

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

**Верзија 10. важи од 20.08.2020. године**

Поштовани,

Због погоршања епидемиолошке ситуације у Београду као и инструкција Генералног секретаријата Владе од 02.07.2020. године, обавештавамо вас да ће се у АЛИМСу послови који су се обављали у непосредном контакту са странкама обављати искључиво путем електронске поште, препоручене поште или телефоном.

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

За пријем захтева из надлежности рада АЛИМС омогућени су следећи начини доставе документације:

**Подношење захтева – хумани лек**

- I. Преко **ePortala 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
  11. Захтеви за одобрење оглашавања лекова

За наведене поступке Захтеви ће се искључиво подносити електронским путем преко еПортала [lekovi.alims.gov.rs](https://www.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://www.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**

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

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 измене и допуне (варијације)
  - Допуна документације за поступке у раду АЛИМС, осим за допуну документације за контролу квалитета лека
  - 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**.
- Жалбе
  - Захтеви за пренос дозволе
  - Захтеви за издавање дозволе за стављање лека у промет
- VII. **Захтеви за контролу квалитета лека, као и допуне захтева за контролу квалитета лека, доносе се у Агенцију, на начин дефинисан појединачним Упутством на сајту Агенције.**
- VIII. Експедиција излазних докумената вршиће се поштом.

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

- I. Преко **ePortala lekovi.alims.gov.rs** примаће се следећи захтеви
1. Захтеви за одобрење оглашавања лекова
- II. 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
- 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,
  - 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,

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, **осим за допуну документације за контролу квалитета лека**
- Захтеви за обнову дозволе за стављање лек у промет

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

- Захтеви за издавање контролне маркице.

VI. **Захтеви за контролу квалитета лека, као и допуне захтева за контролу квалитета лека доносе се у Агенцију, на начин дефинисан појединачним Упутством на сајту Агенције.**

VII. 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

VIII. 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

IX. Експедиција излазних докумената вршиће се поштом.

#### **Подношење захтева – медицинска средства**

I 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.

II Експедиција излазних докумената вршиће се поштом.

Сви подносиоци захтева за послове из надлежности АЛИМС који доставе документацију путем мејла **у обавези су да оригинални захтев пошаљу** уз попуњен образац о допуни документације препорученом поштом/курирском службом на адресу: Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Војводе Степе 458, 11221 Београд (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).***