

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

**Верзија 13. важи од 21.03.2022. године**

Поштовани,

Обавештавамо вас да ће се у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, послови који се обављају у непосредном контакту са странкама, моћи обављати и путем електронске поште и препоручене поште.

Експедиција поште и на даље ће се обављати поштом. Преузимање докумената може се извршити и у холу Агенције, уз поштовање свих прописаних мера заштите.

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, осим непосредног контакта, омогућени су и 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
  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
  12. Жалбе за поднете захтеве за категоризацију, увоз нерегистрованог лека, одобравање промотивног материјала
  13. Тромесечни извештај о прогресу клиничког испитивања,
  14. Пријава озбиљног прекршаја (Serious Breach, SB) добре клиничке праксе или протокола клиничког испитивања (КИ)
  15. Годишњи извештај о безбедности (*Annual Safety Report* )/*DSUR (Development Safety Update Report* )
  16. Обавештавање у случају озбиљних неочекиваних нежељених реакција на лек у клиничким испитивањима у Републици Србији
  17. Обавештавање о озбиљним неочекиваним нежељеним реакцијама на лек које су настале ВАН Републике Србије, из клиничких испитивања која се спроводе и у
  18. Попис озбиљних неочекиваних нежељених реакција на лек у клиничким испитивањима

19. Пријава осталих безбедносних информација пореклом из клиничких испитивања
20. Девиијација протокола – клиничка испитивања
21. Завршни извештај о резултатима клиничког испитивања
22. Захтеви за одобравање спровођења клиничких испитивања лека
23. Пријава постмаркетиншких клиничких испитивања
24. Захтеви за измене и допуне клиничких испитивања
25. Захтеви за увоз/извоз биолошког материјала
26. Опште нотификације у вези са клиничким испитивањима (доставља се као измена и допуна тип 24.S – Административна измена)
27. Документација везана за одговор клијената на налазе из контроле клиничких испитивања (корективне и превентивне мере које предлаже спонзор)
28. Захтеви за увоз лека за потребе клиничких испитивања
29. Обавештење о завршетку клиничког испитивања лека

За наведене поступке Захтеви ће се искључиво подносити електронским путем преко еПортала [lekovi.alims.gov.rs](https://www.alims.gov.rs). Такође, сви остали захтеви који се односе на горе наведене поступке (обустављање, захтев за исправку техничке грешке....) подносе се искључиво преко портала **ePortal lekovi.alims.gov.rs** 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 престају сви други начини подношења захтева, осим преко **ePortala lekovi.alims.gov.rs**

- II. 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 **електронском поштом** на адресу дефинисану појединачним Упутством на сајту Агенције:

- Захтеви за исправке техничке грешке осим за Захтеве које се односе на предмете у поступцима који се подносе преко **ePortala lekovi.alims.gov.rs**
- 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
- Захтеви за стручна мишљења, осим оних наведених у тачки I

- III. Следећи захтеви се подносе преко портала **еУправе**, а уколико клијент није у могућности да поднесе захтев преко портала еУправе (уколико нема обезбеђен квалификовани електронски сертификат) захтев се може поднети **електронском поштом** на адресу дефинисану појединачним Упутством на сајту Агенције. **Након подношења самог захтева**

путем електронске поште, а 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 и за захтеве предате преко портала **ePortala lekovi.alims.gov.rs**
  - Захтеви за обнову дозволе за стављање лек у промет
- IV. Следећи захтеви подносе се **електронском поштом** на адресу дефинисану појединачним упутством на сајту Агенције
- Захтеви за обустављање поступака, осим за Захтеве које се односе на предмете у поступцима који се подносе преко **ePortala lekovi.alims.gov.rs**
  - Поднесци из области фармаковигиланце
- V. 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, осим за Захтеве које се односе на предмете у поступцима који се подносе преко **ePortala lekovi.alims.gov.rs**
  - Захтеви за пренос дозволе
  - Захтеви за издавање дозволе за стављање лека у промет
- 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. Допуна документације за Захтеве које се односе на предмете у поступцима који се подносе преко **ePortala lekovi.alims.gov.rs** подноси се на исти начин као и сам захтев, осим за допуну која се односи на папирну документацију и која се подноси уз Образац о допуни поштом/курирском службом АЛИМС.

#### **Подношење захтева – ветеринарски лек / медицинско средство за употребу у ветерини**

- I. 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.
- Захтеви за пренос дозволе
  - Жалбе
- II. 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 **електронском поштом** на адресу

дефинисану појединачним Упутством на сајту Агенције. Након подношења самог захтева путем електронске поште, а уколико је документација већег обима, може се послати поштом/курирском службом:

- **Захтеви за издавање дозволе за стављање лека у промет**
- Захтеви за обнову дозволе за стављање лек у промет
- Захтеви за измене и допуне (варијације)
- Подношење коригованих финалних верзија Сажетка карактеристика лека/Упутства за лек/Текста за спољашње и унутрашње паковање
- Пријава нежељених реакција на лек
- Достављање периодичног извештаја о безбедности лека (PSUR), у складу са прописаном динамиком
- 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
- Захтеви за стручна мишљења
- Захтеви за увоз нерегистрованог лека / медицинског средства за употребу у ветерини
- Захтеви за издавање додатне маркице,
- Захтеви за издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама СЗО (СРР)
- Допуна документације за поступке у раду АЛИМС, осим за допуну документације за контролу квалитета лека
- Захтеви за обустављање поступка
- Захтеви за одобравање клиничких испитивања
- Пријава постмаркетиншких клиничких испитивања
- Захтеви за измене и допуне клиничких испитивања
- Захтеви за увоз за потребе клиничких испитивања
- Опште нотификације – клиничка испитивања
- Пријава осталих безбедносних информација пореклом из клиничких испитивања

- Завршни извештај о резултатима клиничког испитивања
- Захтеви за увоз/извоз биолошког материјала
- Захтеви за престанак важења дозволе
- Захтеви за издавање преписа аката
- Захтеви за одобрење оглашавања лекова
- Захтеви за исправке техничке грешке
- Општа пошта

**Напомена:**

- на сваком Захтеву назначити да се ради о Захтеву за ветеринарски лек / медицинско средство
- имајл адресама дефинисаним појединачним Упутством на сајту Агенције може се приступити преко линка <https://www.alims.gov.rs/ciril/covid-19/>

- III. 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

**Подношење захтева – медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини**

- IV. Захтеви који се односе на медицинска средства подносиће се преко еПортала **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/курирском службом.

То се односи на следеће захтеве:

- Захтеви за упис у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини
- Захтеви за обнову уписа у Регистар
- Захтеви за за измене и допуне (варијације)
- Захтеви за исправку техничке грешке (вмс)
- Захтеви за обустављање поступка (вмс)
- Допуна документације за поступке у раду АЛИМС (вмс)

- V. Преко еPortala **lekovi.alims.gov.rs** примаће се следећи захтеви

1. Захтеви за одобрење оглашавања лека за ветеринарску употребу

Такође, сви остали захтеви који се односе на горе наведени поступак (обустављање, захтев за исправку техничке грешке...) подносе се искључиво преко портала **ePortal lekovi.alims.gov.rs**

### **Подношење захтева – медицинска средства за хуману употребу**

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**, вршити подношењем Агенцији лично или 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.