



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



RADIONICA NEEB  
Priprema dokumentacije u  
NeeS formatu za Bosnu i  
Hercegovinu, treća radionica



## Praktični primjeri izrade dosijea za izdavanje i obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet u NeeS-u



**mr ph Jelena Aničić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva  
Bosne i Hercegovine**



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



## Sadržaj prezentacije:

- ✓ Osnovne informacije
- ✓ Dopune dokumentacije
- ✓ Praktične informacije iz ALMBIH za podnosiocе zahtjeva
- ✓ ASMF - slanje submisije
- ✓ Primjeri grešaka kod pripreme NeeS za davanje i obnovu dozvole



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



## KAKO PODNIJETI ZAHTJEV U NeeS FORMATU

- Sve informacije i detaljno uputstvo o strukturi i pravilima za izradu elektronske dokumentacije o lijeku u NeeS formatu mogu se pronaći u 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
- NeeS format se može koristiti za bilo koju vrstu zahtjeva koja se odnosi na regulatorne poslove u Sektoru za lijekove, uključujući: davanje dozvole, obnovu dozvole, varijacije, prenos ili ukidanje/povlačenje dozvole, PSUR i ASMF



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



## **ZAHTJEV SA DOKUMENTACIJOM SE PREDAJE U AGENCIJI**

**u papirnoj formi se dostavlja:**

- ✓ **Prpratni akt**
- ✓ **Zahtjev za davanje/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet,**
- ✓ **Dokaz o uplaćenim administrativnim taksama i agencijskim uslugama**

**na tvrdim optičkim CD ili DVD medijima  
DOSTAVLJA SE : dokumentacija u NeeS-u koja  
sadrži:**

- ✓ **prpratni akt + zahtjev + dokaz o uplaćenim administrativnim taksama i agencijskim uslugama + ostatak dokumentacije prema važećoj regulativi za predmetni zahtjev**



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



# Koraci pripreme NeeS dokumentacije

## Priprema NeeS folderske strukture podrazumijeva

- ✓ Pripremu NeeS datoteka i konverziju u PDF datoteka dokumentacije o lijeku
- ✓ Imenovanje PDF datoteka
- ✓ Slaganje PDF datoteka u foldersku strukturu modula I-5
- ✓ Izradu tablica sadržaja (TOC) za NeeS dosije (TOC)
- ✓ Validaciju NeeS dosijea
- ✓ Spremanje elektronske dokumentacije na tvrdi optički medij (CD ili DVD)



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



# NeeS folderska struktura

- ✓ **Modul I – prema BiH specifikaciji**
- ✓ **Moduli 2-5 – prema EU specifikaciji**
- ✓ **Nazivi datoteka imaju fiksnu i varijabilnu komponentu – npr. cover-var.pdf**
- ✓ **Sve datoteke unutar NeeS sekvence moraju biti u PDF formatu**



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



# SADRŽAJ

- ✓ **Tablica sadržaja (TOC) obavezan je element NeeS dokumentacije i podnosilac zahtjeva ju je dužan kreirati i priložiti u elektronskoj dokumentaciji u PDF formatu**
- ✓ **Imenovanje datoteka tablica sadržaja je određeno NeeS specifikacijom**

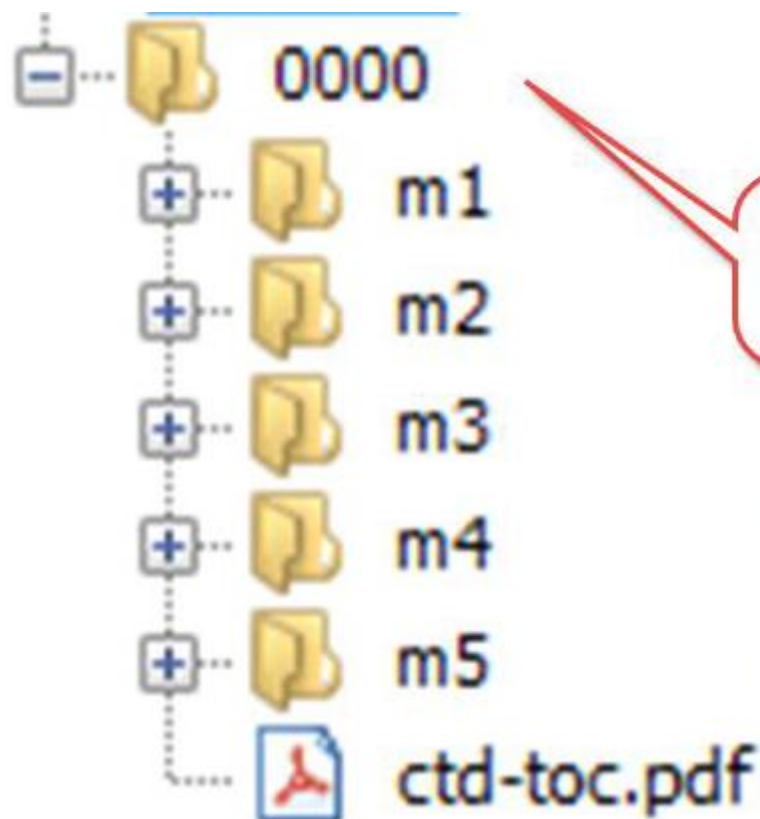


BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



## Struktura NeeS – tehnički zahtjevi



1.3  
Glavna tablica  
sadržaja se nalazi na  
ispravnom mjestu.

1.1 i 1.2  
Tablica sadržaja je  
prisutna i ispravno  
nazvana.





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



## VALIDACIJA NeeS DOSIJEA

- ✓ **Prije slanja dokumentacije u Agenciju potrebno je napraviti tehničku validaciju elektronske dokumentacije**
- ✓ **Validacijski izvještaj podnosilac zahtjeva je dužan priložiti uz svaki dosije, odnosno dokumentaciju poslanu u Agenciju**



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



 0000\_workingdocuments

## **SmPC, PIL, prijedlog pakovanja**

- ✓ **Dostavljaju se u formatu koji omogućuje uređivanje (.doc, .docx ili RTF).**
- ✓ **Potrebno ih je dostaviti unutar zasebne mape pod imenom „xxxx\_working\_documents**





BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



## **NeeS DOKUMENTACIJA** **pripremljena za Agenciju sadrži**



0000



0000\_validationreport



0000\_workingdocuments



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



## **Praktične informacije**

### **OZNAČAVANJE SEKVENCI**

- ✓ **Prvo podnošenje zahtjeva u NeeS formatu, odnosno prva submisija treba biti nazvana 0000, a svako sljedeće podnošenje zahtjeva, odnosno submisija za isti lijek je broj sekvence za jedan veći ( 0001, 0002, 0003 itd.), bez obzira da li se radi o dopuni dokumentacije ili novom zahtjevu.**
- ✓ **Preporuka ALMBIH je da se sekvence formiraju po dozvoli**



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



## Praktične informacije

### 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: m I /additional-data i m I /responses



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



## **Praktične informacije**

### **ISPRAVKA GREŠAKA, AŽURIRANJE DOKUMENTACIJE PRIJE SLANJA**

- ✓ **Greške je potrebno ispraviti i ponavljati provjeru (tehničku validaciju) sve dok svi obavezni tehnički kriteriji ne budu zadovoljeni**
- ✓ **Ne zaboraviti obnoviti tablice sadržaja nakon popravaka u NeeS dosijeu!**



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



## **PRAKTIČNE INFORMACIJE**

**Specifičnost dokumentacije za obnovu dozvole i dopuna dokumentacije u NeeS formatu u odnosu na dokumentaciju za davanje dozvole definisanu u specifikaciji**

- ✓ **Ne smiju postojati prazne mape u submisiji.**
- ✓ **Ukoliko je neka mapa prazna, potrebno ju je izostaviti iz submisije.**



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



## Praktične informacije: SmPC, PIL, pakovanje

- ✓ Kod obnove dozvole, dostavljaju se i posljednje odobrene verzije SmPC, PIL i pakovanja u BiH u dijelu  I3-pi

- ✓ Verzija „track-changes“ SmPC-a i PIL-a dostavlja se samo u mapi  0000\_workingdocuments





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



## Podnošenje *ASMF* u *NeeS* formatu

- ✓ *ASMF* se može predati u obliku *NeeS* formata nezavisno o formatu predaje dosijea za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za lijek na koji se *ASMF* odnosi.
- ✓ Ako se *NeeS* format koristi za *ASMF* ili u procesu davanja dozvole gdje dokumentacija uključuje *ASMF* preporuka je da se na naziv datoteke doda sufiks "ap" ili "rp" ovisno o tome radi li se o otvorenom (applicants part) ili tajnom dijelu (restricted part) sadržaja *ASMF*-a.
- ✓ Sufiks se navodi kao dio varijabilnog dijela naziva datoteke.



BOSNA I HERCEGOVINA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Hvala za pažnju

