



Pitanja i odgovori

Banja Luka, 23.10.2015.

Q&A

- Lijek nije registrovan elektronski, već ranije u pisanoj formi i registracija još važi, koja je procedura sledeća? Od kojih sekvenci se kreće?
- S obzirom da se radi o prvoj elektronskoj submisiji za ovaj lijek početna sekvenca za ovaj lijek je 0000, bez obzira što se radi o validaciji. U dokumentaciju koju predajete Agenciji stavite samo module koji su primenjivi za ovu varijaciju, a što uključuje dokumentaciju koju ste dobili od proizvođača i dokumentaciju koja obavezno ide u modul 1. Elektronski predajete iste dokumente koje biste predali u papirnoj verziji samo što ih sada morate staviti u odgovarajuće mape unutar NeeS strukture dosijea.

Q&A

- Da li treba tracking table za BiH?

- Ne.

Q&A

- Da li je potrebno skenirati primjedbu?
- Može, ali nije nužno.

Q&A

- Da li se kod inicijalne dokumentacije može napisati izjava da je dokumentacija identična u modulima 2-5 jer se modul 1 briše?
- Može.

Q&A

- Kod podnošenja zahtjeva za registraciju lijeka istog oblika a sa dvije jačine (npr. 50 / 100 mg) da li je neophodno podnijeti dva odvojena NeeS paketa ili je moguće u jedan NeeS paket sa dva odvojena zahtjeva unutar jednog NeeS paketa.
- Trenutno je moguće podnositi samo odvojene NeeS pakete koji sadrže istu dokumentaciju, jer se radi o dva zahtjeva.

Q&A

- Da li se odgovori na primjedbe, odnosno tražene dokumente dostavljaju u NeeS formatu ili može za zahtjeve koji su zaprimljeni u 'starom' formatu i odgovore-dokumente dostaviti po 'starom'?
- Odgovori na primjedbe se dostavljaju u “starom” formatu, jer je i dokumentacija dostavljena po “starom”, po okončanju procedure obnove dozvole, svi naredni zahtjevi za lijek će se dostavljati dalje u NeeS format.

Q&A

- Da li se varijacije tip II koje se odnose na izmjene teksta SmPC-a i PIL-a trebaju dostaviti pomenute dokumente i u printanoj verziji (ovjerene uz potpis i pečat) ili samo elektronski? Kako je ranije objašnjeno dostavljaju se u printanoj verziji samo propratni dopis, obrazac izmjene, te dokaz o uplati troškova postupka (bez printanog SmPC-a i PIL-a?). Da li je to tačno?
- SmPC i PIL-a, dostaviti samo elektronske verzije (ne moraju se štampati).

Q&A

- Da li za sve zahtjeve zaprimljene u Agenciju po 'starom' formatu dostavljamo i odgovore u pomenutom formatu?
- Svi zahtjevi koji su predati u "starom" formatu (davanje dozvole, obnova dozvole, varijacije), a za koje je postupak u toku, odgovore na primjedbe dostaviti u "starom" formatu do kraja postupka po tom zahtjevu. Svi novi zahtjevi za davanje dozvole, obnovu dozvole i varijacije za već registrovane lijekove od 01.08.2015. godine će se predavati u NeeS format, takođe i dopune na primjedbe i odgovore za te zahtjeve će se pripremati u NeeS formatu.

Q&A

- Da li dokument, popratni dopis koji se dostavlja u papirnoj formi mora biti dostavljen u elektronskoj formi unutar NeeS strukture i kao takav treba biti unutar foldera Response ili dokument možemo dostaviti posebno izdvojen iz NeeS strukture snimljen na CD.
- Popratni dopis koji se dostavlja u papirnoj formi mora biti dostavljen i u elektronskoj formi unutar NeeS strukture (M1-10-cover).

Q&A

- Da li se kod pripreme zahtjeva za izmjenu dozvole, potvrde prijave varijacije u zemlji proizvođača, uporedni prikazi, odobrene specifikacije gotovog proizvoda i slični dokumenti koji nisu propisani specifikacijom za Modul 1, dodaju kao prilog obrascu zahtjeva za izmjenu unutar istog dokumenta (form.pdf) kao i Dodatak VII Pravilnika, ili se mogu dodati kao varijabilne komponente datoteke additional-data (dodatnih informacija)?
- Potvrde prijave varijacije u zemlji proizvođača, uporedni prikazi, odobrene specifikacije gotovog proizvoda i slični dokumenti koji nisu propisani specifikacijom za Modul 1, a ukoliko nisu ni dokumenti koji se dostavljaju u Modulu 3 kao propisana dokumentacija za konkretnu izmjenu se mogu dodati kao varijabilne komponente datoteke additional-data (dodatnih informacija).

Q&A

- U izvještajima se pojavljuju iste greške vezano za strukturu mapa i naziva mapa, s tim što u drugom pokazuje i dokument u formatu „docx“ koji ne postoji u folderu koji se validira.
- Folder \32-body-data\ je višak unutar foldera 32p-drug-prod\32p8-stab, on treba biti kreiran posebno.

Q&A

- Ranije ste davali mogućnost da se dokumenti poput izvoda iz sudskog registra, Rješenja Ministarstva vanjske trgovine, Ugovora o zastupanju te odluka o imenovanju odgovornih osoba i njihovih CV-eva zamijene jednom izjavom o prethodno dostavljenoj dokumentaciji. Postoji li i dalje ta mogućnost ili moramo sve navedene dokumente uvrstiti u dosije?
- U NeeS-u dostaviti skenirane dokumente, Agencija ne prihvata više Izjavu o ranije dostavljenoj dokumentaciji.

Q&A

- S obzirom da se u popisu dokumenata koji čine Modul 1 nalaze i Certifikat o sukladnosti sa Ph.Eur. i Letter of Access, mora li se dostaviti i jedan i drugi dokument ili je dovoljan samo jedan?
- Certifikat o sukladnosti sa Ph.Eur. i Letter of Access treba dostaviti kao i ranije (Letter of Access je dio CEP-a), a za aktivne supstance koje imaju DMF dostaviti samo Letter of Access.

Q&A

- Da li je potrebno da Vam dostavimo izjave o istovjetnosti pisane i elektronske forme dokumentacije? Ako da, da li i njih uvrštavamo u NeeS dosije ili ih dostavljamo samo u pisanoj formi?
- U štampanoj formi dostavljate samo zahtjev, propratni akt i uplate, tako da izjava koju ste ranije dostavljali nije relevantna, u sklopu propratnog akta (dopisa) napišite da je elektronska dokumentacija koju dostavljate istovjetna originalnoj.

Q&A

- Gdje se u Modulu 5 prilaže PSUR? Kompletan TOC za Modul 5 sadrži tabele i izvještaje sa studija.
- Podnošenje (submisija PSUR-a) se treba sastojati od pisma (cover letter) i PSUR reporta kao dokumenta u dijelu 5.3.6, takođe prema potrebi se dodaje ili modificira dokument u dijelu 2.5.
- Bilo kakve nove studije ili literatura se uključuje u dijelove 5.3.3 i 5.4. Ako se radi o obnovi dozvole „cover letter“ posebno za PSUR se ne dostavlja (jedan je „cover letter“ za dokumentaciju obnove dozvole) Naziv same datoteke u dijelu 5.3.6 treba uključivati ili broj PSUR-a ili period koji PSUR pokriva.
- U slučaju da se submisijom PSUR-a predlažu i promjene u SmPC-u tada je i njih potrebno uključiti u dijelu 1.3.1

Q&A

- Eksperata za kvalitet, nekliniku i kliniku ima više. Da li se npr. file quality-var u folderu 141-quality može kopirati, kako bi bili u mogućnosti staviti sve eksperte. To se odnosi i na nonclinical-var i clinical-var u pripadajućim folderima?
- Unutar foldera 141-quality staviti sve potrebene file-ove, samo promjeniti naziv varijabilnog dijela naziva datoteka da bi se napravila razlika između datoteka (npr. quality-ekspert1, quality-ekspert2...)

Q&A

- Greške nakon kreiranja NeeS Checker izvještaja?
- Umjesto mape sekvence odabrana je mapa Desktop te je validator provjerio cjelokupni desktop korisnika. Pri kreiranju izvještaja odabrati sekvencu.

Q&A

- Da li postoji na Engleskom verzija ALMBIH NeeS Checkera?
- Engleska verzija validacionog izvještaja nije dostupna, jer je izvještaj prilagođen lokalnom jeziku.