

20080651148

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 37 став 6 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/2007), министерот за здравство донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на обновување на одобрението за ставање на лек во промет и формата и содржината на потребната документација.

#### Член 2

Одобрението за ставање на лек во промет согласно член 37 став 1 од Законот за лековите и медицинските помагала (во натамошниот текст: Закон) се обновува пред истекот на рокот за кој е издадено врз основа на поднесено барање и повторна оценка на односот ризик/корист.

Барањето од став 1 се поднесува најмалку шест месеци пред истекот на важноста на одобрението за ставање на лекот во промет, во оригинал за секоја фармацевтска форма, јачина и големина на пакувањето.

При подготовката на документацијата за обновување на одобрението за ставање на лек во промет, носителот на одобрението, треба да ги има во предвид одредбите од овој правилник и Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет.

#### Член 3

Барањето за обновување на одобрението за ставање на лек во промет (во натамошниот текст: барање за обновување) содржи:

1. пропратно писмо,
2. образец на барање за обновување,
3. документација за лекот која е пропишана со овој правилник во согласност со член 37 став 2 од Законот,
4. доказ дека подносителот има вработено лице одговорно за фармаковигиланца со податоци за име и презиме, стручна подготовка, постојана адреса и други информации за контакт со лицето одговорно за фармаковигиланца, потребни за функционирањето на системот на фармаковигиланца, и тоа најмалку: телефонски број(еви) на кои ќе обезбеди постојана достапност, број на факс, адреса на електронска пошта, и копија на дипломата на лицето одговорно за фармаковигиланца, и
5. доказ за платена административна такса и платени надоместоци.

Барањето, покрај документацијата од став 1 на овој член, во зависност од подносителот на барањето содржи и:

1. доказ дека подносителот е запишан во Централниот регистар на Република Македонија за производител на лекови со регистрирано седиште во Република Македонија,
2. договор за застапување во кој е содржано и важечкото осигурување на територијата на Република Македонија со странскиот производител на лекот и доказ дека подносителот е запишан во Централниот регистар на Република Македонија за правен застапник на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија,
3. доказ дека подносителот е запишан во Централниот регистар на Република Македонија и важечкото осигурување на територијата на Република Македонија со странскиот производител на лекот за подружница и за трговско претставништво на странски производител со регистрирано седиште во Република Македонија и

4. доказ дека подносителот на барањето е носител на одобрението за ставање на лекот во промет.

Точноста на податоците во барањето и од документацијата ја потврдува одговорното лице за постапката на обновување на одобрението (во натамошниот текст: одговорно лице) кое е потписник на барањето.

#### Член 4

Подносителот на барањето за обновување ги доставува потребните податоци и документацијата за обновување на одобрението во форма на Општа техничка документација (во натамошниот текст: СТД досие) составена од податоци од Модулите 1, 2 и 5 во согласност со Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и овој правилник.

Барањето треба да содржи ажурирана верзија на податоците и информациите во поглед на квалитетот, безбедноста и ефикасноста, вклучувајќи ги и сите промени настанати по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет. Документацијата содржи ажурирани административни информации, периодичен извештај за безбедноста на лекот, дополнителни информации ако се потребни за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, хронолошка листа на одобрените промени, како и други информации потребни за повторна оценка на односот ризик/корист.

#### Член 5

Модул 1 од член 4 став 1 на овој правилник содржи ажурирани податоци и тоа:

1.0 пропратно писмо;

1.1 детален преглед на содржината на документацијата во форма на СТД (индекс на модули);

1.2 пополнет образец на барање за обновување;

1.3 информации за лекот:

- име и доказ дека производителот е исклучителен носител на сите права на името на лекот, односно сопственик, ако не се работи за незаштитено име,

- збирен извештај за особините на лекот и упатство за пациентот,

- збирен извештај за особините на лекот и упатство за пациентот, одобрени од надлежен орган на земјата производител (за странски производители),

- пакување (надворешно и/или контактено),

- оригинално пакување на лекот (за странски производители),

- информации за консултирање на целни групи на пациенти за разбирливоста на упатството за пациентот,

- информации за издадени одобренија за ставање на лекот во промет во земји членки на Европска унија и други земји и информации дека лекот се наоѓа во промет во тие земји, како и детални објаснувања за евентуално одбивање на одобрението за ставање во промет во било која земја и

- сертификат за фармацевтски производ (за странски производители);

1.4 потпишани изјави и информации за квалификациите на стручните лица за:

- фармацевтско-хемиско и биолошкиот дел на документацијата

- претклиничкиот (фармаколошко-токсиколошки) дел на документацијата (ако постои)

и

- клиничкиот дел на документацијата.

#### Член 6

Пропратното писмо од член 5 став 1 алинеја 1 на овој правилник содржи:

- меморандум/лого, име и адреса на носителот на одобрението;

- име на лекот;
- фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакувањето;
- име на производителот;
- ажуриран предлог за АТС код;
- начин на употреба и предлог начин на издавање на лекот;
- податоци за бројот на класери/фолдери, како и за видот и бројот на носачите/медиумите на електронски записи;
- датум и потпис на одговорното лице.

#### Член 7

Образецот на барањето за обновување од член 3 став 1 точка 2 на овој правилник, даден во прилог на овој правилник, содржи:

1. информации за видот на барањето и постапката,
2. информации за лекот,
3. информации за производителите на активните супстанции и на готовиот лек,
4. информации за настанати промени во податоците за лекот,
5. секоја друга потребна информација за доставените документи:
  - листа на фармацевтски дозирани форми, јачина и големина на пакувањата што се предмет на постапката;
  - информации за квалификациите на лицата одговорни за фармаковигиланца;
  - список на земји каде лекот е ставен во промет, заедно со информации за фармацевтските форми, јачина, големина на пакувањата и датум на одобрението за ставање во промет;
  - хронолошка листа на сите пријавени и одобрени промени, како и на оние во постапка, заедно со датумот на одобрувањето и краток опис на промените;
  - хронолошка листа на посебните обврски на носителот на одобрението изречени од страна на надлежниот орган по добивањето на одобрение за ставање во промет;
  - доказ од надлежните органи кои извршиле инспектирање на условите за добра производна пракса на сите вклучени различни производни локации. Сертификатот за добра производна пракса (во натамошниот текст: Сертификат за GMP) не треба да биде постар од три години;
  - последна листа на извршени инспекции за добра производна пракса и резултатите од нив (инспекциски извештај) за производни локации кои не се во ЕУ;
  - изјава на носителот на одобрението за ставање во промет дека суровините употребени во процесот на производство се произведени во согласност со добрата производна пракса, или изјава од лицето одговорно за пуштање на серијата во промет ако активната супстанција не била наведена како влезна суровина;
  - информации за лекот: означување на надворешното пакување, упатство за пациентот на македонски јазик и збирен извештај за особините на лекот заедно со оригиналната верзија на англиски јазик одобрена од надлежниот орган на управа;
  - информации за стручните лица: потпишани изјави и информации за квалификациите на стручните лица за:
    - фармацевтско-хемиско и биолошкиот дел на документацијата,
    - претклиничкиот (фармаколошко – токсиколошко) дел на документацијата (ако постои) и
    - клиничкиот дел на документацијата.

#### Член 8

Модул 2 од член 4 став 1 на овој правилник содржи:

2.3 стручно мислење за квалитетот на лекот со:

- писмена изјава дека носителот на одобрението го следи научниот и техничкиот напредок со воведување на сите потребни промени од добивањето на одобрението за ставање во промет, односно од последното обновување на истото;

- писмена изјава дека надлежниот орган е информиран дека сите промени во однос на квалитетот на лекот се вклучени откако надлежниот орган ги одобрил или бил запознаен за истите;

- потврдување на последната одобрена спецификација за квалитетот на активната (и) супстанција (и) и на готовиот производ, со доставени копии;

- повикување на доставениот квалитативен и квантитативен состав на активната (и) супстанција (и) и на ексципиентите;

- други изјави како што е изјава во врска со постоење на агенци што пренесуваат животинска спонгиформна енцефалопатија (во натамошниот текст: TSE) со докази од испитувањето, ако е потребно.

2.5 преглед на клиничката документација (стручно мислење) во кој треба да е дефиниран односот ризик/корист во согласност со последниот периодичен извештај за безбедноста на лекот, како и податоците за безбедноста и ефикасноста на лекот, добиени по добивањето на одобрението за ставање на лекот во промет, земајќи ги во предвид сите нови информации достапни во јавните публикации. Прегледот содржи и:

- писмена изјава на стручното лице за тоа дали има достапни нови претклинички (фармаколошко – токсиколошки) и клинички податоци што би можеле да доведат до промена на односот ризик/корист. Во случај на нови претклинички (фармаколошко – токсиколошки) податоци, носителот на одобрението треба да достави стручно мислење и за тој дел од документацијата;

- писмено стручно мислење за тоа дали е безбедно да се обнови одобрението за неограничен временски период, по обновените 5 години, или повикување на дополнителни активности во врска со безбедноста на лекот за натамошно обновување на одобрението и

- писмена изјава од стручно лице за тоа дали носителот на одобрението го информирал надлежниот орган за било какви дополнителни податоци во врска со односот ризик/корист на лекот.

#### Член 9

Модул 5 од член 4 став 1 на овој правилник содржи податоци за искуствата од употребата на лекот стекнати по добивањето на одобрението за ставање на лекот во промет (периодични извештаи за безбедноста на лекот и резиме на извештаите, ако е потребно) со посебен нагласок на односот ризик/корист.

#### Член 10

Ако доставената документација или содржината на документацијата за лековите, што имаат добиено одобрение за ставање во промет, не е во согласност со условите од Законот и Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, носителот на одобрението по 1 јануари 2010 година, освен документацијата од членовите 3 до 9 од овој правилник, доставува и:

- документација што недостасува во содржина пропишана со Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет;

- ажурирани податоци за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот во согласност со новите научни и технички достигнувања и законските барања.

По исклучок на став 1 од овој член носителот на одобрението може да поднесе барање за надградување на постоечката документација без оглед на периодот на обновување на одобрението, со фармацевтската, хемиската и биолошката документација и стручното

мислење за квалитетот на лекот во два идентични примероци, од кои едниот примерок се доставува до овластената лабораторија за испитување и контрола на лекови, и пред рокот за усогласување на документацијата утврден во член 161 од Законот.

Кон барањето подносителот доставува и примероци на лековите во количина која е потребна за испитување и лабораториска контрола на квалитетот на лекот, ако е потребно.

#### Член 11

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15-8351/1  
22 мај 2008 година  
Скопје

Министер за здравство,  
д-р **Имер Селмани**, с.р.

Образец 2

**БИРО ЗА ЛЕКОВИ - Р.МАКЕДОНИЈА**

50 Дивизија бб-Скопје, Р.Македонија, тел.: + 389 (0)2/3112-500, факс: + 389 (0)2/3298-435  
email:

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација:
Датум на добивање на дополнителна документација:	Датум на потполно барање:

Полноува Биројо за лекови на Р.Македонија

**БАРАЊЕ ЗА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

лек за употреба во хуманата медицина

<b>ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ</b> (пополни со печатни букви) <sup>1</sup>	
<b>Име на лекот:</b> (латинична и кирилична транскрипција)	
<b>INN на активната супстанција:</b> (или вообичаено употребувано име)	
<b>Фармацевтска дозирана форма:</b> (листа на стандардни термини на Ph.Eur.)	
<b>Јачина:</b>	
<b>Големина на пакување:</b>	
<b>НОСИТЕЛ на одобрението за ставање на лек во промет</b>	
Име:	
Адреса:	
<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за обновување на одобрението за ставање на лек во промет</b>	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	
<b>ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца во Република Македонија</b>	
Име, презиме, стручна подготовка:	
24 часа телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	

<b>Број на одобрието за ставање на лекот во промет:</b>	
<b>Датум на издавање на одобрието за ставање на лекот во промет:</b>	
Одобрението за ставање на лекот во промет <b>важи до:</b>	
<b>ПРОИЗВОДИТЕЛ</b>	
Име:	
Адреса:	
Држава:	
Останати места на производство:	
<b>ПРОИЗВОДИТЕЛ НА АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА</b>	
Име на активната супстанција:	
Име на фирмата:	
Адреса:	
Држава:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
Приложена последна одобрена спецификација за квалитетот на активната (и) супстанција (и)	
ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	

Дали е лекот континуирано присутен на пазарот во Р.Македонија:
ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Објаснување:

<b>ЛИСТА НА ПРОМЕНИ</b>	
Хронолошка листа на сите пријавени и одобрени промени, како и на оние во постапка, заедно со датумот на одобрувањето и краток опис на промените кои се воведени од последната обнова или од издавањето на одобрието за ставање на лекот во промет, ако станува збор за прва обнова.	
<b>Датум</b>	<b>Краток опис</b>
1.	

2.
3.
4.
5.

<b>ЛИСТА НА ПОСЕБНИ ОБВРСКИ</b>	
Хронолошка листа на посебните обврски на носителот на одобрението изречени од страна на надлежниот орган по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет.	
<b>Датум</b>	<b>Краток опис</b>
1.	
2.	
3.	





**ДОКУМЕНТИ КОИ СЕ ПРИЛОЖЕНИ СО БАРАЊЕТО ЗА ОБНОВУВАЊЕ  
НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ<sup>2</sup>**

Збирен извештај за особините на лекот – веќе одобрен	<input type="checkbox"/>
Збирен извештај за особините на лекот - променет, ако е потребно	<input type="checkbox"/>
Упатство за пациентот – веќе одобрено	<input type="checkbox"/>
Упатство за пациентот - променето, ако е потребно	<input type="checkbox"/>
Веќе одобрено пакување	<input type="checkbox"/>
Предлог пакување – променето, ако е потребна промена	<input type="checkbox"/>
Ажурирано стручно мислење за квалитетот на лекот	<input type="checkbox"/>
Ажурирано стручно мислење за претклиничката документација	<input type="checkbox"/>
Ажурирано стручно мислење за клиничката документација	<input type="checkbox"/>
Последен ажуриран периодичен извештај за безбедноста на лекот ( <i>PSUR</i> )	<input type="checkbox"/>
Сертификат за фармацевтски производ	<input type="checkbox"/>
Сертификат за GMP	<input type="checkbox"/>
Други релевантни документи, да се наведат:	<input type="checkbox"/>

**ДОКУМЕНТИ КОИ СЕ ПРИЛОЖЕНИ СО БАРАЊЕТО ЗА  
НАДГРАДУВАЊЕ НА ПОСТОЕЧКАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА<sup>3</sup>**

Релевантни документи за надградување на постоечката документација, да се наведат:

Изјавувам дека сите податоци за лекот, освен податоците што се наведени како одобрени или пријавени варијации, се непроменети од добивањето на одобрението за ставање на лекот во промет.

Име, презиме и звање на одговорното лице

Датум

Потпис на одговорното лице

<sup>1</sup> Образецот се пополнува за секоја фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување

<sup>2</sup> Да се означат документите кои се приложени

<sup>3</sup> Да се наведат документите кои се приложени

