

Важно обавештење клијентима Агенције за лекове и медицинска средства Србије у вези са пријемом захтева из надлежности рада Агенције

Верзија 6. важи од 08.05.2020. године

После доношења Одлуке Народне скупштине Републике Србије, о укидању ванредног стања, „Службени гласник РС“ број 65 од 06.05.2020. године, у писарници Агенције се наставља рад са странкама путем непосредног контакта, **уз ПРЕПОРУКУ ДОСТАВЉАЊА ПОДНЕСАКА ПРЕКО ПОРТАЛА Е-УПРАВЕ, ИМЕЈЛОМ ИЛИ ПОШТОМ**, на начин како је то дефинисано упутствима објављеним на сајту Агенције о начину подношења захтева за време трајања ванредног стања, а у циљу заштите здравља како клијената тако и запослених Агенције.

Лично достављање захтева и документације/узорака и њихов пријем у Агенцији обављаће се у складу са препорукама о поступањима у време трајања епидемије изазване вирусом SARS-COV-2.

У Агенцији може истовремено да буде ограничен број клијената и то: за пријем опште поште и допуну документације 1 клијент, пријем документације за регистрацију/обнову регистрације лека, контролу квалитета лека/ узорке 1 клијент, преузимање документације 1 клијент. О броју клијената који се налазе у Агенцији евиденцију води портир.

Осим непосредног контакта за пријем захтева из надлежности рада Агенције омогућени су следећи начини доставе документације, и то преко портала еУправе, имејлом или поштом/курирском службом:

I. Преко портала **е Управе** примаће се следећи захтеви:

- Захтеви за одобравање клиничких испитивања
- Пријава постмаркетиншких клиничких испитивања
- Захтеви за измене и допуне клиничких испитивања
- Захтеви за увоз/извоз биолошког материјала

II. Следећи захтеви се подносе преко портала **еУправе**, а уколико клијент није у могућности да поднесе захтев преко портала е Управе (уколико нема обезбеђен квалификовани електронски сертификат) захтев се може поднети **имејлом** на адресу дефинисану појединачним Упутством на сајту Агенције:

- Захтеви за стручна мишљења,
- Захтеви за издавање додатне маркице,
- Захтеви за издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама СЗО (СРР),
- Тромесечни извештај о прогресу клиничког испитивања,
- Пријава озбиљног прекршаја (Serious Breach, SB) добре клиничке праксе или протокола клиничког испитивања (КИ)
- Годишњи извештај о безбедности (Annual Safety Report)/DSUR (Development Safety Update Report)

- Обавештавање у случају озбиљних неочекиваних нежељених реакција на лек у клиничким испитивањима у Републици Србији
 - Обавештавање о озбиљним неочекиваним нежељеним реакцијама на лек које су настале ВАН Републике Србије, из клиничких испитивања која се спроводе и у Републици Србији
 - Попис озбиљних неочекиваних нежељених реакција на лек у клиничким испитивањима
 - Пријава осталих безбедносних информација пореклом из клиничких испитивања
 - Девијација протокола – клиничка испитивања
 - Завршни извештај о резултатима клиничког испитивања
 - Опште нотификације – клиничка испитивања
 - Захтеви за исправке техничке грешке,
 - Пријава нежељених реакција на лек
 - Захтеви за престанак важења дозволе,
 - Захтеви за издавање преписа аката,
 - Подношење коригованих финалних верзија Сажетка карактеристика лека/Упутства за лек/Текста за спољашње и унутрашње паковање
 - Општа пошта,
 - Контрола квалитета лека
- III. Следећи захтеви се подносе преко портала **еУправе**, а уколико клијент није у могућности да поднесе захтев преко портала е Управе (уколико нема обезбеђен квалификовани електронски сертификат) захтев се може поднети **имејлом** на адресу дефинисану појединачним Упутством на сајту Агенције. Уколико је документација већег обима, може се послати **поштом/курирском службом**:
- Захтеви за одобрење оглашавања лекова
 - Захтеви за измене и допуне (варијације)
 - Допуна документације за поступке у раду АЛИМС
 - Захтеви за обнову дозволе за стављање лек у промет
- IV. Следећи захтеви подносе се **поштом/курирском службом** на начин дефинисан појединачним Упутством на сајту Агенције:
- Захтеви за издавање контролне маркице.
- V. Захтеви који се односе на медицинска средства подносиће се преко е портала **ms.alims.gov.rs**, на већ утврђен начин, док ће се допуне захтева које се односе на достављање документације у папирној форми вршити поштом.
- VI. Следећи захтеви подносе се **имејлом** на адресу дефинисану појединачним упутством на сајту Агенције
- Захтеви за увоз нерегистрованог лека
 - Захтеви за увоз за потребе клиничких испитивања
 - Захтеви за обустављање поступака

VII. Следећи захтеви се подносе преко портала **еУправе**, а уколико клијент није у могућности да поднесе преко портала е Управе захтев се подноси **поштом/курирском службом**. Упутства се налазе на сајту Агенције.

- Жалбе
- Захтеви за пренос дозволе
- Захтеви за издавање дозволе за стављање лека у промет

VIII. Експедиција већег броја излазних докумената вршиће се поштом, осим у хитним случајевима када ће се уручивање вршити лично

Сви подносиоци захтева за послове из надлежности АЛИМС који доставе документацију путем мејла **у обавези су да оригинални захтев пошаљу и поштом/ курирском службом** (скенирани захтев се шаље мејлом).

Такође, напомињемо да ће ово Обавештење за подношење захтева из надлежности рада АЛИМС бити **благовремено ажурирано према препорукама надлежних институција током епидемије изазване вирусом SARS-COV-2.**

Термини за предају документације (регистрације, обнове, варијације) се и даље заказује на исти начин као и пре ванредног стања, а слање захтева и документације која се подноси уз захтев се врши на један од начина дефинисаних појединачним упутствима, имајући у виду да обрада захтева и даље захтева исти поступак и спроводи се по уобичајеним процедурама.

Сви клијенти који већ имају заказане термине преко портале еУправе (регистрација, обнова, измене и допуне (варијације)) за подношење захтева Агенцији могу своје захтеве предати на један од начина наведених овим Обавештењем, односно у појединачним Упутствима наведеним на сајту Агенције.

Напомена:

Максимална величина документа послата преко имејла може бити 10 МВ, а преко е портала еУправе 10 МВ по фајлу.

Такође, напомињемо да ће ово Обавештење за подношење захтева из надлежности рада АЛИМС у ванредном стању бити константно ажурирано.

Жутом бојом означене су измене у односу на претходне верзије обавештења.

За сва питања у вези са подношењем захтева на горе дефинисани начин отворена је мејл адреса : hygia.info.podnosenje.zahteva@alims.gov.rs.