

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/EGP⁶:	
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, potrebno je izbrisati tekst 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, potrebno je izbrisati tekst 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 (<u>odabrati samo jednu zakonsku osnovu</u>):	
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.***

4.3. Proizvođač/i lijeka i mjesto/a proizvodnje:

Jesu li za sve proizvođače gotovog oblika lijeka i mjesta proizvodnje lijeka, procesne kontrole, 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

Ako je označeno NE, potrebno navesti sva mjesta proizvodnje za koja nisu izdani odgovarajući GMP certifikati:

Dio proizvodnje koji obavlja:

Naziv:

Adresa:

Država:

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 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

Ako je označeno NE, potrebno je navesti sva mjesta proizvodnje sterilne djelatne tvari za koja nisu izdani odgovarajući GMP certifikati:

Naziv:

Adresa:

Država:

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/prijavljenu 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 _____ (odabrati 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**“*

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

Odgovorna osoba nositelja odobrenja:

Pečat i potpis:

Datum: