

PRIJAVA LAŽNIH LEKOVA

Nacionalni ref.

Datum podnošenja prijave

Napomena: Prilikom popunjavanja ove prijave, treba se pridržavati sledećih definicija:

1. "lažan lek je lek koji nosi namerno pogrešno stavljena obeležja njegovog identiteta i/ili porekla".

2. substandardni lek je originalni proizvod koji ne odgovara postavljenoj specifikaciji kvaliteta ili je neusklađen sa njom. Mogu se falsifikovati i zaštićeni i generički proizvodi, a falsifikat može biti proizvod sa ispravnim sastojcima, pogrešnim sastojcima, bez aktivnih supstanci, sa aktivnim supstancama u neodgovarajućim količinama ili proizvod upakovan u lažno pakovanje.

	Potrebne informacije	Popunjavanje nadležni organ
I - OPŠTI PODACI	1	Ime lica/nadležnog organa koji prijavljuje slučaj <input type="checkbox"/> Gdin <input type="checkbox"/> Gđa <input type="checkbox"/> Gđica <input type="checkbox"/> Dr <input type="checkbox"/> Mr ph. Prezime Ime Titula Naziv nadležnog organa/kompanije Sektor Služba Adresa Grad Država Telefon Fax Email
	2	Klasifikacija slučaja Slučaj se klasifikuje kao: <input type="checkbox"/> lažni lek <input type="checkbox"/> substandardni lek
	3a	Datum otkrivanja slučaja**
	3b	Datum prijavljivanja slučaja**
II - PODACI O PROIZVODU	4a	Zaštićeno ime*
	4b	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)*
	4c	Odobreni naziv na domaćem tržištu*
	5	Naziv proizvođača sa etikete proizvoda
	6	Zemlja proizvodnje sa etikete proizvoda
	7	Oblik doziranja (tablete, kapsule, itd.)
	8	Jačina doze
	9	Veličina pakovanja
	10	Serijski broj
	11	Rok upotrebe**
	12	Ukupna zaplenjena količina

* ako se radi o mešavini preparata, navesti sve aktivne sastojke

** datum pisati u obliku DD-MMM-GGGG, na primer: 01-DEC-2003

Potrebne informacije		Popunjiva nadležni organ	
III - PODACI O OTKRIVANJU SLUČAJA	13	Naziv mesta u kome je slučaj otkriven (grad/selo)	
	14	Objekat u kome je slučaj otkriven	<input type="checkbox"/> proizvodni pogon <input type="checkbox"/> tržište <input type="checkbox"/> distributivno skladište <input type="checkbox"/> drugo (navesti) <input type="checkbox"/> apoteka
	15	Slučaj je otkrio	<input type="checkbox"/> inspektor <input type="checkbox"/> distributer <input type="checkbox"/> proizvođač <input type="checkbox"/> neko drugi (navesti) <input type="checkbox"/> carinik
	16	Način na koji je slučaj otkriven	<input type="checkbox"/> vizuelni pregled <input type="checkbox"/> drugo (navesti) <input type="checkbox"/> laboratorijski test <input type="checkbox"/> istraga
	17	Proizvod je	<input type="checkbox"/> proizveden u zemlji <input type="checkbox"/> drugo (navesti) <input type="checkbox"/> legalno uvezen <input type="checkbox"/> ilegalno uvezen
	18	Reakcija proizvođača	Da li je kontaktiran proizvođač naveden na etiketi proizvoda? <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato Njegova reakcija ako je kontaktiran: Zaplenjeni proizvod <input type="checkbox"/> je nabavljen od navedenog proizvođača <input type="checkbox"/> ne potiče od navedenog proizvođača <input type="checkbox"/> navedeni proizvođač više ne proizvodi <input type="checkbox"/> je kopija proizvoda navedenog proizvođača <input type="checkbox"/> nije poznat navedenom proizvođaču <input type="checkbox"/> navedeni proizvođač ne želi da komentariše <input type="checkbox"/> nije dobijen nikakav odgovor Ostale primedbe
	19	Rezultati istrage o lažnom proizvodu	Naziv proizvođača na etiketi je pogrešan <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato Zemlja proizvođača na etiketi je pogrešna <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato Ostale primedbe
20	Falsifikator na koga se sumnja je	<input type="checkbox"/> proizvođač <input type="checkbox"/> drugo (navesti) <input type="checkbox"/> veletrgovlja <input type="checkbox"/> maloprodaja	

Potrebne informacije		Popunjava nadležni organ	
IV - NALAZI KONTROLE KVALITETA	21a	Nalazi o aktivnim sastojcima	<p>Svi su prisutni</p> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato
			<p>Prisutni u netačnim količinama (kombinacija lekova: netačna količina jednog ili nekoliko sastojaka)</p> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato
			<p>Prisutni ostali/pogrešni/različiti aktivni sastojci (kombinacije lekova: jedan ili nekoliko sastojaka se razlikuju)</p> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato
			Ostali nalazi
	21b	Nađeni sastojak/sastojci u zaplenjenom proizvodu	<p>Naziv supstance: _____ Količina: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
	22	Da li su preduzete zakonske mere	<p>U zemlji u kojoj je slučaj otkriven</p> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato
			<p>Mere preduzete u zemlji</p>
			<p>U nekoj stranoj zemlji</p> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato
			<p>Mere preduzete u stranoj zemlji/stranim zemljama</p>
	23	Zdravstveni rizici	<p>Da li je bilo štetnih posledica po pacijente/potrošače</p> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoznato
			Opišite posledice

Prijavu pošaljite:

<p align="center">Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Nacionalni Centar za informacije o lekovima i medicinskim sredstvima</p> <p align="center">Vojvode Stepe 458 11152 Beograd Srbija i Crna Gora Telefon: +381 11 3 951 155 Telefaks: +381 11 3951-131 www. alims.gov.rs e-mail:nci@alims.gov.rs</p>
--