

**Безбедносни извештај о појединачном случају нежељених реакција** (у даљем тексту: **ICSR**) носилац дозволе доставља Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) у виду општег дописа са пропратним писмом које потписује искључиво одговорно лице за фармаковигиланцу тог носиоца дозволе за лек у Републици Србији. Извештаји се достављају искључиво у **писарницу** Агенције и то: у папирној форми са територије Р. Србије, а у електронској форми на CD-у ван територије Р. Србије. Пропратно писмо треба да буде насловљено за Национални центар за фармаковигиланцу (НЦФ). ICSR се доставља на CIOMS-I обрасцу. У изради ICSR се користи медицински речник за регулаторне послове (*MedDRA*).

### **Предмет НЦФ-1: ICSR са територије Р. Србије**

Сваки ICSR са територије Р. Србије доставља се **засебно** (један ICSR – један допис).

Озбиљни ICSR са територије Р. Србије доставља се одмах, а најкасније 15 дана од дана пријема првих информација у Р. Србији. Овај период треба да обухвати пријем првих информација од стране носиоца дозволе за лек (дан нула), достављање података централи, обраду и процену случаја, припрему CIOMS-I форме извештаја, достављање случаја носиоцу дозволе за лек и прослеђивање случаја Агенцији (најкасније дан 15).

За ICSR са територије Р. Србије који нису озбиљног карактера, није дефинисан рок за пријављивање, али препоручује се рок до 90 дана од дана пријема првих информација у Р. Србији.

Случајеви из спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове, забележени од стране Агенције и прослеђени од Агенције носиоцу дозволе за лек, не достављају се накнадно Агенцији након њихове процене и обраде од стране носиоца дозволе.

Сваки ICSR са територије Р. Србије садржи најмање следеће податке о:

- извештачу,
- пацијенту (иницијали, година рођења/старост и пол),
- називу лека за који се сумња да је узроковао нежељену реакцију,
- нежељеној реакцији на лек (са датумом испољавања).

Пропратно писмо за достављање ICSR са територије Р. Србије садржи податке о:

- носиоцу дозволе за лек и његовом одговорном лицу за фармаковигиланцу (са контакт подацима),
- предмет пријављивања (Предмет НЦФ-1: ICSR са територије Р. Србије),
- опис ICSR са називом лека на који се односи,
- информацијама да ли је реч о иницијалном или наредном (*follow-up*) извештају,
- информацијама о пореклу (спонтано пријављивање/неинтервенцијско испитивање/литература/остало),
- медицинској потврђености случаја (здравствени радник или пацијент),

- процену ICSR одговорног лица за фармаковигиланцу са аспекта очекиваности (у односу на референтне безбедносне информације компаније о леку и у односу на локално одобрени Сажетак карактеристика лека), озбиљности и каузалног односа.

У циљу избегавања дупликата, један ICSR се доставља Агенцији искључиво једном, не укључујући наредне извештаје (*follow-up*). ICSR се не доставља Агенцији на компанијским обрасцима или било којим другим обрасцима осим CIOMS-I обрасца (нпр. иницијално достављен ICSR на компанијском обрасцу, а нешто касније на CIOMS-I обрасцу). ICSR на компанијском обрасцу може се приложити евентуално уз достављени ICSR на CIOMS-I обрасцу у папирној форми.

## **E2B**

У циљу ефикаснијег рада на бази нежељених реакција на лекове коју води НЦФ Агенције, НЦФ је донео додатну препоруку за носиоце дозвола о начину пријављивања нежељених реакција на лекове **са територије Р. Србије (Предмет НЦФ-1: ICSR са територије Р. Србије)**. Поред досадашње праксе достављања попуњеног CIOMS 1 обрасца дефинисане Правилником о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, сви носиоци дозвола, који располажу **електронским пријавама у E2B формату**, треба да исте достављају НЦФ-у.

### **Предмет НЦФ-2: ICSR ван територије Р. Србије**

Носилац дозволе за лек, односно његово одговорно лице за фармаковигиланцу, Агенцији доставља **озбиљне, неочекиване** ICSR забележене ван територије Р. Србије одмах, а најкасније 15 дана од дана пријема првих информација.

У циљу рационализације извештавања овог типа, носилац дозволе за лек Агенцији **једном** у 15 дана доставља **један** допис са **свим** озбиљним, неочекиваним ICSR забележеним ван територије Р. Србије на CIOMS-I обрасцу за **све** лекове за које има дозволу за лек у Р. Србији које је прикупио у претходном периоду од 15 дана. Сви ICSR се достављају у pdf формату означени идентификационим бројем ICSR на CD-у, при чему опционо ICSR могу бити распоређени у засебне фасцикле (фолдере) у односу на лек/произвођача. Уз наведено, доставља се и табеларни попис (*line listing*) пријављених ICSR, који треба да буде одштампан, приложен уз допис и да се налази на CD-у. CD се обележава називом носиоца дозволе, предметом пријављивања (Предмет НЦФ-2) и периодом извештавања.

Пропратно писмо за достављање озбиљних, неочекиваних ICSR ван територије Р. Србије садржи податке о:

- носиоцу дозволе за лек и његовом одговорном лицу за фармаковигиланцу (са контакт подацима),

- предмет пријављивања (Предмет НЦФ-2: озбиљни, неочекивани ICSR ван територије Р. Србије),
- период током ког су прикупљени ICSR, а који није дужи од 15 дана (дд/мм/гггг-дд/мм/гггг).