

Obrazac prijave za nadogradnju dokumentacije o lijeku

sukladno članku 241. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13.)¹ i članku 88. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83/13.)²

Datum podnošenja zahtjeva za nadogradnju prema Zakonu o lijekovima, Pravilniku o davanju odobrenja i uputi HALMED-a ³ :
Zahtjev za nadogradnju podnesen istovremeno s obnovom: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Kontakt osoba nositelja odobrenja za nadogradnju: Ime i prezime: E-adresa: Telefon:

1. Podaci o lijeku:

Naziv lijeka:
Naziv djelatne/ih tvari (INN lat. ili drugi uobičajeni naziv) ⁴ :
Farmaceutski oblik:
Jačina:
Vrsta/e i veličina/e pakiranja:
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH:

2. Podaci o odobrenju za stavljanje lijeka u promet⁵:

2.1. Odobrenje lijeka u Republici Hrvatskoj:

Klasa važećeg odobrenja:	
Datum prvog odobrenja:	
Datum zadnje obnove odobrenja (kada je primjenjivo):	
Lijek se nalazi u prometu u Republici Hrvatskoj:	DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> ako je označeno NE, navesti razlog/obrazloženje:

¹ Zakon o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13.) – u nastavku teksta obrasca „Zakon o lijekovima“

² Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83/13.) – u nastavku teksta obrasca „Pravilnik o davanju odobrenja“

³ „Uputa za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“ objavljena na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

⁴ Navesti INN lat. ili prema Ph. Eur. ili nacionalnoj farmakopeji ili drugi uobičajeni naziv

⁵ Odobrenje za stavljanje u lijeka promet – u nastavku teksta obrasca „odobrenje“

2.2. Odobrenje/a lijeka u drugim državama:

Napomena:

- sljedeće podatke popunjavati samo kada su primjenjivi za lijek
- ako se popunjava točka 2.2.1. i/ili 2.2.2, nije potrebno popunjavati točku 2.2.3.

2.2.1. Odobrenje dano postupkom međusobnog priznavanja (MRP) <input type="checkbox"/> ili decentraliziranim postupkom (DCP) <input type="checkbox"/> u EU/EGP ⁶:	
Napomena: popunjavati samo za lijek kojem je odobrenje dano MRP ili DCP postupkom	
Referentna država (RMS):	Šifra postupka:
Izjava o istovjetnosti dokumentacije o lijeku s dokumentacijom iz MRP/ili DCP postupka primjenjiva: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> ako nije primjenjiva, <u>potrebno je izbrisati tekst</u> Izjave o istovjetnosti dokumentacije u nastavku	
Izjava o istovjetnosti dokumentacije: Izjavljujem da su Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dostavljeni istovjetna dokumentacija o lijeku i sažetak opisa svojstava lijeka koji su bili predani i odobreni za isti lijek od nadležnog tijela referentne države i ostalih država članica učesnica u postupku međusobnog priznavanja/ili decentraliziranog postupka (<i>odabrati primjenjivi navod za postupak</i>), uključujući sva pitanja i odgovore tijekom postupka davanja odobrenja i obveze nakon davanja odobrenja utvrđenih u postupku te sve izmjene koje su bile prijavljene i odobrene u Europskoj uniji do dana podnošenja zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku. Sva Izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku nadležnog tijela referentne države za davanje i izmjenu/e odobrenja dostavljena su HALMED-u: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>	

2.2.2. Odobrenje dano nacionalnim postupkom u EU/EGP („purely national procedure“):	
Napomena: ako je lijeku dano odobrenje MRP/ili DCP postupkom i Izjava o istovjetnosti dokumentacije o lijeku iz točke 2.2.1. je primjenjiva, ovu točku nije potrebno popunjavati	
Država/e članica/e u kojima lijek ima važeće odobrenje:	
Obnova odobrenja na neograničeno vrijeme (<i>navesti državu/e članicu/e u kojoj/kojima je dana i datum davanja</i>):	
Izjava o istovjetnosti dokumentacije o lijeku s dokumentacijom iz referentnog nacionalnog postupka iz države članice EU/EGP primjenjiva: DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> ako nije primjenjiva, <u>potrebno je izbrisati tekst</u> Izjave o istovjetnosti dokumentacije u nastavku	
Izjava o istovjetnosti dokumentacije: Izjavljujem da su dokumentacija o lijeku i sažetak opisa svojstava lijeka koji su predani i odobreni od nadležnog tijela države (<i>navesti koje</i>) u postupcima davanja/i izmjene/i obnove odobrenja istovjetni sa dokumentacijom o lijeku i sažetkom opisa svojstava lijeka koji su odobreni/predani Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u postupcima davanja /i izmjene/i obnove/i nadogradnje odobrenja istog lijeka u Republici Hrvatskoj.	

⁶ „EU/EGP“ – Europska unija/Europski gospodarski prostor

2.2.3. Odobrenje dano nacionalnim postupkom u trećim zemljama koje nisu članice EU/EGP:

Treće zemlje u kojima lijek ima važeće odobrenje:

3. Podaci o zakonskoj osnovi**3.1. Zakonska osnova za nadogradnju dokumentacije o lijeku prema Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13.):***Napomena: ovaj **podatak obavezno popuniti***

Zakonska osnova za nadogradnju dokumentacije o lijeku (odabrati samo jednu zakonsku osnovu):	
članak 26. Zakona o lijekovima (članak 8(3) Direktive 2001/83/EZ)	<input type="checkbox"/>
članak 29. Zakona o lijekovima (članak 10(1) Direktive 2001/83/EZ, generički lijek)	<input type="checkbox"/>
članak 32. Zakona o lijekovima (članak 10(3) Direktive 2001/83/EZ, hibrid)	<input type="checkbox"/>
članak 33. Zakona o lijekovima (članak 10(4) Direktive 2001/83/EZ, biosličan lijek)	<input type="checkbox"/>
članak 34. Zakona o lijekovima (članak 10(a) Direktive 2001/83/EZ, provjerena medicinska uporaba)	<input type="checkbox"/>
članak 35. Zakona o lijekovima (članak 10(b) Direktive 2001/83/EZ, nova kombinacija djelatnih tvari)	<input type="checkbox"/>
članak 36. Zakona o lijekovima (članak 10(c) Direktive 2001/83/EZ, suglasnost za korištenje dokumentacije)	<input type="checkbox"/>
članak 63. Zakona o lijekovima (tradicionalni biljni lijek)	<input type="checkbox"/>

3.2. Dodatni podaci o odobrenju:*Napomena: sljedeće podatke popuniti **samo kada su primjenjivi** za lijek*

Proširenje odobrenja (engl. „line extension“): odobrenje u RH dano za dodatni farmaceutski oblik ili jačinu ili drugi slučaj propisan Dodatkom I. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008, sukladno članku 30. Pravilnika o davanju odobrenju za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83/13.)	<input type="checkbox"/>
Duplikat : odobrenje u RH dano na temelju istovjetne dokumentacije za isti lijek različitog naziva, sukladno stavcima 7. i 8. članka 8. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83/13.) Naziv lijeka odobrenog u RH kojemu je ovaj lijek duplikat:	<input type="checkbox"/>

3.3. Dodatni podaci za zakonsku osnovu članak 29. (generički lijek), članak 32. (hibrid) ili članak 33. (biosličan lijek):*Napomena: sljedeće podatke popuniti **samo kada su primjenjivi** za lijek*

Podaci o referentnom lijeku za bioekvivalenciju / ili referentnom biološkom lijeku za usporedna ispitivanja za biosličan lijek: Naziv lijeka, jačina, farmaceutski oblik: Proizvođač i/ili nositelj odobrenja za lijek korišten u ispitivanju bioekvivalencije: Datum odobrenja: Odobrenje dano:

- centraliziranim postupkom
 u državi članici EU/EGP ili RH: (navesti državu)

Ispitivanje biorasploživosti / ili usporedna ispitivanja za biosličan lijek provedena:

- DA navesti godinu provođenja:
NE ako je označeno NE, navesti obrazloženje za neprovođenje ispitivanja:

3.4. **Dodatni podaci za zakonsku osnovu** članak 36. (suglasnost za korištenje dokumentacije):

*Napomena: sljedeće podatke popuniti **samo kada su primjenjivi** za lijek*

Naziv lijeka odobrenog u RH čija je cjelovita dokumentacija o lijeku (Moduli 2, 3, 4 i 5 ili odgovarajući Part-ovi) korištena u postupku davanja odobrenja za ovaj lijek:

4. Proizvođači lijeka

4.1. Proizvođač/i odgovoran/ni za puštanje lijeka u promet:

Naziv:

Adresa:

Država:

–Potvrđujem da je proizvođač odgovoran za puštanje lijeka u promet u RH smješten u EU/EGP te da ima važeći certifikat nadležnog tijela države članice EU/EGP koji potvrđuje da proizvođač udovoljava dobroj proizvođačkoj praksi (EU GMP certifikat)

Zahtjev za izmjenu proizvođača odgovornog za puštanje lijeka u promet dostavljen _____ (navesti datum)

Napomene:

- *Potrebno je **navesti sve proizvođače odgovorne za puštanje lijeka u promet.***
- *U slučaju da ih je više, podatke za svakog proizvođača navesti **u zasebnom polju.***

4.2. Proizvođač/i odgovoran/ni za provjeru kakvoće lijeka:

Naziv: _____

Adresa: _____

Država: _____

Potvrđujem da je proizvođač odobren za provjeru kakvoće lijeka smješten u EU/EGP ili zemlji s kojom je potpisan sporazum o međusobnom priznavanju (eng. *Mutual Recognition Agreement, MRA*) te da ima izdan važeći certifikat nadležnog tijela države članice EU/EGP ili nadležnog tijela treće zemlje s kojom je potpisan sporazum o međusobnom priznavanju (eng. *Mutual Recognition Agreement, MRA*) čime se potvrđuje da proizvođač udovoljava dobroj proizvođačkoj praksi (GMP certifikat)

Zahtjev za izmjenu proizvođača za provjeru kakvoće lijeka dostavljen _____ (navesti datum)

Napomene:

- *Potrebno je **navesti sve proizvođače odobrene za provjeru kakvoće lijeka***
- *U slučaju da ih je više, podatke za svakog proizvođača navesti **u zasebnom polju.***

4.32. ~~Proizvođač/i gotovog~~ lijeka i mjesto/a proizvodnje:

Jesu li za sve proizvođače gotovog oblika lijeka i mjesta proizvodnje lijeka, procesne kontrole, ~~provjere kakvoće~~, primarnog i sekundarnog opremanja lijeka odobrene u RH izdani važeći certifikati nadležnog tijela države članice EU/EGP ili nadležnog tijela treće zemlje s kojom je potpisan sporazum o međusobnom priznavanju (eng. *Mutual Recognition Agreement*, MRA) čime se potvrđuje da proizvođač udovoljava dobroj proizvođačkoj praksi (GMP certifikat)?

DA

NE

~~a~~Ako je označeno NE, potrebno navesti sva mjesta proizvodnje za koja nisu izdani ~~odgovarajući EU GMP certifikati~~ ili ~~MRA GMP certifikati~~

~~-Dio proizvodnje koji obavlja: _____~~

~~Naziv: _____~~

~~Adresa: _____~~

~~Država: _____~~

~~Za ovo/a mjesto/a proizvodnje potrebno je navesti koji dio proizvodnje lijeka obavlja/ju i priložiti presliku odgovarajućeg ekvivalentnog dokumenta izdanog od nadležnog tijela izvan EU/EGP (WHO ili FDA ili od nadležnog tijela u zemlji proizvođača).~~

~~Dio proizvodnje koji obavlja: _____~~

~~Naziv: _____~~

~~Adresa: _____~~

~~Država: _____~~

~~priložena preslika ekvivalentnog dokumenta koji potvrđuje da proizvođač udovoljava dobroj proizvođačkoj praksi (prilog Obraseu)~~

4.4. Mjesta proizvodnje sterilne djelatne tvari u sastavu lijeka:

~~Za lijek koji sadrži sterilnu djelatnu tvar (postupak sterilizacije djelatne tvari smatra se dijelom proizvodnje gotovog lijeka):~~

Jesu li za sva mjesta proizvodnje sterilne djelatne tvari u sastavu lijeka koja su odobrena u RH izdani važeći certifikati nadležnog tijela države članice EU/EGP ili nadležnog tijela treće zemlje s kojom je potpisan sporazum o međusobnom priznavanju (eng. *Mutual Recognition Agreement*, MRA) čime se potvrđuje da proizvođač udovoljava dobroj proizvođačkoj praksi (GMP certifikat)-?

DA

NE

~~a~~Ako je označeno NE, potrebno je navesti sva mjesta proizvodnje sterilne djelatne tvari za koja nisu izdani ~~odgovarajući EU GMP certifikati~~ ili ~~MRA GMP certifikati~~

~~Naziv: _____~~

~~Adresa: _____~~

~~Država: _____~~

~~Za ovo/a mjesto/a proizvodnje potrebno je priložiti presliku odgovarajućeg ekvivalentnog dokumenta izdanog od nadležnog tijela izvan EU/EGP (WHO ili FDA ili od nadležnog tijela u zemlji proizvođača)~~

~~Naziv: _____~~

~~Adresa: _____~~

~~Država: _____~~

priložena preslika ekvivalentnog dokumenta koji potvrđuje da proizvođač udovoljava dobroj proizvođačkoj praksi (prilog Obrascu)

5. Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označavanje lijeka

a) Za nadogradnju dokumentacije o lijeku predlaže se sažetak opisa svojstava lijeka koji je izmijenjen u odnosu na zadnje odobreni/prijavljeni HALMED-u:

NE

DA ako je označeno DA, priložiti prijedlog teksta sažetak opisa svojstava lijeka uz zahtjev za nadogradnju u dijelu 1.3.1 Modula 1

b) Za nadogradnju dokumentacije o lijeku predlaže se uputa o lijeku koja je izmijenjena u odnosu na zadnje odobrenu/prijavljenju HALMED-u:

NE

DA ako je označeno DA, priložiti prijedlog teksta upute o lijeku uz zahtjev za nadogradnju u dijelu 1.3.1 Modula 1

c) Ako je u nadogradnji prijavljeno usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka /i upute o lijeku s referentnim lijekom za zakonsku osnovu članak 29. Zakona (generički lijek) ili članak 32. Zakona (hibrid) ili članak 33. (biosličan lijek), u nastavku je potrebno navesti sljedeće podatke:

Referentni lijek za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka / i upute o lijeku odabran iz:

Republike Hrvatske

Naziv lijeka:

Europski referentni lijek

Naziv lijeka:

Postupak: CP ili MRP ili DCP ili nacionalni iz (odabрати primjenjivo, ako je nacionalni postupak odobrenja primjenjiv, navesti i državu članicu iz koje je odabran)

Datum zadnje revizije odabranog referentnog sažetka opisa svojstava lijeka:

Ako je za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka u RH odabran europski referentni lijek, iako je referentni lijek odobren u RH, obrazložiti zašto je odabran europski referentni lijek:

d) Ispitivanje razumljivosti upute o lijeku

Rezultati provedenog ispitivanja dostavljeni HALMED-u:

uz ovaj zahtjev za nadogradnju

ranije: (navesti datum dostavljanja i uz koji zahtjev), ako je ovo označeno navesti u nastavku:

odobreni sukladno važećem Zakonu o lijekovima i Pravilniku o davanju odobrenja te uputama HALMED-a

nisu odobreni sukladno važećem Zakonu o lijekovima i Pravilniku o davanju odobrenja te uputama HALMED-a

e) Za nadogradnju dokumentacije o lijeku predlaže se označavanje lijeka koje je izmijenjeno u odnosu na zadnje odobreno/prijavljeno HALMED-u:

NE

DA ako je označeno DA, priložiti prijedlog teksta označavanja lijeka uz zahtjev za nadogradnju u dijelu 1.3.1 Modula 1

d) Naziv lijeka na Brailleovom pismu:

prijavljen uz ovaj zahtjev za nadogradnju, ako je ovo označeno, u nastavku je potrebno navesti:

nije primjenjivo, priloženo odgovarajuće obrazloženje za nenavođenje naziva lijeka Brailleovim pismom, sukladno važećim smjernicama u EU

priloženi podaci/dokumenti za uvođenje Brailleovog pisma sukladno važećem Zakonu o lijekovima i Pravilniku o davanju odobrenja te uputama HALMED-a

ranije prijavljen, (navesti datum dostavljanja i uz koji zahtjev), ako je ovo označeno, u nastavku je potrebno navesti:

odobreno sukladno važećem Zakonu o lijekovima i Pravilniku o davanju odobrenja te uputama HALMED-a

nije odobreno sukladno važećem Zakonu o lijekovima i Pravilniku o davanju odobrenja te uputama HALMED-a

naziv lijeka na Brailleovom pismu implementiran na kutiju lijeka

6. Dokumentacija o lijeku za nadogradnju

Označiti koji je slučaj primjenjiv na dokumentaciju o lijeku za nadogradnju ovoga lijeka, sukladno „Uputi za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“:

1.3.1. Uz zahtjev za nadogradnju ne prilaže se dodatna dokumentacija o lijeku – ranije dostavljena dokumentacija o lijeku smatra se nadograđenom

1.3.2. Dokumentaciju o lijeku za nadogradnju čini ranije dostavljena dokumentacija i dodatna dokumentacija za nadogradnju dostavljena uz zahtjev

Dodatna dokumentacija se ne treba posebno prijaviti kao izmjena, može biti uključena u zahtjev za nadogradnju, sukladno navedenom pod 1.3.2.2. a) Upute

Popis **izmjena/dopuna koje odgovaraju navedenim pod 1.3.2.2. a) Upute** navesti u nastavku:

Napomena: kratko opisati izmjene/dopune, navesti koji su to dodatni podaci/dokumentacija i koje dijelove dokumentacije mijenjaju/dopunjavaju te razlike u odnosu na zadnje odobrene podatke

-
-
-

Dodatna dokumentacija treba se prijaviti posebno kao izmjena, ne može biti uključena u zahtjev za nadogradnju, sukladno navedenom pod 1.3.2.2. b) Upute

*Napomena: posebno prijavljene izmjene koje odgovaraju navedenom pod 1.3.2.2. b) Upute potrebno je navesti u „**Popisu neriješenih zahtjeva podnesenih HALMED-u**“*

1.3.3. Uz zahtjev za nadogradnju dostavlja se konsolidirana dokumentacija o lijeku – cjelovito ili djelomično

1.3.3.1. Cjelovito konsolidirana dokumentacija o lijeku – konsolidirani svi Moduli

- uključuje sve ranije odobrene/prijavljene izmjene i nema drugih izmjena podataka u trenutku podnošenja zahtjeva za nadogradnju
- uključuje dodatne podatke/dokumentaciju koji se ne trebaju posebno prijaviti kao izmjena/e, sukladno navedenom pod 1.3.2.2. a) Upute

Popis **izmjena/dopuna koje odgovaraju navedenim pod 1.3.2.2. a)** Upute navesti u nastavku:

Napomena: kratko opisati izmjene/dopune, navesti koji su to dodatni podaci/dokumentacija i koje dijelove dokumentacije mijenjaju/dopunjavaju te razlike u odnosu na zadnje odobrene podatke

-
-
-

- uključuje dodatne podatke/dokumentaciju koji se trebaju posebno prijaviti kao izmjena/e, sukladno navedenom pod 1.3.2.2. b) Upute

*Napomena: posebno prijavljene izmjene koje odgovaraju navedenom pod 1.3.2.2. b) Upute potrebno je navesti u „**Popisu neriješenih zahtjeva podnesenih HALMED-u**“*

1.3.3.2. Djelomično konsolidirana dokumentacija o lijeku – konsolidirani pojedini Moduli dokumentacije

- uključuje sve ranije odobrene/prijavljene izmjene i nema drugih izmjena podataka u trenutku podnošenja zahtjeva za nadogradnju
- uključuje dodatne podatke/dokumentaciju koji se ne trebaju posebno prijaviti kao izmjena/e, sukladno navedenom pod 1.3.2.2. a) Upute

Popis **izmjene/dopune koje odgovaraju navedenim pod 1.3.2.2. a)** Upute navesti u nastavku:

Napomena: kratko opisati izmjene/dopune, navesti koji su to dodatni podaci/dokumentacija i koje dijelove dokumentacije mijenjaju/dopunjavaju te razlike u odnosu na zadnje odobrene podatke

-
-
-

- uključuje dodatne podatke/dokumentaciju koji se trebaju posebno prijaviti kao izmjena/e, sukladno navedenom pod 1.3.2.2. b) Upute

*Napomena: posebno prijavljene izmjene koje odgovaraju navedenom pod 1.3.2.2. b) Upute potrebno je navesti u „**Popisu neriješenih zahtjeva podnesenih HALMED-u**“*

7. Prilozi/potvrde o udovoljavanju proizvođača/mjesta proizvodnje lijeka dobroj proizvođačkoj praksi:

Napomena: priložiti važeću potvrdu/certifikat ili proizvodnu dozvolu ili drugi ekvivalentan dokument o udovoljavanju dobroj proizvođačkoj praksi izdanu od nadležnog tijela izvan EU/EGP, za proizvođače/proizvodna mjesta za koja je u dijelu 4. Proizvođači lijeka označeno njegovo prilaganje

U svrhu zahtjeva za nadogradnju dokumentacije ovoga lijeka, potvrđujem da su podaci navedeni u ovom Obrascu prijave za nadogradnju dokumentacije o lijeku i njegovim priložima istiniti.

Odgovorna osoba nositelja odobrenja:

Pečat i potpis:

Datum: