

O B A V E Š T E N J E

o novom načinu podnošenja Zahteva za dobijanje odobrenja za upotrebu promotivnog materijala za lek ili medicinsko sredstvo

Ovim vas obavještavamo da na stranici Agencije www.alims.gov.rs možete naći nove obrasce Zahteva za dobijanje odobrenja za upotrebu promotivnog materijala za lek ili medicinsko sredstvo (u daljem tekstu: Zahtev) i to u funkcionalnoj celini Regulativa, dok je u padajućem meniju potrebno izabrati celine Humani lek/ Obrasci, ili Veterinarski lek/ Obrasci, ili Medicinska sredstva/ Obrasci.

Izmene u obrascima se odnose na sledeće:

1) Od 01. januara 2017. godine, Zahtevi se razdvajaju prema javnosti kojoj je promotivni materijal namenjen (opštoj ili stručnoj), prema SmPC-u/PIL-u, odnosno rešenju o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, kao i prema vrsti medija. Jedan Zahtev se podnosi samo za jednu javnost, jednu vrstu medija i jedan SmPC/PIL, odnosno jedno rešenje o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava. U okviru jedne vrste medija može se navesti više tipova promotivnog materijala, i to:

- opšta javnost/štampani mediji (npr. liflet, brošura, poster, oglas, katalog ...);
- opšta javnost/internetski mediji (npr. *power point* prezentacija, *web* stranica, baner...);
- opšta javnost/ televizijski ili radio mediji (TV ili radio reklama);
- stručna javnost/štampani mediji (npr. liflet, brošura, prospekt, knjižica...);
- stručna javnost/internetski mediji (npr. *power point* prezentacija, *web* stranica, baner...).

2) U okviru jednog Zahteva, svaki tip promotivnog materijala, pojedinačno će se tarifirati prema važećem cenovniku.

Razvrstavanje promotivnog materijala po vrstama/tipu medija je obavljeno zbog različitosti samih reklama, odnosno različitosti materijala koji se podnose na procenu i odobravanje prilikom podnošenja zahteva, koji kao takvi zahtevaju pojedinačnu stručnu procenu.

Navedene izmene su u skladu sa članom 11. stav 1. tačka 9) Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 30/2010 i 107/2012), kojim su propisane Tarife za poslove Agencije i u skladu sa Pravilnikom o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva ("Službeni glasnik RS", broj 10/2010), Odlukom o utvrđivanju visine i načinu plaćanja tarifa za usluge iz nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije ("Službeni glasnik RS", broj 95/17), kao i u skladu sa vrstom dokumentacije koja se podnosi prilikom procene promotivnog materijala za stručnu i opštu javnost.

Uputstvo za popunjavanje obrasca Zahteva za dobijanje odobrenja za upotrebu promotivnog materijala za lek (humani ili veterinarski)

Obrazac ćete popunjavati kao i do sada, sa markiranjem kome je namenjeno oglašavanje leka: opšta ili stručna javnost, osim što ćete obavezno u polju Vrsta medija markirati samo jednu kućicu pored vrste medija za koju podnosite zahtev, a zatim ćete u nastavku navesti Tip promotivnog materijala za koje se podnosi zahtev za odobrenje promotivnog materijala, a u polju Ukupan broj materijala numerički navesti ukupan broj pojedinačnih promotivnih materijala.

Podsećamo vas da se zahtev podnosi za svaki farmaceutski oblik pojedinačno, odnosno prema Sažetku karakteristika leka pojedinačno.

Ukoliko je već odobren promotivni materijal sa istom formom i sadržajem, u polju Prilog potrebno je navesti broj i datum rešenja prethodno odobrenog materijala na koji se pozivate.

U polju u kome se navodi neophodna dokumentacija, u delu „Originalna literatura...“, dodaje se „...**koju je neophodno markirati**“.

Vrsta medija	Tip promotivnog materijala (navesti)	Ukupan broj materijala (upisati broj)
<input type="checkbox"/> Štampani mediji		
<input type="checkbox"/> Internet mediji		
<input type="checkbox"/> TV/radio mediji		

Uputstvo za popunjavanje obrasca Zahteva za za odobravanje promotivnog materijala za medicinsko sredstvo

Obrazac ćete popunjavati kao i do sada, osim što ćete obavezno markirati kome je namenjeno oglašavanje medicinskog sredstva: opšta ili stručna javnost, dok ćete u polju Vrsta medija, markirati samo jednu kućicu pored vrste medija za koju podnosite zahtev, a zatim ćete u nastavku navesti Tip promotivnog materijala za koje se podnosi zahtev za odobrenje promotivnog materijala, a u polju Ukupan broj materijala numerički navesti ukupan broj pojedinačnih promotivnih materijala.

Podsećamo vas da se zahtev podnosi pojedinačno prema rešenju kojim je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava.

U polju u kome se navodi neophodna dokumentacija, u delu „Originalna literatura...“, dodaje se „...**koju je neophodno markirati**“.

Ukoliko je već odobren promotivni materijal sa istom formom i sadržajem, u polju Prilog potrebno je navesti broj i datum rešenja prethodno odobrenog materijala na koji se pozivate.

Oglašavanje medicinskog sredstva je namenjeno	<input type="checkbox"/> Opšta javnost	<input type="checkbox"/> Stručna javnost
--	---	---

Vrsta medija	Tip promotivnog materijala (navesti)	Ukupan broj materijala (upisati broj)
<input type="checkbox"/> Štampani mediji		
<input type="checkbox"/> Internet mediji		
<input type="checkbox"/> TV/radio mediji		