

Upute za dostavljanje elektroničke dokumentacije o lijeku u eCTD obliku u nacionalnim postupcima (verzija 2.0, 25. ožujka 2020. godine)

Ulaskom u Europsku uniju HALMED je postao punopravni član europske regulatorne mreže za lijekove i tijela Mreža nacionalnih agencija za lijekove (*Heads of Medicines Agencies*, HMA) te time preuzeo obvezu provođenja zajedničke europske HMA strategije za uvođenje elektroničkog podnošenja zahtjeva u regulatornim postupcima koji se vode za lijekove. HMA strategija je objavljena na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove (EMA) u dijelu [HMA eSubmission Roadmap](#) (strategija i njeni prilozi). U sklopu HMA strategije postavljeni su detaljni rokovi za uvođenje elektroničkog oblika dokumentacije o lijeku koju je potrebno priložiti u centraliziranom postupku (CP), postupku međusobnog priznavanja (MRP)/decentraliziranom postupku (DC) i nacionalnom postupku (NP). Predmetni rokovi navedeni su u prilogu 2. strategije [Annex 2 to the HMA eSubmission Roadmap: Implementation of mandatory use of eCTD format for regulatory submissions](#). Rokovi koji su postavljeni u sklopu HMA strategije za uvođenje eCTD oblika elektroničke dokumentacije o lijeku za nacionalne postupke su za nova davanja odobrenja od 1. srpnja 2018. godine, a za ostale vrste zahtjeva (izmjene, obnove, ASMF, PSUR i dr.) od 1. siječnja 2019. godine.

HALMED je procijenio dostižnost postavljenih rokova iz HMA strategije za nacionalne postupke u kojima se odobrenje za stavljanje u promet daje samo u Republici Hrvatskoj („čisti“ NP) tijekom 2017. godine i održao konzultacije s proizvođačima lijekova/nositeljima odobrenja iz kojih je proizašla potreba odgode rokova za provedbu iz HMA strategije za „čiste“ NP.

Temeljem provedenih konzultacija definiran je dostižan rok **od 1. siječnja 2020. godine**, od kada je obvezno prilaganje elektroničke dokumentacije o lijeku u eCTD obliku u svim vrstama zahtjeva u nacionalnim postupcima odobravanja lijekova u RH (davanje, izmjena, obnova, prijenos i ukidanje odobrenja, izmjena prema članku 36. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. [83/13](#) i [28/20](#).), ASMF, postupci podjele posla (engl. *worksharing*), arbitražni postupci, PSUR i dr.).

Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. [28/20](#).) koji je stupio na snagu 21. ožujka 2020. godine propisao je da se dokumentacija o lijeku dostavlja HALMED-u samo u elektroničkom obliku CTD-a s naprednim mogućnostima pretraživanja i pregleda kroz dokumentaciju. Dokumentacija o lijeku u eCTD obliku koja se prilaže uz bilo koji zahtjev za „čisti“ NP odobravanja lijekova obavezno se dostavlja putem zajedničkog portala Europske unije za podnošenje zahtjeva ([Common European Submission Portal/CESP](#)).

Prilikom prelaska na eCTD oblik dostavljanje osnovne (engl. *baseline*) sekvence nije obvezno. HALMED preporučuje dostavljanje *baseline* sekvence radi lakše ocjene regulatornih postupaka i praćenja životnog ciklusa lijeka. U slučaju da u *baseline* nije moguće uključiti sve module dokumentacije o lijeku, potrebno je dostaviti barem modul 3 dokumentacije ili veći dio dokumentacije koji se može kompilirati. *Baseline* sekvenca uključuje kompiliranu odobrenu dokumentaciju o lijeku u eCTD obliku koja je već dostavljena HALMED-u u papiru/NeeS-u i ocijenjena u ranije završenim postupcima.

Baseline sekvenca može se dostaviti prilikom prelaska na eCTD kao početna (0000) ili kasnije (000X) u životnom ciklusu lijeka nakon prelaska na eCTD oblik. Ako se dostavlja *baseline* sekvenca, potrebno je:

- dostaviti *baseline* sekvencu uz zahtjev/novu regulatornu aktivnost (prilaže se *baseline* sekvenca i sekvenca nove regulatorne aktivnosti koja se podnosi), a nikako je ne dostavljati samu za sebe

- u pisanom zahtjevu navesti da se dostavlja <baseline eCTD sekvenca> i da se samo mijenja oblik dokumentacije te potvrditi da sadržaj ranije odobrene dokumentacije o lijeku nije promijenjen.

Iznimno uz odobrenu, *baseline* sekvenca može uključiti i dokumentaciju o lijeku koja nije odobrena a dostavljena je HALMED-u u papirnatom/NeeS obliku u ranije podnesenom(im) zahtjevu(ima) koji nije(su) riješen(i) do datuma dostavljanja *baseline* sekvence. U tom slučaju potrebno je u pisanom zahtjevu jasno navesti sve podnesene neriješene zahtjeve uz koje je ista neodobrena dokumentacija o lijeku ranije priložena kako bi HALMED mogao razlučiti neodobrenu dokumentaciju koju mora ocijeniti a nalazi se u *baselineu* kompilirana zajedno s odobrenom. Ako se svi podaci iz dijela neodobrene dokumentacije uključene u *baseline* ne odobre završetkom postupka (postupaka), potrebno je dostaviti konsolidiranu (engl. *consolidated*) sekvencu koja sadrži ispravljene podatke iz *baselinea* u skladu s odobrenim podacima/dokumentima. Detaljnije objašnjenje nalazi se u točki 4.11. upute [Harmonised Technical Guidance for eCTD Submissions in the EU](#).

Dodatne upute i odgovori na pitanja vezani za pripremu i prilaganje elektroničke dokumentacije o lijeku u eCTD obliku dostupni su na internetskim stranicama EMA-e u dijelu [eSubmission](#), na internetskim stranicama Koordinacijske grupe za MRP i DCP (CMD(h)) u dijelovima [ESUBMISSIONS](#) i [Q&A on mandatory eCTD in National Procedures \(NP\)](#).