



Obaveštenje o načinu podnošenja

Zahteva za dobijanje odobrenja za upotrebu promotivnog materijala za lek

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije od **01.07.2020.** prilikom podnošenja zahteva za sledeće postupke: 1. Odobrenje za upotrebu promotivnog materijala za lek, opštoj javnosti 2. Odobrenje za upotrebu promotivnog materijala za lek, stručnoj javnosti, koristi informatičko rešenje koje se odnosi na korišćenje ePortal LEK.

ePortal LEK omogućava podnošenje zahteva i prateće dokumentacije u elektronskom obliku od strane klijenata i internog sistema kojeg koristi Agencija, u rešavanju zahteva klijenata.

Za poslovanje putem ePortala LEK neophodno je da klijent preuzme SAGLASNOST za elektronsko poslovanje sa Agencijom. Saglasnost i sva obaveštenja u vezi ePortala LEK nalaze se na sajtu Agencije, u funkcionalnoj oblasti eUsluga i eUprava, na linku: <https://www.alims.gov.rs/ciril/eusluge-i-euprava/>

Uputstvo za popunjavanje obrasca

Zahteva za dobijanje odobrenja za upotrebu promotivnog materijala za lek (humani ili veterinarski)

Kao i do sada, prilikom podnošenja Zahteva neophodno je razdvojiti ih prema javnosti kojoj je promotivni materijal namenjen (opštoj ili stručnoj), prema SmPC-u/PIL-u, kao i prema vrsti medija.

Jedan Zahtev se podnosi samo za jednu javnost, jednu vrstu medija i jedan SmPC/PIL.

U okviru jedne vrste medija može se navesti više tipova promotivnog materijala, i to:

- ▶ opšta javnost/štampani mediji (npr. liflet, brošura, poster, oglas, katalog ...);
- ▶ opšta javnost/internetski mediji (npr. slajd prezentacija, internet stranica, baner...);
- ▶ opšta javnost/televizijski ili radio mediji (TV ili radio reklama);
- ▶ stručna javnost/štampani mediji (npr. liflet, brošura, prospekt, knjižica...);
- ▶ stručna javnost/internetski mediji (npr. slajd prezentacija, internet stranica, baner...).

U okviru jednog Zahteva, svaki tip promotivnog materijala, pojedinačno se tarifira prema važećem cenovniku. Razvrstavanje promotivnog materijala po vrstama/tipu medija se vrši zbog različitosti samih materijala koji se podnose na procenu i odobravanje prilikom podnošenja zahteva, koji kao takvi zahtevaju pojedinačnu stručnu procenu (u skladu sa članom 11. stav 1. tačka 9) Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", br. 30/2010 i 107/2012), kojim su propisane Tarife za poslove Agencije i u skladu sa Pravilnikom o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva ("Službeni glasnik RS", broj 10/2010), Odlukom o utvrđivanju visine i načinu plaćanja tarifa za usluge iz nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije ("Službeni glasnik RS", broj 95/17), kao i u skladu sa vrstom dokumentacije koja se podnosi prilikom procene promotivnog materijala za stručnu i opštu javnost).

Obrazac se popunjava kao i do sada, markiranjem/popunjavanjem sledećih polja u obrascu:

- kome je namenjeno oglašavanje leka: opšta ili stručna javnost;
- koja je vrsta medija koja se predaje na odbrenje (moguće je markirati samo jednu kućicu);
- koji je tip promotivnog materijala koji se predaje na odbrenje (može se predati više tipova pod uslovom da pripadaju istoj vrsti medija).
- koliki je ukupan broj različitih promotivnih materijala koji se predaje na odbrenje (uneti cifru).

Podsećamo vas da se pojedinačni zahtev podnosi za svaki pojedinačni farmaceutski oblik leka, odnosno za svaki pojedinačni Sažetak karakteristika leka.

Takođe, ukoliko je ALIMS prethodno već odobrila promotivni materijal sa istom formom i sadržajem, u odgovarajuće polje je potrebno navesti broj i datum rešenja prethodno odobrenog materijala na koji se pozivate.