

## UPUTSTVO O NAČINU DOSTAVLJANJA SAŽETKA PSMF

---

Prema Zakonu o lijekovima (“Sl. List Crne Gore”, broj 080/20) glavni dokument sistema farmakovigilance (*Pharmacovigilance System Master File, PSMF*) je detaljan opis sistema farmakovigilance, koji koristi nosilac dozvole za lijek, za jedan ili više lijekova za koje je dobio dozvolu za lijek.

Nosilac dozvole za lijek je dužan da dostavi **integralni PSMF (EU ili globalni - za lijekove koji nisu registrovani u EU) i lokalni integralni PSMF, na zahtjev CInMED**, u roku od 7 dana od dana prijema zahtjeva.

### Dostavljanje Sažetka PSMF

Uz svaki zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, kao i uz svaki zahtjev za obnovu dozvole za lijek, potrebno je dostaviti **Sažetak EU PSMF**, pripremljen u skladu sa smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module II*. Za lijekove koji nisu registrovani u EU, nosilac dozvole za lijek je u obavezi da dostavi Sažetak globalnog PSMF.

Osim toga, uz svaki zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, kao i uz svaki zahtjev za obnovu dozvole za lijek, potrebno je dostaviti **Sažetak lokalnog PSMF** koji sadrži sljedeće podatke:

- Kontakt podatke odgovornog lica za farmakovigilancu;
- Kontakt podatke zamjenika odgovornog lica, u slučaju da je imenovan/a;
- Izjavu da podnosilac zahtjeva raspolaže sistemom neophodnim za ispunjavanje obaveza iz oblasti farmakovigilance, koje su definisane Zakonom o lijekovima (“Sl. List Crne Gore”, broj 080/20);
- Verziju, datum odobrenja i mjesto skladištenja lokalnog PSMF na koji se dostavljeni sažetak odnosi.