

NAČIN PODNOŠENJA ZAHOTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU U PROMET

Zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje u promet lijeka za humanu upotrebu, podnosi se Institutu za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: CInMED) u prethodno dogovorenom terminu. Termin za predaju zahtjeva se zakazuje na **tel. br. +382 20 310 280**.

Zahtjev za obnovu dozvole treba pripremiti u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list Crne Gore”, broj 80/20) i Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni list Crne Gore“, broj 21/16 i 55/19).

Svu dokumentaciju, osim propratnog pisma (koje se dostavlja u papirnoj formi), dostaviti isključivo u elektronskoj formi u sljedećim formatima: *Word* dokumenta (docx), *Excel Worksheets* (xlsx) i PDF, prateći CTD format. Ukoliko se dostavlja novi Ugovor o zastupanju ili amandmani na već dostavljeni Ugovor, dokumentacija se može dostaviti u papirnoj i/ili elektronskoj formi.

Dokumentaciju koja se predaje u papirnoj formi, dostaviti u registratorima formata A4, sa navedenim podacima o:

- nazivu lijeka, jačini, farmaceutskom obliku, vrsti i veličini pakovanja;
- nosiocu dozvole za lijek;
- proizvođaču.

U skladu sa članom 46 Zakona, Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek ne procjenjuje da li postoji povreda intelektualne odnosno industrijske svojine. U dokumentima koja se predaju uz zahtjev za obnovu dozvole za lijek nije potrebno navoditi oznake zaštite naziva lijeka.

Uz zahtjev za obnovu dozvole, potrebno je dostaviti:

MODUL 1 – Administrativni podaci

1.0. Propratno pismo zahtjeva za obnovu dozvole na obrascu koji je dostupan na portalu CInMED.

1.1. Sadržaj

1.2. Obrazac zahtjeva za obnovu dozvole na obrascu koji je dostupan na portalu CInMED.

- Forma obrasca ne smije se mijenjati. Djelovi obrasca koji nijesu primjenljivi na zahtjev treba da budu obilježeni sa N/P (nije primjenljivo) - ne treba brisati djelove koji se ne mogu popuniti zbog nedostatka podataka;
- Obrazac mora biti ispunjen elektronski, potpisan od strane lica odgovornog za obnovu dozvole za lijek, sa pečatom podnosioca zahtjeva ili potpisan elektronskim potpisom i elektronskim pečatom u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronska identifikacija i elektronski dokument. Podnosilac zahtjeva prilože ispunjen obrazac zahtjeva za svaki farmaceutski oblik, jačinu, vrstu i veličinu pakovanja lijeka;

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU U PROMET

- Prilikom popunjavanja podataka o farmaceutskom obliku, pakovanju i putu primjene, potrebno je koristiti standardne termine EDQM.
- U dijelu obrasca Lista varijacija, potrebno je dostaviti hronološki popis svih varijacija koje su prijavljene/odobrene u CInMED (tip IA/IB, tip II, varijacije za koje se izdaje nova dozvola). Lista treba da sadrži i podatke o svim notifikacijama, hitnim bezbjednosnim mjerama i PSUR koji su predati u periodu važenja dozvole za lijek (ukoliko nisu sastavni dio neke od varijacija koje su u listi navedene).

Kao prilog obrascu zahtjeva, u elektronskoj formi dostaviti sledeću dokumentaciju:

- **Pregled statusa dozvola za stavljanje lijeka u promet u drugim državama**
Lista država u kojima je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet i podatak u kojim zemljama je lijek stavljen u promet. Ukoliko je zahtjev za izdavanje dozvole za lijek odbijen u nekoj državi, dostaviti obrazloženje razloga za odbijanje izdavanja dozvole za lijek.
- **Hronološki popis svih uslova/obaveza nakon izdavanje/poslednje obnove dozvole za lijek, sa datumom podnošenja dokumentacije CInMED (ako je primjenljivo)**
- **Revidirani popis preostalih uslova i specifičnih obaveza (ako je primjenljivo)**
- **Dokumentaciju za mjesto/a proizvodnje aktivne supstance i lijeka**
Šema povezanosti proizvođača za Crnu Goru – u šemi povezanosti navesti nazive i adrese proizvođača uključenih u sve faze proizvodnje aktivne/ih supstance i gotovog proizvoda. Precizirati proizvođače odgovorne za stavljanje lijeka u promet za Crnu Goru.

Za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje aktivne supstance i intermedijera (uključujući i mjesto mikronizacije, ukoliko je primjenljivo) dostaviti izjavu odgovornog lica (*Qualified Person* - QP) o ispunjenosti GMP uslova:

- proizvođača lijeka koji koristi aktivnu supstancu kao polazni materijal (ako je iz države članice EEA) i
- proizvođača lijeka odgovornog za stavljanje serije lijeka u promet.

Moguće je dostaviti i jednu QP izjavu u ime proizvođača lijeka koji su obavezni da daju QP izjavu. QP izjavu pripremiti u skladu sa važećom verzijom EMA smjernice: *Guidance for the template for the qualified person's declaration concerning good manufacturing practice (GMP) compliance of active substance manufacture "The QP declaration template"*.

Za sva mjesta uključena u postupak proizvodnje lijeka, dostaviti validan dokaz o ispunjenosti uslova predviđenih Dobrom proizvođačkom praksom (GMP sertifikat) izdat od regulatornog tijela neke od zemalja članica EEA ili EUMRA.

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU U PROMET

- **Informacije i dokumentaciju o nosiocu dozvole i odgovornom licu za obnovu dozvole i farmakovigilancu** (dokumentaciju dostaviti ukoliko je nosilac dozvole nije dostavio uz neki od prethodnih zahtjeva za dobijanje dozvole, izmjenu i dopunu, obnovu dozvole).

1.3. Sažetak karakteristika lijeka, obilježavanje i uputstvo za lijek

- Predloge Sažetka karakteristika lijeka (SPC) i Uputstva za lijek (PL) dostaviti na obrascima koji su dostupni na portalu CInMED (u Word formatu (docx)).
- Predlog obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka dostaviti u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek („Službeni list Crne Gore“, broj 21/16 i 67/18) (u daljem tekstu: Pravilnik o obilježavanju).
- Predlog pakovanja obilježanog na crnogorskom jeziku dostaviti na obrascu koji je dostupan na portalu CInMED (u Word formatu (docx)).

Za lijekove čije je spoljnje pakovanje obilježeno na stranom jeziku dostaviti:

- mock-up/labelling odobrenog stranog pakovanja;
- predlog dodatne naljepnice u skladu sa članom 25 Pravilnika o obilježavanju;
- izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi pakovanje i dokumentacije koja je dostavljena CInMED. Ukoliko postoje razlike u dokumentaciji, potrebno ih navesti i obrazložiti.

Za lijekove čije je spoljnje pakovanje obilježeno na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori dostaviti:

- mock-up/labelling odobrenog pakovanja;
- predlog dodatne naljepnice u skladu sa članom 26 Pravilnika o obilježavanju;
- izjavu o identičnosti dokumentacije odobrene od strane nadležnog tijela u zemlji iz koje dolazi pakovanje i dokumentacije koja je dostavljena CInMED. Ukoliko postoje razlike u dokumentaciji, potrebno ih navesti i obrazložiti.

1.4. Podaci o ekspertima

Priložiti biografije (CV) eksperata koji su pripremili ekspertske sažetke o farmaceutsko-hemijsko-biološkoj, farmakološko-toksikološkoj i kliničkoj dokumentaciji i izjave eksperata o datumu izrade dostavljenih ekspertske sažetaka.

1.8. Dokumentacija koja se odnosi na farmakovigilancu

- Sažetak EU PSMF (ili Sažetak globalnog PSMF za lijekove koji nijesu registrovani u EU) i Sažetak lokalnog PSMF. Sažetak PSMF treba da sadrži podatke koji su propisani Zakonom o lijekovima, član 46, stav 1, tačka 12;
- Posljednji PSUR/PBRER za lijekove za koje se Zakonom o lijekovima zahtijeva dostavljanje istog. Dinamiku dostavljanja PSUR/PBRER treba uskladiti sa EURD listom. U slučaju da je vremenski period od DLP (*Data lock point*) do datuma podnošenja CInMED zahtjeva za obnovu, duži od 90 dana, nosilac dozvole je u obavezi da dostavi izjavu kojom potvrđuje da:

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU U PROMET

- kontinuirano prati i procjenjuje bezbjednost lijeka u cilju blagovremene detekcije signala i blagovremenog informisanja CInMED, u slučaju promjena u odnosu korist/rizik od primjene lijeka
- kontinuirano prati najnovija naučna saznanja, aktuelne bezbjednosne procjene i podnosi varijacije, u cilju usklađivanja referentnih informacija o lijeku sa najnovijim naučnim saznanjima.

Ukoliko dinamika dostavljanja PSUR/PBRER nije određena EURD listom, nosilac dozvole za lijek je u obavezi da uz PSUR/PBRER priloži CInMED izjavu o dinamici dostavljanja PSUR/PBRER.

- Poslednji RMP. Ukoliko je poslednji RMP već predat CInMED, nosilac dozvole je u obavezi da priloži izjavu u kojoj se navodi da je poslednji RMP predat CInMED. Za lijekove koji nemaju RMP, nosilac dozvole u izjavi treba da navede da RMP nije dostavljen i da obrazloži njegovo nedostavljanje (npr ne zahtijeva se, u fazi je pripreme...).
- Izjava o dodatnim mjerama minimizacije rizika sa planom njihovog sprovođenja, ukoliko se zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika.

MODUL 2 - Ekspertske izveštaji o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti:

2.3. Addendum to Quality Overall Summary (*Addendum to QOS*)

2.4. Addendum to Non-clinical Overview (*Addendum to NCO*)

2.5. Addendum to Clinical Overview (*Addendum to CO*)

pripremljeni u skladu sa smjernicom *Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure* EMEA/CHMP/2990/00 Rev.5 od 14.06.2016. godine.

Nosilac dozvole treba da priloži izjavu kojom se obavezuje da će standarde i uzorke neophodne za kontrolu kvaliteta dostaviti na zahtjev Instituta, najkasnije u roku od 30 dana.

Uz zahtjev za obnovu dozvole za lijek izdate po ubrzanom postupku (lijekovi koji su već dobili dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije, centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom) potrebno je priložiti i izjavu podnosioca zahtjeva da je dinamika izmjena dosijea u Crnoj Gori pratila dinamiku izmjena dosijea u odgovarajućem postupku u EU.