



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



EDUKACIJA ZA
veleprometnike lijekova na temu
»Primjena i korištenje e-Portal-a
u poslovima kontrole kvaliteta«



Koje novosti i prednosti unosi e-Portal

Ana Borić, mr.ph.spec.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Sadržaj prezentacije:

- ✓ Cilj uvođenja e- Portala
- ✓ Prednosti e-Portala
- ✓ Testiranje e- Portala
- ✓ Pristup e- Portalu
- ✓ Primjena e- Portala



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



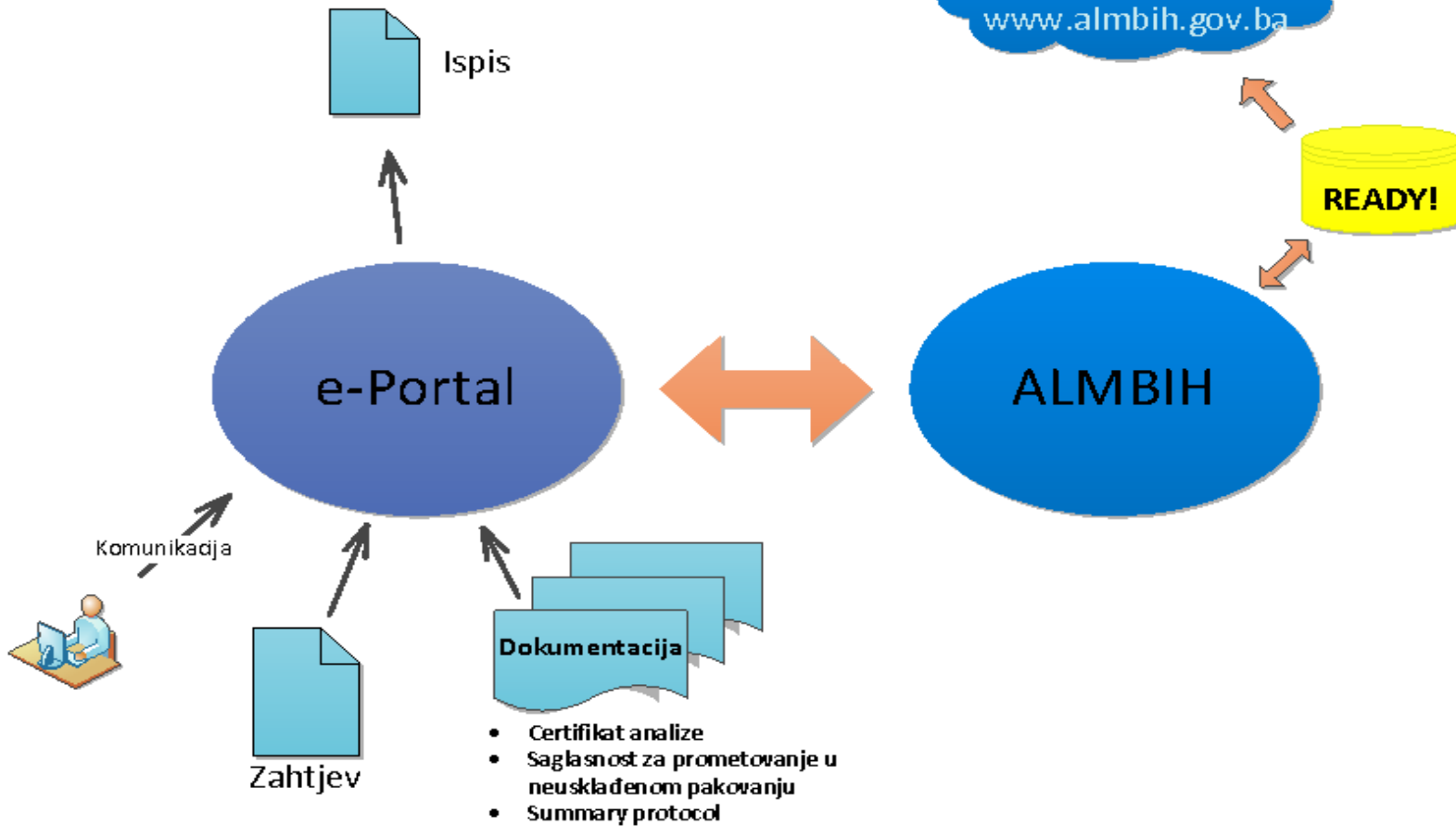
Cilj uvođenja e- Portala:

- ✓ Efikasniji postupak- ubrzanje procesa zaprimanja zahtjeva i administracije podataka
- ✓ Elektronsko podnošenje zahtjeva iz sistema
- ✓ Olakšan pristup podacima o kontroliranim serijama lijekova



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



VELEPROMETNIK



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Prednosti uvođenja e- Portala:

- ✓ Zakonski valjana razmjena dokumentacije
- ✓ Kontinuirani i trajni uvid u statuse svih predanih zahtjeva i dokumentaciju
- ✓ Automatsko slanje poruka i obavijesti u kojima se korisnika informira o pojedinim statusima zahtjeva kao i o aktivnostima koje se od njega očekuju (npr. Rezervacija termina dostave uzoraka)
- ✓ Brža komunikacija s ALMBIH - skraćivanje vremena obrade zahtjeva
- ✓ Korišćenje podataka iz READY! aplikacije



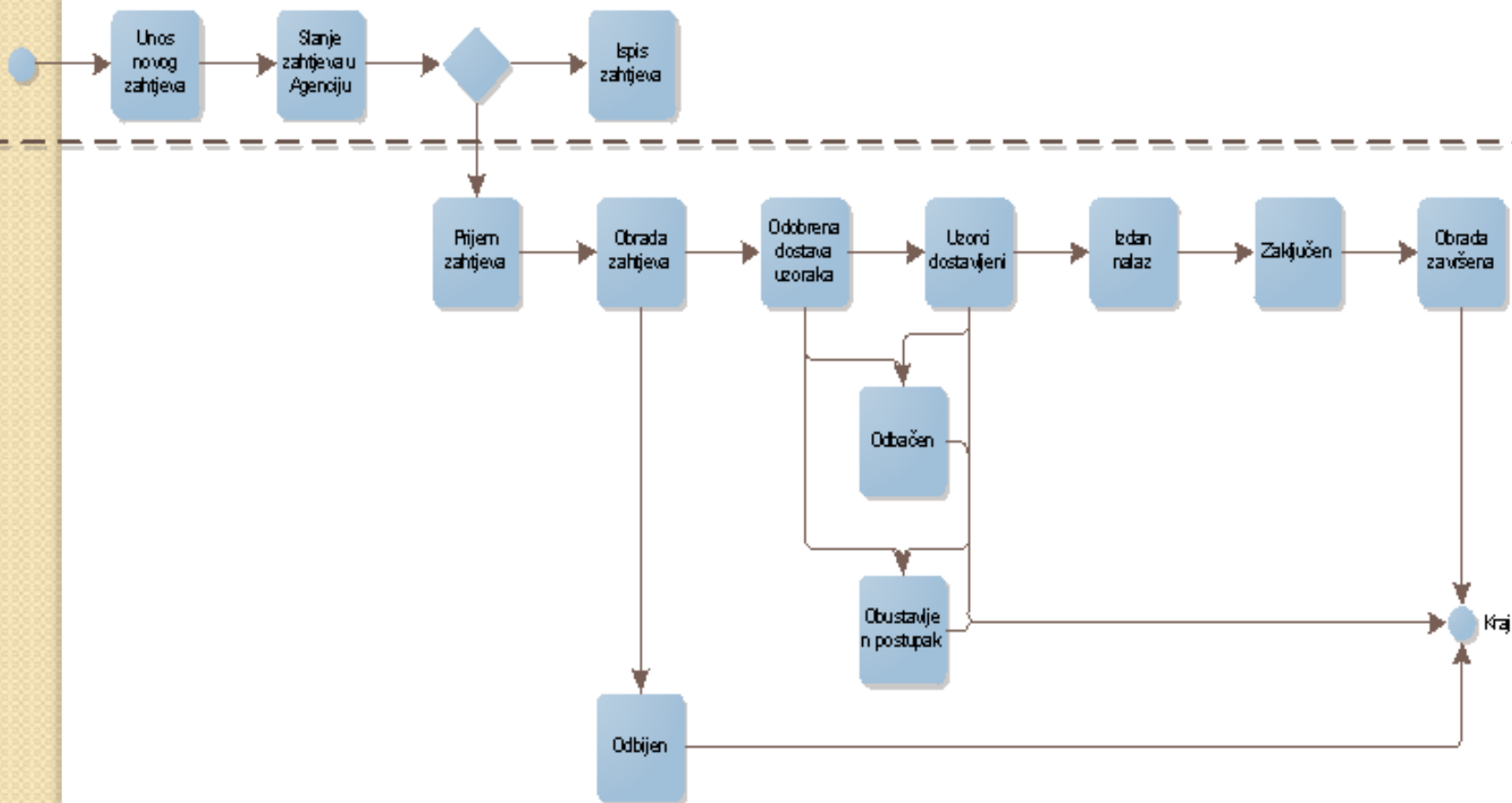
BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



VELEPROMETNIK

ALMBIH





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Testiranje e- portala

- ✓ **Interno testiranje** u Kontrolnoj laboratoriji u 2016.
- ✓ **Testiranje sa vanjskim korisnicima:** mart/ april 2017
- ✓ Četiri veleprometnika
- ✓ Upute za testiranje i obuka
- ✓ Uspješno testiranje
- ✓ Primjedbe tehničke prirode (internet pretraživač, tehničke postavke, brzina otvaranja dokumenta.....)



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Što je potrebno napraviti da bi se moglo koristiti e-Portal

- ✓ Preuzeti s web stranice Agencije službeni obrazac (dostupan od 01.01.2018.)

Obrazac za dodjelu prava pristupa za korisnika e- Portala

- ✓ Prilikom registracije Agencija će korisniku dostaviti:

Korisničke račune za prijavu i rad s e-Portalom



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Otvaranje korisnika e-Portala (organizacija)



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



ZAHTJEV ZA DODJELU PRAVA PRISTUPA ZA KORISNIKA e-PORTALA

NAPOMENA: zahtjev je potrebno ispuniti, ispisati, potpisati od strane odgovorne osobe, ovjeriti službenim pečatom i u štampanoj formi dostaviti u ALMBiH

I REGISTRACIJA ORGANIZACIJE - KORISNIKA e-PORTALA ALMBIH

1. Podaci o organizaciji:

Puni naziv organizacije (nosioca dozvole/veleprometnika)*	
Skraćeni naziv organizacije (nije obavezno)	
Adresa	
Grad	
Poštanski broj	
Fax	
Ime i prezime odgovorne osobe	
E-mail odgovorne osobe	
Telefon odgovorne osobe	

*naznačiti da li se radi o nosiocu dozvole ili veleprometniku



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Otvaranje korisnika e-Portala (korisnici)



2. Podaci o korisnicima e-Portala:

Ime i Prezime	E-mail	Funkcija	Dostupni moduli		
			KSS	PK	SZL
Marko Radić	marko.radic@firma.ba	Osoba odgovorna za ...	X	X	
Nail Zulfikarpašić	Nail.zulfikarpasic@firma.ba	Osoba odgovorna za ...			X

Potvrđujem da su navedeni podaci u ovom zahtjevu za otvaranje korisnika e-Portala istiniti.
Molim ALMBiH da nam omogući pristupne podatke e-Portalu.

Odgovorna osoba organizacije: _____

Pečat i potpis: _____

Datum: _____



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Izjava odgovornog lica nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet / odgovornog lica veleprometnika lijekovima (korisnika e-portala)

Pod punom materijalnom i krivičnom odgovornošću ja, dole potpisani, izjavljujem:

* Potvrđujem da će nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet/veleprometnik lijekovima*:

_____ koristiti e-portal za elektronsko podnošenje zahtjeva i dokumentacije u postupcima davanja/obnove/izmjene/ukidanja dozvole za stavljanje lijeka u promet i postupcima kontrole kvaliteta lijeka koji su dostupni putem e-portala.

*naznačiti da li se radi o nosiocu dozvole ili veleprometniku

* Da je dokumentacija koju ćemo Agenciji dostavljati elektronski, putem e-portala, istovjetna originalnoj dokumentaciji koju smo dužni čuvati i da ćemo na zahtjev Agencije istu dostaviti i u originalnoj verziji.

Ime, prezime i naziv odgovornog lica nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet/veleprometnika

lijekovima _____

Potpis i pečat: _____

Datum: _____



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Ukidanje prava korisnika e-Portala

Preuzeti s web stranice Agencije službeni obrazac

Obrazac za ukidanje prava pristupa za korisnika e-Portala



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Ukidanje prava korisnika e-Portala (organizacija)



ZAHTJEV ZA UKIDANJE PRAVA PRISTUPA ZA KORISNIKA e-PORTALA

NAPOMENA: zahtjev je potrebno ispuniti, ispisati, potpisati od strane odgovorne osobe, ovjeriti službenim pečatom i u štampanoj formi dostaviti u Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH)

I PODACI ORGANIZACIJE - KORISNIKA E-PORTALA ALMBIH

1. Podaci o organizaciji:

Puni naziv organizacije (nosioca dozvole/veleprometnika)*	
Skraćeni naziv organizacije (nije obavezno)	
Adresa	
Grad	
Poštanski broj	
Fax	
Ime i prezime odgovorne osobe	
E-mail odgovorne osobe	
Telefon odgovorne osobe	

*naznačiti da li se radi o nosiocu dozvole ili veleprometniku



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Ukidanje prava korisnika e- Portala (korisnici)



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



2. Podaci o korisnicima e-Portala kojima se ukidaju pojedina/sva prava pristupa e-Portalu:

Ime i Prezime	Zamjena***	Moduli koji se ukidaju			
		KSS	PK	SZL	SVE**
Marko Radić		X			
Ivan Perišić	Nail Zulfikarpašić				X

**ukoliko označite ukidanje svih prava korisnički račun će biti deaktiviran i prijava, s tim korisničkim računom, više neće biti moguća.
***ukoliko se korisnički račun deaktivira (prijava više nije moguća) potrebno je definisati koji od postojećih korisnika je zamjena za deaktiviranog korisnika (svi zahtjevi koji su u radu preusmjeravaju se na zamjenu). Ukoliko zamjena ne postoji u sistemu potrebno je prvo za zamjenu otvoriti – obrazac za dodjelu prava pristupa za korisnika e-Portala.

Potvrđujem da su navedeni podaci u ovom zahtjevu za ukidanje pojedinih/svih prava korisnika e-Portala istiniti.

Molim ALMBiH da napravi gore navedene promjene podatka u e-Portalu.

Odgovorna osoba organizacije: _____



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Izjava odgovornog lica nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet / odgovornog lica veleprometnika lijekovima (korisnika e-portala)

Pod punom materijalnom i krivičnom odgovornošću ja, dole potpisani, izjavljujem da sam upoznat s gore navedenim promjenama prava za rad s e-Portalom te da sam sa njima saglasan.

Ime, prezime i naziv odgovornog lica nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet/veleprometnika
lijekovima _____

Potpis i pečat: _____

Datum: _____



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Zaključak

- ✓ Implementacija e-Portala – novo za korisnike usluga i Agenciju
- ✓ Kontinuirana saradnja sa korisnicima
- ✓ Dostupnost podataka o kontroliranim serijama (veleprometnici, nosioci odobrenja, institucije)



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



- ✓ Početak primjene: 01.01.2018. godine za podnošenje zahtjeva za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije (KSS) i posebnu kontrolu (PK)
- ✓ Za sva pitanja i odgovore vezano za uvođenje i upotrebu e-portala možete se obratiti pisanim putem na e-mail:

V.Rustemovic@almbih.gov.ba

T.Bosnic@almbih.gov.ba

A.Boric@almbih.gov.ba



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Hvala za pažnju!