

20150341023

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 19 став (2) од Законот за ветеринарно-медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ НА БАРАЊЕТО ЗА ИЗДАВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ, КАКО И ОПШТИТЕ И ПОСЕБНИТЕ УСЛОВИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНИ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ (*)

Член 1

Во Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет („Службен весник на Република Македонија” бр. 25/13), во членот 2 став (2) по точката 6) се додаваат седум нови точки 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13), кои гласат:

“7) “Промена на одобрението за ставање во промет“ (во понатамошниот текст: промена) е измена на содржините на поединостите и документите дадени во членовите 5, 7, 8, 9, 10, 11 и Прилозите II и III од овој правилник;

8) “Мала промена тип IA“ е промена која има незначително влијание или нема влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на односниот ветеринарно-медицински препарат;

9) “Голема промена тип II“ е промена која не е проширување на одобрението за ставање во промет и која има значително влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на односниот ветеринарно-медицински препарат;

10) “Проширување на одобрението за ставање во промет“ (во понатамошниот текст: проширување) е промена која е наведена во Прилог IV Дел 2 кој е составен дел на овој правилник и ги исполнува условите дадени во Прилог IV Дел 2 од овој правилник;

11) “Мала промена тип IB“ е промена што не може да се смета за мала промена тип IA, голема промена тип II или проширување;

12) “Референтна земја членка“ е земја членка која за одреден ветеринарно-медицински препарат го изготвува или ажурира извештајот за оцена на ветеринарно-медицинскиот препарат при одобрување за ставање во промет со меѓусебно признавање во Европската Унија и

13) “Итна мерка на ограничување од безбедносни причини“ е временна промена на податоците од збирниот извештај на особините на препаратот, како резултат на нови информации што влијаат врз безбедносната употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат, а која се однесува особено на една или повеќе од следните точки од збирниот извештај на особините на препаратот: терапевтски индикации, дозирање, контраиндикации, предупредувања, целни видови и каренци. “

(*) Со овој правилник се врши усогласување со одредбите на Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 1234/2008 од 24 ноември за разгледувањето на промени во условите за одобрување за ставање во промет на медицински препарати за човекова употреба и ветеринарно-медицински препарати (CELEX бр. 32008R1234)

Член 2

Во членот 4 во точката 11) точката се заменува со сврзникот “и” и се додава нова точка 12) која гласи:

“12) барање за промена на одобрението за ставање во промет.”

Член 3

Во член 5 по точката 17) се додава нова точка 18) која гласи:

“18) Документацијата од точка 10 на овој член може да се достави и електронски.”

Член 4

По членот 17 се додаваат два нови члена 17-а и 17-б кои гласат:

“Член 17-а

(1) За барањето за промена на одобрението за ставање во промет, се применува следното:

- барањето треба да го содржи видот на промената која се класифицира во согласност со класификацијата која е дадена во Прилог IV кој е составен дел на овој правилник;

- за промена чија класификација не е определена во овој правилник или за која сеуште не е одлучено во земјите членки врз основа на постапката утврдена во Европската Унија, барателот може да побара од Комисијата за ветеринарно медицински препарати да даде мислење за класификацијата на промената кое треба да е во согласност со Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет;

- во случај кога барањето се однесува на повеќе промени за секоја промена треба да се достави поединечно барање и

- се доставува документација која е дадена во Прилог V кој е составен дел на овој правилник, во зависност од видот на направената промена.

(2) По исклучок од став (1) алинеја 3 од овој член доколку:

1) се направени исти мали промени тип IA на едно или повеќе одобренија за ставање во промет кои припаѓаат на ист носител, може да се достави едно барање како за мала промена тип IA и

2) до Агенцијата треба да се поднесат повеќе барања за промени на исто одобрение за ставање во промет, едно барање може да се достави за промени кои:

- исполнуваат еден од барањата утврдени во Прилогот IV Дел 3 на овој правилник, или

- не ги исполнуваат барањата утврдени во Прилогот IV Дел 3 на овој правилник, но Агенцијата се согласува да ги разгледа промените во една постапка.

Член 17-б

(1) Во случај на појава на ризик по здравјето на луѓето или животните, или ризик по животната средина, носителот на одобрението за ставање во промет може да преземе итна мерка на ограничување од безбедносни причини на негова сопствена иницијатива за што веднаш ја известува Агенцијата, или Агенцијата може да нареди итна мерка на ограничување од безбедносни причини за носителот.

(2) Доколку Агенцијата не даде приговор во рок од 24 часа од прием на информацијата доставена од носителот на одобрението за ставање во промет итната мерка на ограничување од безбедносни причини ќе се смета за прифатена.

(3) Доколку итна мерка на ограничување од безбедносни причини е преземена од носителот или наредена од Агенцијата, носителот го доставува соодветното барање за промена најдоцна 15 дена од иницирање на ограничувањето.”

Член 5

Прилогот I се заменува со нов Прилог I кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

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

Број. 02-77/1
9 јануари 2015 година
Скопје

Агенција за храна и
ветеринарство
Директор,
м-р **Зоран Поповски**, с.р.

ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Овој образец се користи за барање за одобрување за ставање во промет на медицински препарати за ветеринарна употреба кое се доставува до Агенцијата за храна и ветеринарство.

Се доставува поединечно барање за секоја фармацевтска форма и силина.

1. ТИПОВИ НА БАРАЊЕ (пополни соодветно)

1.1. ☐ **Член 5 – Комплетно барање** (досие со административни податоци, податоци за квалитет, безбедност и ефикасност)

- ☐ Нова активна супстанција (составна супстанција на препарат кој не е одобрен од Агенцијата за храна и ветеринарство)
- ☐ Позната активна супстанција (составна супстанција на препарат кој е одобрен од Агенцијата за храна и ветеринарство)

1.2. ☐ **Член 7 ставови (1), (2), (3) и (4) – Барање за генерички препарат**

☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во Република Македонија

- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

- Носител на одобрението за ставање во промет:

☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во земја(и) членка(и)

- Земја(и) членка(и):

- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

- Носител на одобрението за ставање во промет:

- Број на одобрението за ставање во промет:

- Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд)

☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во трета земја

- Трета земја:

- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

- Носител на одобрението за ставање во промет:

- Број на одобрението за ставање во промет:

- Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд):

☐ Ветеринарно -медицински препарат користен за студии на биоеквиваленца (каде што е применливо)

- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

- Носител на одобрението за ставање во промет:

- Земја членка / трета земја на испитување (доколку студиите на биоеквиваленца не биле извршени во Р. Македонија):

1.3. ☐ **Член 7 став (5) - Хибридно барање**

☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во Република Македонија

- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

- Носител на одобрението за ставање во промет:

- ☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во земја(и) членка(и)
- Земја/и членка/и:
 - Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд)
- ☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во трета земја
- Трета земја:
 - Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд):
- ☐ Ветеринарно -медицински препарат користен за студии на биоеквиваленца (каде што е применливо)
- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Земја членка / трета земја на испитување (доколку студиите на биоеквиваленца не биле извршени во Р. Македонија:
- ☐ Разлики споредени со референтниот ветеринарно-медицински препарат
- ☐ Промени во активната супстанција
 - ☐ Промени во терапевтските индикации
 - ☐ Промени во фармацевтската форма
 - ☐ Промени во силината (квантитативна промена на активната супстанција/и)
 - ☐ Промени во начинот на употреба
 - ☐ Биоеквивалентноста не може да се докаже со студиите на биорасположливост

1.4. ☐ Член 7 став (6) – Барање за биолошки препарат

- ☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во Република Македонија
- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
- ☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во земја(и) членка(и)
- Земја/и членка/и:
 - Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд)
- ☐ Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во трета земја
- Трета земја:
 - Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд):
- ☐ Ветеринарно -медицински препарат користен за студии на биоеквиваленца (каде што е применливо)
- Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Земја членка / трета земја на испитување (доколку студиите на биоеквиваленца не биле извршени во Р. Македонија:

1.5. ☐ Член 8 - Барање за препарат со добро етаблирана употреба

1.6. ☐ Член 9 - Барање за непроменета комбинација

1.7. ☐ Член 10 - Барање со информирана согласност

☐ <u>Одобрен препарат во Република Македонија/ земја(и) членка(и)/ трета земја</u> ☐ Земја членка(и)/ трета земја (доколку препаратот не е одобрен во Р. Македонија): ☐ Име на препаратот, сила, фармацевтска форма: ☐ Носител на одобрението за ставање во промет: ☐ Број на одобрението за ставање во промет: ☐ Приложете писмо на согласност од носителот на одобрението за ставање во промет на одобрениот препарат во согласност со точка 7.2.
1.8. ☐ Член 11 – <u>Барање за имунолошки ветеринарно-медицински препарати за кои резултатите од одредени испитувања не се доставени</u>
1.9. ☐ Член 13 – <u>Барање за хомеопатски ветеринарно-медицински препарати во поедноставена постапка</u>
1.10. ☐ Член 16 - <u>Барање за одобрување со меѓусебно признавање</u> ☐ <u>Одобрен ветеринарно -медицински препарат во земја(и) членка(и):</u> ☐ <u>Земја/и членка/и:</u> ☐ Датум на одобрување (гггг-мм-дд): ☐ Број на одобрението за ставање во промет: ☐ Број на постапка: ☐ Приложете ажуриран извештај/и за оцена на досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат, изготвен од страна на надлежниот орган на референтната земја членка, заедно со одобрен збиен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатство за употреба во согласност со точка 7.19.; ☐ Приложете копија од одобрението за ставање во промет издадено од референтната земја членка/ЕМЕА согласно соодветната легислатива на Европската Унија (страниците каде е наведен бројот на одобрението за ставање во промет, датумот на одобрување и страницата каде е ставен потписот на надлежниот орган/ЕМЕА се потребни) во согласност со точка 7.14.; ☐ Приложете писмо/а на согласност од постоечкиот носител на одобрение за ставање во промет на одобрениот препарат во земјата/ите членка/и за користење на документацијата за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат во согласност со точка 7.18.
1.11. ☐ Член 17 - <u>Барање за одобрување со признавање на централизираната постапка на одобрување во Европската Унија</u> ☐ <u>Одобрен ветеринарно -медицински препарат во Европската Унија:</u> ☐ Датум на одобрување (гггг-мм-дд): ☐ Број на одобрението за ставање во промет: ☐ Број на постапка: ☐ Приложете ажуриран извештај/и за оцена на досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат, издаден од ЕМЕА, заедно со одобрен збиен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатството за употреба во согласност со точка 7.19.; ☐ Приложете копија од одобрението за ставање во промет издадено од референтната земја членка/ЕМЕА согласно соодветната легислатива на Европската Унија (страниците каде е наведен бројот на одобрението за ставање во промет, датумот на одобрување и страницата каде е ставен потписот на надлежниот орган/ЕМЕА се потребни) во согласност со точка 7.14.; ☐ Приложете писмо/а на согласност од постоечкиот носител на одобрение за ставање во промет на одобрениот препарат во земјата/ите членка/и за користење на документацијата за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат во согласност со точка 7.18.
1.12. ☐ <u>Барање за промена</u>

- ☐ мала промена тип IA
☐ мала промена тип IB
☐ мала промена тип II
☐ големи промена тип II
☐ проширување

☐ **Проширување на одобрението на друг вид животни** (една година за секое проширување на одобрението за ставање во промет на друг вид на животно чии производи се користат за исхрана на луѓето одобрен во рок од пет години од добивањето на првичното одобрение за ставање во промет)

(МНР) - Максимум дозволено ниво на резидуи на фармаколошки активна(и) супстанциија(и)
 (рубриката МНР се пополнува за ветеринарно-медицински препарати за употреба само кај животни кои се користат за исхрана на луѓето)

Доколку ветеринарно-медицинскиот препарат е наменет за животни кои се користат за исхрана на луѓе, наведете ги следните податоци кои се однесуваат на датумот кога е поднесено барањето.

Максимум дозволено ниво на резидуи на фармаколошки активна(и) супстанциија(и) во согласност со Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина.

Фармаколошки активна/и супстанциија(и)	Вид на животно	Максимум дозволено ниво на резидуи	Таргет ткиво	Забелешки

Сите супстанции кои се составни делови на ветеринарно-медицинскиот препарат се предмет на ова барање доколку се фармаколошки активни во дозите во кои се аплицираат на животните. Експципиентите кои не се наоѓаат на Листата на фармаколошки активни супстанции кои се користат во ветеринарната медицина (со последна измена), исто така треба да се наведат и за нив да се даде соодветно објаснување.

2. ПОЕДИНОСТИ ЗА ОДОБРУВАЊЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

2.1. Име(и)ња и АТЦ вет шифра

Предлог име на ветеринарно-медицинскиот препарат во Република Македонија (кирилична и латинична транскрипција):

Име на активната супстанциија(и):

(се наведува само едно име по следниов приоритет: вообичаено име (ИНН), европска фармакопеја, национална фармакопеја, вообичаено употребувано име, научно име)

Фармакотерапевтска група (користете го моменталниот АТЦ Вет Код):

Група:	
АТЦ Вет Шифра:	
Таргет видови:	
2.2. Силина, фармацевтска форма, начин на употреба, контејнер и големина на пакување (моментална листа на стандардни термини - Ph. Eur.)	
Фармацевтска форма:	
Активна супстанција(и):	
Силина:	
Начин(и) на употреба:	
Контејнер, пакување и средства за апликација, вклучително опис на материјалот од кој е направен. (моментална листа на стандардни термини - Ph. Eur.) Големина/и на пакувањето: Предлог рок на употреба: Предлог рок на употреба (по првичното отворање на контејнерот): Предлог рок на употреба (по растворање или разредување): Предлог услови за складирање: Предлог услови за складирање по првичното отворање: ☐ Приложете листа од мостри/примероци или модели кои се доставуваат со барањето во согласност со точка 7.15	
2.3. Правен статус	
Предлог за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: ☐ само од доктор по ветеринарна медицина ☐ од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност ☐ друго	
Предлог за издавање/класификација на ветеринарно-медицинските препарати: ☐ се издава само со рецепт во ветеринарна аптека ☐ се издава без рецепт во ветеринарна аптека ☐ препарати во слободен промет ☐ се употребуваат само во ветеринарни друштва ☐ издавање/ употреба само од доктор по ветеринарна медицина ☐ препарати со посебен начин на употреба наведи:	
2.4. Носител на одобрението за ставање во промет	
Подносител на барање/ Предлог носител на одобрение за ставање во промет: Име: Адреса: Телефон: Факс: E-Mail: ☐ Приложете Решение за запишување на правното лице (подносител на барање) во Централен Регистар на РМ во согласност со точка 7.3.	
Лице/ Компанија ополномоштено/а од подносителот на барањето Име/ Компанија: Адреса: Телефон:	

Факс:

E-Mail:

☐ Приложете полномошно на претставникот на подносителот на барањето/ носителот на одобрението за ставање во промет за негово претставување односно потпишување, во согласност со точка 7.4. (пополни соодветно)

Одговорно лице за ветеринарна фармаколошка внимателност во Р. Македонија:

Име и квалификација:

Компанија:

Адреса:

24 часа телефон:

Факс:

E-Mail:

☐ Приложете кратка биографија од одговорното лице во согласност со точка 7.5.

☐ Приложете детален опис на Системот за фармаколошка внимателност, и соодветно, системот за менаџмент на ризик кој го спроведува подносителот на барањето согласно точка 7.17.

2.5. Производители

2.5.1. Одобрен производител(и) одговорен за производство и контрола на серии на препарати (како што е наведено во упатството за употреба и означувањето, доколку постои):

Компанија:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

Одобрен број за производство:

☐ Приложете заверена копија од одобренијата за производство во согласност со точка 7.6.

☐ Приложете доказ, доколку еден или повеќе производители се предложени за производство на сериите во согласност со точка 7.7.

Детали за државната референтна лабораторија или друга назначена лабораторија (за вакцини)

Име:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

Одговорно лице за ветеринарна фармаколошка внимателност

Име:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

2.5.2. Производител(и) на ветеринарно-медицинскиот препарат и место(а) на производство:

Име:

Компанија:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

☐ Приложете шематски приказ во согласност со точка 7.8. за последователноста и активностите на различните места и активности вклучени во процесот на производство, вклучително и тестирањето.

Одобрен број за производство:

☐ Приложете заверена копија од одобренијата за производство во согласност со точка 7.6.

Одговорно лице за производство (доколку не е наведено во одобрението за производство):

Име и квалификација:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

Дали е извршена инспекциска контрола на местото на производство за утврдување на стандарди за Добра Производствена Пракса?

☐ Не

☐ Да

☐ Доколку е извршена инспекциска контрола, приложете изјава во согласност со точка 7.9. за секое место на производство, издадена од надлежниот орган кој ја извршил инспекцијата.

2.5.3. Производител(и) на активната супстанција(и) и место(а) на производство

Активна супстанција:

Компанија:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

☐ Приложете шематски приказ во согласност со точка 7.8. за последователноста и активностите на различните страни и активности вклучени во процесот на производство, вклучително и тестирањето.

☐ За секоја активна супстанција, во согласност со точка 7.16., приложете изјава од одговорно лице на носителот(те) на одобрението за производство во Секција 2.5.1. и од одговорното лице на носителот(те) на одобрението за производство во Секција 2.5.2. каде што активната супстанција се користи како почетен материјал, дека производителот на активната супстанција(и) од Секција 2.5.3. работи во согласност со деталните упатства за Добра Производна Пракса за почетните материјали.

Дали е приложен Сертификат за соодветност за активната супстанција(и) со монографите на Европската Фармакопеја (European Pharmacopoeia Certificate of Suitability):

☐ Не

☐ Да

ИЛИ

Дали е приложена заверена копија од Главното Досие за Активната Супстанција (Active Substance Master File /European Drug Master File), односно податоци развојот, производството, контролата и стабилноста на активната супстанција:

☐ Не

☐ Да

☐ Приложете документација од Главното Досие за Активната Супстанција (Active Substance Master File /European Drug Master File), Active Substance Master File(s) (Drug Master File(s)) или копија од Сертификат за соодветност за активната супстанција(и) во согласност со точка 7.10.

☐ Приложете примерок од потврда во писмена форма од производителот на активната супстанција за информирање на подносителот на барањето во случај на промена на процесот на производство или спецификација во согласност со точка 7.11.

2.5.4 Договорни правни лица за студиите на биорасположливост и биеквиваленца:

Име:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

Email:

2.6 Квалитативен и квантитативен состав

2.6.1. Квалитативен и квантитативен состав на активната/ите супстанции/ја и ексципиенсот/ите:

Активна супстанција

Име на активната супстанција(и)	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)

Ексципиенси

Име на ексципиенсот(ите)*	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)

*се наведува само едно име по следниов приоритет: вообичаено име (ИНН), европска фармакопеја, национална фармакопеја, вообичаено употребувано име, научно име

Податоци за активната супстанција или ексципиенсите додадени во вишок се наведуваат само со нивното име:

активната супстанција(и):

ексципиенсот(ите):

2.6.2 Листа на материјали од животинско потекло кои биле вклучени во процесот на производство на ветеринарно-медицинскиот препарат:

☐ Не се присутни

☐ Биле вклучени (да се означат соодветните полиња):

Име	AS	EX	R	Животински материјал приемчив на TSE **	Животинск и материјал, останато	Сертификат за TSE (наведете го бројот)
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
ИТН.						

* AS = активна супстанција,

EX = ексципиенс (вклучително и почетни материјали кои се користат во производство на активната супстанција/ ексципиенс)

R = реагенси или култури на медиум (вклучително и оние за припрема на мастер или работни клеточни банка)

** како што е дефинирано секција 2 (цели) на Правилата за минимален ризик на трансмисивни спонгиозни енцефалопатски агенси преку хумани и ветеринарно-медицински препарати (Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products)

☐ Доколку Сертификатот за TSE (европска фармакопеја) постои, приложете го документот согласно точка 7.12.

☐ Ветеринарно-медицинскиот препарат не содржи/ не се состои од Генетски Модифицирани Организми (ГМО)

3. НАУЧНИ СОЗНАНИЈА

Дали постои научно сознание за ветеринарно-медицинскиот препарат?

☐ Не

☐ Да

Доколку постои,

Датум (гггг-мм-дд):

Доказ од референцата за научното сознание:

☐ Приложете копија од писмото за научно сознание во согласност со точка 7.13.

Дали постои препорака за научни сознанија за ветеринарно-медицинскиот препарат?

☐ Не

☐ Да

Доколку постои,

Датум (гггг-мм-дд):

Земја:

4. БАРАЊА ЗА ОДОБРУВАЊЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО ДРУГИ ЗЕМЈИ

4.1. Добиено одобрение за ставање во промет

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

☐ Приложете копија/и од одобрението за ставање во промет во согласност со точка 7.14.

4.2. Барање во постапка

Земја:

Датум на барање:

Земја:

Датум на барање:

4.3. Одбиено барање

Земја:

Датум на одбиено барање:
Земја:
Датум на одбиено барање:
4.4. Барање повлечено од страна на подносителот на барањето пред издавање на одобрението
Земја:
Датум на повлекување:
Име на препаратот:
Причина за повлекување:
Земја:
Датум на повлекување:
Име на препаратот:
Причина за повлекување:
4.5. Одобрен препарат повлечен од страна на носителот на одобрението
Земја:
Датум на повлекување:
Број на одобрението за ставање во промет:
Причина за повлекување:
Име на препаратот:
4.6. Одобрен препарат повлечен од страна на надлежниот орган
Земја:
Датум на повлекување:
Причина за повлекување:
Име на препаратот:
5. ИЗЈАВА И ПОТПИС
Име на ветеринарно-медицинскиот препарат: Силина: Фармацевтска форма: Активна супстанција(и): Подносител на барање (правно лице): Претставник на носителот на одобрението за ставање во промет: Јас, долупотпишаниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет потврдувам дека сите релевантни податоци за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат се соодветно наведени во досието.

Подносител на барање/ Во име на подносителот на барање (пополнете соодветно)

Потпис

Име/ Компанија

Функција

Место

датум (гггг-мм-дд)

* ☐ Приложете полномошно на претставникот на подносителот на барањето/носителот на одобрението за ставање во промет за негово претставување односно потпишување во согласност со точка 7.4.

** ☐ Приложете доказ за извршена уплата на трошоците за одобрување во согласност со точка 7.1.

6. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ, ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАИ И ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА

- ☐ Збирен извештај за особините на препаратот
- ☐ Предлог за контактното и надворешното пакување
- ☐ Упатство за употреба
- ☐ Детални и критички извештаи - Експертски извештаи
- ☐ Хемиска, фармацевтска и биолошка документација
- ☐ Документација за безбедност и резидуи
- ☐ Предклиничка и клиничка документација

7. ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ

- 7.1. Доказ за извршена уплата
- 7.2. Писмо на согласност од носителот на одобрението за ставање во промет на одобрениот препарат
- 7.3. Решение за запишување на правното лице во Централниот Регистар на Р. Македонија
- 7.4. Полномошно на претставникот на подносителот на барањето/носителот на одобрението за ставање во промет
- 7.5. Кратка биографија од одговорното лице за ветеринарна фармаколошка внимателност

7.6.	Заверена копија од потребните одобренија за производство издадени во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати или пропис еквивалентен на него. Референцата на националните или европските стандарди за добра производна пракса се доставува доколку постои.
7.7.	Доказ, доколку еден или повеќе производители се предложени за производство на сериите на препарати.
7.8.	Шематски приказ за сите места на производство на ветеринарно-медицинскиот препарат или активната супстанција (вклучително и местата на мострирање и тестирање за сериите на производство во трети земји). Забелешка: Сите производствени и контролни страни кои се споменати во целото досие треба да се соодветно наведени со нивните имиња, детални адреси и активности.
7.9.	Изјава (или Сертификат за Добра Производна Пракса) издаден/а од надлежниот орган кој ја спровел инспекциската контрола на местата на производство (не постара од 3 години) Референцата на националните или европските стандарди за добра производна пракса се доставува доколку постои. Се доставуваат извештаи од инспекции за други стандарди за добра производна пракса направени во последните 2 години. Изјавата треба да содржи: - датум на последната инспекциска контрола за стандардите за добра производна пракса - име на надлежниот орган кој ја извршил инспекциската контрола - категорија на препаратот и активностите кои подлегнале на инспекциска контрола - исход од инспекциска контрола
7.10.	Документација од Главното Досие за Активната Супстанција (Active Substance Master File /European Drug Master File), Active Substance Master File(s) (Drug Master File(s)) или копија од Сертификат за соодветност за активната супстанција(и)
7.11.	Примерок од потврда во писмена форма од производителот на активната супстанција за информирање на подносителот на барањето во случај на промена на процесот на производство или спецификација во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати или пропис еквивалентен на него.
7.12.	Сертификатот за TCE (европска фармакопеја)
7.13.	Научно сознание дадено од Агенцијата за храна и ветеринарство, надлежните органи на земји членки или трети земји, или од EMEA.
7.14.	Примерок (заверена копија) од одобрението за ставање во промет (страниците каде е наведен бројот на одобрението за ставање во промет, датумот на одобрување и страницата каде е ставен потписот на надлежниот орган се потребни)
7.15.	Листа од мостри/примероци или модели кои се доставуваат со барањето, соодветно.
7.16.	Носителите на одобрение за производство се обврзани да ги користат како почетни материјали активните супстанции кои се произведени во согласност со стандардите за добра производна пракса, при што изјава се доставува од секој носител на одобрение за производство кои ја употребува активната супстанција како почетен материјал. Бидејќи одговорното лице за сертификација на производните серии е одговорно за секоја серија, дополнителна изјава од одговорното лице за сертификација на производните серии се бара кога местото на производство на серијата се разликува од она место опишано погоре.
7.17.	Детален опис на Системот за фармаколошка внимателност, и соодветно, системот за менаџмент на ризик кој го спроведува подносителот на барањето.
7.18.	Писмо/а на согласност од постоечкиот носител на одобрение за ставање во промет на одобрениот препарат во земјата/ите членка/и за користење на документацијата за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат
7.19.	Ажуриран извештај/и за оцена на досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат, изготвен од страна на надлежниот орган на референтната земја членка, заедно со одобрен збиен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатство за употреба

Дел 1

Мали промени тип IA и големи промени тип II

A. Секоја промена која не е проширување треба да се класифицира како мала промена од тип IA или голема промена тип II во согласност со следното:

1. Промените се класифицираат како мали промени тип IA доколку е исполнето следното:
 - 1.1. промените се исклучиво од административна природа и се однесуваат на идентитетот и контакт податоците на:
 - 1.1.1. носителот на одобрението за ставање во промет;
 - 1.1.2. производителот или снабдувачот со почетни материјали, реагенси, меѓупроизводи, активни супстанции кои се употребуваат во процесот на производство или крајни препарати;
 - 1.2. промените се однесуваат на укинување на местото на производство, вклучително и за активната супстанција, меѓупроизводот или крајниот препарат, местото за пакување, производителот одговорен за ослободување на серија на ветеринарно-медицинскиот препарат, местото каде се врши контрола на сериите;
 - 1.3. промените се однесуваат на мали промени во одобрената постапка на физичко-хемиски тестирање, кога се покажува дека ажурираната постапка е најмалку идентична на претходната постапка, направени се соодветни испитувања за валидација и резултатите покажуваат дека ажурираната постапка за тестирање е најмалку идентична на претходната постапка;
 - 1.4. промените се однесуваат на измените направени во спецификацијата на активната супстанција или на ексципиенсот заради усогласување со ажурираниот релевантен монограф на Европската Фармакопеја или националната фармакопеја, кога измената е направена исклучиво заради усогласување со фармакопејата и спецификацијата за посебните карактеристики не се изменети;
 - 1.5. промените се однесуваат на измени во материјалот за пакувањето кое не е во контакт со крајниот препарат, кое не ги опфаќа доставата, употребата, безбедноста или стабилноста на ветеринарно-медицинскиот препарат;
 - 1.6. промените се однесуваат на построги гранични вредности во спецификацијата, кога измената не е резултат на ниедна обврска од претходното оценување за испитување на гранични вредности во спецификацијата и не е резултат на неочекувани настани што се појавуваат во текот на производството.
2. Следните промени треба да се класифицираат како големи промени тип II:
 - 2.1. промени кои се однесуваат на додавање на нови терапевтски индикации или на модифицирање на постоечките;

- 2.2. промени кои се однесуваат на значајни модификации на збирниот извештај на особините на препаратот со особено нов квалитет, предклинички или клинички наоди или наоди за ветеринарна фармаколошка внимателност;
- 2.3. промени кои се однесуваат на измени надвор од рамките на одобрените спецификации, граници или критериуми на прифатливост;
- 2.4. промени кои се однесуваат на значителни измени во процесот на производство, формулацијата, спецификацијата или профилот на чистота на активната супстанција или крајниот ветеринарно-медицински препарат кои може да имаат значајно влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат;
- 2.5. промени кои се однесуваат на модификации во процесот на производство или местата на производство на активната супстанција за биолошки медицински препарат;
- 2.6. промени кои се однесуваат на внесување на нов дизајн на простор или проширување на одобрениот, кога дизајнот на просторот се развил согласно релевантните европски и меѓународни научни упатства;
- 2.7. промени кои се однесуваат на измена на или додавање на целни видови на животни кои не се користат за исхрана на луѓе;
- 2.8. промени кои се однесуваат на замена на сој за ветеринарна вакцина против инфлуенца кај коњи;
- 2.9. промени кои се однесуваат на измена на периодот на каренца за ветеринарно-медицинскиот препарат.

Б. Секоја промена која не е проширување и чија класификација е неодредена по спроведување на одредбите од овој правилник, земајќи ги во предвид условите наведени во Комуникацијата на Европската Комисија - Упатствата за спроведување на постапките за промена на добиеното одобрение за ставање во промет и доколку е соодветно, мислењето од Комисијата за ветеринарно-медицински препарати (во понатамошниот текст: комисија) во согласност со член 6 став (9) од Законот за ветеринарно-медицински препарати, се смета за мала промена тип IB.

В. По исклучок на точка Б. од овој Дел, промена која не е проширување и чија класификација е неодредена по спроведување на одредбите од овој правилник, се смета за голема промена тип II доколку е исполнето следното:

- 1) барањето за промена се однесува на голема промена тип II; и
- 2) Агенцијата и/или надлежниот орган на референтната земја членка (во понатамошниот текст: референтна земја) во консултација со другите земји членки, и/или ЕМЕА, во случај на признавање на централизирана постапка во Европската Унија, заклучила земајќи го во предвид мислењето добиено согласно член 5 од овој правилник дека промената може да има значајно влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на односниот ветеринарно-медицински препарат.

Г. Во случај кога промената наведува на ревизија на збирниот извештај на особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба, оваа ревизија треба да се смета за дел од таа промена.

Дел 2

Секоја промена која се класифицира како проширување доколку е исполнето следното:

1. Промени во активната супстанција(и):
 - 1.1. замена на хемиски активна супстанција со различен сол/естер/комплекс/дериват кој има идентичен терапевтски дел или функционална група од молекулот, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.2. замена со различен изомер, со различна мешавина од изомери, или со мешавина од изолиран изомер (на пример: рацемична смеса од еден енантиомер), кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.3. замена на биолошки активна супстанција со супстанција со една со незначително различна молекуларна структура, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат, со исклучок на:
 - 1.3.1. замена или додавање на серотип, сој, антиген или комбинација на серотипови, соеви или антигени за ветеринарни вакцини против авијарна инфлуенца, лигавка и шап или син јазик; и
 - 1.3.2. замена на сој за ветеринарна вакцина против инфлуенца кај коњи,
 - 1.4. модификација на векторот што се користи за производство на антиген или изворен материјал, вклучувајќи нова банка на матични клетки од различен извор, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.5. нов лиганд или сврзувачки механизам за радиофармацевтската супстанција, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.6. измена на растворувачот за екстракција или на односот на растителната лековита супстанција во препарат од растителни лековити супстанции, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат.
2. Измена на силината, фармацевтската форма и начин на употреба:
 - 2.1. измена на биорасположливоста;
 - 2.2. измена на фармакокинетиката, на пример измена во брзината на ослободување;
 - 2.3. измена или додавање на нова силина/потентност;
 - 2.4. измена или додавање на нова фармацевтска форма; и
 - 2.5. измена или додавање на нов начин на употреба – за парентерална употреба, неопходно е да се направи разлика меѓу интра-артеријален, интревенозен, интрамускуларен, субкутан и други начин на употреба. За употреба кај живината, респираторен, орален или окуларен (со распрскување) начин на употреба за вакцинација се сметаат за идентични начини на употреба.
3. Други измени специфични за ветеринарно-медицинските препарати кои се употребуваат кај животни кои се користат за исхрана на луѓе: измена или додавање на целни видови.

Дел 3

1. Една од промените во групата е проширување на одобрението за ставање во промет.
2. Една од промените во групата е голема промена тип II; сите други промени во групата се промени кои се последични на промената тип II.
3. Една од промените во групата е мала промена тип IB; сите други промени во групата се мали промени кои се последица на промената тип IB.
4. Сите промени во групата се однесуваат само на измена од административна природа на збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето и упатството за употреба или прилог.
5. Сите промени во групата се измени на Главно Досие за Активната Супстанција, Главното Досие за Антиген Вакцини или Главно Досие за Плазма.
6. Сите промени во групата се однесуваат на намерата за подобрување на процесот на производство и на квалитетот на ветеринарно-медицинскиот препарат или неговата активна супстанција(и).
7. Сите промени во групата се измени на системот за ветеринарна фармаколошка внимателност од член 5 точки 11) и 15) од овој правилник.
8. Сите промени во групата се последица на итна мерка на ограничување од безбедносни причини поднесена во согласност со член 11 од овој правилник.
9. Сите промени во групата се однесуваат на имплементацијата на означувањето на определена група.
10. Сите промени во групата се последица на оцената на определен периодичен извештај за безбедноста на препаратот.
11. Сите промени во групата се последица на определена студија за присмотра по ставање во промет извршена под надзор на носителот на одобрението за ставање во промет.
12. Сите промени во групата се последица на посебна постапка или услов извршени во согласност со член 27 став (2) од Законот за ветеринарно-медицински препарати.

Прилог V

Дел 1

Документација во случај на мала промена тип IA

1. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
2. Опис на сите поднесени промени, вклучително и:
 - 2.1. во случај на мали промени тип IA, датум на имплементација за секоја опишана промена;
 - 2.2. во случај на мали промени тип IA кои не бараат итна нотификација, опис на сите мали промени тип IA направени во последните 12 месеци на називите на односното(ите) одобрение(ја) за ставање во промет кои не биле доставени до Агенцијата.
3. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
4. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
5. Упатување на делот од Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет во кое се наведува дека сите услови и бараната документација се исполнети, или упатување на мислењето на комисијата за класификација на промената, доколку е дадено за доставеното барање.
6. Сите документи наведени во Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет кои се однесуваат на односната промена.
7. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидиран збирен извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба (во понатамошниот текст: "информации за препаратот") даден во соодветен формат. Доколку целокупниот дизајн и читливост на надворешното и внатрешното пакување или упатството за употреба е опфатен со промена тип IA треба да се достават примероци од истите.

Дел 2

Документација во случај на мала промена тип IB

1. Пропратно писмо кое треба да содржи меморандум/лого, име и адреса на носителот на одобрението, тип на промена, преглед на сите поединечни промени од групата во случај на нивно групирање, почнувајќи од онаа што има најголемо значење, име на ветеринарно-медицинскиот препарат, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, име на производителот, датум и потпис на одговорното лице.
2. Пополнет образец на барањето за промена вклучително и податоци за односниот носител на одобрение за ставање во промет. Доколку промената е последица на или се однесува на друга промена, треба да се даде опис на односот меѓу овие промени во соодветниот дел од образецот на барање. Доколку промената се смета за неklasифицирана, треба да се даде детална оправданост за достава на барање за промена тип IB.
3. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
4. Опис на сите поднесени промени.
5. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
6. Доказ за извршена уплата.
7. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
8. Упатување на делот од Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет или упатување на мислењето на комисијата за класификација на промената, доколку е дадено за доставеното барање.
9. Релевантни документи која ја придружуваат предложената промена вклучувајќи документи наведени во Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет.
10. За промените кои ги бара Агенцијата кои се резултат на нови доставени податоци, на пример согласно условите по добивање на одобрението за ставање во промет или во рамките на обврските кои произлегуваат од ветеринарна фармаколошка внимателност, копија од барањето треба да се приложи кон пропратното писмо.
11. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидирани податоци за препаратот, дадени во соодветен формат. Доколку целокупниот дизајн и читливост на надворешното и внатрешното пакување или упатството за употреба е опфатен со мала промена тип IB, треба да се достават примероци од исти.

Дел 3
Документација во случај на мала промена тип II

1. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
2. Опис на сите поднесени промени.
3. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
4. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
5. Упатување на делот од Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет или упатување на мислењето на комисијата за класификација на промената, доколку е дадено за доставеното барање.
6. Податоци кои се однесуваат на предложената(ите) промена(и).
7. Ажурирани експертски извештаи за ветеринарно-медицинските препарати, како што е релевантно.
8. За промените кои ги бара Агенцијата кои се резултат на нови доставени податоци, на пример согласно условите по добивање на одобрението за ставање во промет или во рамките на обврските кои произлегуваат од ветеринарна фармаколошка внимателност, копија од барањето треба да се приложи кон пропратното писмо.
9. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидирани податоци за препаратот, дадени во соодветен формат. Доколку целокупниот дизајн и читливост на надворешното и внатрешното пакување или упатството за употреба е опфатен со промена тип II, треба да се достават примероци од истите.

Дел 4
Документација во случај на проширување

1. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
2. Опис на сите поднесени промени.
3. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
4. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
5. Податоци кои се однесуваат на предложеното проширување.
6. Прилог II Наслов I Дел 1 од со оправданост за отсуство на податоци и документи вклучени во релевантните Оддели.
7. Ажурирани експертски извештаи за ветеринарно-медицинските препарати, како што е релевантно.
8. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидирани податоци за препаратот, дадени во соодветен формат.