

Tablica 1. Sadržaj dokumentacije o lijeku

1.1. Sadržaj Modula 2 dokumentacije o lijeku

MODULE 2 - COMMON TECHNICAL DOCUMENT SUMMARIES					
CTD: NtA, Vol. 2B, Presentation and content of the dossier = oblik/sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 83/13.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>	STD: NtA, Vol. 2B (Edition 1998) = oblik/sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 143/98.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>
2.1	Overall CTD Table of Contents of Modules 2, 3, 4, and 5	<input type="checkbox"/>	I.A	Table of Contents for remainder of the dossier	<input type="checkbox"/>
2.2	Introduction		I.C	Product profile	
2.3	Quality Overall Summary	<input type="checkbox"/>	I C 1	Expert report on the chemical, pharmaceutical and biological documentation	<input type="checkbox"/>
2.4	Non-clinical Overview (označiti da je sadržan, a u nastavku tablice obavezno popuniti „Dodatni podaci o sadržaju Modula 2“)	<input type="checkbox"/>	I C 2	Expert Report on the toxicopharmacological documentation	<input type="checkbox"/>
2.5	Clinical Overview (označiti da je sadržan, a u nastavku tablice obavezno popuniti „Dodatni podaci o sadržaju Modula 2“)	<input type="checkbox"/>	I C 3	Expert Report on the Clinical Documentation	<input type="checkbox"/>
2.6	Non-clinical Summary		I C 2	Appendices to the toxicopharmacological Expert Report	
2.6.1	Pharmacology Written Summary	<input type="checkbox"/>	I C 2	Written Summary	<input type="checkbox"/>
2.6.2	Pharmacology Tabulated Summary	<input type="checkbox"/>	I C 2	Tabular Formats	<input type="checkbox"/>
2.6.3	Pharmacokinetics Written Summary	<input type="checkbox"/>	I C 2	Written Summary	<input type="checkbox"/>
2.6.4	Pharmacokinetics Tabulated Summary	<input type="checkbox"/>	I C 2	Tabular Formats	<input type="checkbox"/>
2.6.5	Toxicology Written Summary	<input type="checkbox"/>		---	
2.6.6	Toxicology Tabulated Summary		I C 2	Tabular Formats	
2.7	Clinical Summary		I C 3	Appendices to the clinical Expert Report	
2.7.1	Summary of biopharmaceutics and associated analytical methods	<input type="checkbox"/>	I C 3	Written Summary	<input type="checkbox"/>
2.7.2	Summary of clinical pharmacology studies	<input type="checkbox"/>	I C 3	Written Summary	<input type="checkbox"/>
2.7.3	Summary of clinical efficacy	<input type="checkbox"/>	I C 3	Written Summary	<input type="checkbox"/>
2.7.4	Summary of clinical safety	<input type="checkbox"/>	I C 3	Written Summary	<input type="checkbox"/>
2.7.5	Synopses of Individual Studies	<input type="checkbox"/>	I C 3	Tabular Formats	<input type="checkbox"/>

Dodatni podaci o sadržaju Modula 2, sukladno navedenom pod 1.4. Obrazloženje zakonske osnove „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“ (**obavezno** označiti slučaj koji je primjenjiv):

I. Priložene kopije **ranijih izvješća** stručnjaka/i dopuna izvješćima (**priložiti kada je ovo primjenjivo**, prilaganje označiti u nastavku):

2.4. Izvješće stručnjaka o nekliničkoj dokumentaciji/i sve dopune izvješću, kada postoje (Non-clinical Overview)

2.5. Izvješće stručnjaka o kliničkoj dokumentaciji/i sve dopune izvješću, kada postoje (Clinical Overview)

II. Dostavljena **nova izvješća stručnjaka** (**dostaviti kada je ovo primjenjivo**, a dostavljanje označiti u nastavku):

2.4. Izvješće stručnjaka o nekliničkoj dokumentaciji ili dopuna izvješću stručnjaka (Non-clinical Overview)

2.5. Izvješće stručnjaka o kliničkoj dokumentaciji ili dopuna izvješću stručnjaka (Clinical Overview)

Ostale napomene / navesti ako je potrebno dodatno pojašnjenje sadržaja Modula 2:

1.2. Sadržaj Modula 3 dokumentacije o lijeku

MODULE 3 – QUALITY					
CTD: NtA, Vol. 2B, Presentation and content of the dossier = oblik/sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 83/13.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>	STD: NtA, Vol. 2B (Edition 1998) = oblik/sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 143/98.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>
3.1	MODULE 3 TABLE OF CONTENTS			---	
3.2	BODY OF DATA		II	Chemical, Pharmaceutical, Biological Documentation	
3.2.S	DRUG SUBSTANCE				
3.2.S.1	General Information		II C 1.2	Scientific Data	
3.2.S.1.1	Nomenclature	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.1	Nomenclature	<input type="checkbox"/>
3.2.S.1.2	Structure	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.2	Description: Structural formula	<input type="checkbox"/>
3.2.S.1.3	General Properties	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.5	Physico-chemical characterization	<input type="checkbox"/>
3.2.S.2	Manufacture		II C 1.2.3	Manufacture	
3.2.S.2.1	Manufacturer(s)	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.3	Name(s) address(es) of the manufacturing source(s)	<input type="checkbox"/>
3.2.S.2.2	Description of manufacturing process and process controls	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.3	Synthetic or manufacturing route Description of process	<input type="checkbox"/>
3.2.S.2.3	Control of materials	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.4	Quality control during manufacture	<input type="checkbox"/>
3.2.S.2.4	Controls of critical steps and intermediates	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.4	Quality control during manufacture	<input type="checkbox"/>
3.2.S.2.5	Process validation and/or evaluation	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.S.2.6	Manufacturing process development	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.S.3	Characterisation				
3.2.S.3.1	Elucidation of structure and other characteristics	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.5	Development chemistry	<input type="checkbox"/>
3.2.S.3.2	Impurities	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.6	Impurities	<input type="checkbox"/>
3.2.S.4	Control of drug substance		II C 1.1	Specifications and routine tests	
3.2.S.4.1	Specification	<input type="checkbox"/>	II C 1.1	Specifications and routine tests	<input type="checkbox"/>
3.2.S.4.2	Analytical Procedures	<input type="checkbox"/>	II C 1.1	Specifications and routine tests	<input type="checkbox"/>
3.2.S.4.3	Validation of analytical procedures	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.5	Development Chemistry: Analytical Validation	<input type="checkbox"/>
3.2.S.4.4	Batch analyses	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.7	Batch analysis	<input type="checkbox"/>
3.2.S.4.5	Justification of Specification	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.5	Development Chemistry: Comments on the choice of routine tests and standards	<input type="checkbox"/>
3.2.S.5	Reference Standards or Materials	<input type="checkbox"/>	II C 1.2.5 II C 1.2.7	Development chemistry: Full characterization of the primary reference material Batch analysis: Reference material	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.2.S.6	Container Closure System	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.S.7	Stability	<input type="checkbox"/>	II F 1	Stability Tests on Active Substance(s)	<input type="checkbox"/>
3.2.P	DRUG PRODUCT				
3.2.P.1	Description and composition of the drug product	<input type="checkbox"/>	II A1 II A2	Composition and container (brief description)	<input type="checkbox"/>
3.2.P.2	Pharmaceutical Development	<input type="checkbox"/>	II A 4 II A3	Development Pharmaceutics and clinical trial formulae	<input type="checkbox"/>
3.2.P.2.4	Controls and critical steps and intermediates	<input type="checkbox"/>	II B3	Manufacturing process (including in-process control and pharmaceutical assembly process)	<input type="checkbox"/>

			II D	Control tests on intermediate products	<input type="checkbox"/>
3.2.P.3	Manufacture		II B	Method of Preparation	
3.2.P.3.1	Manufacturer(s)	<input type="checkbox"/>	I A	Administrative Data	<input type="checkbox"/>
3.2.P.3.2	Batch formula	<input type="checkbox"/>	II B 1	Manufacturing Formula	<input type="checkbox"/>
3.2.P.3.3	Description of Manufacturing Process and Process Controls	<input type="checkbox"/>	II B 2	Manufacturing Process (including In-process Control and Pharmaceutical Assembly Process)	<input type="checkbox"/>
3.2.P.3.4	Controls of critical steps and intermediates	<input type="checkbox"/>	II B 2	Manufacturing Process (including In-process Control and Pharmaceutical Assembly Process)	<input type="checkbox"/>
3.2.P.3.5	Process validation and / or evaluation	<input type="checkbox"/>	II B 3	Validation of the Process	<input type="checkbox"/>
3.2.P.4	Control of excipients		II C 2	Excipients(s)	
3.2.P.4.1	Specifications	<input type="checkbox"/>	II C 2.1	Specifications and routine tests	<input type="checkbox"/>
3.2.P.4.2	Analytical procedures	<input type="checkbox"/>	II C 2.1	Specifications and routine tests	<input type="checkbox"/>
3.2.P.4.3	Validation of analytical procedures	<input type="checkbox"/>	II C 2.2	Scientific data	<input type="checkbox"/>
3.2.P.4.4	Justification of specifications	<input type="checkbox"/>	II C 2.2	Scientific data	<input type="checkbox"/>
3.2.P.4.5	Excipients of human or animal origin	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.P.4.6	Novel Excipients (<i>ref to A 3</i>)	<input type="checkbox"/>	II C 2.2.1	Excipient(s) not described in a pharmacopoeia,	<input type="checkbox"/>
			II C 2.2	Scientific data	<input type="checkbox"/>
3.2.P.5	Control of drug product		II E	Control Tests on the Finished Product	
3.2.P.5.1	Specification(s)	<input type="checkbox"/>	II E 1.1 II F 2	Product specifications Quality specifications for the proposed shelf life	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.2.P.5.2	Analytical Procedures	<input type="checkbox"/>	II E 1.2	Control Methods	<input type="checkbox"/>
3.2.P.5.3	Validation of Analytical Procedures	<input type="checkbox"/>	II E 2.1	Analytical validation of methods	<input type="checkbox"/>
3.2.P.5.4	Batch analyses	<input type="checkbox"/>	II E 2.2	Batch analysis	<input type="checkbox"/>
3.2.P.5.5	Characterisation of Impurities	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.P.5.6	Justification of specification(s)	<input type="checkbox"/>	II E 2.1	Comments on the choice of routine tests and standards	<input type="checkbox"/>
3.2.P.6	Reference Standards or Materials	<input type="checkbox"/>	II E 2.2	Batch analysis: Reference material	<input type="checkbox"/>
3.2.P.7	Container Closure System	<input type="checkbox"/>	II C 3	Packaging Material (Immediate Packaging)	<input type="checkbox"/>
3.2.P.8	Stability	<input type="checkbox"/>	II F 2	Stability Tests on the Finished Product	<input type="checkbox"/>
3.2.A	APPENDICES				
3.2.A.1	Facilities and Equipment	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.A.3	Excipients	<input type="checkbox"/>		---	
3.2.R	REGIONAL INFORMATION	<input type="checkbox"/>	II B3	Validation of the process	<input type="checkbox"/>
3.3	LITERATURE REFERENCES	<input type="checkbox"/>	II Q	OTHER INFORMATION	<input type="checkbox"/>

Napomene:

- navesti način na koji je konsolidiran Modul 3 (*navesti odgovarajući slučaj koji je primjenjiv, a navode koji nisu primjenjivi obrisati*):

- a) slučaj, sukladno točki 1.3.1. „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, uključuje sve ranije odobrene/prijavljene izmjene i nema drugih izmjena podataka u Modulu 3 u trenutku podnošenja zahtjeva za nadogradnju

- b) slučaj, sukladno točki 1.3.2.2. a) „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, Modulu 3, uključuje nove izmjene/dopune podataka u odnosu na zadnje odobrene/prijavljene izmjene HALMED-u
- c) slučaj, sukladno točki 1.3.2.2. b) „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, Modulu 3, uključuje nove izmjene u odnosu na zadnje odobrene/prijavljene izmjene HALMED-u koje su posebno prijavljene.

Dodatni podaci/obrazloženja sadržaja Modula 3 (kada je primjenjivo):

U slučaju kada cjeloviti Modul 3 nije dostavljen uz zahtjev za nadogradnju već se na njega poziva, treba dodatno navesti:

- kada je zadnji cjeloviti Modul 3 (Dio II dokumentacije) dostavljen nadležnom tijelu u RH
- u kojem regulatornom postupku (davanje ili obnova ili izmjena)
- naslov Modula 3 (Dijela II dokumentacije)
- datum kada je izrađen
- ako je dopunjavan izmjenama nakon dostavljanja cjelovitog Modula 3
- drugi podatak/napomena bitni za definiranje sadržaja Modula 3.

1.3. Sadržaj Modula 4 dokumentacije o lijeku

MODULE 4 - NONCLINICAL STUDY REPORTS					
CTD: NtA, Vol. 2B, Presentation and content of the dossier = oblik/sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 83/13.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>	STD: NtA, Vol. 2B (Edition 1998) = oblik/sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 143/98.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>
4.1	MODULE 4 TABLE OF CONTENTS		---		
4.2	STUDY REPORTS	<input type="checkbox"/>	III	TOXICO- DOCUMENTATION PHARMACOLOGICAL	<input type="checkbox"/>
4.2.1	PHARMACOLOGY		III F	PHARMACODYNAMICS	
4.2.1.1	Primary pharmacodynamics	<input type="checkbox"/>	III F 1	Pharmacodynamics effects relating to the proposed indications	<input type="checkbox"/>
4.2.1.2	Secondary pharmacodynamics	<input type="checkbox"/>	III F 2	General pharmacodynamics	<input type="checkbox"/>
4.2.1.3	Safety pharmacology	<input type="checkbox"/>	III F 2	General pharmacodynamics	<input type="checkbox"/>
4.2.1.4	Pharmacodynamic drug interactions	<input type="checkbox"/>	III F 3	Drug interactions	<input type="checkbox"/>
4.2.2	PHARMACOKINETICS		III G	PHARMACOKINETICS	
4.2.2.1	Analytical Methods and Validation Reports	<input type="checkbox"/>	III Q	Other Information	<input type="checkbox"/>
4.2.2.2	Absorption	<input type="checkbox"/>	III G 1 III G 2	Pharmacokinetics after a single dose Pharmacokinetics after repeated administration	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2.2.3	Distribution	<input type="checkbox"/>	III G 3	Distribution in normal and pregnant animals	<input type="checkbox"/>
4.2.2.4	Metabolism	<input type="checkbox"/>	III G 4	Biotransformation	<input type="checkbox"/>
4.2.2.5	Excretion	<input type="checkbox"/>	III G 1, 2	Pharmacokinetics	<input type="checkbox"/>
4.2.2.6	Pharmacokinetic Drug Interactions (nonclinical)	<input type="checkbox"/>		---	
4.2.2.7	Other Pharmacokinetic Studies	<input type="checkbox"/>		---	
4.2.3	TOXICOLOGY		III A	TOXICITY	
4.2.3.1	Single-dose toxicity	<input type="checkbox"/>	III A 1	Single dose toxicity studies	<input type="checkbox"/>
4.2.3.2	Repeat-dose toxicity	<input type="checkbox"/>	III A 2	Repeated dose toxicity studies	<input type="checkbox"/>
4.2.3.3	Genotoxicity	<input type="checkbox"/>	III D	Mutagenic Potential	<input type="checkbox"/>
4.2.3.4	Carcinogenicity	<input type="checkbox"/>	III E	Carcinogenic Potential	<input type="checkbox"/>
4.2.3.5	Reproductive and developmental toxicity	<input type="checkbox"/>	III B III C	Reproductive Function Embryo-foetal and Perinatal Toxicity	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.2.3.6	Local tolerance	<input type="checkbox"/>	III H	Local Tolerance	<input type="checkbox"/>
4.2.3.7	Other toxicity studies	<input type="checkbox"/>	III Q	Other Information	<input type="checkbox"/>
4.3	LITERATURE REFERENCES	<input type="checkbox"/>	III Q	OTHER INFORMATION	<input type="checkbox"/>

Napomene:

- navesti način na koji je konsolidiran Modul 4 (*navesti odgovarajući slučaj koji je primjenjiv, a navode koji nisu primjenjivi obrisati*):

- a) slučaj, sukladno točki 1.3.1. „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, uključuje sve ranije odobrene/prijavljene izmjene i nema drugih izmjena podataka u Modulu 4 u trenutku podnošenja zahtjeva za nadogradnju
- b) slučaj, sukladno točki 1.3.2.2. a) „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, Modulu 4, uključuje nove izmjene/dopune podataka u odnosu na zadnje odobrene/prijavljene izmjene HALMED-u
- c) slučaj, sukladno točki 1.3.2.2. b) „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, Modulu 4, uključuje nove izmjene u odnosu na zadnje odobrene/prijavljene izmjene HALMED-u koje su posebno prijavljene.

Dodatni podaci/obrazloženja sadržaja Modula 4 (*kada je primjenjivo*):

U slučaju kada cjeloviti Modul 4 nije dostavljen uz zahtjev za nadogradnju već se na njega poziva, treba dodatno navesti:

- *kada je zadnji cjeloviti Modul 4 (Dio III dokumentacije) dostavljen nadležnom tijelu u RH*
- *u kojem regulatornom postupku (davanje ili obnova ili izmjena)*
- *naslov Modula 4 (Dijela III dokumentacije)*
- *datum kada je izrađen*
- *ako je dopunjavan izmjenama nakon dostavljanja cjelovitog Modula 4*
- *drugi podatak/napomena bitni za definiranje sadržaja Modula 4.*

1.4. Sadržaj Modula 5 dokumentacije o lijeku

MODULE 5- CLINICAL STUDY REPORTS					
CTD: NtA, Vol. 2B, Presentation and content of the dossier = oblik/sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 83/13.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>	STD: NtA, Vol. 2B (Edition 1998) = oblik /sadržaj dokumentacije propisan u RH Pravilnikom NN 143/98.)		Sadržano označiti <input checked="" type="checkbox"/>
5.1	MODULE 5 TABLE OF CONTENTS		---		
5.2	TABULAR LISTINGS OF ALL CLINICAL STUDIES	<input type="checkbox"/>	I C 3	EXPERT REPORT ON THE CLINICAL DOCUMENTATION, APPENDIX 2: WRITTEN SUMMARY – TABULAR OVERVIEW	<input type="checkbox"/>
5.3	CLINICAL STUDY REPORTS		IV	CLINICAL DOCUMENTATION	
5.3.1	Reports of Biopharmaceutic Studies	<input type="checkbox"/>	IV A 2	Pharmacokinetics	<input type="checkbox"/>
5.3.2	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials	<input type="checkbox"/>	IV A 2	Pharmacokinetics	<input type="checkbox"/>
5.3.3	Reports of human pharmacokinetic (PK) studies	<input type="checkbox"/>	IV A 2	Pharmacokinetics	<input type="checkbox"/>
5.3.4	Reports of human pharmacodynamic (PD) studies	<input type="checkbox"/>	IV A 1	Pharmacodynamics	<input type="checkbox"/>
5.3.5	Reports of efficacy and safety studies	<input type="checkbox"/>	IV B 1	Clinical Trials	<input type="checkbox"/>
5.3.6	Reports of post-marketing experience	<input type="checkbox"/>	IV B 2	Post-marketing experience (if available)	<input type="checkbox"/>
5.3.7	Case report forms and individual patient listings, when submitted	<input type="checkbox"/>	IV B 1	Appendix to each clinical study report, when submitted (Appendix 16.3)	<input type="checkbox"/>
5.4	LITERATURE REFERENCES	<input type="checkbox"/>	IV B 3	PUBLISHED AND UNPUBLISHED EXPERIENCE (OTHER THAN 1)	<input type="checkbox"/>

Napomene:

- navesti način na koji je konsolidiran Modul 5 (*navesti odgovarajući slučaj koji je primjenjiv, a navode koji nisu primjenjivi obrisati*):

- a) slučaj, sukladno točki 1.3.1. „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, uključuje sve ranije odobrene/prijavljene izmjene i nema drugih izmjena podataka u Modulu 5 u trenutku podnošenja zahtjeva za nadogradnju
- b) slučaj, sukladno točki 1.3.2.2. a) „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, Modulu 5, uključuje nove izmjene/dopune podataka u odnosu na zadnje odobrene/prijavljene izmjene HALMED-u,
- c) slučaj, sukladno točki 1.3.2.2. b) „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“, Modulu 5, uključuje nove izmjene u odnosu na zadnje odobrene/prijavljene izmjene HALMED-u koje su posebno prijavljene.

Dodatni podaci/obrazloženja sadržaja Modula 5 (*kada je primjenjivo*):

U slučaju kada cjeloviti Modul 5 nije dostavljen uz zahtjev za nadogradnju već se na njega poziva, treba dodatno navesti:

- *kada je zadnji cjeloviti Modul 5 (Dio IV dokumentacije) dostavljen nadležnom tijelu u RH*
- *u kojem regulatornom postupku (davanje ili obnova ili izmjena)*
- *naslov Modula 5 (Dijela IV dokumentacije)*
- *datum kada je izrađen*
- *ako je dopunjavao izmjenama nakon dostavljanja cjelovitog Modula 5*
- *drugi podatak/napomena bitna za definiranje sadržaja Modula 5.*