



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)
Centar za humane lekove (CHL)
Nacionalni centar za farmakovigilancu (NCF)

Verzija 1.0 16.04.2020.

Obaveštenje o načinu dostavljanja podnesaka iz oblasti farmakovigilance od strane nosilaca dozvola

Usled proglašenja vanrednog stanja nastalog zbog bolesti COVID-19 u R. Srbiji, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) uspostavila je alternativni i privremeni način dostavljanja podnesaka iz oblasti farmakovigilance od strane nosilaca dozvola putem i-mejla, a u skladu sa uputstvom i napomenama u nastavku ovog obaveštenja.

Sve ostale opšte napomene navedene u specifičnim uputstvima za dostavljanje podnesaka iz oblasti farmakovigilance, kao i odgovarajući obrasci, koji su objavljeni na internet stranicama ALIMS⁽¹⁾, ostaju da važe i treba ih se pridržavati.

Način dostavljanja podnesaka putem i-mejla treba da bude primaran način dostavljanja za naredni period, u odnosu na dostavljanje bilo kojim drugim putem.

U nastavku ovog obaveštenja navode se detaljno uputstvo i napomene za dostavljanje podnesaka u oblasti farmakovigilance tokom vanrednog stanja.

Objavljivanjem ovog obaveštenja, **prestaje da važi** prethodno objavljeno „Obaveštenje o privremenom načinu dostavljanja slučajeva neželjenih reakcija na lek sa teritorije R. Srbije od strane nosilaca dozvola Agenciji“⁽¹⁾ od 17.03.2020. godine, te slučajeve neželjenih reakcija na lek sa teritorije R. Srbije treba dostavljati u skladu sa uputstvom u ovom obaveštenju (*videti odeljak 4*).

Ukoliko dođe do izmena i dopuna ovog obaveštenje, biće objavljena njegova nova ažurirana verzija sa naznačenim izmenama i dopunama (*videti odeljak 6*).

(1) <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/nosioci-dozvola-za-lekove/>

Skraćenice

RS	Republika Srbija
ALIMS	Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
CHL	Centar za humane lekove
NCF	Nacionalni centar za farmakovigilancu
PV	Farmakovigilanca
RS MAH	Nosilac dozvole za lek u RS
RS QPPV	Odgovorno lice za farmakovigilancu u RS
RS DQPPV	Zamenik RS QPPV
ICSR	Bezbednosni izveštaj o pojedinačnom slučaju neželjenih reakcija
RS ICSR	ICSR sa teritorije RS
WW ICSR	ICSR van teritorije RS
FU	<i>follow-up</i> ICSR
PSUR	Periodični izveštaj o bezbednosti
RMP	Plan upravljanja rizikom
aRMM	Dodatne mere minimizacije rizika
EM	Edukativni materijal
aRMM/EM	Podnesak koji se odnosi na zahtev za procenu mera minimizacije rizika i edukativnog materijala, odnosno zahtev za procenu izmena i dopuna mera minimizacije rizika i edukativnog materijala
DHPC	Pismo zdravstvenim radnicima
NDP	Način dostavljanja podneska
PV note	Podnesak koji se odnosi na izveštavanja u oblasti farmakovigilance (PV notifikacije)

Uputstvo za dostavljanje podnesaka iz oblasti farmakovigilance

1. PV podnesci

Podnesci u oblasti PV uključuju:

- Predmet NCF-1: RS ICSR
- Predmet NCF-2: WW ICSR
- Predmet NCF-3: DHPC
- Predmet NCF-4: aRMM/EM
- Predmet NCF-5: PSUR
- Predmet NCF-6: RMP
- Ostala izveštavanja u oblasti PV – opšta pošta (PV notifikacija - „PV note”)
 - PV MAH: informacije u vezi sa PV MAH sistemom, RS QPPV, RS DQPPV i sl.
 - PV Lek: informacije u vezi sa PV leka

PV podneske dostavlja isključivo RS QPPV ili RS DQPPV.

2. Načini dostavljanja PV podnesaka

Moguća su tri načina dostavljanja podnesaka (NDP), sledećim prioritetom:

1. **NDP-1:** i-mejl koji u prilogu sadrži popunjen odgovarajući obrazac predmeta i dokumentaciju (kapacitet do 10 Mb)
2. **NDP-2:** i-mejl koji u prilogu sadrži popunjen odgovarajući obrazac predmeta, a u telu sadrži odgovarajući link *drajva* koji je namenjen za preuzimanje dokumentacije
3. **NDP-3:** putem pošte ili kurirske službe

NDP-1 opciju treba primarno birati za način dostavljanja. Ukoliko je dokumentacija takva da prevazilazi kapacitet i-mejla od 10 Mb, treba preći na NDP-2 opciju putem *drajva* za preuzimanje dokumentacije. Ukoliko nije moguće ostvariti nijednu od ovih opcija, podnesak treba dostaviti putem NDP-3 opcije, odnosno pošte ili kurirske službe na pisarnicu ALIMS u standardnoj formi dostavljanja.

Jedan podnesak treba dostaviti putem jedne opcije.

Opcije ne kombinovati (npr. i-mejlom obrazac, a poštom dokument).

3. Dostavljanje PV podnesaka putem i-mejla

(NDP-1 i NDP-2)

I Opšte napomene

Svi PV podnesci dostavljaju se na i-mejl adresu ALIMS pisarnice:

hygia@alims.gov.rs

1. U zavisnosti od PV podneska („Predmeta NCF“), u „Cc“ i-mejla navode se odgovarajuće adrese, a u „Subject“ i „Body“ i-mejla odgovarajući opis, odnosno podaci predmeta (videti u nastavku).
2. Navedena i-mejl adresa služi isključivo za dostavljanje podnesaka i ne može se koristiti u druge svrhe (npr. slanje upita za NCF).
3. I-mejl šalje isključivo RS QPPV ili RS DQPPV.

U „Cc“ i-mejla se mogu po potrebi navesti druge i-mejl adrese RS MAH-a (opšte/nepersonalizovane ili drugih zaposlenih uključenih u predmetni postupak).

4. Jednim i-mejлом dostavlja se isključivo jedan predmet.

npr. jedan ICSR → jedan i-mejl. Ne spajati više ICSR u jedan i-mejl ili inicijalni i FU ICSR u jedan i-mejl.

5. U prilogu svakog i-mejla (bilo NDP-1, bilo NDP-2) nalazi se popunjen odgovarajući obrazac u zavisnosti od PV podneska („Predmeta NCF“).
6. Dokumentacija koja se šalje treba da bude u skladu sa objavljenim specifičnim uputstvima za dostavljanje podnesaka iz oblasti farmakovigilance.

npr. prilog i-mejla za slanje RS ICSR (Predmet NCF-1) treba da sadrži:

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

7. Za opciju NDP-2, ukoliko je potrebno unapred autorizovati i-mejl adrese koje mogu da pristupe *drajvu* za preuzimanje dokumenata, navesti sledeće adrese zaposlenih NCF-a pri podešavanju:

zlata.petkovic@alims.gov.rs

stevan.agbaba@alims.gov.rs

ivana.jovic@alims.gov.rs

marko.eric@alims.gov.rs

A. „Cc“ i-mejla

U zavisnosti od PV podneska („Predmeta NCF“), u „Cc“ i-mejla navode se:

NCF-1: ICSR@alims.gov.rs
NCF-2: /
NCF-3: ivana.jovic@alims.gov.rs zlata.petkovic@alims.gov.rs
NCF-4: ivana.jovic@alims.gov.rs zlata.petkovic@alims.gov.rs
NCF-5: stevan.agbaba@alims.gov.rs zlata.petkovic@alims.gov.rs
NCF-6: stevan.agbaba@alims.gov.rs zlata.petkovic@alims.gov.rs
PV note:
PV MAH: ivana.jovic@alims.gov.rs zlata.petkovic@alims.gov.rs
PV Lek: ivana.jovic@alims.gov.rs marko.eric@alims.gov.rs

B. „Subject“ i-mejla

U zavisnosti od PV podneska („Predmeta NCF“), u „Subject“ i-mejla navode se:

NCF-1:
o za inicijalni RS ICSR
NCF1 – RS ICSR – <RS MAH> - <Lek> - <No ICSR>
o za RS ICSR FU
NCF1 – RS ICSR FU <No FU> - <RS MAH> - <Lek> - <No ICSR>
NCF-2: NCF2 – WW ICSR – <RS MAH>
NCF-3: NCF3 – DHPC – <RS MAH> - <Lek> - <predmet DHPC-a>
NCF-4: NCF4 – aRMM/EM – <RS MAH> - <Lek>
NCF-5: NCF5 – PSUR – <RS MAH> - <Lek>
NCF-6: NCF6 – RMP – <RS MAH> - <Lek>
PV note: NCF PV note – <RS MAH> – <predmet obaveštavanja>

<X> - sivo osenčen deo – upisati odgovarajuće podatke
<Lek> - zaštićeni naziv leka ili, izuzetno (kada je opravdano), INN
<RS MAH> - skraćen naziv RS MAH-a (osnovni naziv, 1-2 reči, bez „d.o.o.“ i sl.)
<No ICSR> - kompanijski broj ICSR (MFC control No.)
<No FU> - redni broj FU nakon inicijalnog (1, 2, 3...)

<predmet obaveštavanja> - u zavisnosti od prirode predmeta navesti „PV MAH sistem“ ili „RS QPPV“ ili „RS DQPPV“ ili „PV <Lek>“ i sažeti opis predmeta
npr. NCF PV note – ABC Pharma – RS QPPV - izmena lica/podataka
npr. NCF PV note – ABC Pharma – PV MedX – PRAC signal - tromboembolija

C. „Body“ i-mejla

U zavisnosti od PV podneska („Predmeta NCF“), u „Body“ i-mejla navode se odgovarajući podaci iz obrasca priloženog pisma za dati predmet ili informacije koje se odnose na predmet PV notifikacije.

U slučaju NDP-2, navodi se odgovarajući link za *drajv* za preuzimanje dokumenata, te dodatna uputstva u vezi sa tim, ukoliko su potrebna.

II Notifikacija o prijemu PV podneska putem i-mejla (NDP-1 i NDP-2)

1. Sa i-mejl adrese ALIMIS pisarnice (hygia@alims.gov.rs) u odgovoru na poslani i-mejl PV podneska, šalje se delovodni broj zavođenja i-mejl PV podneska, odnosno po potrebi potvrda o prijemu i profaktura.
2. U slučaju NDP-2, ALIMIS (CHL-NCF) neće rutinski za svaki predmet potvrđivati preuzimanje dokumenata sa *drajva*, već će kontaktirati pošiljaoca ukoliko bude određenih problema.
3. ALIMIS (CHL-NCF) kontaktiraće RS MAH-a (RS QPPV-a) ukoliko dođe do određenih propusta pri dostavljanju PV podneska i zatražiti ispravljeno dostavljanje.

4. Prethodno obaveštenje - RS ICSR

Objavlivanjem ovog obaveštenja, **prestaje da važi** prethodno objavljeno „Obaveštenje o privremenom načinu dostavljanja slučajeva neželjenih reakcija na lek sa teritorije R. Srbije od strane nosilaca dozvola Agenciji“⁽¹⁾ od 17.03.2020. godine, te slučajeve neželjenih reakcija na lek sa teritorije R. Srbije treba dostavljati u skladu sa uputstvom u ovom obaveštenju koje je sveobuhvatno obaveštenje za dostavljanje svih podnesaka u oblasti farmakovigilance, uključujući i slučajeve neželjenih reakcija na lek sa teritorije R. Srbije, te koje je umnogome slično gorenavedenom prethodnom obaveštenju.

Povodom delovodnih brojeva zavođenja i potvrda o prijemu za do sada dostavljene podneske RS ICSR u skladu sa prethodnim uputstvom u „Obaveštenju o privremenom načinu dostavljanja slučajeva neželjenih reakcija na lek sa teritorije R. Srbije od strane nosilaca dozvola Agenciji“ od 17.03.2020. godine, ALIMIS (CHL-NCF) u narednom periodu će razmotriti postupanje i obavestiti ili kontaktirati RS MAH-ove ovih podnesaka.

5. Kontakt za informacije

Za sva pitanja oko prijema i zavođenja PV podnesaka, potvrda o prijemu ovih podnesaka i profaktura za određene PV podneske (Predmet NCF-4: aRMM/EM i Predmet NCF-5: PSUR), obratite se ALIMS pisarnici radnim danima putem telefona: 011 39 51 125.

Za sve nedoumice oko načina dostavljanja PV podnesaka navedenih u ovom uputstvu obratite se ALIMS NCF-u radnim danima putem telefona:
011 39 51 130
011 39 51 145.

6. Izmene i dopune

Ukoliko dođe do izmena i dopuna ovog obaveštenja, biće objavljena njegova nova ažurirana verzija sa naznačenim i u ovom odeljku sistematizovanim izmenama i dopunama.

Aktuelna verzija: 1.0 Datum: 16.04.2020.

Prethodna verzija: / Datum: /

Izmene u odnosu na prethodnu verziju:

Deo	Strana	Izmena