

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

Верзија 7. важи од **15.06.2020. године**

Поштовани,

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, е портала [ms.alims.gov.rs](https://ms.alims.gov.rs), **е портала [lekovi.alims.gov.rs](https://lekovi.alims.gov.rs)**, имејлом или поштом.

Уз ово обавештење на интернет страници Агенције постављена су појединачна Упутства за подношење захтева из надлежности рада АЛИМС.

**Осим непосредног контакта** за пријем захтева из надлежности рада АЛИМС омогућени су **следећи начини доставе документације:**

### **Подношење захтева – хумани лек**

I. Преко **ePortala [lekovi.alims.gov.rs](https://lekovi.alims.gov.rs)** примаће се следећи захтеви:

1. Захтеви за увоз лека који нема дозволу за лек у РС
2. Захтеви за увоз узорака лека који нема дозволу за лек и референтних стандарда, где је корисник Агенција
3. Захтеви за издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама СЗО (СРР)
4. Захтеви за издавање додатне маркице за лек који нема дозволу за лек у РС
5. Захтеви за издавање стручног мишљења о земљи порекла за лек
6. Захтеви за издавање контролне маркице.
7. Обавештење о датуму почетка промета лека
8. Обавештење о датуму престанка промета лека
9. Захтеви за издавање стручног мишљења - Категоризација лека
10. Захтеви за издавање стручног мишљења за заједничко паковање лека

За наведене поступке Захтеви ће се искључиво подносити електронским путем преко еПортала [lekovi.alims.gov.rs](https://lekovi.alims.gov.rs) и овим престаје могућност подношења захтева преко и-мејл адреса које су биле отворене увођењем ванредног стања у Републици Србији. еПортал [lekovi.alims.gov.rs](https://lekovi.alims.gov.rs) омогућава подношење захтева и документације у електронском облику од стране клијената и интерног система којег користи Агенција, у решавању захтева клијената. За нови начин пословања путем еПортала неопходно је да клијент преузме САГЛАСНОСТ за електронско пословање са Агенцијом. Сагласност и сва обавештења у вези еПортала налазе се на сајту Агенције, у функционалној области еУслуга и еУправа (<https://www.alims.gov.rs/ciril/eusluge-i-euprava/>). За горе наведене захтеве у петак 12.06.2020. године у 15h 30 min престају сви други начини подношења захтева осим преко **ePortala [lekovi.alims.gov.rs](https://lekovi.alims.gov.rs)**

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

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

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:

- Захтеви за стручна мишљења, **осим оних наведених у тачки I**
- **Захтеви за издавање додатне маркице за лек који имају дозволу за лек у РС**
- 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

IV. 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

V. Следећи захтеви подносе се **имејлом** на адресу дефинисану појединачним упутством на сајту Агенције

- Захтеви за увоз за потребе спровођења клиничких испитивања лека
- Захтеви за обустављање поступака

VI. 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

VII. Експедиција већег броја излазних докумената вршиће се поштом, могуће је преузимање излазних докумената и у АЛИМС

#### **Подношење захтева – ветеринарски лек**

VIII. 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

IX. 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),
- 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

- 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

X. 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

XI. Следећи захтеви подносе се **поштом/курирском службом** на начин дефинисан појединачним Упутством на сајту Агенције:

- Захтеви за издавање контролне маркице.

XII. 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

XIII. 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

XIV. Експедиција већег броја излазних докумената вршиће се поштом, могуће је преузимање излазних докумената и у АЛИМС

**Подношење захтева – медицинска средства**

XV. 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 може вршити и поштом.

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).

Детаљна Упутства за подношење захтева за послове из надлежности Агенције објављена су на сајту Агенције.

**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 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](mailto:hygia.info.podnosenje.zahteva@alims.gov.rs).***