



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Web portal presentation

Medicines and Medical Devices Agency of Serbia

www.alims.gov.rs

**Igor Vanevski, M.Sc.M.E.
Information Technologies Administrator
Deputy Head of the IT group in ALIMs**



C o n t e n t s :

1. Development of e-business and integration processes
2. Guidelines and goals
3. ALIMIS web portal overview and structure
4. Information, newsletter and adverse reactions reporting
5. Portal application – Search
6. Conclusions

Development of e-business

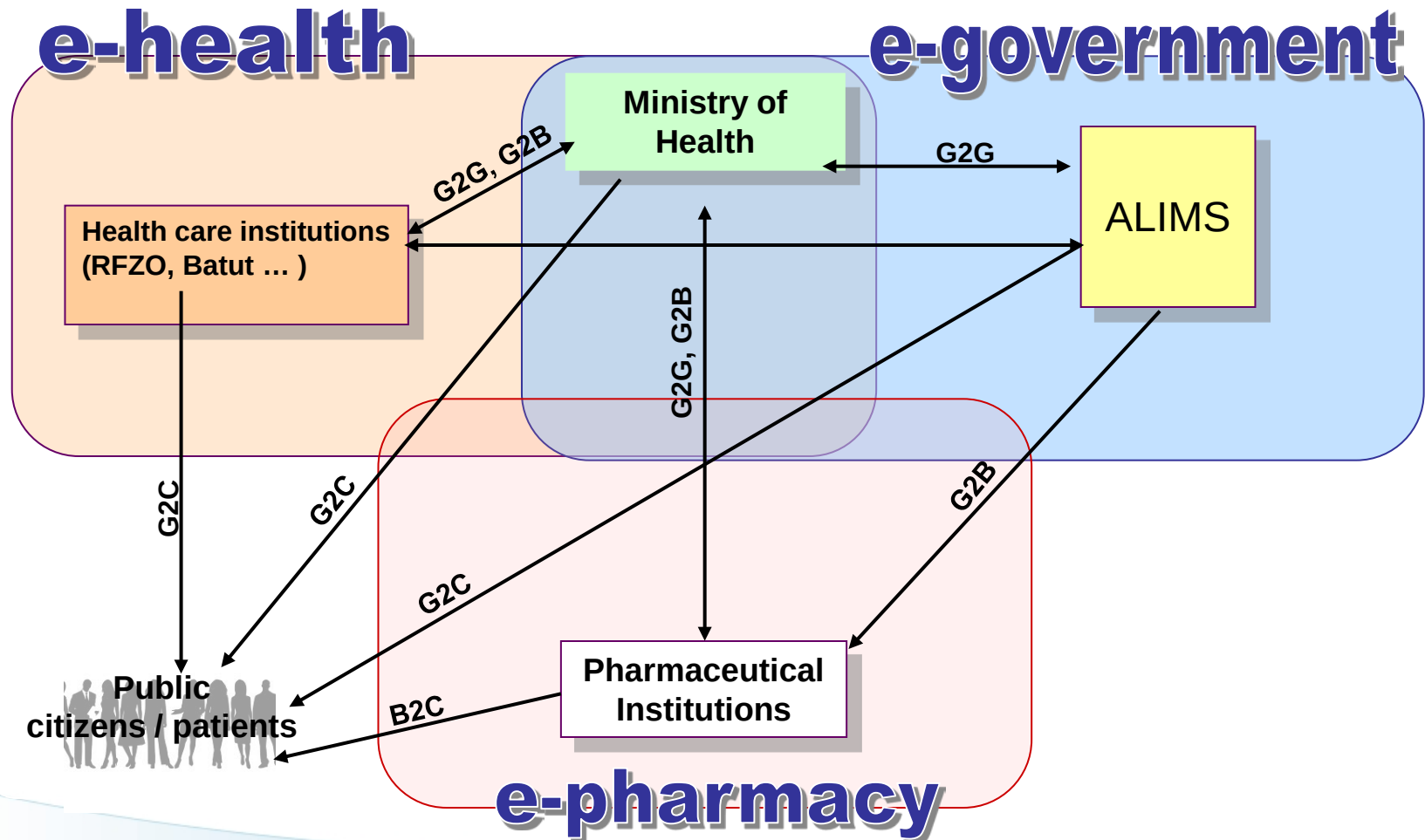


Interactive electronic services are connecting:

- citizens (G2C),
- government institutions (G2G),
- business institutions (G2B).



Integration of e-health, e-government and e-pharmacy



Guidelines and goals

- Guidelines for creating web presentations of government institutions, version 4.0 (Directorate for eGovernment)
- Web portal was redesigned at the end of year 2012.
- Contents of the web portal have been created in accordance to ALIMS responsibilities and priorities
- Goal is to present reliable and timely information on medicines and medical devices in Serbia
- Establishing a better business environment in pharmaceutical and health care domain



ALIMS web portal overview

[Мапа сајта](#) [Контакт](#) [Помоћ](#) [Правила](#) Величина текста: A A [Кирилица](#) [Latinica](#) [English](#)

**Агенција за лекове
и медицинска средства**


РЕПУБЛИКА СРБИЈА

О Агенцији | Регулатива | Хумани лекови | Медицинска средства | Ветеринарски лекови | Фармаковигиланца

Претраживање лекова и медицинских средстава

Претражите наше базе података хуманих или ветеринарских лекова и медицинских средстава

Изаберите област претраживања

**СРБИЈА / ПОПЛАВА**
Уплата хуманитарне помоћи
посредством PayPal система

**00381 (0)69 22 33 741** **ИНФОРМАЦИЈЕ**
о лековима и медицинским средствима у ванредном стању

Вести | **Мини анкета**

Препорука Европске агенције за лекове: ОГРАНИЧИТИ ИСТОВРЕМЕНУ УПОТРЕБУ ЛЕКОВА КОЈИ ДЕЛУЈУ НА СИСТЕМ РЕНИН-АНГИОТЕНЗИН
18.06.2014.
На сајту АЛИМС-а, у делу ИНФОРМАЦИЈЕ и Фармаковигиланца / безбедносне информације објављена је Препорука Европске агенције за лекове: ОГРАНИЧИТИ ИСТОВРЕМЕНУ УПОТРЕБУ ЛЕКОВА КОЈИ ДЕЛУЈУ НА СИСТЕМ РЕНИН-АНГИОТЕНЗИН.

Информације

-  Пацијенти и јавност
-  Здравствени радници
-  Носиоци дозвола
-  Медиа центар

 Newsletter

 Најава радионица и дешавања

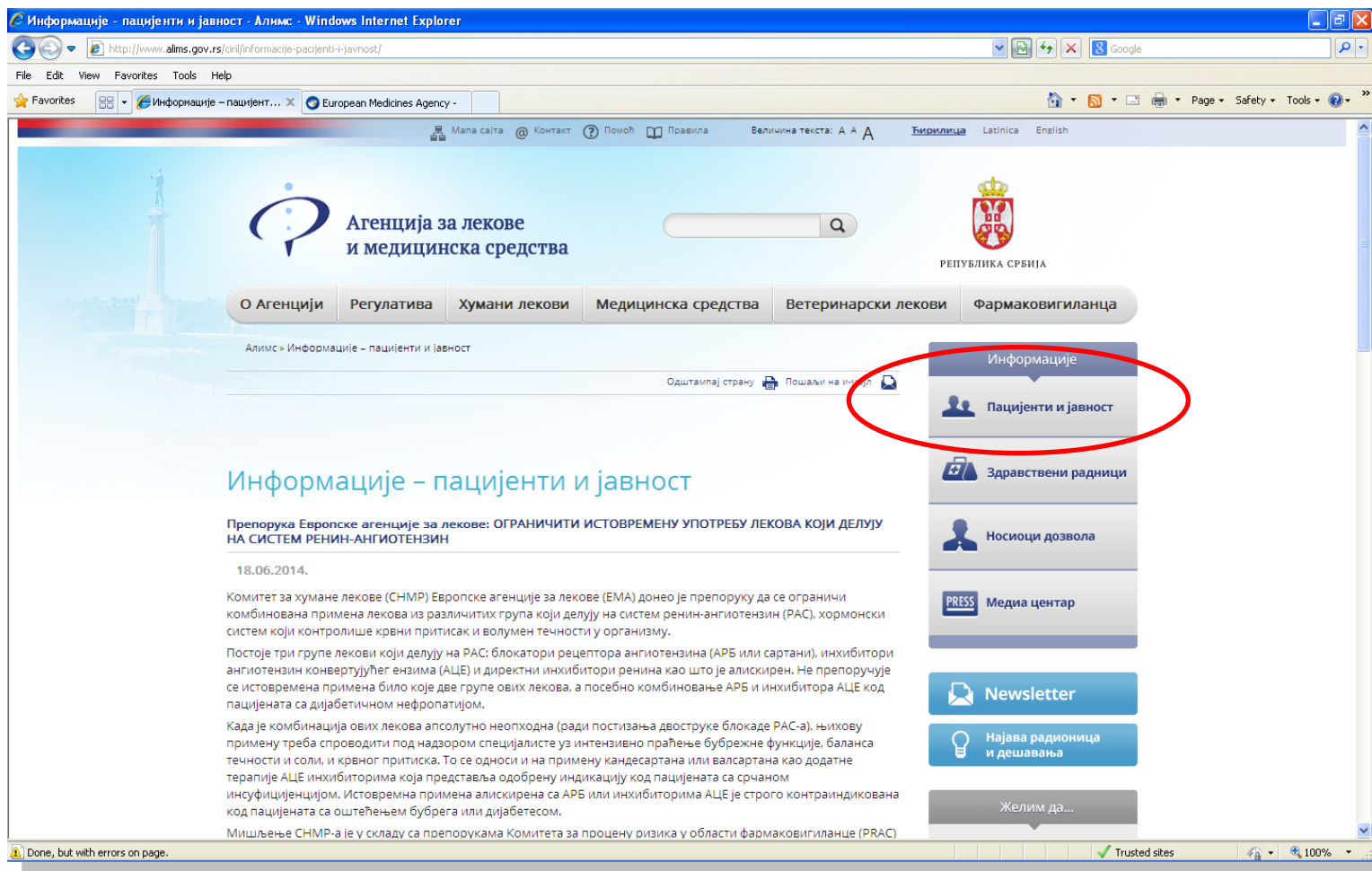
Желим да...

-  Поставим питање
-  Пријавим нежељену реакцију на хумани лек
-  Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство
-  Пријавим нежељену реакцију на ветеринарски лек
-  Сазнам статус захтева

ALIMS web portal structure



Information for patients and public



Информације - пацијенти и јавност - Алимс - Windows Internet Explorer

http://www.alims.gov.rs/ciril/informacije-pacijenti-i-javnost/

File Edit View Favorites Tools Help

European Medicines Agency -

Мапа сајта Контакт Помоћ Правила Величина текста: A A Билингва Latinica English

Агенција за лекове и медицинска средства

О Агенцији Регулатива Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарски лекови Фармаковигиланца

Алимс » Информације – пацијенти и јавност

Одштампaj страну Пошаљи на интернет

Информације

Пацијенти и јавност

Здравствени радници

Носиоци дозвола

PRESS Медиa центар

Newsletter

Најава радионица и дешавања

Желим да...

Информације – пацијенти и јавност

Препорука Европске агенције за лекове: ОГРАНИЧИТИ ИСТОВРЕМЕНУ УПОТРЕБУ ЛЕКОВА КОЈИ ДЕЛУЈУ НА СИСТЕМ РЕНИН-АНГИОТЕНЗИН

18.06.2014.

Комитет за хумане лекове (CHMP) Европске агенције за лекове (ЕМА) донео је препоруку да се ограничи комбинована примена лекова из различитих група који делују на систем ренин-ангиотензин (РАС), хормонски систем који контролише крвни притисак и волумен течности у организму.

Постоје три групе лекови који делују на РАС: блокатори рецептора ангиотензина (АРБ или сартани), инхибитори ангиотензин конвертујућег ензима (АЦЕ) и директни инхибитори ренина као што је алискирен. Не препоручује се истовремена примена било које две групе ових лекова, а посебно комбиновање АРБ и инхибитора АЦЕ код пацијената са дијабетичном нефропатијом.

Када је комбинација ових лекова апсолутно неопходна (ради постизања двоструке блокаде РАС-а), њихову примену треба спроводити под надзором специјалисте уз интензивно праћење бубрежне функције, баланса течности и соли, и крвног притиска. То се односи и на примену кандесартана или валсартана као додатне терапије АЦЕ инхибиторима која представља одобрену индикацију код пацијената са срчаном инсуфицијенцијом. Истовремена примена алискирена са АРБ или инхибиторима АЦЕ је строго контраиндикована код пацијената са оштећењем бубрега или дијабетесом.

Мишљење CHMP-а је у складу са препорукама Комитета за процену ризика у области фармаковигиланце (PRAC)

Done, but with errors on page. Trusted sites 100%



Information for healthcare professionals

Информације - здравствени радници - Алимс - Windows Internet Explorer

http://www.alims.gov.rs/ciril/informacije-zdravstveni-radnici/

File Edit View Favorites Tools Help

European Medicines Agency -

Мала сајта Контакт Помоћ Правила Величина текста: A A Бирелица Latinica English

Агенција за лекове и медицинска средства

О Агенцији Регулатива Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарски лекови Фармаковигиланца

Алимс » Информације – здравствени радници

Одштампaj страну Пошаљи на и-мејл

Информације – здравствени радници

Хумани лекови Ветеринарски лекови Медицинска средства

Препорука Европске агенције за лекове: ОГРАНИЧИТИ ИСТОВРЕМЕНУ УПОТРЕБУ ЛЕКОВА КОЈИ ДЕЛУЈУ НА СИСТЕМ РЕНИН-АНГИОТЕНЗИН

18.06.2014.

Комитет за хумане лекове (CHMP) Европске агенције за лекове (ЕМА) донео је препоруку да се ограничи комбинована примена лекова из различитих група који делују на систем ренин-ангиотензин (РАС), хормонски систем који контролише крвни притисак и волумен течности у организму.

Постоје три групе лекови који делују на РАС: блокатори рецептора ангиотензина (АРБ или сартани), инхибитори ангиотензин конвертујућег ензима (АЦЕ) и директни инхибитори ренина као што је алискирен. Не препоручује се истовремена примена било које две групе ових лекова, а посебно комбиновање АРБ и инхибитора АЦЕ код пацијената са дијабетичном нефропатијом.

Када је комбинација ових лекова апсолутно неопходна (ради постизања двоструке блокаде

Информације

Пацијенти и јавност

Здравствени радници

Носиоци дозвола

ПРЕСС Медиа центар

Newsletter

Најава радионица и дешавања

Желим да...

Done, but with errors on page. Trusted sites 100%



Newsletter information

Newsletter - Алимс - Windows Internet Explorer

http://www.alims.gov.rs/ciril/newsletter/

File Edit View Favorites Tools Help

Мала сајта Контакт Помоћ Правила Величина текста: А А Бираница Latinica English

Агенција за лекове и медицинска средства

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

О Агенцији Регулатива Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарски лекови Фармаковигиланца

Алимс » Newsletter

Одштампaj страну Пошаљи на и-мејл

Newsletter

Уколико желите да уштедите своје време и да увек будете правовремено информисани о новостима из Агенције и са нашег сајта, молимо Вас да изаберете жељене информације и попуните одговарајући формулар, а ми ћемо Вам периодично путем и-мејла слати тражене информације.

Име и презиме:*

И-мејл адреса:*

Професија:*

Град:*

Земља:*

Установа:

Информације

- Пацијенти и јавност
- Здравствени радници
- Носиоци дозвола
- PRESS Медиа центар
- Newsletter**
- Медицинска средства и дешавања

Желим да...

Done, but with errors on page.

Trusted sites 100%

Reporting Adverse Drug and MD Reactions

АЛИМС - Windows Internet Explorer

http://www.alims.gov.rs/ciril/

File Edit View Favorites Tools Help

SRBIJA / ПОПЛАВА
Уплата хуманитарне помоћи
посредством PayPal система

00381 (0)69 22 33 741 ИНФОРМАЦИЈЕ
о лековима и медицинским средствима у ванредном стању

Вести Мини анкета

Препорука Европске агенције за лекове: ОГРАНИЧИТИ ИСТОВРЕМЕНУ УПОТРЕБУ ЛЕКОВА КОЈИ ДЕЛУЈУ НА СИСТЕМ РЕНИН-АНГИОТЕНЗИН

18.06.2014.

На сајту АЛИМС-а, у делу ИНФОРМАЦИЈЕ и Фармаковигиланца / безбедносне информације објављена је Препорука Европске агенције за лекове: ОГРАНИЧИТИ ИСТОВРЕМЕНУ УПОТРЕБУ ЛЕКОВА КОЈИ ДЕЛУЈУ НА СИСТЕМ РЕНИН-АНГИОТЕНЗИН.

Писмо здравственим радницима о трансдермалним фластерима фентанила

17.06.2014.

У делу Фармаковигиланца / безбедносне информације објављено је Писмо здравственим радницима о трансдермалним фластерима фентанила.

Прикажи још вести

Newsletter

Најава радионица и дешавања

Желим да...

- Постави питање
- Пријави нежељену реакцију на хумани лек
- Пријави нежељену реакцију на медицинско средство
- Пријави нежељену реакцију на ветеринарски лек
- Сазнам статус захтева

FAQ
Најчешће постављана питања

Информатор о раду

Done, but with errors on page.

Trusted sites 125%

Reporting Adverse Drug and MD Reactions

Пријава нежељене реакције на хумани лек - Алимс - Windows Internet Explorer

http://www.alims.gov.rs/ciril/prijava-nezeljene-reakcije-na-humani-lek/

File Edit View Favorites Tools Help

Поступак пријаве нежељене реакције

Нежељену реакцију на хумани лек здравствени радници пријављују путем
Обрасца за пријаву нежељених реакција на лекове (за здравствене раднике) 

Нежељену реакцију на хумани лек пацијенти пријављују путем
Обрасца за пријаву нежељених реакција на лекове (за пацијенте) 

Попуњену пријаву можете послати:

- на и-мејл адресу: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- на поштанску адресу:
Агенција за лекове и медицинска средства Србије
(за Национални центар за фармаковигиланцу)
Војводе Степе 458, 11221 Београд
- путем телефакса: 011/3951-130

←

Желим да...

- Поставља питања
- Пријавим нежељену реакцију на хумани лек
- Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство
- Пријавим нежељену реакцију на ветеринарски лек
- Сазнам статус захтева

FAQ
Најчешће постављана питања

Информатор о раду

Анкета о задовољству корисника АЛИМС

“online” ПРИЈАВА

Уколико желите да пријавите нежељену реакцију на хумани лек “online”, молимо Вас да попуните одговарајући PDF формулар. Након уношења обавезних података у формулар, кликните на тастер “Пошаљите пријаву”. Ваша пријава ће бити директно прослеђена Националном центру за фармаковигиланцу.

- ▲ за здравствене раднике
 - “online” формулар за здравствене раднике 
- ▲ за пацијенте
 - “online” формулар за пацијенте: 

Done, but with errors on page.

Trusted sites 125%

Search application

1

Агенција за лекове и медицинска средства
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

О Агенцији Регулаторна Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарска средства Фармаковигиланца

Претраживање лекова и медицинских средстава

Претражите наше базе података хуманих или ветеринарских лекова и медицинских средстава

Изаберите област претраживања

Изаберите област претраживања

Хумани лекови
Сертификати хуманих лекова
Ветеринарски лекови
Сертификати ветеринарских лекова
Медицинска средства
Одобрена клиничка испитивања

Вести Нова анкета

Писмо здравственим радницима: Ограничење примене лека Trobalt® (retigabin)
19.12.2013.

Ограничење примене лека Trobalt® (retigabin) – терапија може довести до пигментних промена у окупалном ткиву (уључујући ретину), као и кожни, ушном и/или ноктичним. Компанија GlaxoSmithKline (GSK), у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије (АЛМС), жели да Вас обавести о ограничењу у индикацији за лек Trobalt® (retigabin) које се одводи као последица анализе индивидуално извештаја о пигментним променама, али и да Вас обавести о препорукама за праћење ових промена.

Лек Trobalt® ће се од сада искључиво примењивати као додатна терапија у лечењу тералерси-фенилтоном парцијалних напада са или без секундарне генерализације, код пацијената са епилепсијом старости 18 година и старијих, код којих примена других одговарајућих комбинација лекова није довела до адекватног терапијског одговора или се није добро подносила.

Текст писма здравственим радницима можете погледати овде.

Писмо здравственим радницима у вези са новим упозорењима о могућој појави

Претраживање лекова и медицинских средстава

Претражите наше базе података хуманих или ветеринарских лекова и медицинских средстава

Изаберите област претраживања

Изаберите област претраживања

Хумани лекови
Сертификати хуманих лекова
Ветеринарски лекови
Сертификати ветеринарских лекова
Медицинска средства
Одобрена клиничка испитивања

2

Претраживање хуманих лекова

Назив лека: tetavaksal

3

Претраживање хуманих лекова

- **Tetavaksal-T®** suspenzija za injekciju, 40i.j. (najmanje)/0.5mL, ampula, 1×0.5mL
INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK"
- **Tetavaksal-T®** suspenzija za injekciju, 40i.j. (najmanje)/0.5mL, ampula, 10×0.5mL
INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK"
- **Tetavaksal-T®** suspenzija za injekciju, 40i.j. (najmanje)/0.5mL, bočica staklena, 10×5mL
INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK"

<< < 1 - 3 од 3 >>

Нова претрага

Датум ажурирања: 20.12.2013.

Search application

4

Претраживање хуманих лекова

Детаљи о леку:

Назив лека: Tetavaksal-T®
 Генерички назив: vakcina protiv tetanusa, adsorbovana
 Врста решења: OBNOVA
 Режим издавања: Z
 Облик и паковање: suspenzija za injekciju, 40i.j. (najmanje)/0.5mL, ampula, 1x0.5mL
 Број решења: 3372/2010/12
 Датум решења: 11.06.2010.
 Датум истицања решења: 11.06.2015.
 Произвођач: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK"

/

Носилац одобрења: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK"

АТЦ: J07AM01

ЈКЛ: 0011840

ЕАН: 8605001700120

Врста лека: Vakcine

Сажетак карактеристика о леку:



SmPC

5

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

TETAVAKSAL-T®; 40 i.j. (najmanje)/0.5mL; suspenzija za injekciju
vakcina protiv tetanusa, adsorbovana

Jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzija za injekciju) sadrži:

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TETAVAKSAL-T®; 40 i.j. (najmanje)/0.5mL; suspenzija za injekciju
vakcina protiv tetanusa, adsorbovana

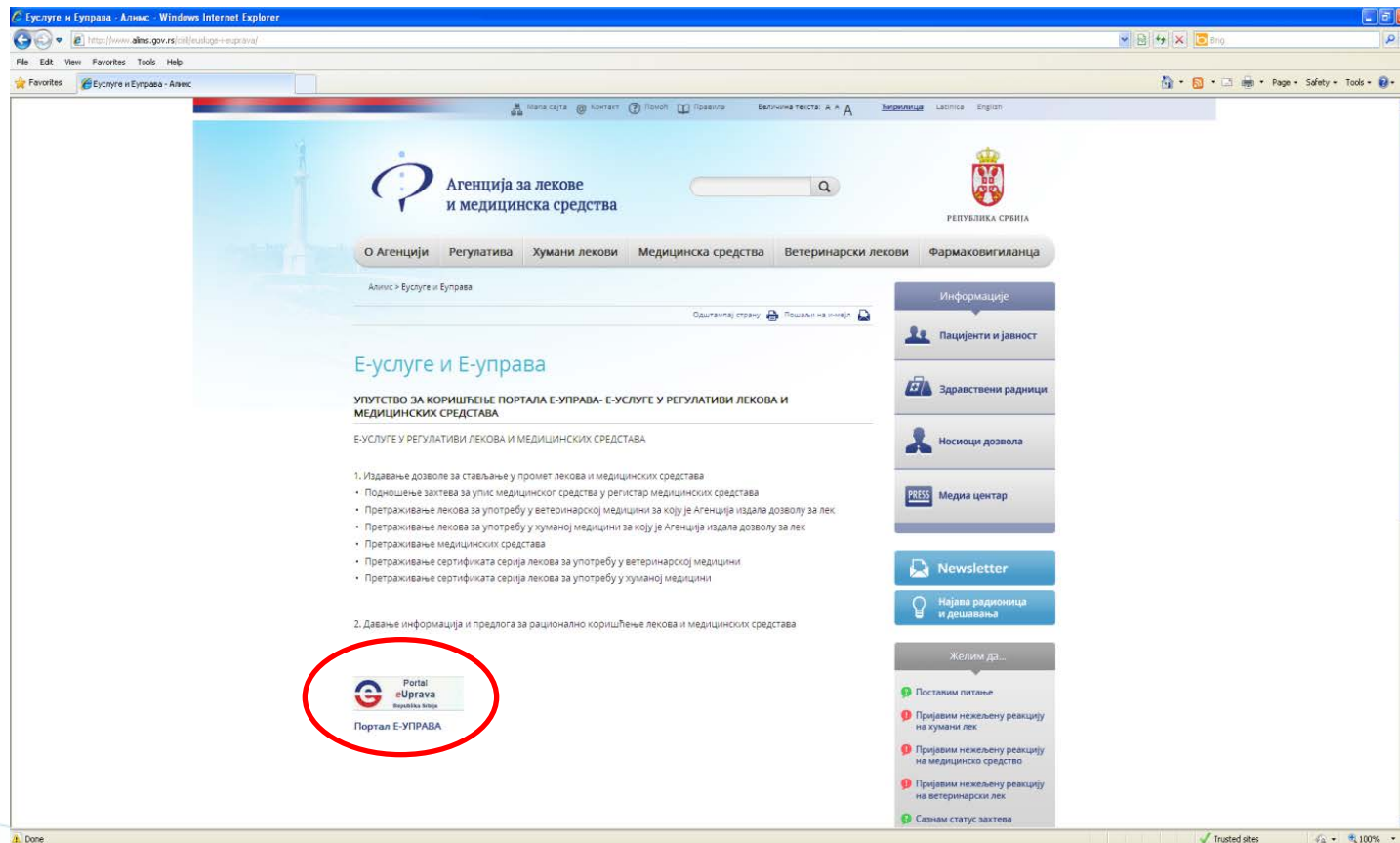
kutija sa 1 ampulom x 0.5 mL
 kutija sa 10 ampula x 0.5 mL
 kutija sa 10 bočica staklenih x 5 mL

Proizvođač: Institut za virusologiju, vakcine i serume "TORLAK"

Adresa: Vojvode Stepe 458; 11221 Beograd; Republika Srbija

eGovernment and eBusiness

ALIMS as a public agency of the Republic of Serbia is participating in the development of e-government.



Conclusions:

Improving cooperation between **ALIMS** and government institutions, industry, health care organizations and the citizens, through the integration of e-health, e-government, e-pharmacy will result in general benefit for the country, partners and citizens.

It is achieved through:

- Electronic communication and public presentation of information
- Electronic submission of clients and citizens applications/requirements in the future
- Training of general public, as well as experts and professionals

There are some challenges:

- Progress in e-integration processes
- Regulatory development at the country level
- Financial aspects of future projects

