



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



RADIONICA NEES
Priprema dokumentacije u
NeeS formatu za Bosnu i
Hercegovinu, treća radionica



ALMBIH – Prva iskustva nakon
uvođenja obaveznog elektronskog
dosijea



mr ph Jelena Aničić, 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:

- ✓ Hronološki pregled uvođenja NeeS-a
- ✓ Statistika pregleda dobivenih zahtjeva i dokumentacije
- ✓ Opis procesa (prije NeeS, nakon uvođenja NeeS)
- ✓ Problemi industrije (poslovne prirode)
- ✓ Najava novog procesa nakon uvođenja *on-line* sistema za predaju zahtjeva (portal)









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



Rokovi i faze uvođenja prijavljivanja zahtjeva u NeeS formatu



ČEKAJ



PRIPREMA



KRENI

- ✓ **Od 01.07.2014. godine moguća je predaja dokumentacije u NeeS formatu u ALMBIH**
- ✓ **07.2014 - 07.2015. prelazni period namijenjen edukaciji i prilagođavanju podnosioca zahtjeva (slanje dokumentacije u NeeS je moguće, ali nije obavezno)**
- ✓ **Od 01.8.2015. godine NeeS je obavezan format dokumentacije za sve vrste zahtjeva**



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



Edukacije i događaji:

- ✓ **Trebinje, 23-24. maj 2014.**
- ✓ **Jahorina, 20-21. marta 2015.**
- ✓ **Banja Luka, 21. oktobar 2015.**





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Zaprimljeni zahtjevi u NeeS formatu u ALMBIH

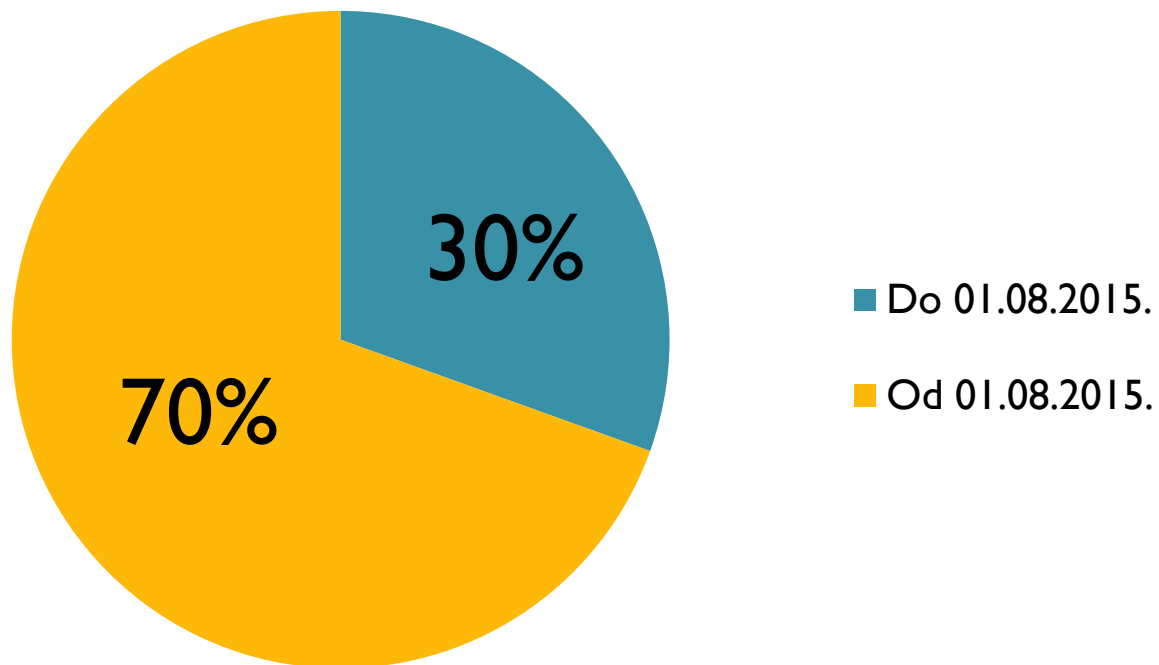
- ✓ **U ALMBIH do 15.10.2015. godine ukupno zaprimljeno 978 zahtjeva sa NeeS dokumentacijom (zahtjevi + dopune dokumentacije + dostavljanje PSUR-a)**
- ✓ **Do 01.08.2015. zaprimljeno 286 zahtjeva**
- ✓ **Od 01.08.2015. zaprimljeno 692 zahtjeva**



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



**U ALMBIH do 15.10.2015. godine ukupno zaprimljeno 978
zahtjeva sa NeeS dokumentacijom (zahtjevi + dopune
dokumentacije + dostavljanje PSUR-a)**



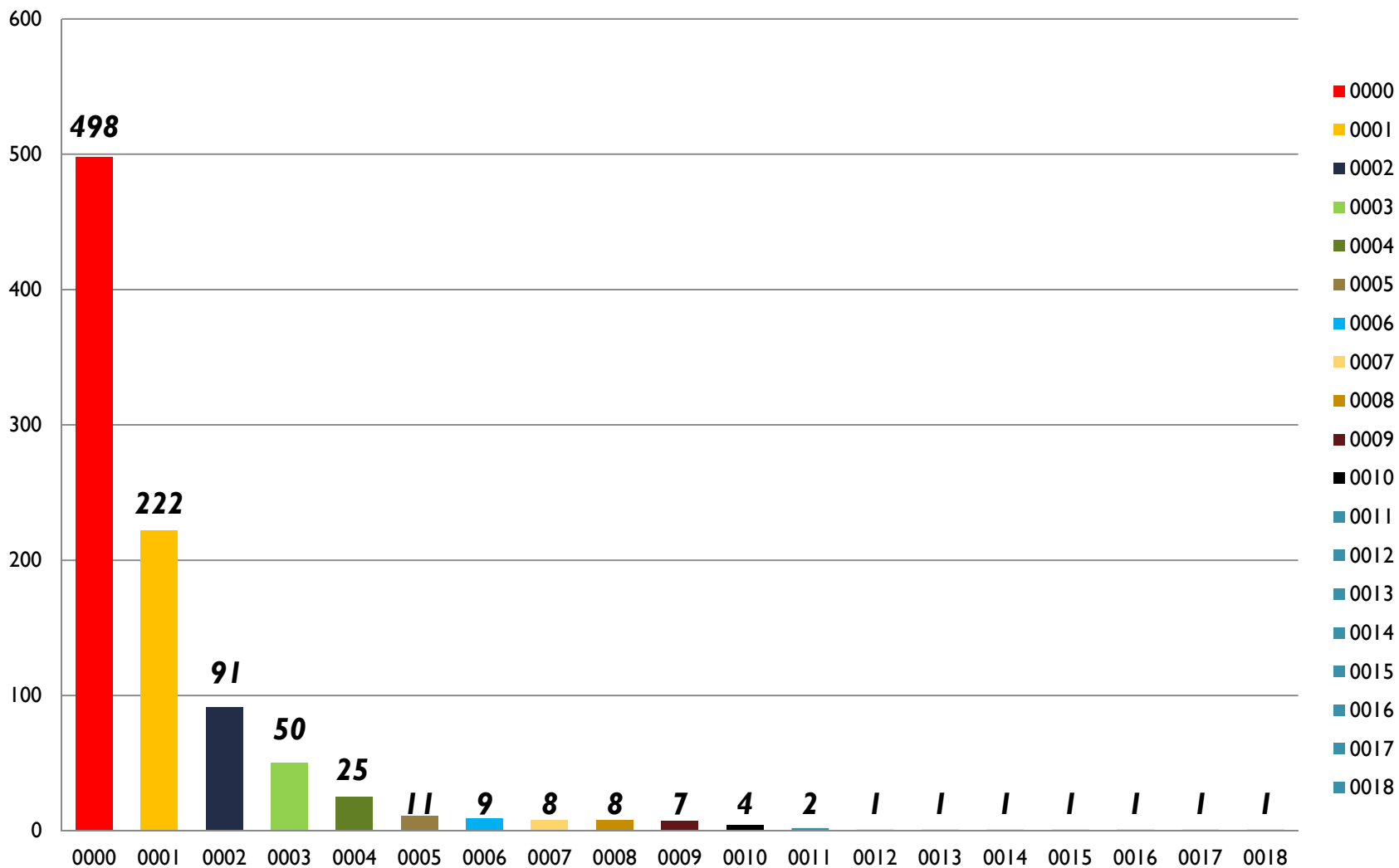


BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Sekvence





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



- ✓ **AVGUST 2015. 198 ZAHITJEVA**
- ✓ **SEPTEMBAR 2015. 315 ZAHITJEVA**
- ✓ **DO 15. OKTOBRA 2015. 179 ZAHITJEVA**



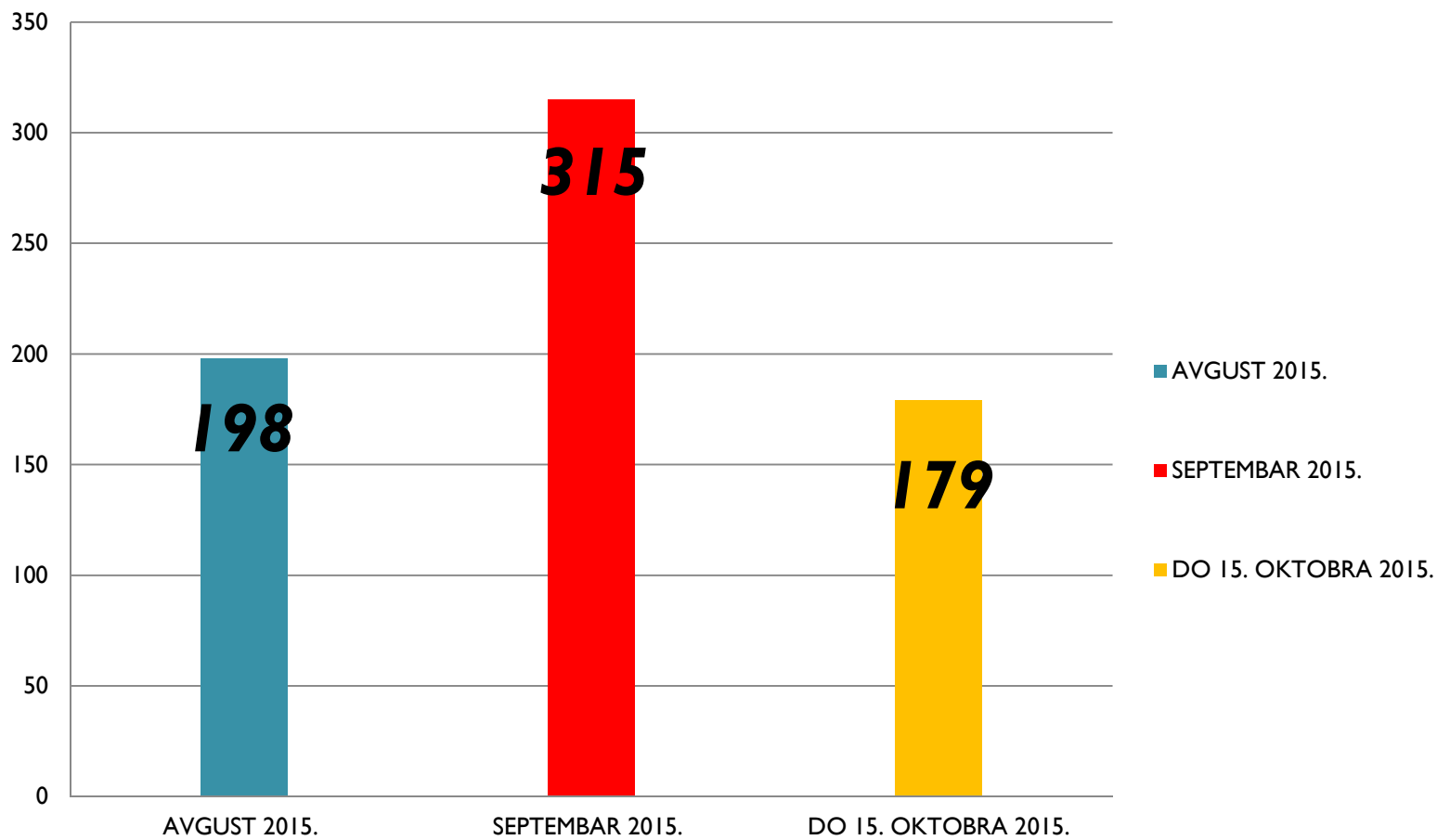


BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj zahtjeva





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



✓ **Prikaz NeeS dokumentacije po vrsti zahtjeva:**

- **DAVANJE DOZVOLE 69 ZAHTJEVA**
- **OBNOVA DOZVOLE 130 ZAHTJEVA**
- **IZMJENE DOKUMENTACIJE 581 ZAHTJEV**

ukupno 780 zahtjeva

- **ODGOVORI NA PRIMJEDBE 129**
- **DOSTAVLJANJE PSUR-a 69**

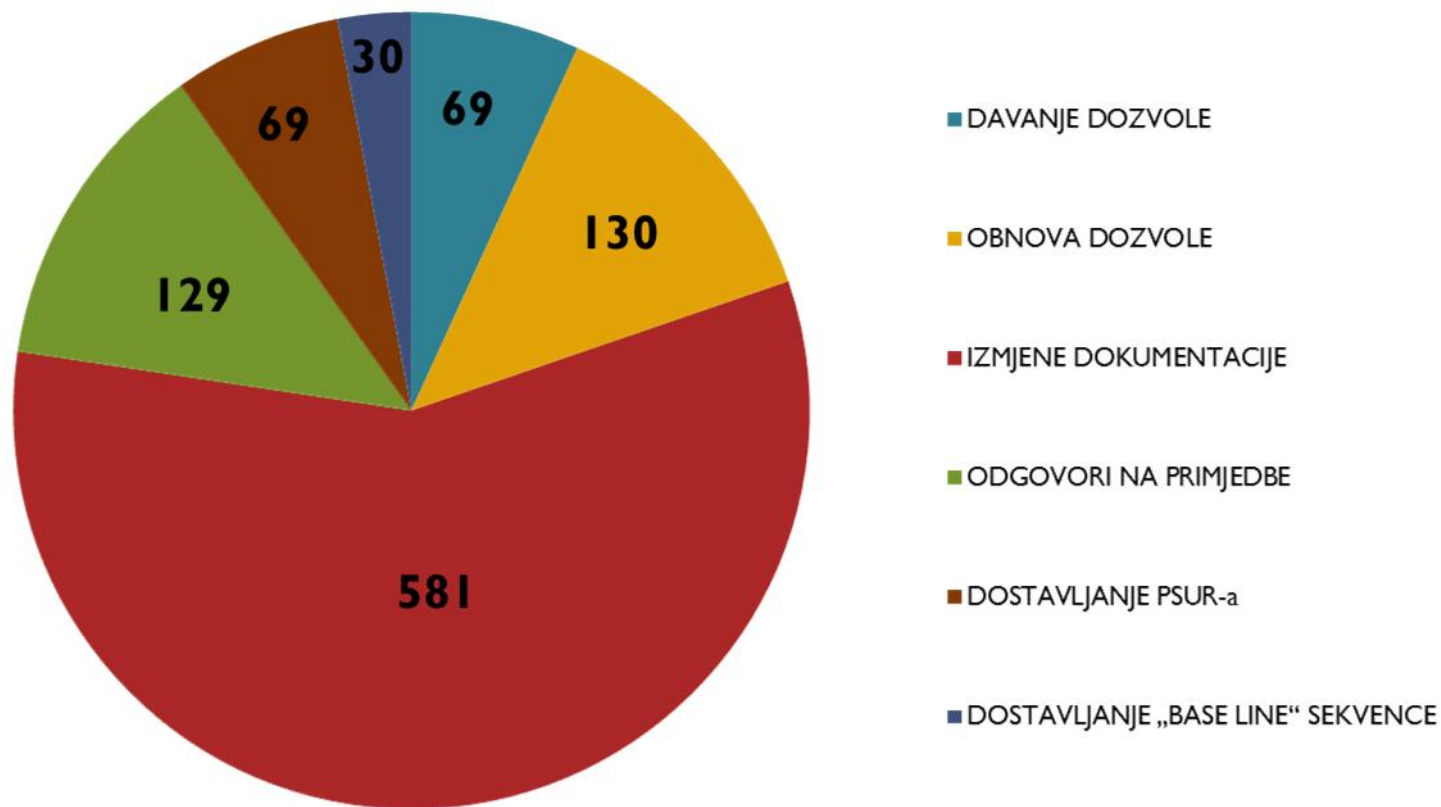
- **DOSTAVLJANJE „BASE LINE“ SEKVENCE 30**



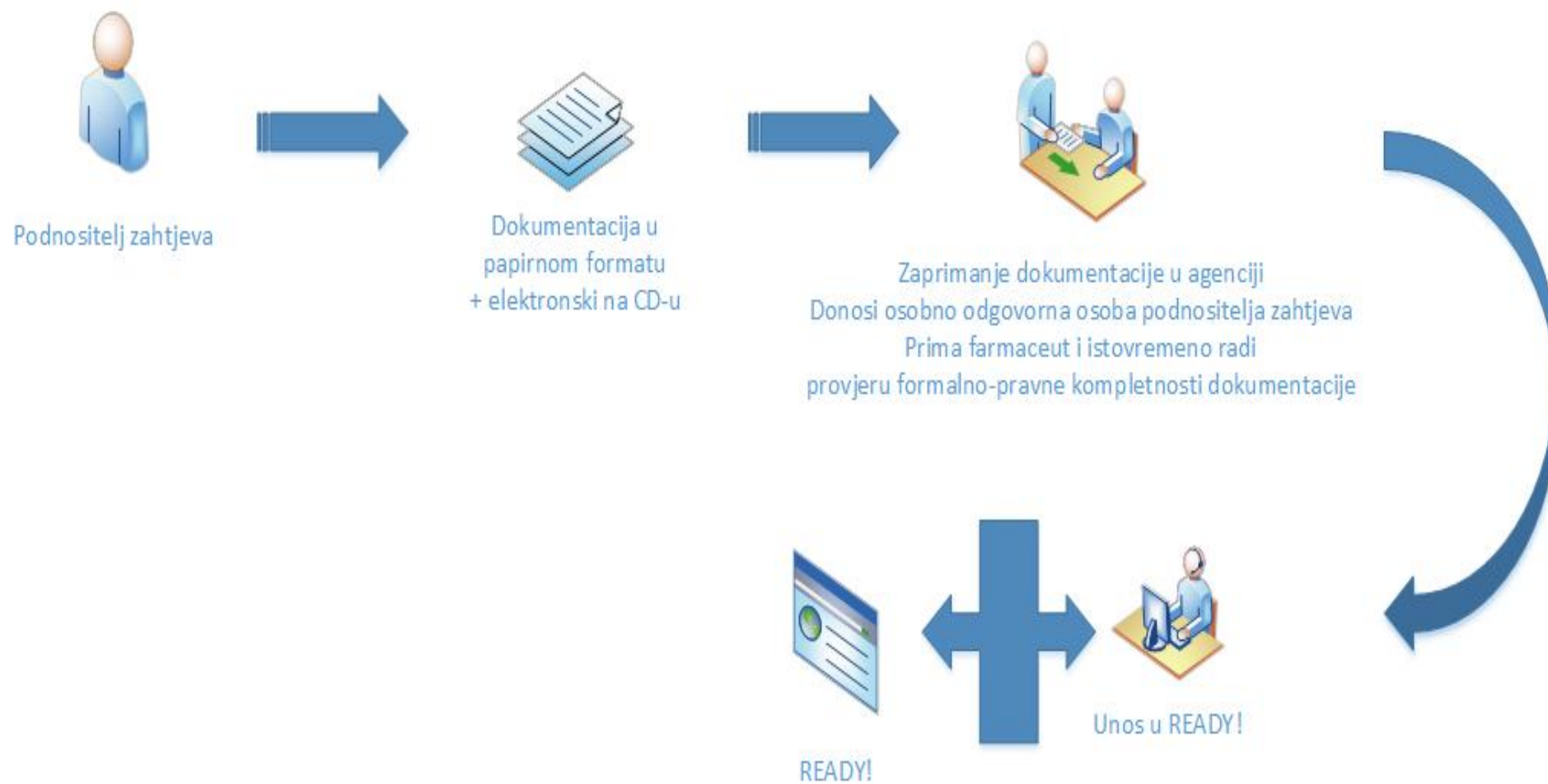
BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



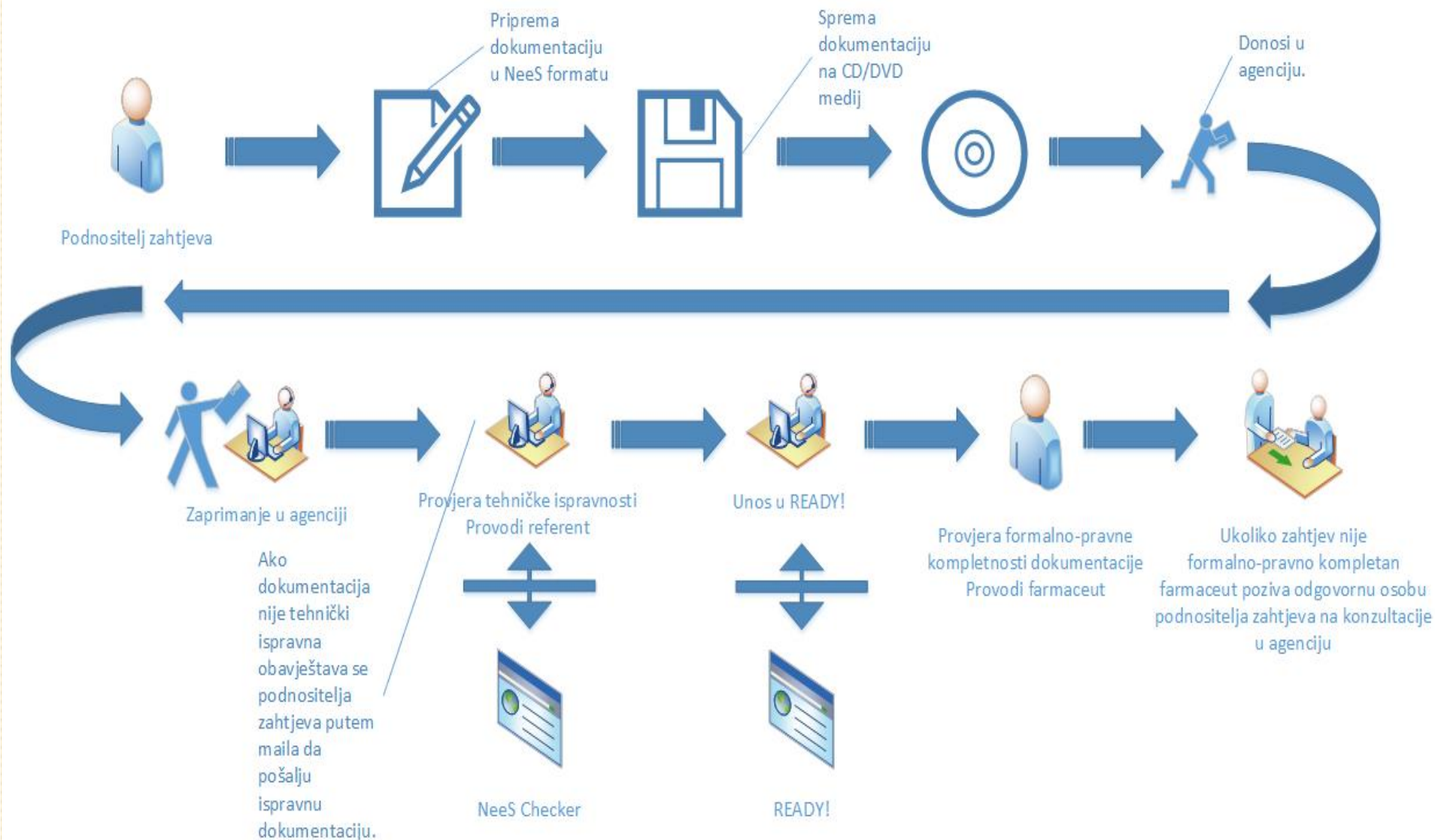
Prikaz NeeS dokumentacije po vrsti:



Poslovni proces prije uvođenja NeeS formata



Poslovni proces zaprimanja dokumentacije nakon uvođenja NeeS formata





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



NOVI NAČIN ZAPRIMANJA ZAHTJEVA OD 01.08.2015.

- **Ažurirano uputstvo za predaju
zahtjeva na internet stranici
ALMBIH**





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



Ključni rezultati primjene NeeS-a:

- ✓ bolja preglednost obimne registracione dokumentacije,
- ✓ ujednaenost u strukturi podnesene registracione dokumentacije,
- ✓ njena dobra itljivost i u itljivost
- ✓ ureenost arhive
- ✓ a u konačnosti efikasniji rad na ocjeni iste.





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



TEHNIČKA VALIDACIJA DOKUMENTACIJE

- ✓ OKO 20 % ZAPRIMLJENIH ZAHTJEVA NIJE PROŠLO TEHNIČKU VALIDACIJU U ALMBIH
- ✓ Razlozi i problemi?





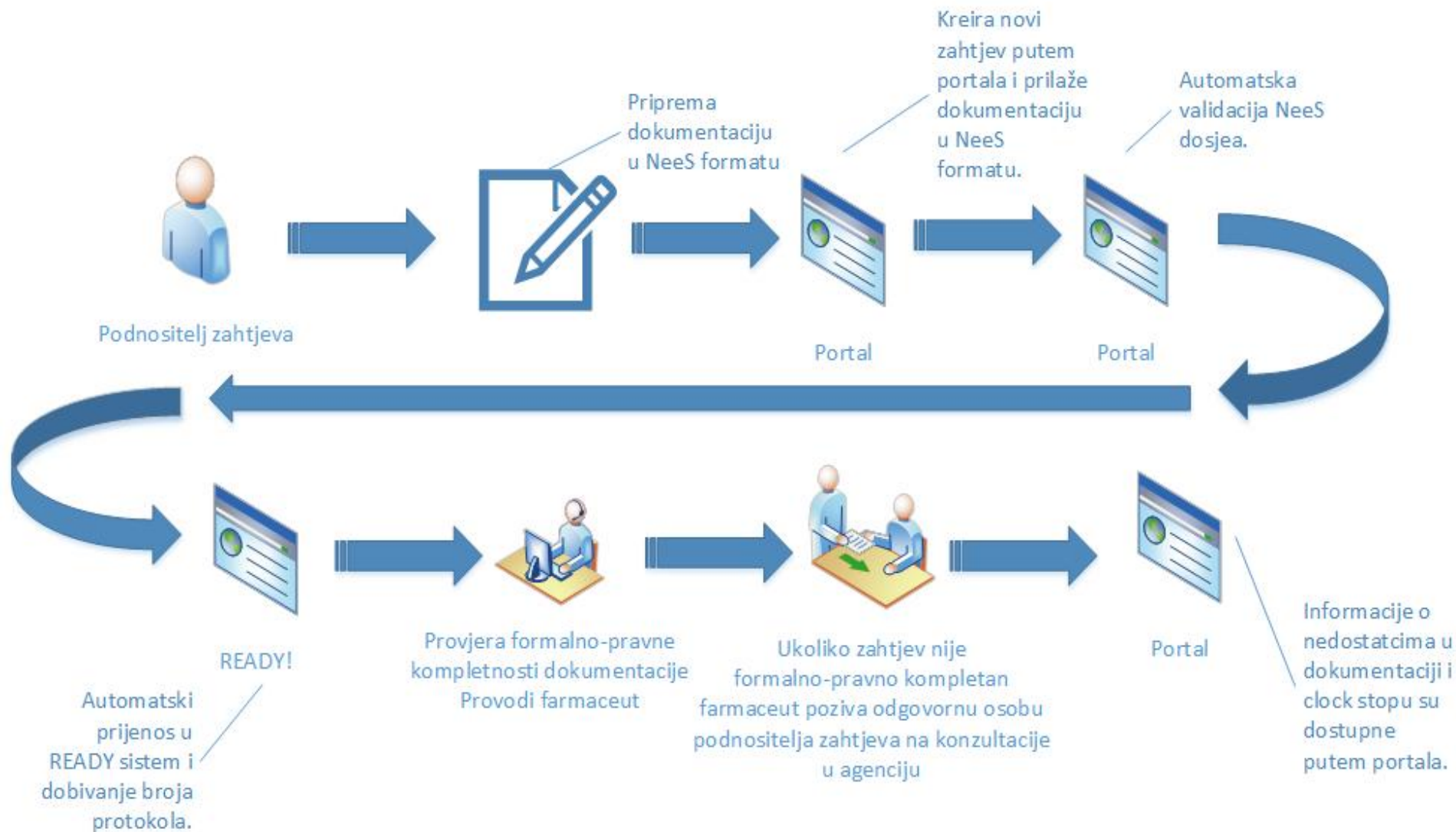
BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Problemi industrije/nosilaca dozvole:

- **Tehnički i operativno se pripremiti na novi način rada i podnošenja zahtjeva**
- **Priprema dokumentacije izvan BiH**
- **U EU se jedna dozvola (MA) odnosi na više pakovanja i doza, što nije slučaj u BiH, pa je potrebno dodatno prilagoditi NeeS dokumentaciju**
- **Praćenje NeeS sekvenci samo za tržište BiH**

Poslovni proces nakon uvođenja on-line sistema za predaju zahtjeva (portal)





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Hvala za pažnju

