



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



**EDUKACIJA ZA NOSIOCE DOZVOLE NA TEMU
»PRIMJENA I KORIŠTENJE E-PORTAL-A U
REGULATORNIM AKTIVNOSTIMA«**

ALMBIH e-portal

***Koje novosti i prednosti unosi e-portal u poslovanje
industrije***

|

Jagoda Daničić

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Banja Luka, 18.12.2017.



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



Sadržaj prezentacije

- ✓ *Prednosti uvođenja e-portal*
- ✓ *Aktivnosti preko e-portala*
- ✓ *Obraz „Zahtjev za dodjelu prava/ukidanje pristupa za korisnika e-portala”*
- ✓ *Interno i eksterno testiranje e-portala*
- ✓ *Uputstvo za pripremu i slanje dokumentacije*
- ✓ *Početak primjene*



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*
- *automatska validacija NeeS*
- *evidencija svih zaprimljenih submisija*
- *automatsko potvrđivanje prijema submisije i statusa validacije*
- *kontinuirani i trajni uvid u statuse svih predanih zahtjeva i svu prateću dokumentaciju*
- *automatko slanje poruka i obavijesti u kojima se korisnik informiše o pojedinim statusima zahtjeva kao i o aktivnostima koje se od njega očekuju (npr. dopuna dokumentacije)*
- *brža komunikacija s Agencijom što dovodi do skraćivanja vremena obrade zahtjeva*
- *umanjuje troškove*



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Kako smo zaprimali dokumentaciju prije e-portala

- ✓ *CTD format, dokumentacija pripremljena u NeeS-u*
- ✓ *Sve informacije i detaljno uputstvo o strukturi i pravilima za izradu elektronske dokumentacije o lijeku u NeeS formatu mogu se pronaći u uputstvu: „Specifikacija elektronske dokumentacije o lijeku u NeeS formatu za područje Bosne i Hercegovine - Uputstvo za podnosiocе zahtjeva“ (na internet stranici Agencije [www: almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba))*
- ✓ *Dokumentacija se donosila u Agenciju ili dostavljala poštom u unaprijed dogovorenom terminu*
- ✓ *NeeS format se koristi za bilo koju vrstu zahtjeva koja se odnosi na regulatorne poslove u Sektoru za lijekove, uključujući: davanje dozvole, obnovu dozvole, izmjene, prenos ili ukidanje/povlačenje dozvole, PSUR i ASMF*



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



u papirnoj formi se dostavljalo:

- ✓ *Prpratni akt*
- ✓ *Zahtjev za davanje/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet,*
- ✓ *Dokaz o uplaćenim administrativnim taksama i agencijskim uslugama*

na tvrdim optičkim CD ili DVD medijima dostavljalo:

- *popratni akt + zahtjev + dokaz o uplaćenim administrativnim taksama i dokaz o uplaćenim agencijskim uslugama + ostatak dokumentacije prema važećoj regulativi u zavisnosti o tipu zahtjeva i aktivnosti*

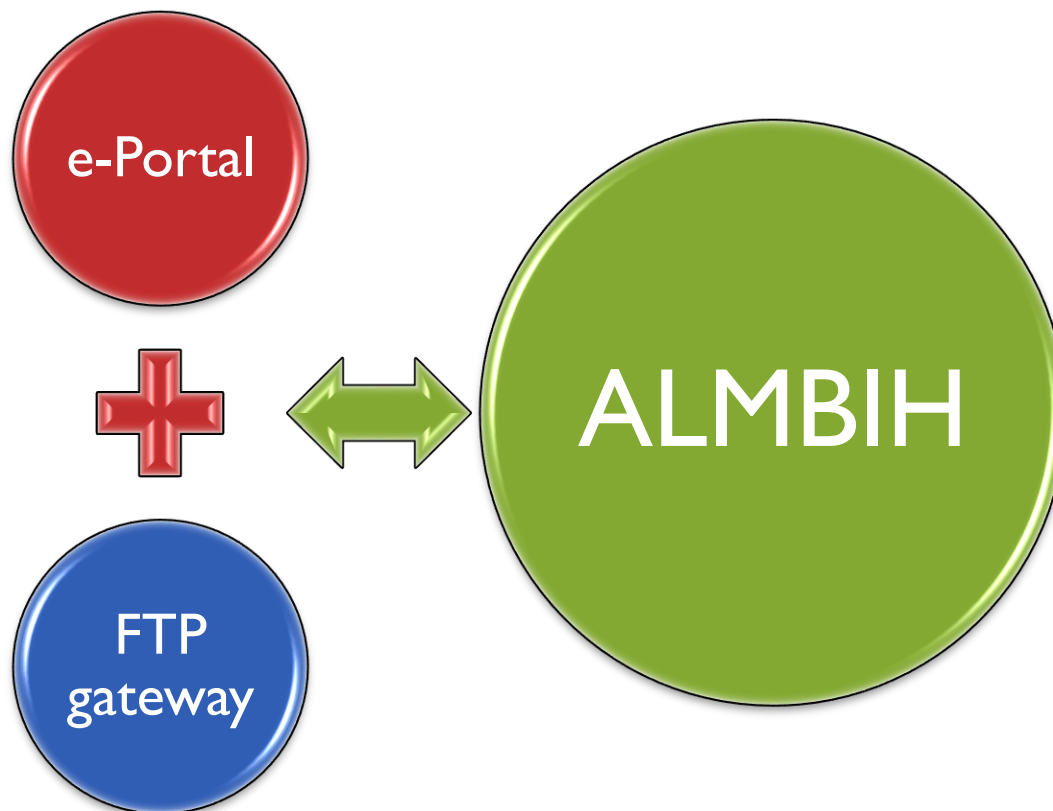


BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Kako sistem funkcioniše





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



Kako sistem funkcioniše

e-portal

- *Izrada novih zahtjeva*
- *Automatska izrada dokumentacije (Ispis zahtjeva, Nalog za plaćanje)*
- *Prilaganje potrebne dokumentacije svakom zahtjevu*
- *Validacija priloženih dokumenata i uploadanih submisija*
- *Komunikacija između Industrije i Agencije*

FTP gateway

- *Upload submisija*



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



Šta je potrebno napraviti da bi se mogao koristiti/ukinuti e-portal

*Preuzeti s web stranica Agencije službeni obrazac,
dostupan 01.01.2018.*

Obrazac za dodjelu prava pristupa za korisnika e-portal

Prilikom registracije Agencija će korisniku dostaviti:

- 1 FTP korisnički račun koji će se koristiti za upload submisija na FTP server Agencije*
- Korisničke račune za prijavu i rad s e-portalom*



Otvaranje korisnika e-portala (organizacija)

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***
- **Podaci o organizaciji (* navesti da li se radi o nosiocu dozvole ili veleprometniku):**

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	



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



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-Portal.

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



• II 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



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



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



Aktivnosti preko e-portala

podnose se svi zahtjevi koji se odnose na regulatorne poslove u Sektoru za lijekove, uključujući:

- *davanje/obnovu dozvole*
- *izmjene dozvole/dokumentacije*
- *prenos ili ukidanje/povlačenje dozvole*
- *dopune dokumentacije po primjedbama*

Zahtjev sa dokumentacijom, spremljenom u NeeS formatu, se e-portalom šalju u Agenciju, a u papirnoj formi se dostavlja:

- ✓ *prpratni akt*
- ✓ *zahtjev za davanje/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet,*
- ✓ *dokaz o uplaćenim administrativnim taksama i agencijskim uslugama (navesti naziv lijeka, vrstu i tip aktivnosti)*

Papirni dio dokumentacije spakovati u manji registrator čvrstih korica i dostaviti u Agenciju



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



Interno i eksterno testiranje e-portala

Interno testiranje

- ❖ *unutar Agencije za zaposlene,*
- ❖ *Upute za interne korisnike za poslove protokola, poslove Sektora za lijekove*

Eksterno testiranje

- *Nosioci dozvola u BiH*
- *Upute za eksterne korisnike*

Primjena e-portal

- *01.01.2018. – primjenjiv za sve vrste zahtjeva*
- *Agencija je izdala dozvolu za 4705 lijekova*



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



ZAKLJUČAK

- *e-portal – novo za sve*
(i Agenciju i za korisnike naših usluga)
- *dogovor i saradnja sa korisnicima usluga*
- *organizovanje radionica*



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



- ***Kome se obratiti u agenciji***
- Za sva pitanja i odgovore vezano za uvođenje i korištenje e-portala možete se obratiti pisanim putem na e-mail:
- J.anicic@almbih.gov.ba
- J.danicic@almbih.gov.ba

Hvala za pažnju!