



## Упутство за носиоце дозвола о достављању ICSR докумената Агенцији за лекове и медицинска средства Србије

**Безбедносни извештај о појединачном случају нежељених реакција** (у даљем тексту: **ICSR**) који се доставља редовном динамиком, Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) доставља носилац дозволе у виду општег дописа са пропратним писмом које потписује искључиво одговорно лице за фармаковигиланцу тог носиоца дозволе за лек у Републици Србији. Извештаји се достављају искључиво у **писарницу** Агенције (не користити досадашњу и-мејл адресу: pcf@alims.gov.rs, као ни и-мејл адресе запослених у Агенцији) и то: у папирној форми **са** територије Р. Србије, а у електронској форми на CD-у ван територије Р. Србије. Пропратно писмо треба да буде насловљено за Национални центар за фармаковигиланцу. ICSR се доставља на CIOMS-I обрасцу. У изради ICSR се користи медицински речник за регулаторне послове (*MedDRA*).

Агенција ће у наредном периоду дефинисати остале поступке достављања документата који се односе на фармаковигиланцу, као и одговарајућа пропратна писма за достављање ових докумената, о чему ћете бити благовремено обавештени на сајту Агенције.

### Предмет НЦФ-1: ICSR са територије Р. Србије

Сваки ICSR са територије Р. Србије доставља се **засебно** (један ICSR – један допис).

Озбиљни ICSR са територије Р. Србије доставља се одмах, а најкасније 15 дана од дана пријема првих информација у Р. Србији. Овај период треба да обухвати пријем првих информација од стране носиоца дозволе за лек (дан нула), достављање података централи, обраду и процену случаја, припрему CIOMS-I форме извештаја, достављање случаја носиоцу дозволе за лек и прослеђивање случаја Агенцији (најкасније дан 15).

За ICSR са територије Р. Србије који нису озбиљног карактера, није дефинисан рок за пријављивање, али оно што представља добру праксу јесте рок до 90 дана од дана пријема првих информација у Р. Србији.

Случајеви из спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове, забележени од стране Агенције и прослеђени од Агенције носиоцу дозволе за лек, не достављају се накнадно Агенцији након њихове процене и обраде од стране носиоца дозволе.

Сваки ICSR са територије Р. Србије садржи најмање следеће податке о:

- извештачу,
- пацијенту (иницијали, година рођења/старост и пол),
- називу лека за који се сумња да је узроковао нежељену реакцију,
- нежељеној реакцији на лек (са датумом испољавања).

Пропратно писмо за достављање ICSR са територије Р. Србије садржи податке о:

- носиоцу дозволе за лек и његовом одговорном лицу за фармаковигиланцу (са контакт подацима),
- предмет пријављивања (Предмет НЦФ-1: ICSR са територије Р. Србије),
- опис ICSR са називом лека на који се односи,
- информацијама да ли је реч о иницијалном или наредном (*follow-up*) извештају,
- информацијама о пореклу (спонтано пријављивање/неинтервенцијско испитивање/литература/остало),
- медицинској потврђености (здравствени радник или пацијент),
- процену ICSR одговорног лица за фармаковигиланцу у односу на очекиваност (у односу на референтне безбедносне информације компаније о леку и у односу на локално одобрени Сажетак карактеристика лека), озбиљност и каузални однос.

У циљу избегавања дупликата, један ICSR се доставља Агенцији искључиво једном, не укључујући наредне извештаје (*follow-up*). ICSR се не доставља Агенцији на компанијским обрасцима или било којим другим обрасцима осим CIOMS-I обрасца (нпр. иницијално достављен ICSR на компанијском обрасцу, а нешто касније на CIOMS-I обрасцу). ICSR на компанијском обрасцу може се приложити евентуално уз достављени ICSR на CIOMS-I обрасцу у папирној форми.

### **Предмет НЦФ-2: ICSR ван територије Р. Србије**

Носилац дозволе за лек, односно његово одговорно лице за фармаковигиланцу, Агенцији доставља **озбиљне, неочекиване** ICSR забележене ван територије Р. Србије одмах, а најкасније 15 дана од дана пријема првих информација.

У циљу рационализације великог броја извештавања овог типа, носилац дозволе за лек Агенцији **једном** у 15 дана доставља **један** допис са **свим** озбиљним, неочекиваним ICSR забележеним ван територије Р. Србије на CIOMS-I обрасцу за **све** лекове за које има дозволу за лек у Р. Србији које је прикупио у претходном периоду од 15 дана. Сви ICSR се достављају у pdf формату означени идентификационим бројем ICSR на CD-у, при чему опционо ICSR могу бити распоређени у засебне фасцикле (фолдере) у односу на лек/произвођача. Уз наведено доставља се и табеларни попис (*line listing*) пријављених ICSR, који треба да буде одштапан, приложен уз допис и да се налази на CD-у. CD се обележава називом носиоца дозволе, предметом пријављивања (Предмет НЦФ-2) и периодом извештавања.

Пропратно писмо за достављање озбиљних, неочекиваних ICSR ван територије Р. Србије садржи податке о:

- носиоцу дозволе за лек и његовом одговорном лицу за фармаковигиланцу (са контакт подацима),
- предмет пријављивања (Предмет НЦФ-2: озбиљни, неочекивани ICSR ван територије Р. Србије),
- период током ког су прикупљени ICSR, а који није дужи од 15 дана (дд/мм/гггг-дд/мм/гггг).

21.10.2011.