







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



Radionica: PRIPREMA DOKUMENTACIJE U NeeS FORMATU ZA BIH

ЈАНОРИНА 19-21.03.2015.

- ✓ NeeS BiH - Opšte informacije za podnosiocе zahtjeva
- ✓ NeeS BiH – Struktura Modula 1
- ✓ Praktični primjeri slaganja Modula 1
- ✓ Praktični primjeri izrade cjelokupnog dosijea na temelju EU-dosijea
- ✓ Praktični primjeri izrade dosijea za varijacije
- ✓ Pitanja i odgovori





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



NeeS BIH – OPŠTE INFORMACIJE ZA PODNOŠIOCE ZAHTJEVA

Predavač: Jagoda Daničić
Pozicija/Šef Odsjeka za registraciju lijekova





SADRŽAJ PREZENTACIJE

- ✓ **FORMATI ELEKTRONIČKE DOKUMENTACIJE U EU I BiH?**
- ✓ **ŠTA JE NeeS?**
- ✓ **ZAŠTO NeeS U BiH?**
- ✓ **GDJE PRONAĆI SVE POTREBNE INFORMACIJE?**
- ✓ **KOME SE OBRATITI U AGENCIJI?**
- ✓ **PLAN IMPLEMENTACIJE NeeS ZA BiH?**
- ✓ **ZAKLJUČAK**





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



FORMATI ELEKTRONIČKE DOKUMENTACIJE U EU i BiH

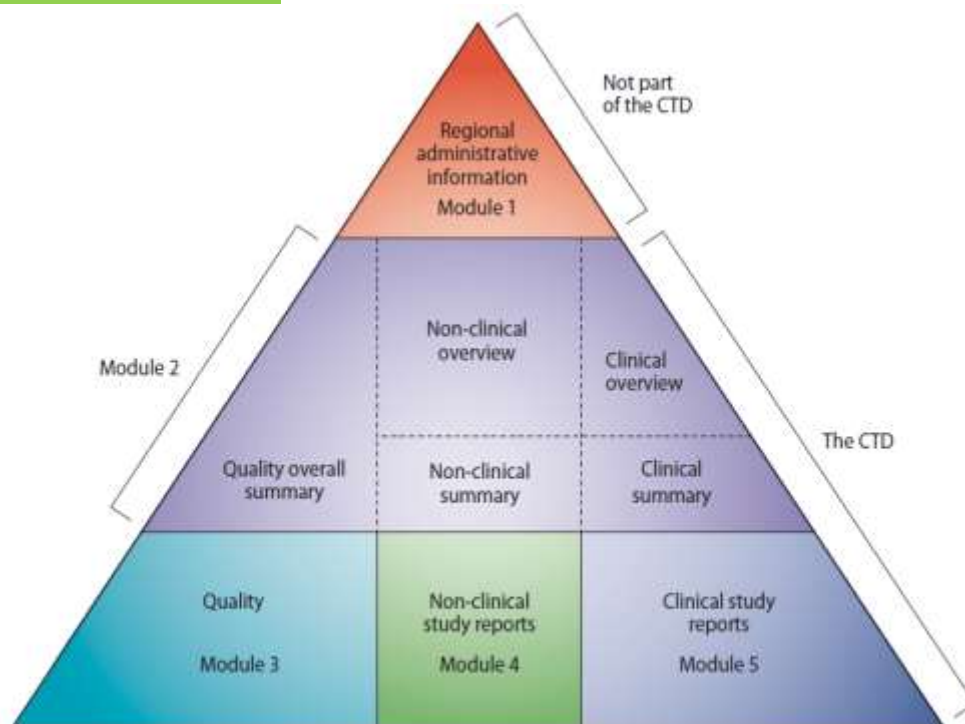
- ✓ The Common Technical Document (CTD)
- ✓ eCTD
- ✓ NeeS





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.





- **eCTD – Electronic Common Technical Document**

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

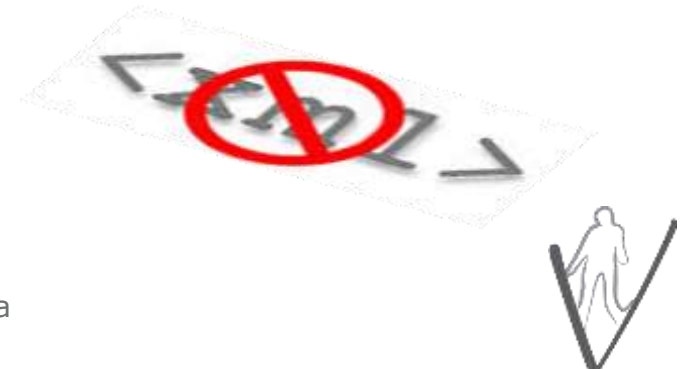
- ✓ elektronski oblik CTD-a sa naprednim mogućnostima pretraživanja i pregleda kroz dokumentaciju o lijeku
- ✓ koristi XML datoteke za navigaciju i meta podatke (index.xml)
- ✓ integritet datoteka unutar dosiea je osiguran korištenjem MD5 sažetka
- ✓ omogućava praćenje životnog ciklusa lijeka
- ✓ zahtijeva sofisticirane softverske alate za kreiranje i održavanje





NeeS – Non-eCTD **e**lectronic **S**ubmission

- ✓ Privremeni elektronski oblik CTD-a bez naprednih mogućnosti pretraživanja i pregleda kroz dokumentaciju o lijeku
- ✓ NeeS uveden u EU kao prelazni format između papirne dokumentacije i eCTD-a, ali se je zadržao u upotrebi jer je posebno pogodan za izradu i korištenje kod nosioca dozvole
- ✓ Jednaka struktura kao kod eCTD-a
- ✓ NeeS ne koristi XML za navigaciju kroz dosje i pohranu meta podataka o submisiji nego tablice sadržaja





Zašto NeeS u BiH?

- ✓ bolju preglednost obimne registracione dokumentacije, a podnosiocima zahtjeva ne predstavlja tehnološku prepreku jer ga je moguće kreirati i bez potrebe za sofisticiranim softverskim alatima
- ✓ uređenost arhive
- ✓ ujednačenost u strukturi podnesene registracione dokumentacije
- ✓ neposredan pristup svim informacijama u dokumentaciji, njena dobru čitljivost i učitljivost
- ✓ efikasniji rad na ocjeni iste
- ✓ umanjuje troškove









КАКО ПОДНИЈЕТИ ЗАХТЈЕВ У NeeS FORMATU

- ✓ Sve informacije i detaljno uputstvo o strukturi i pravilima za izradu elektronske dokumentacije o lijeku u NeeS formatu mogu se pronaći u ovom uputstvu: [„Specifikacija elektronske dokumentacije o lijeku u NeeS formatu za područje Bosne i Hercegovine - Uputstvo za podnosiocе zahtjeva“ \(na internet stranici Agencije \[www: almbih.gov.ba\]\(http://www.almbih.gov.ba\)\)](#)
- ✓ Dokumentacija se donosi u Agenciju u unaprijed dogovorenom terminu
- ✓ Moguće donijeti za sve lijekove koji su u domenu rada ALMBIH
- ✓ NeeS format se može koristiti za bilo koju vrstu zahtjeva koja se odnosi na regulatorne poslove, uključujući: davanje dozvole, obnovu dozvole, varijacije, prenos ili ukidanje/povlačenje dozvole, PSUR i ASMF





ZAHTJEV SA DOKUMENTACIJOM SE PREDAJE U AGENCIJI

u papirnoj formi:

- ✓ Prpratni akt sa spiskom priloženih zahtjeva u Modulu 1, obavezno navesti ukoliko je lijek originator ili ukoliko se pokreće ubrzani postupak
- ✓ Zahtjev za davanje/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, popunjen pojedinačno za svaku dozu, farmaceutski oblik i pakovanje ili zahtjev za varijaciju (pojedinačna ili grupna varijacija)
- ✓ dokaz o uplaćenim administrativnim taksama i agencijskim uslugama

na tvrdim optičkim CD ili DVD medijima ostatak dokumentacije (propisno obilježen)

Dokumentacija složena u fasciklu ili u registrator tvrdih korica





OZNAČAVANJE MEDIJA

Broj protokola (ako postoji)	npr.04-07.9-234/14
Podnosilac zahtjeva	Naziv podnositelja zahtjeva
Proizvođač lijeka	Naziv proizvođača
Kod ATK	npr. J05AF06
Vrsta zahtjeva	npr. davanje dozvole
Naziv proizvoda	npr. Super tableta 50 mg
INN	npr. abacavir
Datum dostave dokumentacije	12.04.2014
Sekvence	sadržane sekvence (npr. 0000)
Dio dokumentacije (ukoliko se dokumentacija šalje na više medija)	npr. M1-M3
Format	NeeS





PROVJERA ISPRAVNOSTI DOKUMENTACIJE

- ✓ Uz provjeru ispravnosti/valjanosti zahtjeva, elektronska dokumentacija o lijeku podliježe i tehničkoj validaciji prema BiH kriterijumima
- ✓ Tehničku provjeru ispravnosti ALMBIH provodi sa ALMBIH NeeS Checker alatom dostupnim na web stranicama Agencije. Alat je besplatan i svaki ga nosilac dozvole može preuzeti s web stranica ALMBIH, te koristiti u svom radu. Svaki je podnosilac zahtjeva dužan provesti tehničku validaciju dokumentacije prije podnošenja submisije u ALMBIH.
- http://www.almbih.gov.ba/vijesti/admin/./././_doc/programi/NeeS-Checker.exe





ANTIVIRUSNA PROVJERA

- ✓ Provjera elektronske dokumentacije o lijeku prije predaje u ALMBIH antivirusnim programom je obavezna
- ✓ Submisija mora biti tehnički validna





✓ **KOME SE OBRATITI U AGENCIJI**

Za sva pitanja i odgovore vezano za uvođenje, izradu ili korištenje elektronske dokumentacije o lijeku u NeeS formatu možete se obratiti pisanim putem na e-mail adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH: j.anicic@almbih.gov.ba

• **Korisni linkovi i materijali**

1. <http://www.almbih.gov.ba/dokumenti/upustva-vodici/>
2. <http://www.ich.org/products/ctd.html>
3. <http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>.
4. http://estri.ich.org/recommendations/PDF_V2_0.pdf





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



PRIMJENA NeeS

- ✓ **01.07.2015.** – NeeS je obavezan format dokumentacije na području BiH za sve vrste zahtjeva
- ✓ Agencija danas ima 4756 lijekova za koje je dala dozvolu za stavljanje u promet



Attachment	Products	Activity	Task	Submi
		davanje		
anje dozvole NeeS-Checker-Izvjestaj.pdf 0000.zip 0000_workingdocuments.zip	TIYOZID (04-07.3-1-826/14)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3
anje dozvole M1.zip PIL, SmPC, Mock up.zip M2.zip M3.zip M4.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zip	SOBYCOMBI (04-07.3-1-2001/14)	Davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	
anje dozvole m1.zip m2.zip m3.zip m4.zip NeeS-Checker-Izvjestaj.pdf ctd-toc.pdf 0000 working documents.zip	INCRUSE (04-07.3-1-735/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3
anje dozvole 0000_validationreport.zip MM-NEW-CTD-Ver 01-OP EN PART_DMf-Suprya.pdf 0000_workingdocuments.zip 0000.zip	STIDERM (04-07.3-1-700/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3
anje dozvole 0000_validationreport.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zip	SINEGRA (04-07.3-1-984/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3
anje dozvole 0000_validationreport.zip	SINEGRA (04-07.3-1-985/15)	davanje dozvole	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3

Page 1 of 1 (2 items) < [1] >

	Attachment	Products	Activity	Task	Submi
dozvole	0000_validationreport.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zip	KALINOR, Sumeca tableta, 2.17 g/1 Tablet+ 2 g/1 Tablet+ 2.057 g/1 Tablet (04-07.2-5481-2/10)	Obnova dozvole	Zaprimanje dokumentacije	
dozvole	0000_validationreport.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zip	AKINETON, Otopina za injekciju, 5 mg/1 mL (04-07.2-5481-3/10)	Obnova dozvole	Zaprimanje dokumentacije	

Page 1 of 1 (2 items) < [1] >

Attachment	Products	Activity	Task	Submission
0001-validation.zip 0001.zip 0001-workingdocuments.zip	ELIGARD, Prasak i rastvarac za rastvor za injekciju, 22.5 mg/1 Syringe (04-07.1-7397-2/10) ELIGARD, Prasak i rastvarac za rastvor za injekciju, 45 mg/1 Syringe (04-07.1-7397-3/10) ELIGARD, Prasak i rastvarac za rastvor za injekciju, 7.5 mg/1 Syringe (04-07.1-7397-1/10)	pojedinačna izmjena-TIP-II-C.1.6 a)	Dodjela zadatka Banja Luka	04-07.3-1
0000.zip 0000_workingdocuments.zip	VIKELA, Tableta, 1.5 mg/1 Tablet (04-07.1-2199/12)	pojedinačna izmjena TIP IAin C.1.1	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1
0000.zip 0000_workingdokuments.zip	VIKELA, Tableta, 1.5 mg/1 Tablet (04-07.1-2199/12)	pojedinačna izmjena TIP IA B.III.2.b	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1
0001_validationreport.zip 0000.zip 0000_workingdocuments.zip	VIKELA, Tableta, 1.5 mg/1 Tablet (04-07.1-2199/12)	pojedinačna izmjena TIP IB B.II.f.1.b.1	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1
0000_validationreport.zip 0000_workingdocuments.zip	ELLAONE, Tableta, 30 mg/1 Tablet (04-07.1-8261-1/10)	pojedinačna izmjena TIP IA B.II.d.2.b	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1
0001_validationreport.zip 0001_sequence.zip 0001_workingdocuments.zip	ELLAONE, Tableta, 30 mg/1 Tablet (04-07.1-8261-1/10)	pojedinačna izmjena TIP IB C.I	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1
0002_validationreport.zip 0002workingdocuments.zip	ELLAONE, Tableta, 30 mg/1 Tablet (04-07.1-8261-1/10)	pojedinačna izmjena TIP IB B.I.a.2.e	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1
0003.zip 0003_validationreport.zip	ELLAONE, Tableta, 30 mg/1 Tablet (04-07.1-8261-1/10)	pojedinačna izmjena TIP IAin C.I.1.a	Zaprimanje dokumentacije	04-07.3-1



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



ZAKLJUČAK

- ✓ Praćenje EU standarda – regulatorni i informatički
- ✓ NeeS – novo za sve (i Agenciju i za korisnike naših usluga)
- ✓ Dogovor i saradnja sa korisnicima usluga
- ✓ Organizovanje radionica





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

