

## UPUTSTVO O NAČINU DOSTAVLJANJA PRIJAVE NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA

Kako bi prijave neželjenog dejstva lijeka bile primljene i arhivirane na ispravan način, molimo Vas da se prilikom dostavljanja prijave neželjenog dejstva lijeka pridržavate sljedećih uputstava:

1. Uz prijavu (popunjenu na obrascu Instituta za ljekove i medicinska sredstva (CInMED) ili CIOMS obrascu) je potrebno priložiti odgovarajuće **propratno pismo** i elektronsku prijavu (E2B format) narezanu na CD. Propratno pismo mora biti potpisano od strane odgovorne osobe za farmakovigilancu u Crnoj Gori. U odsustvu odgovorne osobe, pismo može biti potpisano od strane back-up odgovorne osobe, ukoliko su podaci o imenovanju back-up dostavljeni Institutu;
2. Ukoliko E2B prijavu nije moguće dostaviti u zakonskom roku za dostavljanje prijava Institutu (15 dana za ozbiljna i 90 dana za neželjena dejstva koja nijesu ozbiljnog kaktera) E2B prijava se dostavlja naknadno, uz poziv na broj pod kojim je zavedena prethodno dostavljena prijava (popunjena na obrascu Instituta ili CIOMS obrascu);
3. Na propratnom pismu jasno navesti naziv predmeta tj. zaštićeni **naziv suspektnog lijeka** i **naziv kompanije** koja dostavlja prijavu;
4. Na propratnom pismu jasno navesti da li se radi o **inicijalnoj** (prvoj) ili **follow-up** prijavi;
5. Ukoliko se radi o *follow up* prijavi, na propratnom pismu navesti **broj follow-up prijave** (prva *follow-up*, druga *follow-up*...) i obavezno se **pozvati na inicijalnu prijavu (naziv i djelovodni broj)** na koju se dostavljena *follow-up* prijava odnosi;
6. Na propratnom pismu jasno navesti izvor prijave (**spontana prijava/prijava iz neintervencijske studije/literature/ostalo**) i podatak o primarnom izvještaču, za medicinski potvrđene prijave. Ukoliko se radi o prijavi iz studije, navesti i tačan **naziv studije**;
7. Samo u izuzetnim slučajevima (prijavljivanje sumnji na ozbiljne neočekivane neželjene reakcije na ljekove), van radnog vremena Instituta, odgovorna osoba za farmakovigilancu u Crnoj Gori prijavu može dostaviti putem e-maila, uz naknadno, obavezno dostavljanje prijave preko arhive;
8. Prijave koje nosilac dozvole/podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole primi od Instituta, na obrascu Instituta, nije potrebno ponovo dostavljati na CIOMS obrascu, odnosno E2B formatu prijave, **osim na zahtjev Instituta**;
9. Prijavljivanje slučajeva neželjenih dejstava ljekova opisanih u lokalnoj i međunarodnoj medicinskoj literaturi se vrši u rokovima i na način koji je propisan lokalnom regulativom i ovim uputstvom. Nosioци dozvole za lijek u Crnoj Gori su u obavezi da pretražuju i kontinuirano prate **lokalnu i međunarodnu relevantnu medicinsku literaturu**, kao značajan izvor informacija o bezbjednosti ljekova, uključujući i relevantne publikovane radove/apstrakte sa održanih naučnih i stručnih skupova. Uz propratno pismo i generisanu prijavu (popunjenu na obrascu Instituta ili CIOMS obrascu ) nosilac dozvole je u obavezi da dostavi elektronsku prijavu (E2B format) i **publikovani rad** (ukoliko je dostupan nosiocu dozvole).