



Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС)  
Центар за хумане лекове (ЦХЛ)  
Национални центар за фармаковигиланцу (НЦФ)

Верзија 1.0 01.12.2022.

## Упутство за пријаву одговорног лица за фармаковигиланцу и заменика одговорног лица

### Увод

На основу важећих прописа којима се уређују фармаковигиланца<sup>1</sup> носилац дозволе за лек:

- дужан је да **именује** одговорно лице за фармаковигиланцу (**RS QPPV**) за све лекове за које поседује дозволу за лек у Републици Србији,
- може да **именује** и друго лице које има овлашћења за обављање послова одговорног лица за фармаковигиланцу, тј. заменика одговорног лица за фармаковигиланцу (**RS DQPPV**)<sup>2</sup>,
- дужан је да АЛИМС-у **пријави RS QPPV** и **RS DQPPV**, као и све промене података ових лица.

### Пријављивање RS QPPV/RS DQPPV

Подносак о именовану RS QPPV/RS DQPPV потребно је доставити преко Писарнице АЛИМС-а, уз попуњен образац **Предмет НЦФ-7**, при чему се обавезно прилаже:

- ✓ изјава носиоца дозволе за лек о именовану RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ биографија RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ фотокопија одговарајуће дипломе о завршеном школовању RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ фотокопија потврда о едукацији у области фармаковигиланце;
- ✓ доказ о пребивалишту RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ 24/7 контакт податке RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ доказ о заснивању сталног радног односа RS QPPV/RS DQPPV код носиоца дозволе за лек;
- ✓ изјава RS QPPV/RS DQPPV да Агенција може да располаже личним подацима (образак изјаве доступан је [овде](#)).

### Измена података о RS QPPV/RS DQPPV

Уколико дође до промене лица именованих као RS QPPV/RS DQPPV и/или дође до измене њихових контакт података, потребно је обавестити АЛИМС достављањем поднеска о измени података о RS QPPV/RS DQPPV уз попуњен образац **Предмет НЦФ-7** и одговарајућу пропратну документацију.

<sup>1</sup> Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010, 107/2012, 105/2017–др. закон и 113/2017–др. закон) и Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове („Службени гласник РС“, број 64/2011, 75/2017 и исправка 82/2017).

<sup>2</sup> Уколико носилац дозволе за лек не именује заменика лица одговорног за фармаковигиланцу дужан је да Агенцији достави образложење и изјаву да је одговорно лице за фармаковигиланцу контакт особа током двадесетчетири часа у обезбеђивању функционисања система фармаковигиланце.