



17.03.2020.

Obaveštenje o privremenom načinu dostavljanja slučajeva neželjenih reakcija na lek sa teritorije R. Srbije od strane nosilaca dozvola Agenciji

Usled proglašenja vanrednog stanja zbog korona virusa u R. Srbiji, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) uspostavila je alternativni i privremeni način dostavljanja slučajeva neželjenih reakcija na lek (ICSR) sa teritorije R. Srbije (Predmet NCF-1) od strane nosilaca dozvola putem i-mejla, a u skladu sa uputstvom i napomenama u nastavku ovog obaveštenja.

Sve napomene navedene u „[Uputstvu za prijavljivanje slučajeva neželjenih reakcija na lekove](#)“¹ (verzija 2.0, 10/2017) ostaju da važe (uključujući rokove podnošenja), s tim da ovaj alternativni i privremeni način dostavljanja ICSR (Predmet NCF-1) putem i-mejla treba da bude primaran način dostavljanja počev od danas i za naredni period, u odnosu na dostavljanje ICSR (Predmet NCF-1) putem ALIMS pisarnice.

Uputstvo i napomene za dostavljanje ICSR sa teritorije R. Srbije (Predmet NCF-1) putem i-mejla

- I-mejl adresa za dostavljanje ICSR (Predmet NCF-1) je: ICSR@alims.gov.rs
- Navedena i-mejl adresa služi isključivo za dostavljanje ICSR (Predmet NCF-1) i ne može se koristiti u druge svrhe (slanje drugih predmeta, upita, informacija i sl.).
- I-mejl isključivo šalje odgovorno lice za farmakovigilancu nosioca dozvole ili zamenik odgovornog lica za farmakovigilancu nosioca dozvole.
U „Cc“ i-mejla se mogu po potrebi navesti druge i-mejl adrese nosioca dozvole (opšte/nepersonalizovane ili drugih zaposlenih uključenik u postupak ICSR upravljanja).
- Jednim i-mejlom dostavlja se isključivo jedan ICSR (jedan ICSR → jedan i-mejl).
Ne spajati više ICSR u jedan i-mejl ili inicijalni i naredni (*follow-up*) ICSR u jedan i-mejl.

¹ <https://www.alims.gov.rs/ciril/files/2017/11/verzija-2-0-Uputstvo-NCF-1-NCF-2-E2B.pdf>

- Predmet („Subject“) i-mejla obavezno treba da ima sledeću formu:

- za inicijalne ICSR

Subject: ICSR - <skraćeni naziv nosioca dozvole (osnovni naziv, 1-2 reči, bez „d.o.o.“ i sl.)> - <zaštićeni naziv leka ili, izuzetno i kada je opravdano, INN> - <kompanijski broj ICSR (MFC control No.)>

primer: Subject: ICSR - MAH - Lek - 2020ABC_XYZ

- za follow-up ICSR

Subject: ICSR FU <redni broj FU nakon inicijalnog (1, 2, 3...) > - <skraćeni naziv nosioca dozvole (osnovni naziv, 1-2 reči, bez „d.o.o.“ i sl.)> - <zaštićeni naziv leka ili, izuzetno i kada je opravdano, INN> - <kompanijski broj ICSR (MFC control No.)>

primer: Subject: ICSR FU 3 - MAH - Lek - 2020ABC_XYZ

- Prilog i-mejla treba da sadrži:

1. popunjeno propratno pismo za Predmet NCF-1
2. ICSR CIOMS-I *pdf*
3. ICSR E2B *xml*

- Telo („Body“) i-mejla treba da sadrži podatke iz propratnog pisma i u potpisu podatke o licu koje šalje i-mejl.
- Kada ALIMS dobije i otvori i-mejl, pošiljalac će dobiti automatsku potvrdu da je i-mejl pročitao, što govori da je ALIMS zaprimila poslat ICSR. Delovodni broj zavođenja ovog i-mejl podneska i njegova potvrda o prijemu, neće biti slata ovom prilikom, već će se navedeno obavljati po prestanku vanrednog stanja i u dogovoru između ALIMS i nosilaca dozvola.