



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Introduction to ALIMS responsibilities on Pharmacovigilance, Clinical Trials and relations with Patients Organisations and Healthcare Professionals

Pavle Zelić, Phar.M.

International Cooperation and Public Relations Manager

Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS)

Why do we control medicines?



Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS) was founded on 1st October 2004 by the Law on Medicines and Medical Devices (*“Official Gazette of the Republic of Serbia”* No. 84/04 and 85/05 – another law).

Medicines regulation and control since 1930's (Pharmacy Institute, etc.)



All our knowledge and skills
we devote
to patients in Serbia





Pharmaceutical Market in Serbia

Medicinal products for human use: **5,838**

Medicinal products for veterinary use: **944**

Medical devices: **27,744**



Results in MA/Renewal granting and medical devices registration in 2013.

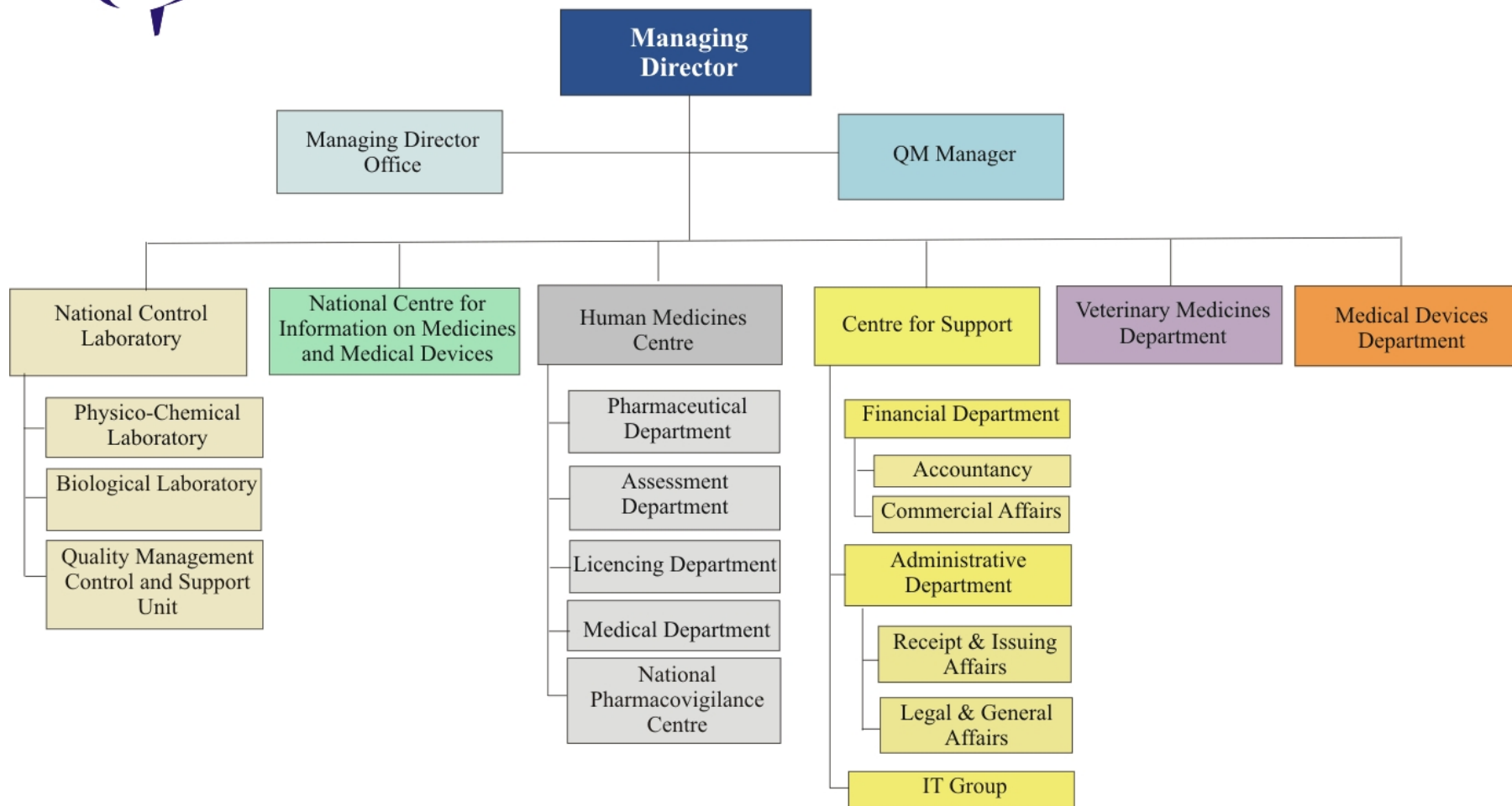
**Issuing MA for human medicine – 295
(39 new medicines, 9 orphan)**

Issuing renewal of MA for human medicine – 498

Entering Medical Device into the register of Medical Devices – 3.660



MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY OF SERBIA





In 2010, the second Law on Medicines and Medical Devices (*"Official Gazette of the Republic of Serbia"*, No. 30/2010) was put into force.

ALIMS experts participated in:

- development of the law within the framework of the Working Group of the Ministry of Health of the Republic of Serbia
- development of the sub-laws and regulations (14 on medicines for human and veterinary use, 6 on medical devices)

Currently, ALIMS experts are involved in a new law draft compilation process.



Importance of new legislation and goals related to quality of medicines

- Achievement of European standards
- Harmonization with the EU regulation
- Maintenance of the quality of medicines on the market in Serbia
- Strengthening of domestic industry
- Putting domestic medicines on the EU and other markets
- Achievement deadlines in MA procedures, renewals and variations
- Development of closer cooperation with other regulatory bodies
- Review and overcoming the weak points in existing legislations
- Increase of manufacturers inspection both in and out of Serbia



The Agency is authorized to:

1. Issue **marketing authorization** for a medicinal product, decide on the amendment, renewal and transfer, as well as termination of the marketing authorization for the medicinal product;
2. Perform the **registration of a medical device** in the Register of Medical Devices, decide on the amendment, renewal of registration, as well as the removal of the medical device from the Register of Medical Devices;
3. Perform **registration in the Register of Traditional Herbal Medicines**, and the Register of Homeopathic Medicines;
4. Issue **authorization for clinical trials** of medicinal products and medical devices, decide on an authorization amendment and a protocol on the implementation of clinical trials of medicinal products, make decisions regarding the registration of clinical trials, **control the implementation of clinical trials**;
5. **monitor adverse reactions** of medicinal products (hereinafter referred to as: **Pharmacovigilance**) as well as adverse reactions of medical devices (hereinafter referred to as: **Vigilance of medical devices**);
6. Issue **certificates for export** of medicinal products and medical devices in accordance with WHO recommendations;
7. Authorize the **import** of medicinal products and medical devices for the treatment of a **particular patient or group of patients**, and medicinal products or medical devices for scientific and medical research;



8. Perform **classification** of medicinal products and medical devices;
9. Approve **advertising** of medicinal products and medical devices;
10. Perform the collecting and processing **data on marketing and consumption** of medicinal products and medical devices;
11. Provide information and recommendations for **rational use** of medicinal products and medical devices;
12. Integrate into international **information networks** on medicinal products and medical devices and **agencies** in charge of medicinal products and medical devices and their **associations**;
13. Participate in the planning and implementation of **systematic control** of medicinal products and medical devices and taking random samples from the market;
14. Give opinions for the **import / export of cell and tissue samples** for clinical trials with medicinal products;
15. Perform **quality control** of medicinal products and medical devices;
16. Prepare **expert publications** of the Agency jurisdiction;
17. Perform other activities in accordance with the Law.



ALIMS mission is to contribute to the accomplishment of the basic human right to quality, safe and efficient medicines and medical devices accessibility as well as to promote and enhance human and animal health.

ALIMS vision is to be a modern, efficient and socially responsible institution.





ALIMS performance is based on four basic principles:
social responsibility, leadership, trust and quality.

ALIMS is certified by SGS, the world's leading certification company from Switzerland, for:

- **Quality Management System (QMS) SRPS ISO/IEC 9001:2008**
- **Environmental Management System (EMS) ISO/IEC 14001:2005.**

In 2013, ALIMS National Control Laboratory was certified for **ISO/IEC 17025:2006** by National Accreditation Body.



Development of National Control Laboratory (NCL)



- Full member in the Official Medicines Control Laboratories Network since 2004. ALIMs is also national pharmacopoeia authority in Serbia and part of European Pharmacopoeia (Serbia is from 1991.)
- In the WHO prequalification of vaccines project, a comprehensive analysis of ALIMs regulatory processes, including quality control, was performed. Necessary improvements are done in preparation for a review of the regulatory capacity of the control of domestic vaccine manufacturer.
- In 2013, NCL was accredited by the National Accreditation Body (ATS) for the compliance with the SRPS ISO/IEC 17025:2006 standard requirements.
- In 2013, NCL was audited (MJA) by the European Directorate for Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) in accordance with the ISO 17025:2006.



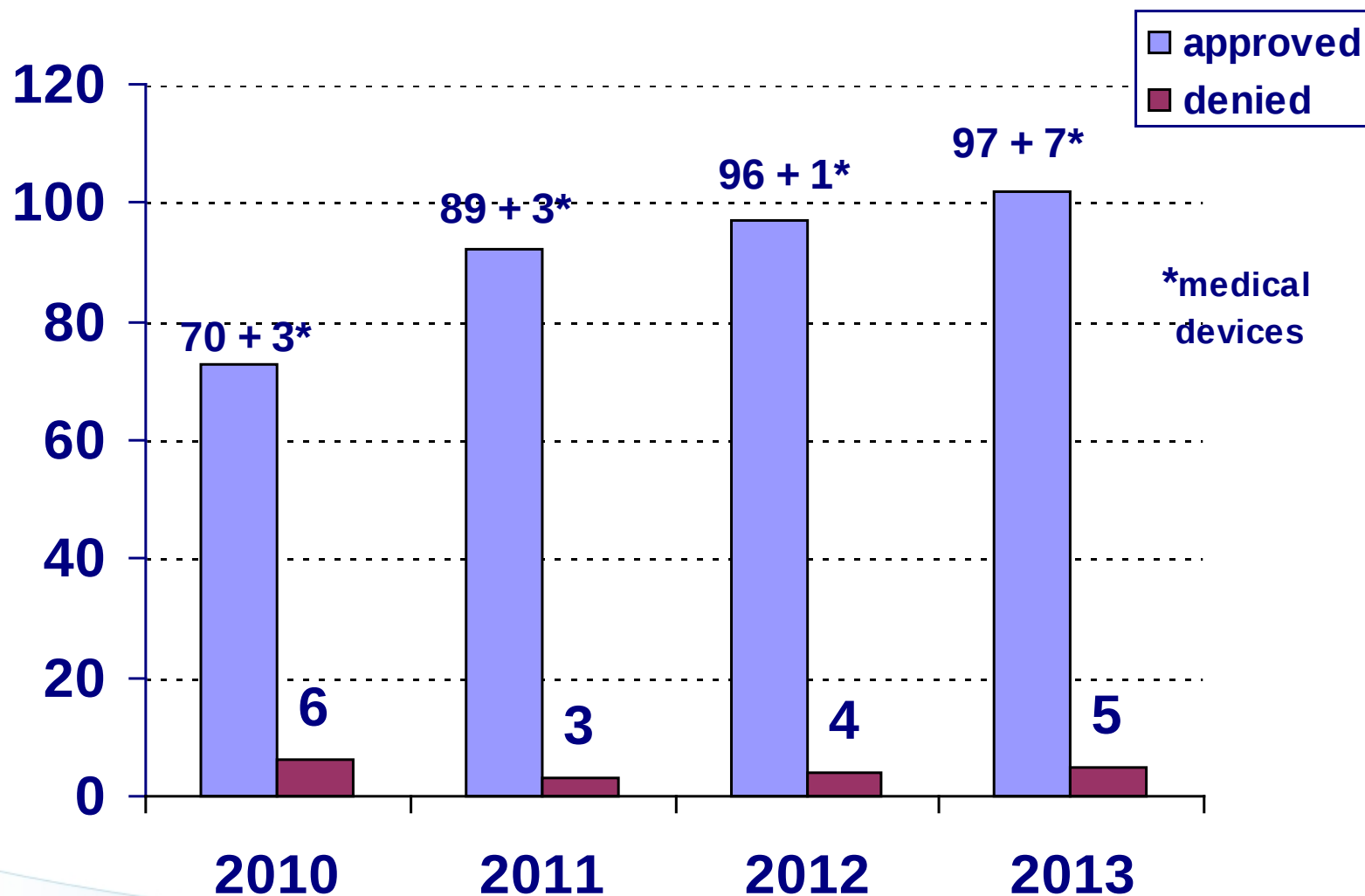


Clinical trials

By the provisions of the Law, the procedure of obtaining authorization for conducting clinical trial is fully regulated in relation to the obligations of the sponsor, the responsibilities of the ethics committee, insurance of the patients, and control of the clinical trials conduct.



Overview of the clinical trials in Serbia





Number of approved trials

748 clinical trials in total

Period	active	completed
01.01.2005 - 01.01.2014	353	395



Approved trials (by phases)

Phase/Year	2011	2012	2013
I	5	3	4
II	20	24	22
III	64	69	73
IV	7	8	7



Clinical trials - indications

Indications	2012	2013
Oncology	19	22
Psychiatry	8	11
Pulmonology	11	6
Cardiology	4	19
Neurology	7	12
Pediatrics	13	3
Rheumatology	14	7
Endocrinology	7	12
Gastroenterology with hepatology	9	7



Clinical trials - goals

- To continue shortening the deadline for issuance of approvals to conduct clinical trials
- To increase the number of clinical trials
- Further harmonization with EU regulations
- Central Ethical Committee and parallel procedure
- Transparency of clinical trials (general and professional public)



Benefit to society

- Availability of the latest therapies for patients
- Availability of the latest diagnostic procedures
- Better care of patients
- Education of the research team
- Promotion of our doctors and country
- Financial benefit



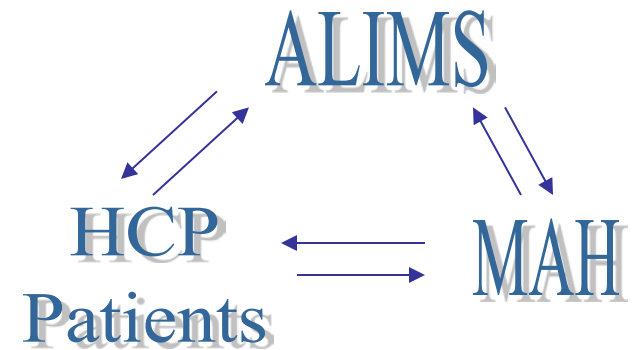
Beginnings of Pharmacovigilance in Serbia



- 1994 – Clinical Centre of Serbia
- 2000 – Member of the WHO Programme for International Drug Monitoring
- 2005 – **Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS)**

National PhV System

Main stakeholders:



- **National Regulatory authorities:**
 - **MoH** – PhV Inspection
 - **ALIMS** - National Pharmacovigilance Centre (NPC)
- **Marketing Authorization Holders – MAHs**
 - Local QPPV
- **Health Care Professionals – HCPs**
- **Patients**

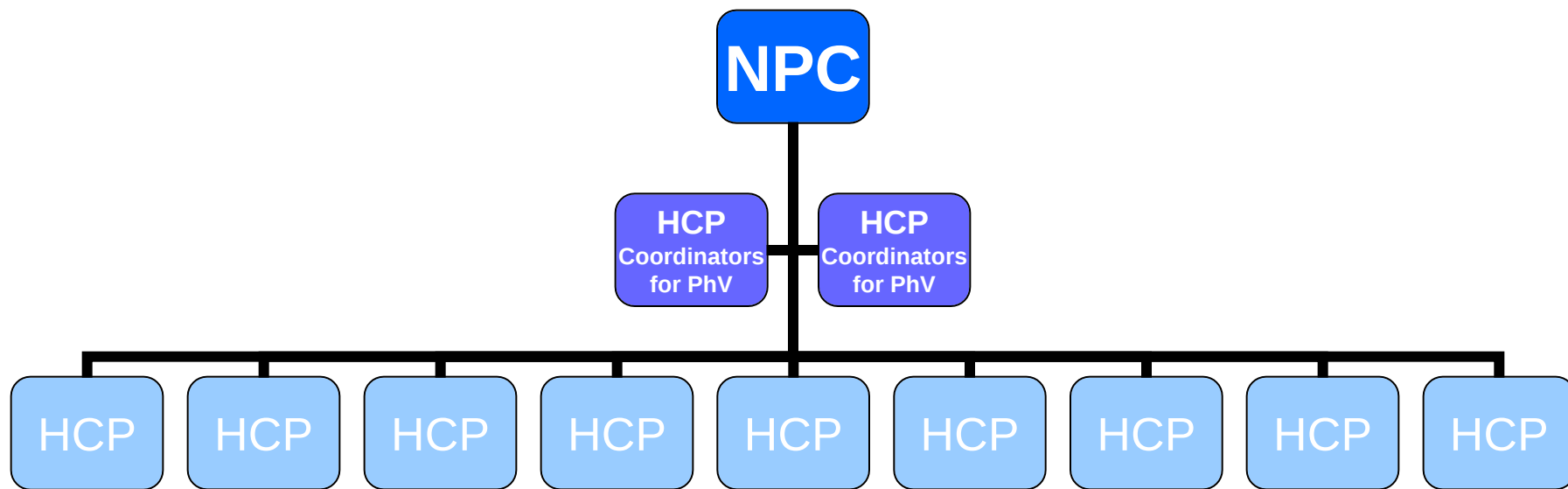
Constant cooperation and shared effort in national PhV system strengthening and better health protection



National Pharmacovigilance Centre - NPC

- ADRs spontaneous reporting – collecting and assessing ADRs case reports, signal detection, alerts, communication (HCPs, patients, MAHs)
- ADRs national database – WHO-UMC VigiFlow Database
- PSURs assessment
- RMPs assessment
- Risk minimization activities, risk communication (Dear HCP Letter, Newsletter)
- Urgent safety restrictions
- Regulatory measures – variations, drug restrictions/ recalls/ suspension/ withdrawals
- Continuous maintenance and improvement of the National PhV system
- Educational programme for HCPs and MAHs (seminars, workshops, publications on drug safety and spontaneous reporting, professional brochures, leaflets, booklets, etc.)

Centralized PhV system

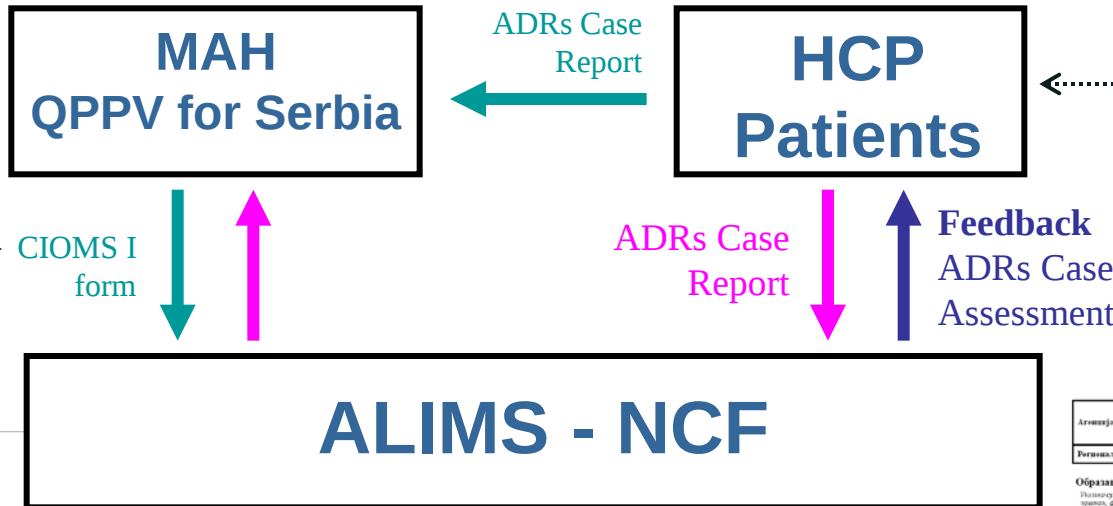


In the previous period, ALIMS has developed two databases of MAH's QPPVs for Serbia and PhV coordinators who are MDs and pharmacists from health care institutions

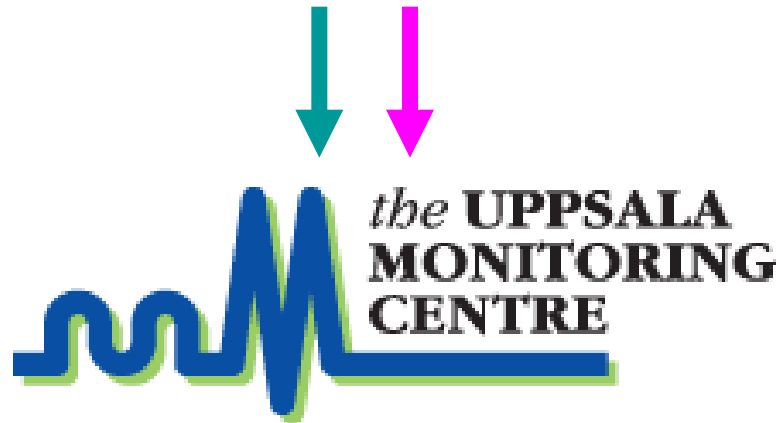
ALIMS is making efforts to make an interactive professional relation with HCPs through providing them with a feedback by the assessment of ADR cases they have reported.

New safety findings are also sent to the HCPs by ALIMS, particularly the ones on new drugs.

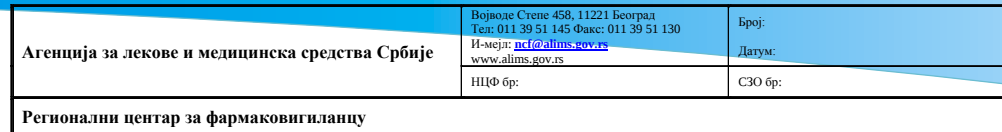
ADRs - Spontaneous reporting



SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT									
I. REACTION INFORMATION									
1. PATIENT INITIALS (incl. last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH (a. age 3. sex)	4. REACTION ONSET	8.10 CHECK ALL APPLYING TO ADVERSE REACTION					
7 = 13 DESCRIBE REACTION(S) including relevant test/lab data				☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR INVOLVED IN SUICIDE ☐ INVOLVED IN REPRODUCTION ☐ INVOLVED IN REPRODUCTION OR SUBSTANCE ABUSE ☐ LIFE THREATENING					
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION									
14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)									
15. DAILY DOSE(S)		16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION		21. USE REACTION SUSPECTED AFTER REACTION		☐ YES ☐ NO ☐ NA			
17. INDICATION(S) FOR USE		18. THERAPY DURATION		22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (include those used to treat reaction)		23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnosis, allergy, pregnancy with last month of period, etc.)			
III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY									
24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER									
24b. MFR CONTROL NO.		24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER		24d. REPORT SOURCE		24e. REPORT TYPE			
				☐ STUDY ☐ CLINICAL ☐ HEALTH PROFESSIONAL		☐ STUDY ☐ CLINICAL ☐ HEALTH PROFESSIONAL			



Агенција за лекови и медицински средства Србије									
Регистрациони центар за фармаконадзор					Број: _____				
Датум: _____					Свој број: _____				
Образак за пријављивање НЕЖЕ-БЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НР-Б) за здравственог радника									
Поздрављујемо Вас и желимо Вам добру здравствену реакцију. Овај образац је намењен за пријаву реакција на лек које нису повезане са познатим неже-беним реакцијама. Овај образац је намењен за пријаву реакција на лек које нису повезане са познатим неже-беним реакцијама.									
1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕ-БЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НР-Б)									
Име и презиме	Датум рођења	Пол	Висина	Тежина	ПРЕТХОДНА БОЛЕСТИ	НАСТАНАК РЕАКЦИЈЕ	Да ли постоје симптоми реакције на лек?		
							☐ Да ☐ Не		
2. ПОДАЦИ О РЕАКЦИЈИ И НЕЖЕ-БЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НР-Б)									
ОПИС РЕАКЦИЈЕ (опишите симптоме, знакове и знаменје реакције, лабораторијске тестове)									
ОПИС РЕАКЦИЈЕ (опишите симптоме, знакове и знаменје реакције, лабораторијске тестове)									
3. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА И КОЈИМ СУ ДРУГИ ЛЕКОВИ									
ЛЕКОВИ КОЈИ СУ ПРИМЕНЈЕНИ (назив, доза, путања, трајање, датум, време)									
ЛЕКОВИ КОЈИ СУ ПРИМЕНЈЕНИ (назив, доза, путања, трајање, датум, време)									
4. ВАЖНИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ									
5. ПОДАЦИ О ПОВЕЋАЊУ ОВОГ СЛУЧАЈА НР-Б									
6. ПОДАЦИ О ПОВЕЋАЊУ ОВОГ СЛУЧАЈА НР-Б									



Уколико **сумњате** да је нежељена реакција у вези са применом једног или више лекова/вакцина, молимо Вас да попуните овај образац и пошаљите га поштом, факсом или и-мејлом. **Немојте одустати** ако Вам неки подаци недостају. Довољна је само сумња на нежељену реакцију. Нека Вам не буде тешко да попуните образци, јер подаци могу бити значајни за безбедну примену лекова

1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК (НРЛ)											
Иницијали*	Датум рођења	Старост*	Тежина	Пол*	ПОЧЕТАК НРЛ*			ЗАВРШЕТАК НРЛ			Да ли сматрате исполнен реакције озбиљним? ☐ ДА ☐ НЕ
				☐ М ☐ Ж	дан	месец	година	дан	месец	година	
ОПИС РЕАКЦИЈА* (знаци или симптоми, укључујући релевантне податке лабораторијских тестова): ДИАГНОЗА / СИНДРОМ ИСПОЉЕНИХ РЕАКЦИЈА: ПРИМЕЊЕНА ТЕРАПИЈА ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕАКЦИЈА: Уколико немате довољно простора, молимо Вас да приложите додатне стране овом образцу.											Означити поља уколико је НРЛ узроковала: ☐ смрт ☐ животну угроженост ☐ укључење или продужење болничког лечења ☐ трајно или тешко оштећење/инвалидност ☐ конгениталне аномалије ☐ медицински значајно стање (навести):
2. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА ЗА КОЈЕ СУМЊАТЕ ДА СУ ДОВЕЛИ ДО НРЛ											
ЛЕКОВИ ПОД СУМЊОМ* (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)				Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ		
НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ЈЕ ПРЕСТАЛА НАКОН ОБУСТАВЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:						НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА СЕ ПОНОВО ЈАВИЛА ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:					
☐ ДА ☐ НЕ ☐ НЕПОЗНАТО						☐ ДА ☐ НЕ ☐ НЕПОЗНАТО					
3. ПОДАЦИ О ИСПОВРЕМЕНО ПРИМЕЊИВАНИМ ЛЕКОВИМА											
ОСТАЛИ ПРИМЕЊИВАНИ ЛЕКОВИ (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)				Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ		
4. ВАЖНИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ											
(алергије, друге болести, трудноћа са датумом последње менструације, алкохол, пушење и сл.)											
5. ПОДАЦИ О ИЗВЕШТАЧУ ОВОГ СЛУЧАЈА НРЛ											
Име и презиме*, специјалност: Установа*: Адреса: Телефон: И-мејл: Потпис: Датум:					Извештач је: ☐ Лекар ☐ Фармацеут ☐ Стomatолог ☐ Остали (навести):			Врста пријаве: ☐ прво пријављивање случаја ☐ додатне информације о већ пријављеном случају Пријава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање. ☐ Не ☐ Да, навести које:			

Хвала што сте пријавили нежељену реакцију на лек.



Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Војводе Степе 458, 11152 Београд Тел: 011 39 51 145 Факс: 011 39 51 130 И-мејл: icf@alims.gov.rs www.alims.gov.rs	Број:
	НЦФ бр:	Датум:
Регионални центар за фармаковигиланцу		СЗО бр:

Образац за пријављивање НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НРЛ) за пацијента

Уколико **сумњате** да је примена лека довела до нежељене реакције, попуните овај образац и пошаљите га поштом, факсом или и-мејлом.

1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК (НРЛ)											
Иницијали*	Датум рођења	Старост*	Тежина	Пол*	ПОЧЕТАК НРЛ*			ЗАВРШЕТАК НРЛ		НРЛ је била:	
				☐ М ☐ Ж	дан	месец	година	дан	месец		година
ОПИС РЕАКЦИЈА* (знаци или симптоми, укључујући податке лабораторијских тестова):											
Уколико немате довољно простора, молимо Вас да приложите додатне стране овом образцу.											
ИСХОД НРЛ: ☐ опоравак, нема више симптома ☐ опоравак у току ☐ још увек су присутни симптоми НРЛ ☐ погоршање стања ☐ смрт ☐ непознато											
2. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА ЗА КОЈЕ СУМЊАТЕ ДА СУ ДОВЕЛИ ДО НРЛ											
ЛЕКОВИ ПОД СУМЊОМ* (назив лека, произвођач)			Начин примене	Режим дозирања	РАЗЛОГ ПРИМЕНЕ ЛЕКА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ		КРАЈ ПРИМЕНЕ		
НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ЈЕ <u>ПРЕСТАЛА</u> НАКОН ОБУСТАВЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА: ☐ ДА ☐ НЕ ☐ НЕПОЗНАТО					НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА СЕ <u>ПОНОВО ЈАВИЛА</u> ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА: ☐ ДА ☐ НЕ ☐ НЕПОЗНАТО						
3. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЕЊИВАНИМ ЛЕКОВИМА											
ОСТАЛИ ПРИМЕЊИВАНИ ЛЕКОВИ (назив лека, произвођач)			Начин примене	Режим дозирања	РАЗЛОГ ПРИМЕНЕ ЛЕКА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ		КРАЈ ПРИМЕНЕ		
4. ВАЖНИ ДОДАТНИ ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ											
(алергије, друге болести, трудноћа са датумом последње менструације, алкохол, пушење и сл.)											
5. ПОДАЦИ О ОСОБИ КОЈА ПРИЈАВЉУЈЕ СЛУЧАЈ НРЛ											
Име и презиме*: Адреса*: Телефон: И-мејл: Потпис: Датум:				НРЛ се испољила: ☐ Вама ☐ Вашем детету ☐ Неком другом (навести):			Уколико желите, упишите контакт податке Вашег изабраног лекара: Име и презиме: Установа: Адреса: Телефон:				

*Обавезно навести податке

Хвала што сте пријавили нежељену реакцију на лек.



New Pharmacovigilance legislation in Serbia

Specific objectives:

- Clear roles and responsibilities
- Engage patients
- Encourage HCPs
- Legal base for regulatory actions
- Legal base for risk management
- Increase proactivity and planning
- Increase transparency and provide better information on medicines
- MAH`s local PhV system strengthening
- national PhV system strengthening
- Better public health protection



Challenges

- Improving ADRs reporting (reports quality and annual rate)
- Intensifying implementation of PhV in medical practice (more seminars, workshops, publications)
- Improving ADRs reporting by **patients** (new bylaw)
- Increasing **transparency** (ALIMS web site)
- Vaccinovigilance – connecting with the national immunization program
- Crisis Management
- NPC capacity limits (personnel increase, processes rationalisation, etc)
- PhV Inspection development

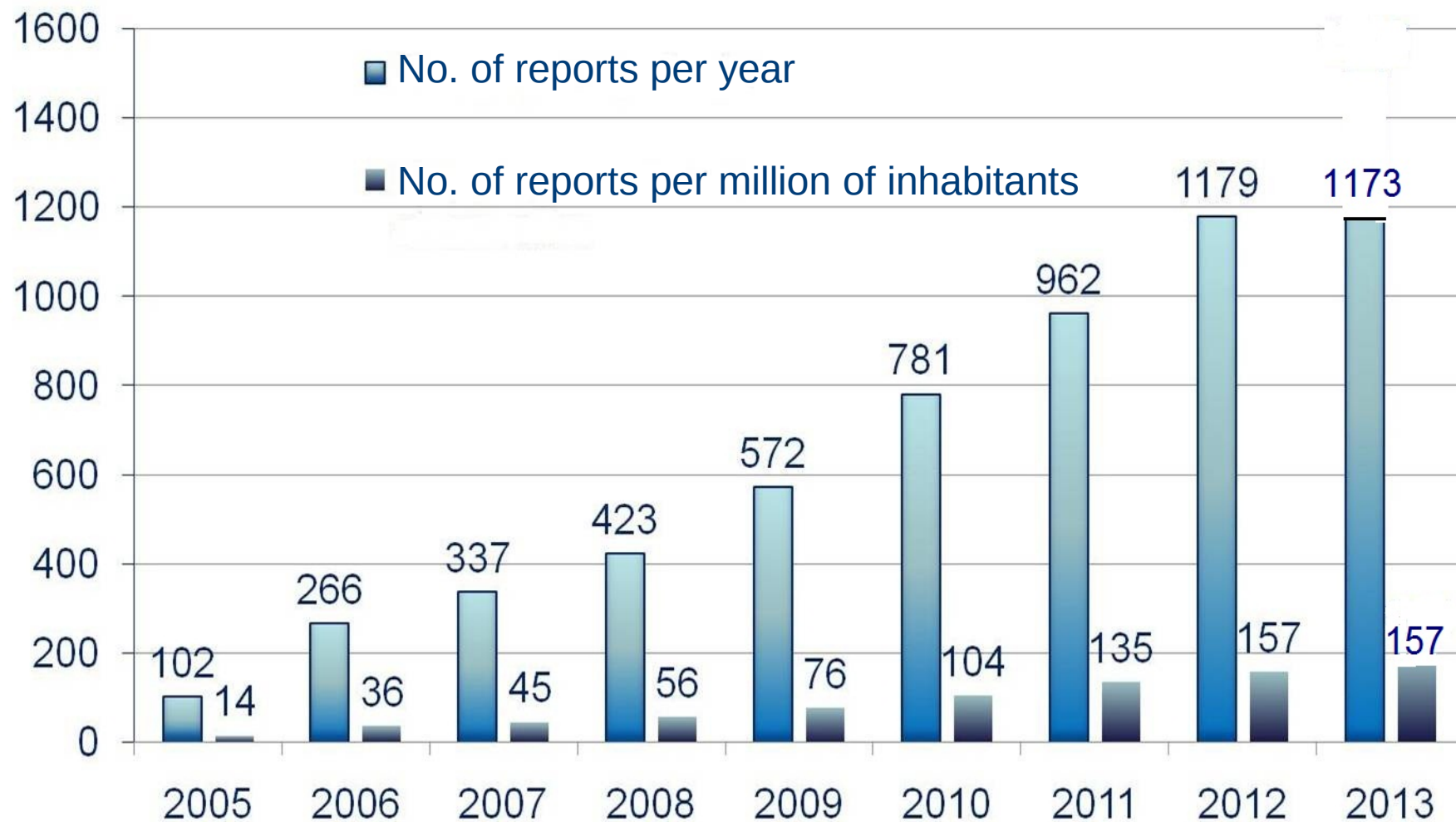


Aim

Maintenance, strengthening and improvement of the National PhV System to enable signal detection, risk identification, characterization, assessment, minimization, communication and prevention, in order to have safe and rational therapeutic use of medicines

Collaborate together to better
protection of public health

Pharmacovigilance in Serbia - Results



Educational materials - pharmacovigilance

BILTEN Bezbednost lekova



BILTEN Bezbednost lekova • Broj 1 • jul 2012.

Bilten „Bezbednost lekova“ Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) namenjen je **svim zdravstvenim radnicima** sa ciljem da dobiju ključne informacije i savete u cilju ostvarivanja bezbednije primene lekova.

Bilten pre svega sa sobom nosi nove važne bezbednosne informacije koje je doneo i/ili odobrio ALIMS (nova važna upozorenja i mere opreza, ograničenja u indikacijama leka, nove kontraindikacije, smanjenje preporučene doze, nove važne neželjene reakcije koje mogu ugroziti bezbednost pacijenata, važne izmene na restriktivnijem režimu izdavanja leka, npr. sa BR na R, u retkim slučajevima prestanak važenja dozvole za lek ili njeno privremeno stavljanje van snage iz bezbednosnih razloga i povlačenje leka iz prometa), ali i **opšte informacije, savete, podsetnike koji Vam mogu pomoći u rutinskoj profesionalnoj praksi.**

Bilten je nastao kao jedna od preventivnih aktivnosti komunikacije u cilju upravljanja rizikom, stavljanja bezbednosti pacijenata u fokus i samim tim obezbeđivanja racionalne farmakoterapije.

FARMAKOVIGILANCA

Farmakovigilanca predstavlja skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi sa lekom, čiji je krajnji cilj dostupnost bezbednijih i efikasnijih lekova pacijentima i njihova racionalna terapijska primena.

Krajnji cilj farmakovigilance je **zaštita javnog zdravlja**, stavljanje bezbednosti pacijenta u sam fokus.

Spontano prijavljivanje

Osnovni i najvažniji deo praćenja bezbednosti lekova, odnosno sama srž nacionalnog sistema farmakovigilance je **spontano prijavljivanje**, a podrazumeva dobrovoljno prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove u prometu od strane zdravstvenih radnika i pacijenata. Uspeh ovog procesa direktno zavisi od učešća zdravstvenih radnika u prijavljivanju suspektih neželjenih reakcija.

Zdravstveni radnici u svom svakodnevnom kontaktu sa pacijentima i poslovima u propisivanju, izdavanju i primeni lekova, prvi su u prilici da posumnjaju na neželjene reakcije na lekove kod svojih pacijenata. Stoga, zdravstveni radnici treba da prijavljuju neželjene reakcije i sumnju na njih, onda kada i ne postoje pouzdani dokazi o uzročno-posledičnoj povezanosti sa primenjenim lekom, u cilju zaštite zdravlja pacijenata. Identitet zdravstvenog radnika koji je prijavio neželjenu reakciju ALIMS čuva kao poslovnu tajnu i ne prosljeđuje trećoj strani.

I ovom prilikom želimo da istaknemo da **efikasnost nacionalnog programa praćenja bezbednosti lekova od njihovog stavljanja u promet direktno zavisi od aktivnog učešća zdravstvenih radnika.**

Prijavite **SVAKU** sumnju na neželjene reakcije na lek **ALIMS-u!**

Ne morate biti sigurni da je reakcija izazvana lekom.

Dovoljna je samo sumnja!

Prijavite **što pre**, naročito ako je reč o **ozbiljnim** neželjenim reakcijama!

Dodatne informacije o prijavljivanju neželjenih reakcija (postupak, obrasci) potražite na sajtu ALIMS-a: www.alims.gov.rs

Prijavljivanjem suspektih neželjenih reakcija direktno se doprinosi unapređenju bezbednosti terapije i zaštiti pacijenata!



Bezbedna primena lekova

Vodič za otkrivanje i prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove



Uloga i zrnačaj zdravstvenih radnika u sistemu spontanog prijavljivanja

Potpisite obrazac, upišite datum i pošaljite ga ALIMS-u.

- Ukoliko nemate dovoljno prostora, molimo Vas da priložite dodatne strane obrascu i zajedno ih dostavite ALIMS-u.
- Ukoliko Vam je potrebna pomoć oko popunjavanja obrasca, obratite se nekom od zdravstvenih radnika (lekar, farmaceut, medicinska sestra).

Popunjen obrazac se može dostaviti ALIMS-u na jedan od sledećih načina:

- poštom, na adresu:
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Vojvode Stepe 458,
11221 Beograd
(za Nacionalni centar za farmakovigilancu)
- telefaksom, na broj: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom na e-mejl adresu: nezeljene_reakcije@alims.gov.rs
- elektronskom prijavom direktno sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- prijavom služaj nosiocu dozvole za lek, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u

Zaštita Vaših ličnih podataka

Molimo Vas da na obrascu napišete Vaše ime i prezime i kontakt podatke, kako bismo stupili sa Vama u kontakt ukoliko su nam potrebne dodatne informacije o slučaju koji ste prijavili.

Postoji mogućnost da na obrascu ostavite podatke o Vašem izabranom leku, kako bismo stupili u kontakt sa njim, dobili dodatne informacije i medicinski potvrdili slučaj.

Ovi podaci predstavljaju poverljive informacije, čuvaju se kao tajna i ne prosljeđuju se trećim licima.

Ukoliko ste zabrinuti zbog tegoba koje su se ispoljile i za koje sumnjate da su možda neželjena reakcija na lek koji uzimate:

- Uvek pročitajte UPUTSTVO koje se nalazi u pakovanju sa lekom. U uputstvu su navedene poznate neželjene reakcije i saveti kako da postupite u određenim situacijama.
- Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu koji će Vas savetovati šta dalje da uradite.
- Prijavite Vašu sumnju na neželjenu reakciju: popunite obrazac i pošaljite ga ALIMS-u.

ALIMS regularno objavljuje podatke o prijavljenim slučajevima neželjenih reakcija na lekove u Srbiji, ali oni nikada ne uključuju imena ili druge lične podatke (adresa, telefon, e-mejl) lica koja su prijavljivala slučajeve.



ALIMS Vam ne može davati medicinske savete!

Uvek se obratite Vašem lekaru ukoliko ste zabrinuti zbog ispoljenih tegoba!

Za više informacija posetite sajt ALIMS: www.alims.gov.rs

Odobrena Uputstva za lek (PIL) možete pronaći na sajtu ALIMS-a kroz opciju „Pretraga lekova“



alims
Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Neželjena reakcija na lek koji uzimate?

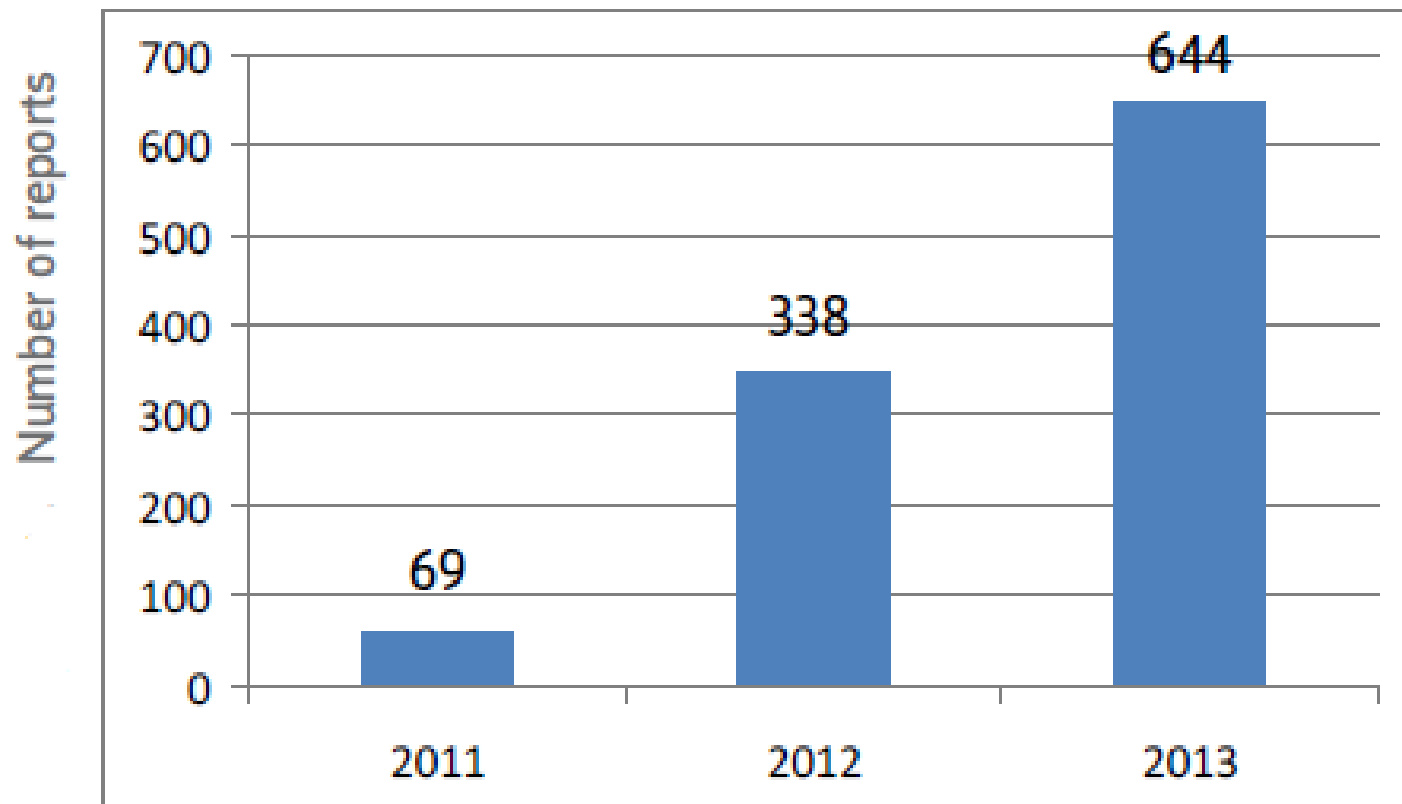
Ukoliko sumnjate na neželjenu reakciju na lek koji uzimate, prijavite je!

Zašto prijavljivati sumnju na neželjene reakcije?



Medical Devices Vigilance

In order to provide that only quality, safe and effective medical devices are marketed in the Republic of Serbia, ALIMS has been developing a medical devices vigilance system.



Counterfeit Medicines



Cooperation between Ministry of Health, Ministry of Internal Affairs/Police, Customs Administration, Prosecutors Office, Intellectual Property Office and ALIMs – implementation of EDQM SPOC model

International cooperation:

- WHO (alerts and reports)
- EDQM (Committee for counterfeit medicines and alerts)
- WGEO group of Heads of Medicines Agencies (representatives for human and veterinary medicines)
- Fakeshare project (Italian Medicines Agency)
- Preparation for signing a Medicrime Convention
- Regional cooperation
- Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du Sud-Est (Pôle de Belgrade – office of French government)
- Pangea operation



ПРИЈАВА СУМЊЕ У КВАЛИТЕТ, ОДНОСНО ОДСТУПАЊА ОД СТАНДАРДА КВАЛИТЕТА ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

ХИТНО

Број пријаве:	
Министарство здравља ул. Немањина 22-26 11000 Београд	
Тел:	
Класа одступање од стандарда квалитета заокружити: I ☐ II ☐ III ☐ лажни лек ☐	Тип производа (заокружити): лек ☐ медицинско средство ☐
Назив производа:	Фармацеутски облик:
Начина:	Врста и величина паковања:
Број серије:	Рок употребе:
Носилац дозволе за лек, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар:	
Произвођач:	
Опис уоченог одступања од стандарда квалитета:	
Датум и време уоченог одступања од стандарда квалитета:	
Име, презиме и број телефона лица које је уочило одступање од стандарда квалитета, као и назив и адреса правног лица у коме је запослено то лице:	
Број расположивих узорака:	Здравствена установа у којој је примењен лек:
Мере предузете у односу на пацијента:	
Име, презиме и број телефона лица које пријављује одступање од стандарда квалитета:	
Потпис лица које је примило пријаву:	Датум пријема пријаве:
	Време пријема пријаве:

ЛАЖНИ ЛЕК

☐

Reporting by filled out form, e-mail, telephone, etc...



Medicrime comics

- Financing – EDQM (CoE) - 4 months
- 6 consultants (3 psychologists – Italy, 1 artist Serbia, 2 IT experts Italy/Serbia)
- 2 coordinators (Domenico Di Giorgio – AIFA, Pavle Zelic - ALIMS)

EDQM European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

OPEN MINDS, FREE MINDS HOME THE COMICBOOK THE PROJECT NEWS

THE DANGER OF COUNTERFEIT MEDICINES

The danger of (but also fight against) counterfeit medicines and similar crimes begins at the earliest age. As soon as kids can read or use computers, they are faced with threats, lurking in the Internet, or through big brothers and sisters and older teenagers at school. If we can teach them at this age, show them how to recognise such threats, and understand the gravity of these situations, we can win our first victory in this continuous struggle.

The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) of the Council of Europe, is doing many things to protect health of people in Europe but also throughout the world, and to protect them against these threats and have many legal and practical initiatives in this regard. You can learn more about this in EDQM website.

The tales you will find here, are laid out in most accessible form, comic books, designed specifically by psychologist and drawn by awarded comic book artist and aimed at two age groups: 8-10 years old; and 11-15.

And now, let the games begin!

COMIC FOR KIDS AGED 8-10

Jenny and Harry, two friends and classmates will have a chance to save lives in an exciting tale about illegal and dangerous fake medicines. Only you can guide them through the story, help them make all the right choices and finally, win!

Start your adventure!

Interactive PDF version of the comic book for playing and printing (PDF-X1a format for high-quality printing)

COMIC FOR THE AGES 11-15

You can assume the role of strong and bold Jack & Pamela, smart and resourceful Albert & Alice, or charming and confident Marcus & Brenda, in this tale, but be ready to resist temptation and see through tricks that lead to use of harmful drugs.

Start your adventure!

Interactive PDF version of the comic book for playing and printing (PDF-X1a format for high-quality printing)

THE PARENTS AND TEACHERS CORNER

Would you like to know more?

Find out the best ways to use these interactive comic book stories in your classroom or your family's home in order to learn about the real and very present danger of counterfeit medicines and similar crimes and how to protect your children and pupils from this harm, starting with good education.

teaching materials

downloadable content for parents and teachers

Open Minds, Free Minds [f](#) [Mi place](#)

Liked by 2,300 people

[f](#) [Mi place](#)

Follow us on Twitter

[Et harum quidem rerum facilis](#)
May 26, 2013

[Quis autem vel eum iure](#)
May 26, 2013

[Neque porro quisquam est](#)
May 26, 2013

[f](#) [Mi place](#)

Follow us on Youtube

OPEN MINDS, FREE MINDS (for kids aged 8-11)

THE HOME OF THE MARTINS, STUDY ROOM, WHERE STUDYING IS TAKING PLACE. KIND OF.

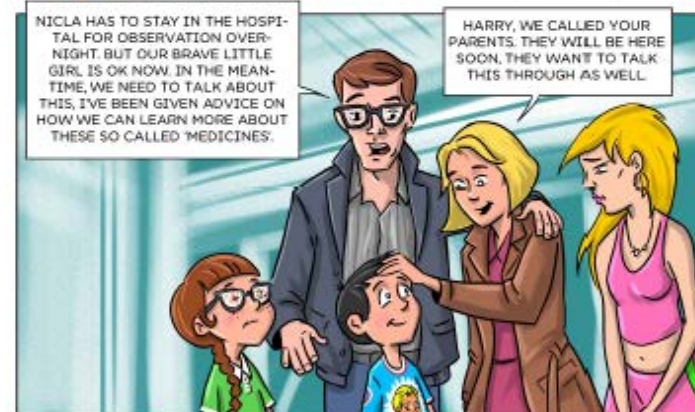
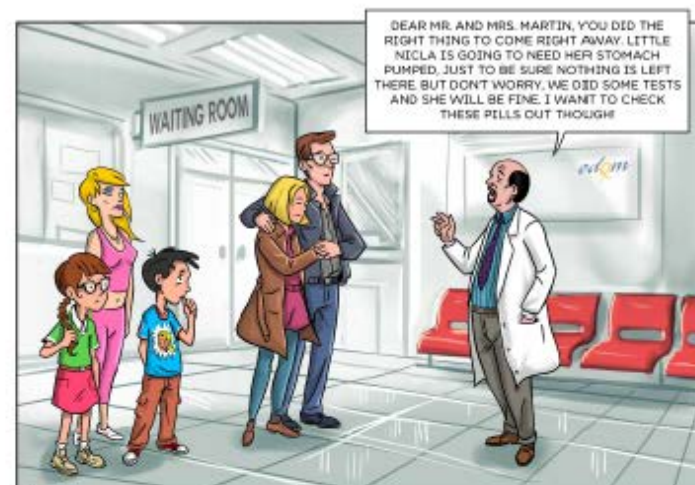


THE LIVING ROOM, WHERE BABYSITTING IS TAKING PLACE. KIND OF.



author: Luisa Salmasso
comic book script adaptation: Pavle Zelić
art: Boris Nenezic

OPEN MINDS, FREE MINDS (for kids aged 8-11)



SHOULD JENNY (AND HARRY AS WELL) PARTICIPATE IN THE DISCUSSION WITH THE FAMILY?

SHOULD JENNY (AND HARRY) SAY TO THE GROWN UPS THAT THEY ARE TOO YOUNG AND THAT THEY DO NOT WANT TO TALK ABOUT IT ANYMORE, PROMISING FROM NOW ON THAT THEY WILL REPORT SUCH THINGS STRAIGHT AWAY TO THEIR PARENTS AND NOT LISTEN TO BABYSITTERS OR LITTLE SISTERS?

ARE YOU READY PLAYERS? YOU ARE ABOUT TO BEGIN A JOURNEY OF DISCOVERY IN A STORY-GAME. YOU HAVE THE OPTION OF CHOOSING THE PARTICULAR PAIR OF CHARACTERS THAT YOU WILL GUIDE THROUGHOUT THE COURSE OF THE STORY.

READ THE PROFILES AND CHOOSE THE PAIR THAT SEEMS MOST INTERESTING TO YOU. REMEMBER YOU CAN ALWAYS START AGAIN BY CHANGING THE CHARACTERS DURING THE COURSE OF THE STORIES.

IF YOU ARE READING THE STORY ALONE, CHOOSE THE CHARACTERS YOURSELF. IF YOU ARE READING THE STORY IN CLASS OR AS A GROUP, DISCUSS THE OPTIONS FIRST AND THEN POSSIBLY PROCEED WITH A MAJORITY VOTE.

A) MODEL 'ATHLETIC TEEN':

STRENGTH AND ATHLETICISM - 15; GENERAL INTELLIGENCE - 6; CHARM - 8



JACK



PAMELA

Author: Luisa Salmaso
Comic book script adaptation: Pavle Zelčić
Art: Boris Nenezic

IF THIS IS YOUR CHOICE

IF THIS IS NOT YOUR CHOICE, GO TO NEXT PAGE

THANKS TO MY RESEARCH ON THE INTERNET, I FOUND OUT THAT BY ENTERING KEYWORDS SUCH AS THE NAME OF THESE PILLS, YOU CAN GET TO WEBSITES TACKLING FAKE AND SUSPICIOUS MEDICINES. THERE, I DISCOVERED THAT THOSE DRUGS YOU CAME IN CONTACT WITH ARE IN FACT, ILLEGAL.



BY USING ILLEGAL DRUGS TAKEN WITHOUT A PRESCRIPTION, NOT ONLY ARE YOU PUTTING YOUR HEALTH AT SERIOUS RISK, YOU CAN ALSO GET INTO BIG TROUBLE WITH THE LAW.



IS IT REALLY WORTH RISKING EVERYTHING JUST TO HAVE SOME QUICK EFFECT ON YOUR BODY? ESPECIALLY FOR AN EFFECT THAT IS NEVER SAFE OR SUSTAINABLE?

IF THE ANSWER TO THE QUESTION IS "YES"

IF, HOWEVER, YOU ARE INTERESTED IN UNDERSTANDING OF HEALTH AND LEGAL PROBLEMS, GO TO THE EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE (EDQM) HOMEPAGE

IMPORTANT!!! DISCUSS WITH PARENTS, TEACHERS AND YOUR SPORTS COACHES ABOUT SUCH SERIOUS MEDICINES AND PRODUCTS.

TALK, CONFRONT, READ: WHO THINKS WITH HIS HEAD IS FREE, INFORMED AND AWARE.

HAVE A SUCCESSFUL LIFE!



Advertising of medicinal products and medical devices

Advertising to the general public:

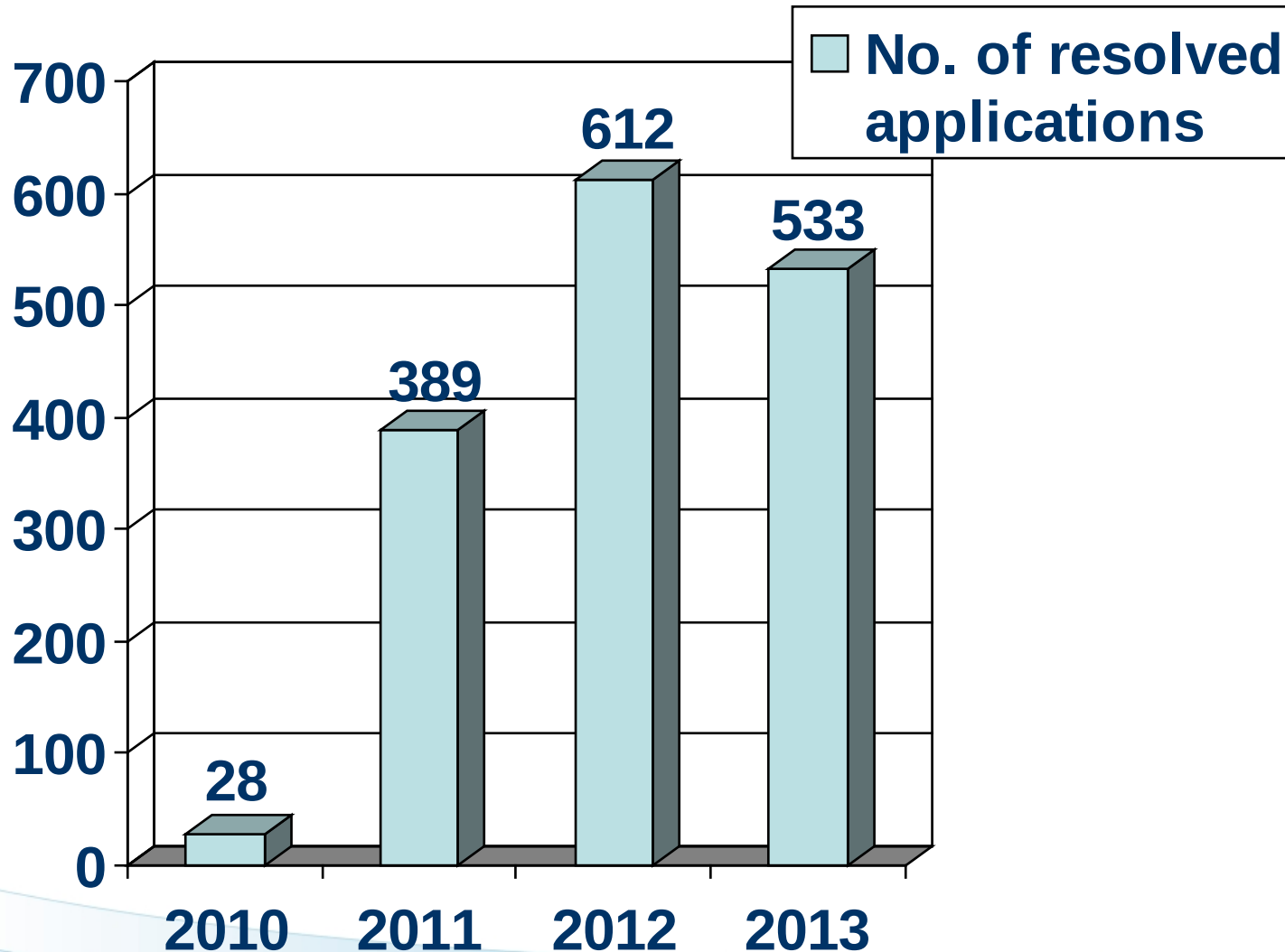
Includes advertising a medicinal product that is issued without a prescription, whose advertising is not prohibited by law, through the media, Internet, advertising in public places, and other forms of advertising to the general public (submission of promotional materials via mail, visits, etc.).

Advertising to professional community:

Promotional materials and presentations of medicines to professional community must contain the basic information on the medicine from the MA, that is, they are consistent with the summary of product characteristics, as well as information relating to the regime of issuing the medicine.



Overview of results concerning approval of promotional materials





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



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



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

Информације о лековима и медицинским средствима у ванредном стању

20.05.2014.

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





National Registry of Medicines – 8 editions

Publications



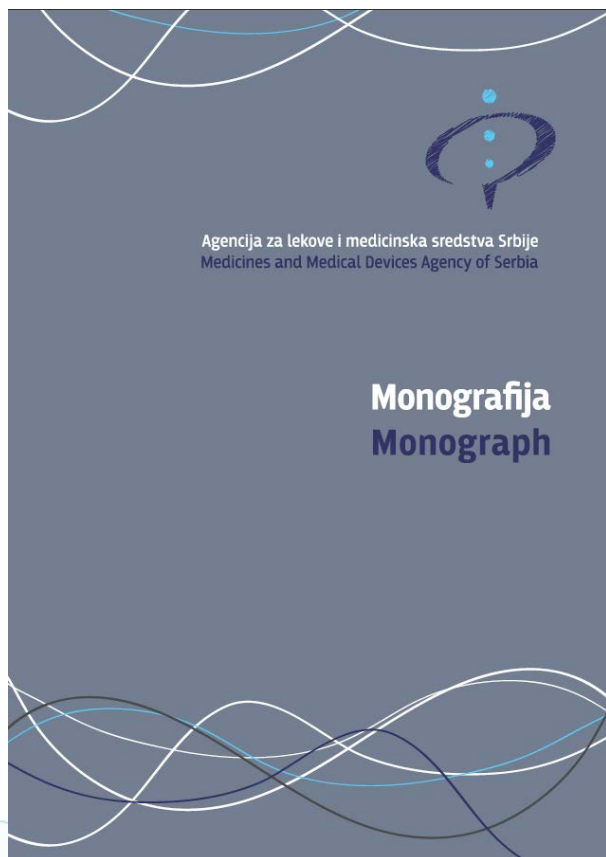
Pharmacotherapy guide – 5 editions



Marketing and consumption of medicines – 8 editions



Nacional registry of veterinary medicines – 3 editions



Publications for general public

Perception of ALIMS – patients and healthcare professionals



- Trust, responsibility, safety
- Ad hoc cooperation – answers to questions (phone, e-mail, letter), official letters, meetings (outside initiative)
- Communication – non specific, but good transparency, and in due time
- Rights protection
- Links with other parties – pharmaceutical industry, faculties, government sector...
- Pharmacovigilance, quality defects, SmPC, PIL, clinical trials, medical devices, counterfeits, rational use of medicines, etc.
- Comparisons to other countries and systems

Specific cooperation with PO and HCP



- Twinning project – meetings and survey
- Participation of ALIMS experts in meetings and conferences (accredited continuous education)
- Consultations
- Providing information
- Understanding and meeting needs



BEZBEDNOST ?
EFIKASNOST ?
KVALITET ?



DA!



alims

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Medicines and Medical Devices Agency of Serbia

ALIMS and its representatives regularly appear in both printed and electronic media providing the general public and health care professionals with important information.

Number of ALIMS media reports in:

2011 – 836

2012 – 876

2013 – 862





Membership in International Organizations and Multilateral Cooperation





Republic of Serbia
Ministry of Health
Ministry of Agriculture, Forestry and
Water Management




alims
Medicines and Medical Devices
Agency of Serbia



EU Twinning Project CARDS 2005 SR 05 SO 01

“Capacity Building of the National Medical Products Agency ”



Capacity Building of the National Medical Products Agency
An EU-funded project managed by European Agency for Reconstruction



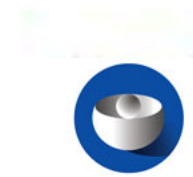
Medicines and Medical Devices
Agency of Serbia



Republic of Serbia
Ministry of Health



Ministry of Agriculture, Forestry and
Water Management,
Veterinary Directorate



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

From 2009 – 2014, IPA (Instrument for Pre-accession Assistance) project of the European Union, under the auspices of European Medicines Agency (EMA), funded by the European Commission.



Medicines and Medical Devices
Agency of Serbia



From June 2011 - July 2012, two parallel projects of **Capacity Building and Technical Assistance of Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro**. Participants were:

- Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (consultant/educator),
- Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (recipient),
- World Bank (financing)

Agreements and Contracts on Expert Technical and Business Cooperation





New Agreements and Contracts on Expert Technical and Business Cooperation



IRISH MEDICINES BOARD

First Regional Agreement between:





Хвала!

