



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

Verzija 3.0 01.02.2024.

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

Ovim uputstvom opisuje se način na koji nosioci dozvole za lek dostavljaju podneske iz oblasti farmakovigilance Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

U odnosu na prethodnu verziju uputstva (2.0 od februara 2023) izmenjene su imejl adrese koje se za podneske iz oblasti farmakovigilance navode u „Cc“ i-mejla, kao i i-mejl adrese koje je potrebno autorizovati za način dostavljanja podnesaka i-mejлом koji sadrži link *dravja* namenjen za preuzimanje dokumentacije (NDP-2).

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 u odnosu na dostavljanje bilo kojim drugim putem. U nastavku se navode detaljno uputstvo i napomene za dostavljanje podnesaka u oblasti farmakovigilance.

Ukoliko dođe do izmena i dopuna ovog uputstva, biće objavljena njegova nova ažurirana verzija sa naznačenim izmenama i dopunama (*videti odeljak 5*).

(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
- Predmet NCF-7: RS QPPV/RS DQPPV
- Ostala izveštavanja u oblasti PV – opšta pošta (PV notifikacija - „PV note”)
 - PV MAH: informacije u vezi sa PV MAH sistemom 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 ALIMIS u standardnoj formi dostavljanja.

Jedan podnesak treba dostaviti putem jedne opcije.

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

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 se šalje isključivo sa i-mejl adrese RS QPPV-a ili RS DQPPV-a ili sa opšte nepersonalizovane i-mejl adrese RS MAH-a koja je prethodno prijavljena od RS MAH-a (RS QPPV-a) ALIMS-u kao zvanična adresa za korespondenciju sa ALIMS-om za PV oblast. Prijava ove nepersonalizovane adrese ALIMS-u (NCF-u) može se izvršiti putem i-mejla od RS QPPV-a kao predmet: PV note - PV MAH.
4. U „Cc“ i-mejla mogu se po potrebi navesti druge i-mejl adrese RS MAH-a (opšte/nepersonalizovane ili drugih zaposlenih uključenih u predmetni postupak).
5. Jednim i-mejlom 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.

6. U prilogu svakog i-mejla (bilo NDP-1, bilo NDP-2) nalazi se popunjen odgovarajući obrazac u zavisnosti od PV podneska („Predmeta NCF“).
7. 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*

8. 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:

katarina.popadic@alims.gov.rs

stevan.agbaba@alims.gov.rs

ivana.jovic@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 katarina.popadic@alims.gov.rs
NCF-4: ivana.jovic@alims.gov.rs katarina.popadic@alims.gov.rs
NCF-5: stevan.agbaba@alims.gov.rs katarina.popadic@alims.gov.rs
NCF-6: stevan.agbaba@alims.gov.rs katarina.popadic@alims.gov.rs
NCF-7: ivana.jovic@alims.gov.rs katarina.popadic@alims.gov.rs
PV note:
PV MAH: ivana.jovic@alims.gov.rs katarina.popadic@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:
○ za inicijalni RS ICSR
NCF1 – RS ICSR – <RS MAH> - <Lek> - <No ICSR>
○ 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>
NCF-7: NCF7 – RS QPPV/RS DQPPV - <RS MAH> - <predmet obaveštavanja>
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 – 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. Preuzimanje dokumenata sa *drajva* obavljaju isključivo zaposleni iz NCF-a preko unapred autorizovanih i-mejl adresa.

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

1. Sa i-mejl adrese ALIMS pisarnice (hygia@alims.gov.rs) u odgovoru na poslato 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, ALIMS (CHL-NCF) neće rutinski za svaki predmet potvrđivati preuzimanje dokumenata sa *drajva*, već će kontaktirati pošiljaoca ukoliko bude određenih problema.
3. ALIMS (CHL-NCF) će kontaktirati RS MAH-a (RS QPPV-a) ukoliko dođe do određenih propusta pri dostavljanju PV podneska i zatražiti ispravljeno dostavljanje.

4. 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.

5. 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: 3.0 Datum: 01.02.2024.

Prethodna verzija: 2.0 Datum: 06.02.2023.

Izmene u odnosu na prethodnu verziju:

Deo	Strana	Izmena
Uvod	1	<ul style="list-style-type: none">Uvodna napomena je skraćena. Navedeno je kratko objašnjenje izmena u odnosu na prethodnu verziju
3.I tačka 8	4	<ul style="list-style-type: none">Izmenjene su i-mejl adrese za autorizaciju
3.I.A	5	<ul style="list-style-type: none">Izmenjene su i-mejl adrese za „Cc“ i-mejla
3.I.C	6	<ul style="list-style-type: none">Dodato je pojašnjenje za NDP-2 u vezi sa preuzimanjem dokumenata