

## **Modul 1**

### **za nadogradnju dokumentacije o lijeku**

#### 1.0 Pisani zahtjev

- *priložiti pisani zahtjev sukladno točki 1.1. „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“*

#### 1.1. Sadržaj dokumentacije o lijeku

- *priložiti „Izjavu o usklađenosti dokumentacije o lijeku“ i popunjenu Tablicu 1. „Sadržaj dokumentacije o lijeku“ na elektroničkom mediju (na CD-u)*

#### 1.2. Obrazac prijave za nadogradnju dokumentacije o lijeku

*priložiti*

- *popunjen „Obrazac prijave za nadogradnju dokumentacije o lijeku“ sukladno točki 1.2. „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“ na elektroničkom mediju (na CD-u),*
- *priloge Obrasca/potvrde o udovoljavanju proizvođača/mjesta proizvodnje lijeka dobroj proizvođačkoj praksi, kada je primjenjivo*
- *„Popis neriješenih zahtjeva podnesenih HALMED-u“*

#### 1.3. Podaci o lijeku

##### 1.3.1. prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označivanja lijeka

- *priložiti prijedloge tekstova sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označivanja lijeka s označenim izmjenama (koristiti Word alat za bilježenje promjena u tekstu „Track changes“) u odnosu na zadnje tekstove pojedinih dokumenta odobrene od HALMED-a, ako se podnose uz zahtjev za nadogradnju*
- *prijedloge tekstova izraditi prema [predlošku za izradu informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#) objavljenom u [Uputi o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#)*
- *prijedloge tekstova priložiti na elektroničkom mediju (na CD-u)*

##### 1.3.4. Podaci o ispitivanju razumljivosti upute o lijeku

- *priložiti podatke o ispitivanju razumljivosti i jednostavnosti upute o lijeku prema [uputi HALMED-a](#)*

##### 1.3.5. Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka odobreno u drugim zemljama

*ovdje priložiti kada je primjenjivo:*

- *tekstove sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označivanja lijeka na engleskom jeziku u slučajevima kada se hrvatski tekstovi ovih dokumenata usklađuju s:*
  - *odobrenim dokumentima u nacionalnom postupku države članice ili*
  - *odobrenim u MRP/DCP postupku u EU ili*
  - *europskim referentnim lijekom odabranim iz države članice EU.*
- *tekstove priložiti na elektroničkom mediju (na CD-u)*

##### 1.3.6. Uvođenje Brailleovog pisma

- priložiti podatke o navođenju Brailleovog pisma na pakiranje lijeka prema [uputi HALMED-a](#)
- 1.4. Podaci o stručnjacima za ocjenu sastavnih dijelova dokumentacije (kada je primjenjivo)
- navoditi samo kada su izrađena nova izvješća/dopune izvješću stručnjaka za nadograđenu dokumentaciju o lijeku
- 1.4.1. Kemijska, farmaceutska i biološka dokumentacija/kakvoća djelatne tvari i gotovog lijeka
- 1.4.2. Neklinička dokumentacija
- 1.4.3. Klinička dokumentacija
- 1.5. Obrazloženje zahtjeva za nadogradnju s obzirom na zakonsku osnovu
- priložiti obrazloženje zakonske osnove sukladno točki 1.4. „Upute za podnošenje zahtjeva za nadogradnju dokumentacije o lijeku“ (sažeto, uključujući najvažnije navode iz kojih se zaključuje da podupiru traženu zakonsku osnovu do najviše 5 stranica teksta, nije dovoljno samo se pozvati ili prepisati izvješća stručnjaka 2.4. i 2.5.),
  - obrazloženje priložiti za svaku zakonsku osnovu, a ne samo za pojedine zakonske osnove kako se prilaže za davanje odobrenja
- 1.6. Podaci o procjeni rizika koji lijek može imati na okoliš (engl. *Environmental Risk Assessment*)
- podaci/izvješće o procjeni rizika za okoliš, ako je raspoloživo
- 1.6.1. Non-GMO
- izjava stručnjaka da lijek ne sadržava GMO, ako je raspoloživa
- 1.6.2. GMO
- podaci o procjeni rizika s obzirom na sadržaj GMO, izvješće stručnjaka ako je raspoloživo