2

 m3

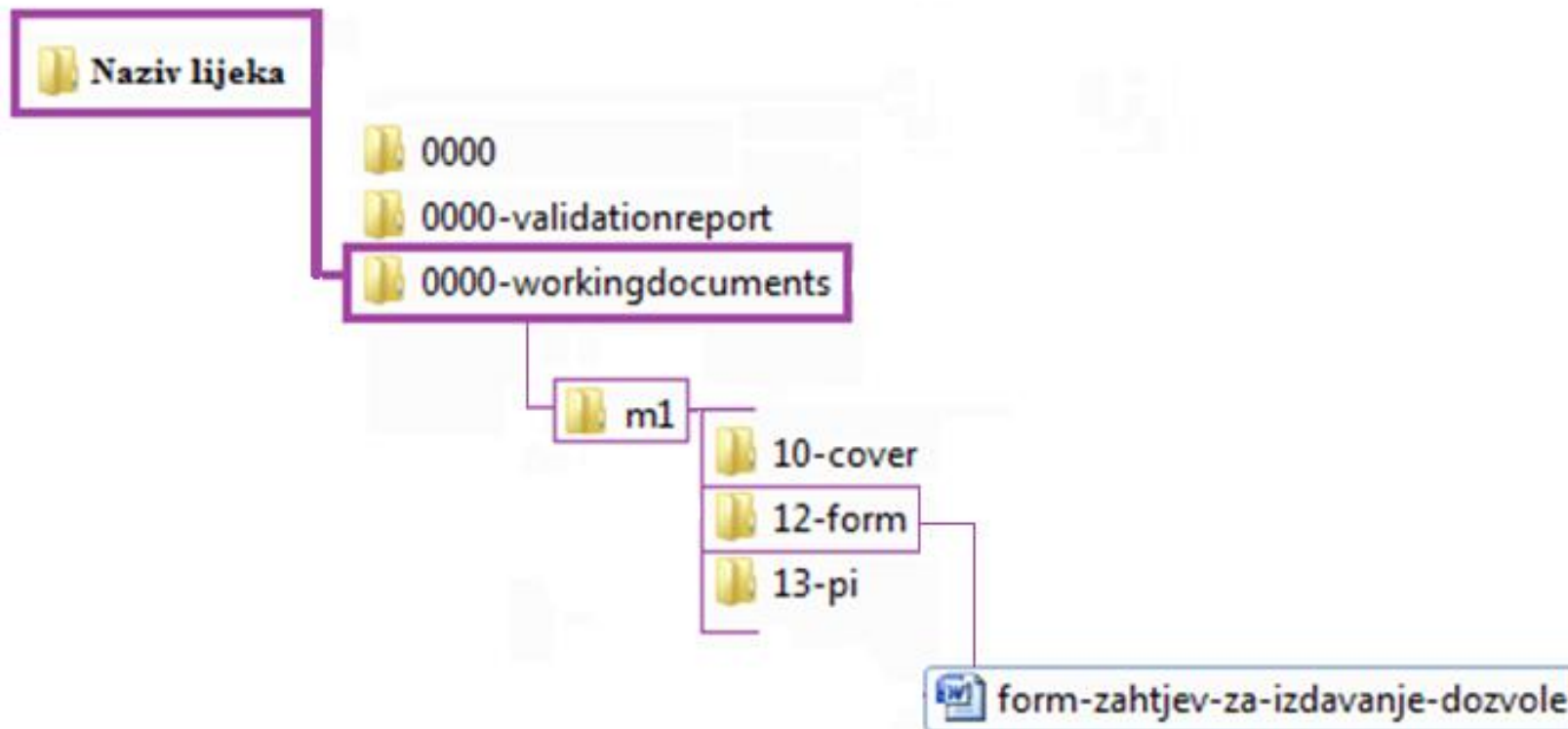
 m4

 m5

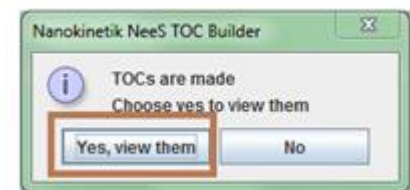
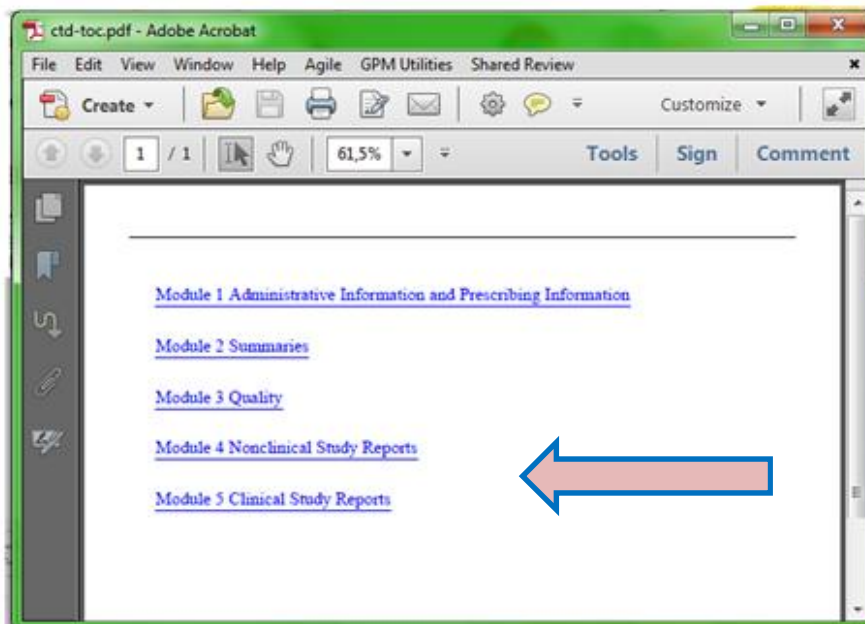
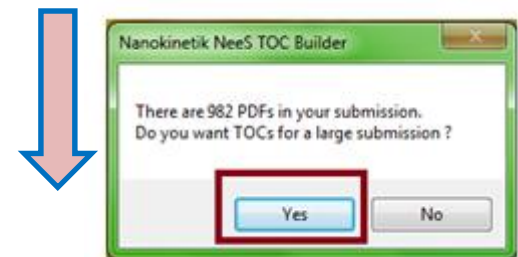
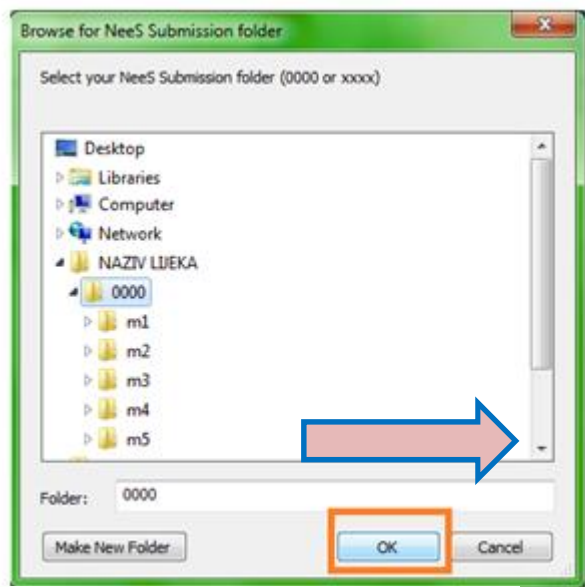
 ctd-toc

*Struktura modula M2-
M5 kao i u EU*

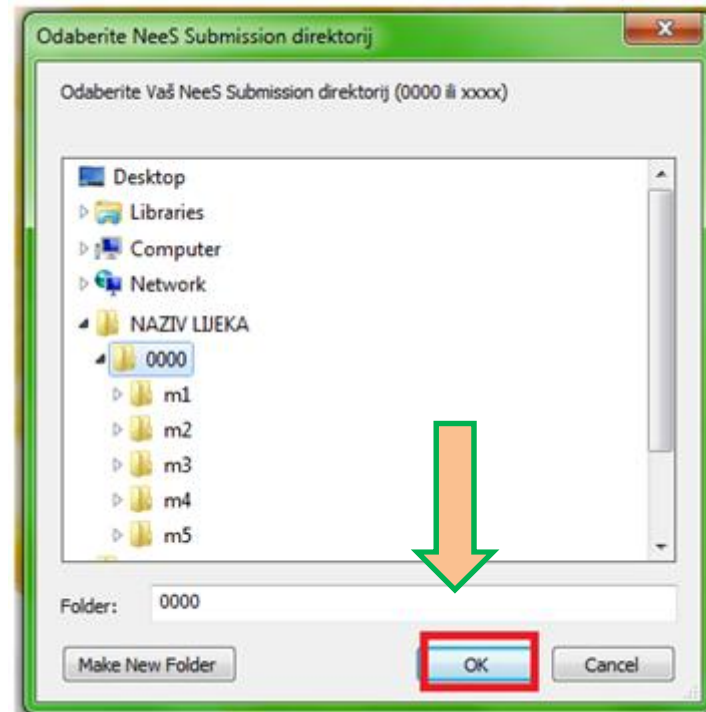
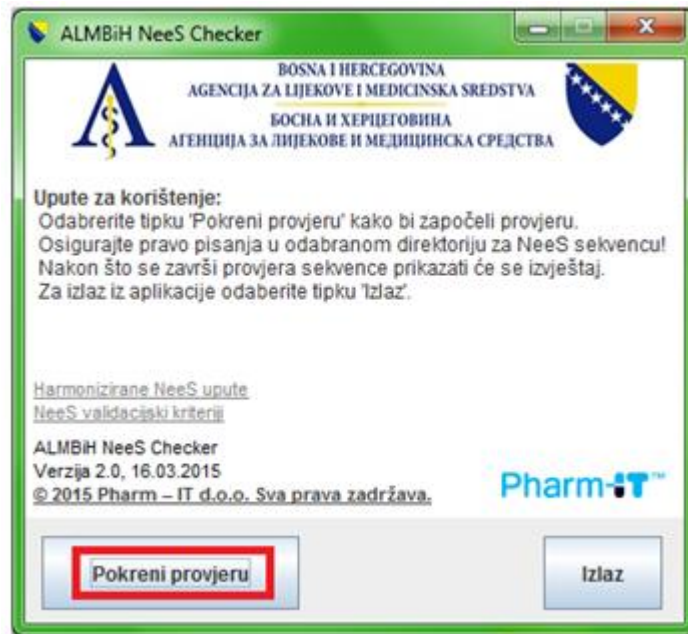
- Working documents – dokumenti u Word-u:
 - Propratni akt
 - Obrazac
 - SMPC&PIL
 - Tekst pakovanja
- Ista lokacija dokumenata kao i u “0000”



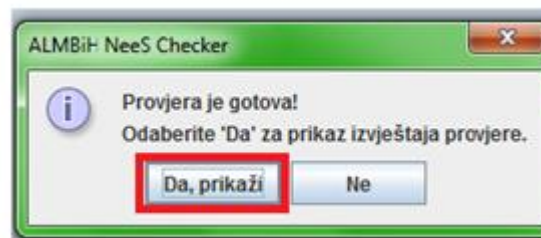
Kreiranje Sadržaja (TOC-a)



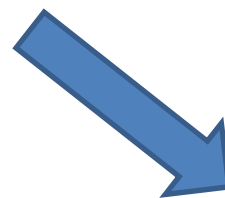
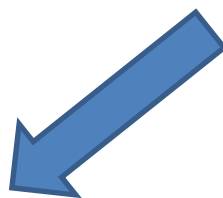
Validacija NeeS-a



1-15 min

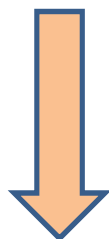


NeeS Checker Izvještaj



Zaključak: Tehnički neispravno

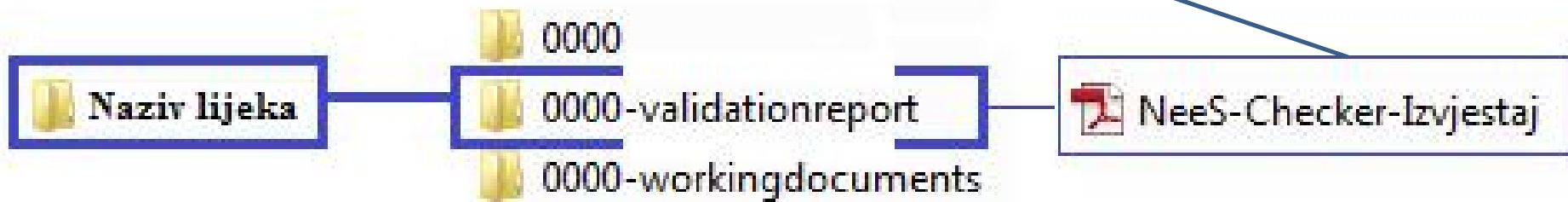
Zaključak: Tehnički ispravno



**ISPRAVITI GREŠKE,
PONOVO KREIRATI TOC,
I PONOVO VALIDIRATI**

**SNIMITI IZVJEŠTAJ U
FOLDER 0000-
VALIDATIONREPORT
SNIMITI FOLDER NA CD**

**IZVJEŠTAJ TEHNIČKI
ISPRAVNE DOKUMENTACIJE
SE SNIMI U FOLDER**



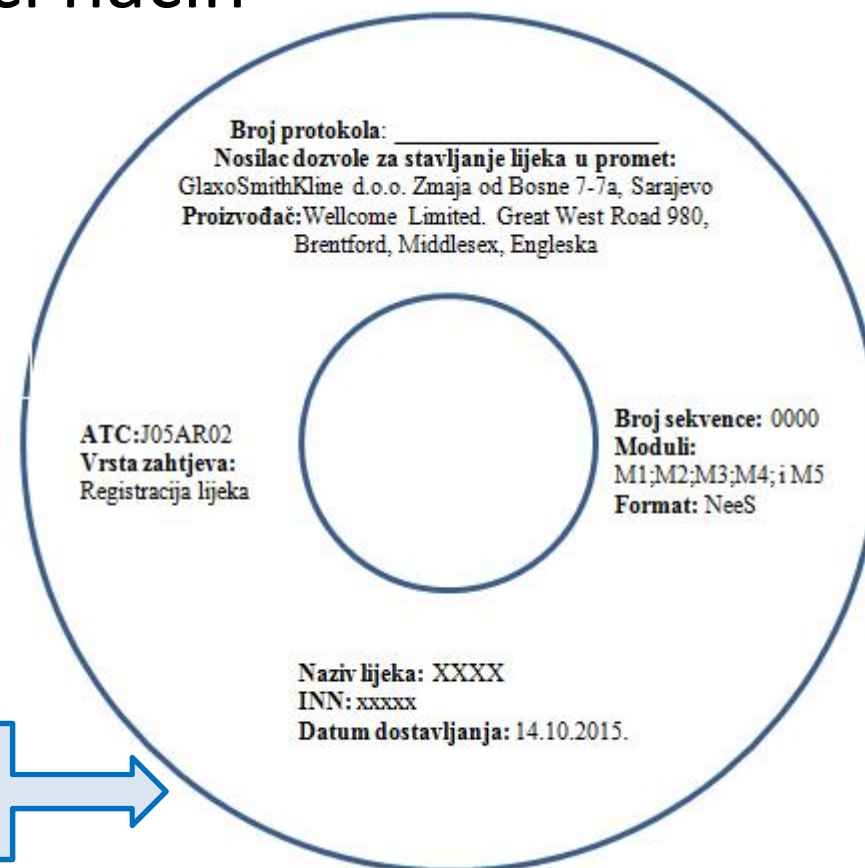
Snimanje dokumentacije na CD

- Cijeli folder “NAZIV LIJEKA” se snimi na CD;
- CD se označi na sljedeći način

Broj protokola	
Podnosilac zahtjeva	GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, Sarajevo
Proizvođač gotovog lijeka	Wellcome Limited, Great West Road 980, Brentford, Middlesex, Engleska
ATC kod	J05AR01
Vrsta zahtjeva	Registracija lijeka
Naziv proizvoda	XXXX
Aktivna supstanca	xxxx
Datum dostave dokumentacije	14.10.2015.
Sekvence	0000
Moduli	M1; M2; M3; M4; M5
Format	NeeS

Omot CD-a

**Naljepnica
na CD-u**



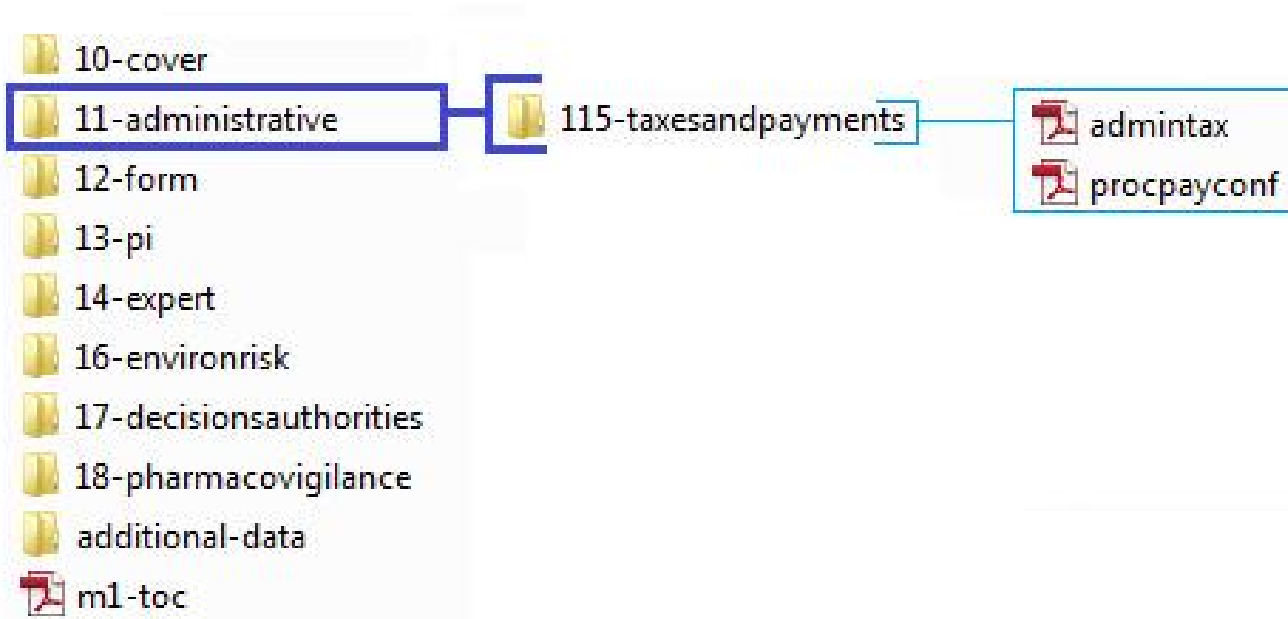


***NeeS format
- Obnova lijeka***

Obnova u NeeS-u

Razlika u odnosu na Registracijsku dokumentaciju

- Modul 1:



*Scan kopije
rješenja
varijacija*

- 10-cover
- 11-administrative
- 12-form
- 13-pi
- 14-expert
- 17-decisionsauthorities
- additional-data
- m1-toc

- 121-productquality
- 122-manufacturing
- 123-approvedvariationsbeforerenewal
- form-pdf
- form-scan

- 1231-documentcopies
- varlist-pdf
- varlist-scan

- varproof-1
- varproof-2
- varproof-3
- varproof-4
- varproof-5
- varproof-6
- varproof-7
- varproof-8
- varproof-9
- varproof-10
- varproof-11
- varproof-12
- varproof-13
- varproof-14
- varproof-15
- varproof-16
- varproof-17

*Hronološki popis svih prijavljenih i
odobrenih izmjena od davanja (ili
zadnje obnove) do predaje
zahtjeva za obnovu dozvole.*

- 10-cover
- 11-administrative
- 12-form
- 13-pi
- 14-expert
- 17-decisionsauthorities
- additional-data
- m1-toc

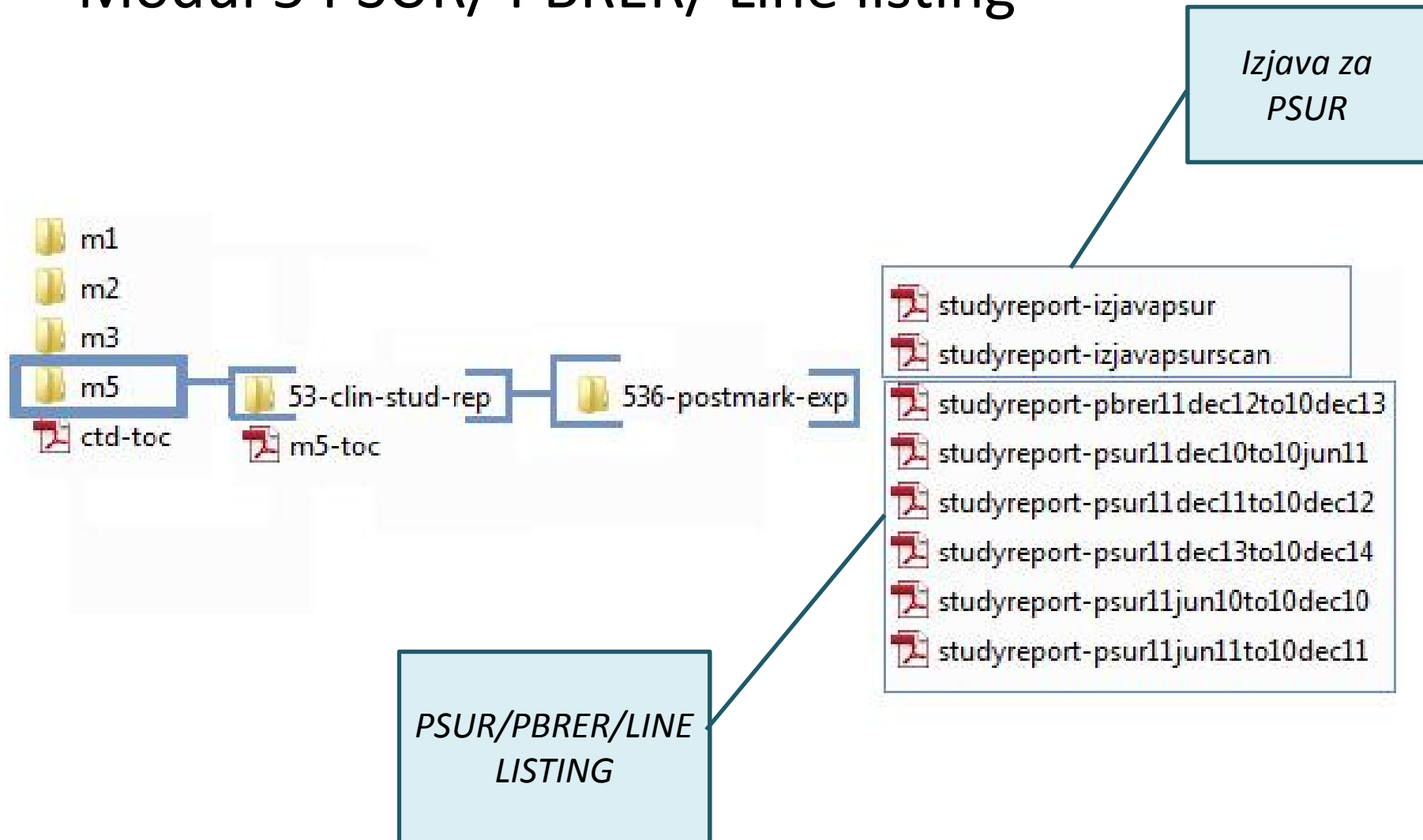
175-decisionothers

decisionothersfin-registracijski-status

*Popis država u kojima je lijek dobio
dozvolu za stavljanje u promet (s nazivom
lijeka i brojem dozvole)*

18-pharmacovigilance - se dostavlja ukoliko je došlo do
izmjena u PV sistemu i RM planu

- Modul 4 se ne dostavlja
- Modul 5 PSUR/ PBRER/ Line listing



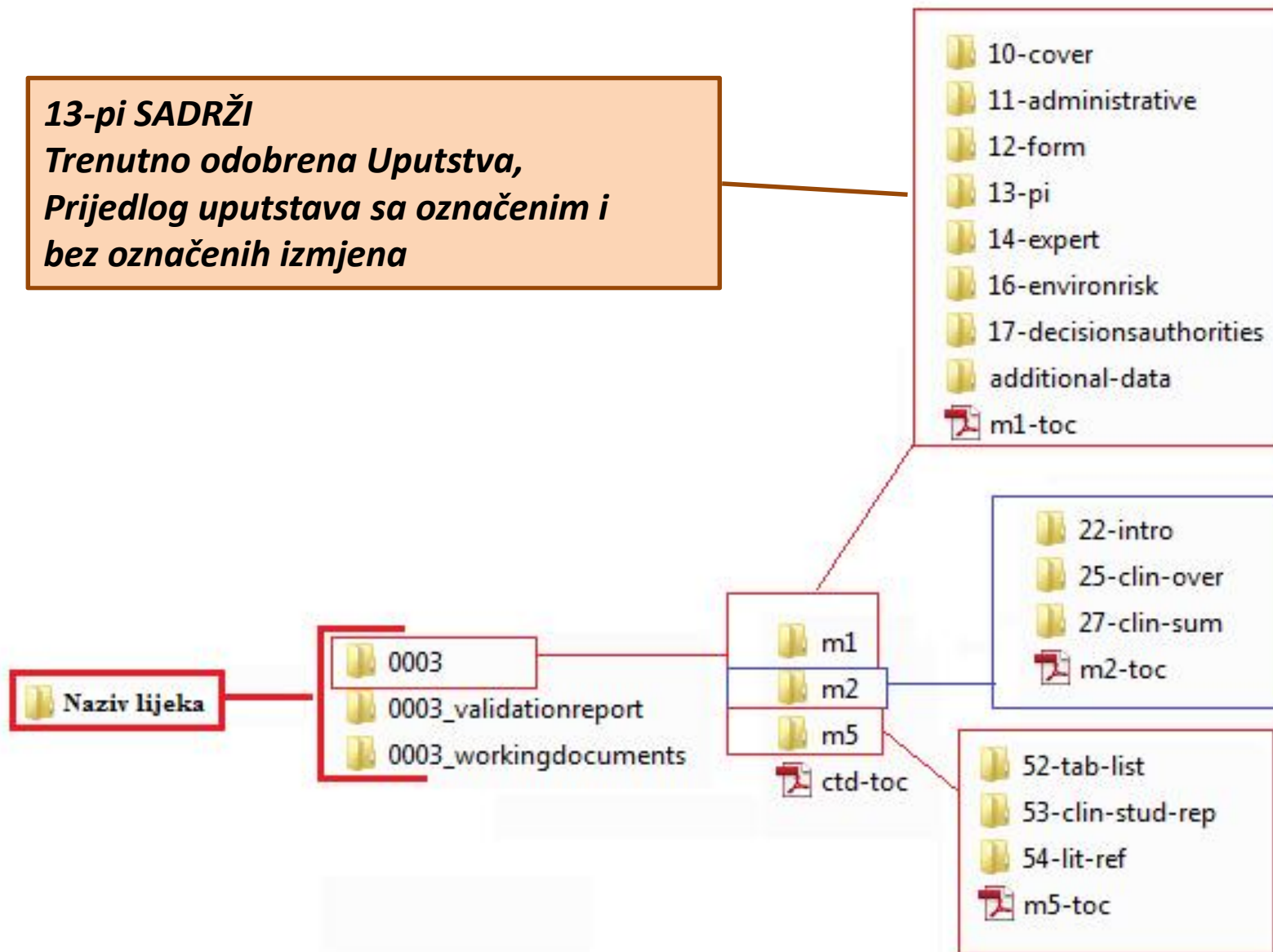


***NeeS format
- Izmjene dokumentacije***

Primjer SMPC & PIL varijacije u NeeS-u

13-pi SADRŽI

Trenutno odobrena Uputstva,
Prijedlog uputstava sa označenim i
bez označenih izmjena

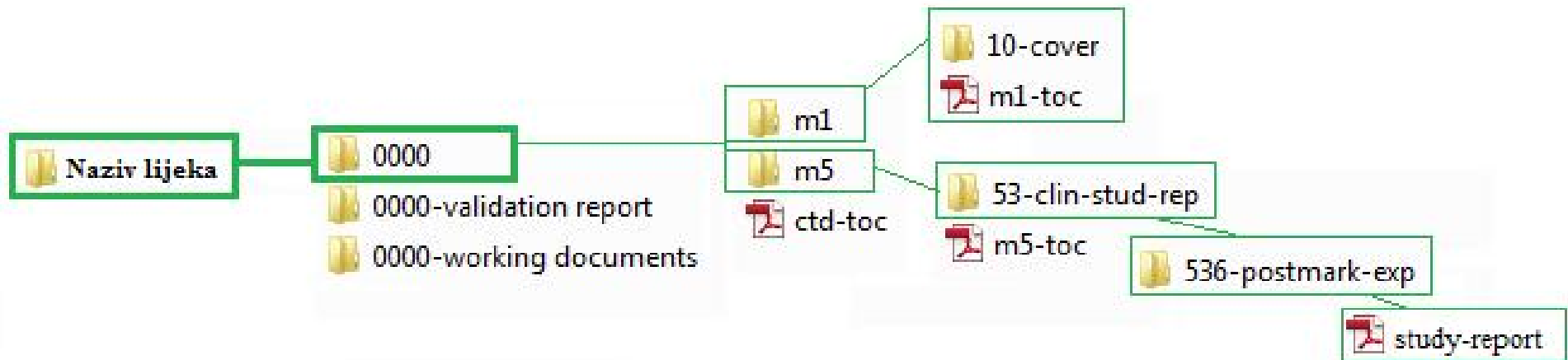


CMC izmjena u NeeS-u



Primjer: Uvođenja novog proizvodnog mjesta

PSUR/PBRER





Primjeri grešaka prilikom validacije

Detaljan izvještaj o pogreškama prilikom provjere

1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

2 Datoteke i mape

2.7 Postoje prazne mape u submisiji:

0001 - SMPC UK od 09.02.2015\██████████\0001\m2\25-clin-over\25-clin-over

3 PDF datoteke

Tehnički ispravno

- Ne smije biti praznih foldera

Detaljan izvještaj o pogreškama prilikom provjere

1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

2 Datoteke i mape

2.8 Nedoželjni znakovi se koriste u nazivima datoteka:

0003\m1\13-pi\135-approved\ema-approved-██████_h_c_581_ii_57.pdf

2.11 Za module 1-3 nazivi datoteka ne odgovaraju nazivima propisanim u ALMBIH specifikaciji:

0003\m1\13-pi\135-approved\ema-approved-██████-h_c_581_ii_57.pdf

2.BP1 Pojedinačne datoteke su veće od 100 MB:

0003\m5\53-clin-stud-rep\533-rep-human-pk-stud\5332-patient-pk-init-tol-stud-rep\██████\██████-report.pdf

0003\m5\53-clin-stud-rep\535-rep-effic-safety-stud\██████\5351-stud-rep-contr\██████\certificate-analysis.pdf

0003\m5\54-lit-ref\██████.pdf

- Ne smiju se koristiti “_” tj. donje crtice
- Pojedinačni dokumenti ne smiju biti teži od 100MB

1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

2 Datoteke i mape

2.11 Za module 1-3 nazivi datoteka ne odgovaraju nazivima propisanim u ALMBIH specifikaciji:

0002\m1\13-pi\135-approved\approved-[REDACTED]-uk-28-04-2015-changes-marked.pdf

0002\m1\13-pi\135-approved\approved-[REDACTED]-uk-28-04-2015-clear.pdf

3 PDF datoteke

Tehnički ispravno

- Voditi računa o Imenovanju, nedostaje prefiks države

Detaljan izvještaj o pogreškama prilikom provjere

1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

2 Datoteke i mape

2.8 Nedoovoljeni znakovi se koriste u nazivima datoteka:

0000\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\de-eudecision-national apporval.pdf

2.11 Za module 1-3 nazivi datoteka ne odgovaraju nazivima propisanim u ALMBIH specifikaciji:

0000\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\de-eudecision-national apporval.pdf

3 PDF datoteke

3.BP2 Neki hiperlinkovi i knjižne oznake unutar dokumenata i između dokumenata unutar NeeS submisije nemaju ispravan cilj:

0000\m1\13-pi\135-approved\ema-approved-██████-v9-clean.pdf

0000\m1\13-pi\135-approved\ema-approved-██████-v9-marked.pdf

0000\m1\additional-data\additionaldata-end-of-renewal.pdf

0000\m2\25-clin-over\clinical-overview-addendum.pdf

3.BP5 Neki PDF hiperlinkovi i knjižne oznake nisu relativni:

0000\m1\13-pi\135-approved\ema-approved-██████-v9-clean.pdf

0000\m1\13-pi\135-approved\ema-approved-██████-v9-marked.pdf

0000\m1\additional-data\additionaldata-end-of-renewal.pdf

0000\m2\25-clin-over\clinical-overview-addendum.pdf

- Ne smije biti prazan razmak između riječi
- Razmak isključivo criticama “ –”

Detaljan izvještaj o pogreškama prilikom provjere

1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

2 Datoteke i mape

2.8 Nedozvoljeni znakovi se koriste u nazivima datoteka:

0000\m5\53-clin-stud-rep\536-postmark-exp\psur\study-report-psur-fullreport7august2011-06august 2012.pdf

2.11 Za module 1-3 nazivi datoteka ne odgovaraju nazivima propisanim u ALMBIH specifikaciji:

0000\m1\14-expert\142-nonclinical\nonclinicalpharmacology-cv-██████████.pdf

0000\m1\14-expert\142-nonclinical\nonclinicaltoxicology-cv-██████████.pdf

0000\m1\additional-data\additionaladata-be-docmanuf-rixensart.pdf

0000\m3\32-body-data\32p-drug-prod\dtpa-ipv-syringe\32p3-manuf\process-validationasepticfillingvalidation.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\dtcc-marburg\32s6-cont-closure-sys\container-closure-systglasscontainerorstainlesssteelvessel.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-cellbankcoaeoipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-cellbankcoamcbipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-cellbankcoamwcbipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-cellbankipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-processmaterialsipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-rawmaterialscalfserumcoaipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-rawmaterialscalfserummonographipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-rawmaterialsipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-rawmaterialstrypsincoaipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-rawmaterialstrypsinmonographipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-seedcoamstype2ipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-seedcoawstype1ipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-seedcoawstype2ipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-seedcoawstype3ipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-seedipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\ipv-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-seedoriginipv.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\pa-rixensart\32s2-manuf\controls-of-materials-rawmaterialspa.pdf

1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

2 Datoteke i mape

2.5 Nazivi datoteka uključujući ekstenziju datoteke su dulji od 64 znaka:

0002\m5\53-clin-stud-rep\535-rep-effic-safety-stud\indication\5351-stud-rep-contr\study-report\controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication-1.pdf

0002\m5\53-clin-stud-rep\535-rep-effic-safety-stud\indication\5351-stud-rep-contr\study-report\controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication-2.pdf

0002\m5\53-clin-stud-rep\535-rep-effic-safety-stud\indication\5351-stud-rep-contr\study-report\controlled-clinical-studies-pertinent-to-the-claimed-indication-3.pdf

- Nazivi dokumenata ne smiju biti duži od 64 karaktera

3 PDF datoteke

3.1 PDF datoteke ne smiju biti verzija 1.3 ili neka od ranijih verzija PDF-a:

0000\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\hu-eudecision-labelling-ma150115.pdf

0000\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\hu-eudecision-ma150115.pdf

3.BP1 Neke datoteke nisu kreirane i pohranjene kao PDF 1.4, 1.5, 1.6, ili PDF 1.7:

0000\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\hu-eudecision-labelling-ma150115.pdf

0000\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\hu-eudecision-ma150115.pdf

- PDF verzija dokumenta ne smije biti starija od 1.4.
- Presnimiti dokument
- ili
- Isprintati pa skenirati

Detaljan izvještaj o pogreškama prilikom provjere

1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

2 Datoteke i mape

Tehnički ispravno

3 PDF datoteke

3.5 Submisija sadrži korumpirane/oštećene datoteke:

0000\ctd-toc.pdf

3.BP2 Neki hiperlinkovi i knjižne oznake unutar dokumenata i između dokumenata unutar NeeS submisije nemaju ispravan cilj:

0000\m1\additional-data\additionaldata-euaf.pdf

3.BP5 Neki PDF hiperlinkovi i knjižne oznake nisu relativni:

0000\m1\additional-data\additionaldata-euaf.pdf

- TOC nije ispravan
- Nazivi foldera su bili predugi



Umjesto zaključka

Nees: prednosti/nedostaci/unapređenje



- Praćenje EU standarda podnošenja dokumentacije*
- Uređenost dokumentacije*
- Manje hard copy dokumenata*



- Poteškoće prilikom tehničke validacije dokumentacije*
- Dugotrajniji proces pripremanja predmeta*



- Uvođenje eCTD formata, tj omogućavanje elektronske predaje dokumentacije*



***HVALA NA
PAŽNJI***