**Obrazac prijave za nadogradnju dokumentacije o lijeku**

sukladno članku 241. Zakona o lijekovima(Narodne novine, br. [76/13.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_11_124_2477.html))*[[1]](#footnote-1)* i članku 88. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. [83/13.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/341831.html))*[[2]](#footnote-2)*

|  |
| --- |
| Datum podnošenja zahtjeva za nadogradnju prema Zakonu o lijekovima, Pravilniku o davanju odobrenja i uputi HALMED-a*[[3]](#footnote-3)*: |
| Zahtjev za nadogradnju podnesen istovremeno s obnovom:[ ]  DA[ ]  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]](#footnote-4)*: |
| Farmaceutski oblik: |
| Jačina: |
| Vrsta/e i veličina/e pakiranja: |
| Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH: |

1. **Podaci o odobrenju za stavljanje lijeka u promet***[[5]](#footnote-5)*:
	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 [ ]  |
| NE [ ]  ako je označeno NE, navesti razlog/obrazloženje: |

* 1. **Odobrenje/a lijekaudrugim 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.*

|  |
| --- |
| * + 1. **Odobrenje dano postupkom međusobnog priznavanja (MRP) [ ]  ili decentraliziranim postupkom (DCP) [ ]  u EU/EGP** *[[6]](#footnote-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 **[ ]**  NE **[ ]**  *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 *(odabrati primjenjivi navod za postupak)*, 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 **[ ]**  NE **[ ]**  |

|  |
| --- |
| * + 1. **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 *(navesti državu/e članicu/e u kojoj/kojima je dana i datum davanja)*: |       |
| Izjava o istovjetnosti dokumentacije o lijeku s dokumentacijom iz referentnog nacionalnog postupka iz države članice EU/EGP primjenjiva:DA **[ ]**  NE **[ ]**  *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       *(navesti koje)* 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. |

|  |
| --- |
| * + 1. **Odobrenje dano nacionalnim postupkom u trećim zemljama koje nisu članice EU/EGP:**
 |
| Treće zemlje u kojima lijek ima važeće odobrenje: |       |

1. **Podaci o zakonskoj osnovi**
	1. **Zakonska osnova za nadogradnju dokumentacije o lijekuprema Zakonu o lijekovima** (Narodne novine, br. [76/13.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_11_124_2477.html))**:**

*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) | [ ]  |
| članak 29. Zakona o lijekovima (članak 10(1) Direktive 2001/83/EZ, generički lijek) | [ ]  |
| članak 32. Zakona o lijekovima (članak 10(3) Direktive 2001/83/EZ, hibrid) | [ ]  |
| članak 33. Zakona o lijekovima (članak 10(4) Direktive 2001/83/EZ, biosličan lijek) | [ ]  |
| članak 34. Zakona o lijekovima (članak 10(a) Direktive 2001/83/EZ, provjerena medicinska uporaba) | [ ]  |
| članak 35. Zakona o lijekovima (članak 10(b) Direktive 2001/83/EZ, nova kombinacija djelatnih tvari) | [ ]  |
| članak 36. Zakona o lijekovima (članak 10(c) Direktive 2001/83/EZ, suglasnost za korištenje dokumentacije) | [ ]  |
| članak 63. Zakona o lijekovima (tradicionalni biljni lijek) | [ ]  |

* 1. **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 davanja odobrenju za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83[/13.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2009_12_155_3831.html))  | [ ]  |
| **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.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2009_12_155_3831.html)) Naziv lijeka odobrenog u RH kojemu je ovaj lijek duplikat:       | [ ]  |

* 1. **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 bioraspoloživosti / ili usporedna ispitivanja za biosličan lijek provedena:DA [ ]  navesti godinu provođenja:      NE [ ]  ako je označeno NE, navesti obrazloženje za neprovođenje ispitivanja:  |

* 1. **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 usklađivanjesažetka 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: |

1. *Zakon o lijekovima**(Narodne novine, br.* [*76/13.*](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_11_124_2477.html)*) – u nastavku teksta obrasca „Zakon o lijekovima“* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br.* [*83/13.*](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/341831.html)*) – u nastavku teksta obrasca „Pravilnik o davanju odobrenja“* [↑](#footnote-ref-2)
3. *„Uputa za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“ objavljena na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Navesti INN lat. ili prema Ph. Eur. ili nacionalnoj farmakopeji ili drugi uobičajeni naziv* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Odobrenje za stavljanje u lijeka promet – u nastavku teksta obrasca „odobrenje“* [↑](#footnote-ref-5)
6. *„EU/EGP“ – Europska unija/Europski gospodarski prostor* [↑](#footnote-ref-6)