



Uputa podnositeljima zahtjeva u svezi s predajom konvencionalne dokumentacije o lijeku

Ova se uputa odnosi na predaju dokumentacije o lijeku u papirnatom obliku.

1. Označavanje dokumentacije o lijeku

Na prednju stranu korica svakog regulatora ili svežnja i na prvi list unutar korica molimo navesti sljedeće podatke:

- broj postupka (za MRP i DCP te CP postupke)
- podnositelj zahtjeva
- vrsta zahtjeva (npr. davanje odobrenja)
- naziv lijeka
- INN ili drugo uobičajeno ime lijeka (ako ne postoji INN)
- datum izdavanja dokumentacije (npr. veljača 2012./datum ASMF-a)
- šifra dokumentacije (šifra dokumentacije dana od strane podnositelja zahtjeva ili proizvođača/šifra ASMF-a i broj verzije)
- format dokumentacije (CTD)
- vrsta i broj izmjene (npr. IA 15) – *ako je primjenjivo*
- dio dokumentacije koji je sadržan u regulatoru ili svežnju (npr. Modul 3, otvoreni ASMF i sl.). Ako je jedan dio dokumentacije sadržan u više regulatora ili regulatora i svežnjeva potrebno je navesti podatak o tome koji je dio dokumentacije s pripadajućim sekcijama sadržan u pojedinom regulatoru ili svežnju.

Primjeri:

Modul 3.1 – 3.2.S.7.3.

Modul 3.2.P. ako je cijela sekcija za gotov lijek u jednoj tehničkoj jedinici

Modul 3.2.P.1 – 3.2.P.4.

Modul 3.2.P.5.1 – 3.2.P.5.2

Podatke je potrebno upisati na hrvatskom ili na engleskom jeziku.

Na hrptu regulatora potrebno je velikim štampanim slovima navesti sljedeće podatke, kako je prikazano u primjeru u nastavku:

- „Dokumentacija o lijeku“
- „Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)“
- godina predaje dokumentacije
- podnositelj zahtjeva
- naziv lijeka
- dio dokumentacije s pripadajućim sekcijama koji je sadržan u pojedinom regulatoru ili svežnju.

DOKUMENTACIJA O LIJEKU

HALMED

2012.

PODNOŠITELJ ZAHTJEVA

NAZIV LIJEKA

MODUL 3.2.P.1 – 3.2.P.7.

2. Opremanje dokumentacije o lijeku

Zbog obaveze dugoročnog čuvanja, registratore i svežnjeve je potrebno adekvatno opremiti, što znači da Agencija preporučuje da se u dokumentaciju ne stavljaju metalne spajalice i druge metalne sponke, elastične gumice, te plastični uložni fascikli.

Preporuka je i korištenje registratora u kutiji (umjesto samostojećeg registratora) i korištenje mehanizama s četiri kraka umjesto mehanizma s dva kraka.

3. Predaja dokumentacije o lijeku u sređenom stanju

Registratore i svežnjeve potrebno je predati u sređenom stanju, što znači da su dokumenti uloženi u regulator ili svežanj na način da nema slobodnih listova koji mogu ispasti iz dokumentacije, da su uloženi slijedeći strukturu CTD dokumentacije i da su regulatori i svežnjevi pravilno označeni.

U registratore treba ulagati odgovarajući broj dokumenata, ne treba ih pretrpavati, kako bi se njima moglo na odgovarajući način rukovati.

Tvrde optičke medije (CD, DVD) je potrebno predati u tvrdom plastičnom omotu uz dokumentaciju, a ne unutar dokumentacije tj. regulatora.

Preporuka je da se dokumentacija manjeg obima (do 70 listova) predaje u kartonskim fasciklima umjesto u plastičnima, uz obvezu povezivanja listova.

4. Dodatna uputa u vezi s internom digitalizacijom dostavljene dokumentacije o lijeku

U cilju brže pripreme za digitalizaciju dostavljene dokumentacije molimo podnositelje zahtjeva koji dokumentaciju o lijeku dostavljaju u papirnatom obliku da prigodom opremanja dokumentacije, uz navedeno u točkama 2. i 3. u objavljenj uputi, dokumente ne spajaju spajalicama, sponkama i klamericom. Također, molimo da ne koristite elastične gumice i plastične fascikle unutar regulatora.

Dokumente koji se dostavljaju na optičkom mediju (CD-u) potrebno je dostaviti na odvojenim CD-ovima, kako je niže navedeno. Vrstu dokumenta koja se dostavlja treba navesti na omotu CD-a.

Prvi CD: Radni dokumenti:

- Obrazac prijave (eAF)
- Sažetak opisa svojstava lijeka
- Uputa o lijeku
- Označivanje
- Nacrt (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka na hrvatskom jeziku (ako je primjenjivo)

Drugi CD: Modul 4. i 5.