

NOVI PORTAL I INFORMACIONI SISTEM ALIMSa

**DIGITALNA TRANSFORMACIJA
POSLOVNIH PROCESA**

Rukovodilac eRazvoja i
upravljanja informacionim tehnologijama

Doc. dr spec. Tatjana Stojadinović

JUČE, DANAS, SUTRA...

Razvoj e-poslovanja (Veb sajt, Veb aplikacije)	www.alims.gov.rs
ePodnošenje	www.euprava.gov.rs
Otvoreni podaci	www.data.gov.rs
Digitalna transformacija poslovnih procesa	www.ms.alims.gov.rs www.lek.alims.gov.rs
Digitalizacija poslovnih procesa kadrovske i finansijske funkcije	eFaktura i eArhiva
eCTD	Podnošenje dokumentacije o leku u elektronskom strukturiranom formatu

DIGITALNA TRANSFORMACIJA

Formiran projektni tim	Početak rada	Realan rad	
29.06.2018	11.09.2018 01.12.2018	02.12.2018 02.08.2019 ...	↓



CILJ

- * **uvesti** kompletno skalabilno i funkcionalno (jednostavan za korišćenje i bez papira) rešenje za digitalizaciju svih poslovnih procesa agencije integrisano sa portalom eUprave, koje obuhvata:
 - ▶ upravljanje procesima i arhiviranje e-dokumenta i zapisa
 - ▶ generisanje registara lekova i medicinskih sredstava baziranih na jedinstvenoj bazi matičnih podataka, kao i ostalih registara u skladu sa zakonskom infrastrukturom

*Zakon o elektronskom dokumentu, elektronskoj identifikaciji i uslugama od poverenja u elektronskom poslovanju (Sl.glasnik 94/2017)

* * Zakon o elektronskoj upravi (Sl.glasnik 27/2018)

VIZIJA

Razvoj aplikacionih formi na **portalima** <https://ms.alims.gov.rs> odnosno <https://lek.alims.gov.rs> kojima će klijenti biti u mogućnosti da elektronskim putem popune obrasce tj. zahteve i dostave ih sa sve pratećom dokumentacijom u elektronskom obliku, kao i internog sistema kojim će se omogućiti stručna procena od strane eksperata sve do izdavanja dozvola za sve poslovne procese Agencije.

DIGITALIZOVANI PROCESI I KORISNIČKI INTERFEJS

Početna Zahtevi ▼ Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ▼ Vigilanca ▼ Grupni unosi / uvozi ▼ Registri ▼ Administracija ▼ Adm Nkl Medic...

Početna

Zahtevi

Zahtev za registraciju medicinskog sredstva

Izdavanje stručnog mišljenja

Uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano

Zahtev za tehničku procenu za medicinsko sredstvo

Promet medicinskih sredstava

Zahtev za ispravku tehničke greške - Reklamacija

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva

Zahtev za odobrenje uvoza lekova / medicinskih sredstava za potrebe kliničkog ispitiv...

Vigilanca

Izveštaj proizvođača o incidentu (Prilog 4)

Izveštaj proizvođača o sigurnosnoj korektivnoj meri na terenu (Prilog 5)

Grupni unosi / uvozi

Uvoz stavki medicinskih sredstava

Uvoz stavki kataloških brojeva

Registri

Proizvođači / ovlašćeni predstavnici proizvođača u RS

Registar proizvođača medicinskih sredstava

Unos zahteva za registraciju medicinskog sredstva izmene, odnosno dopune/produženje/k...

Molimo Vas da popunite obrazac u nastavku. Nakon završenog popunjavanja svih obaveznih podataka kliknite na opciju SAČUVAJ kako biste sačuvali popunjeni obrazac zahtevi za registraciju. Ukoliko ne želite da ga sačuvate, kliknite na opciju OTKAŽI kako biste se vratili na prethodnu stranu.

PODNOŠILAC ZAHTEVA (PROIZVOĐAČ / OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK U RS)

* Podnosilac zahteva LARAMEDIKA DOO

Zemlja

Grad

Ulica i broj

Poštanski broj

* Ime lica odgovornog za dokumentaciju

Struka lica odgovornog za dokumentaciju

* Ime lica odgovornog za vigilancu

Struka lica odgovornog za vigilancu

VRSTA ZAHTEVA

* Vrsta zahteva

Registracija

Izmene i dopune

Produženje registracije

Brisanje iz Registra

ODGOVORNO LICE



Почетна

Захтеви ▾

Клиничко испитивање медицинског средства ▾

Вигиланца ▾

Групни уноси / увози ▾

Регистри ▾

Администрација ▾

Провера валидности издатих докумената ▾



ЗАХТЕВИ ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ (5) ▾

*наставку можете да видите следеће: захтеви за регистрацију. Приказ 5 ставке/и. Критеријум груписања: Статус захтева.

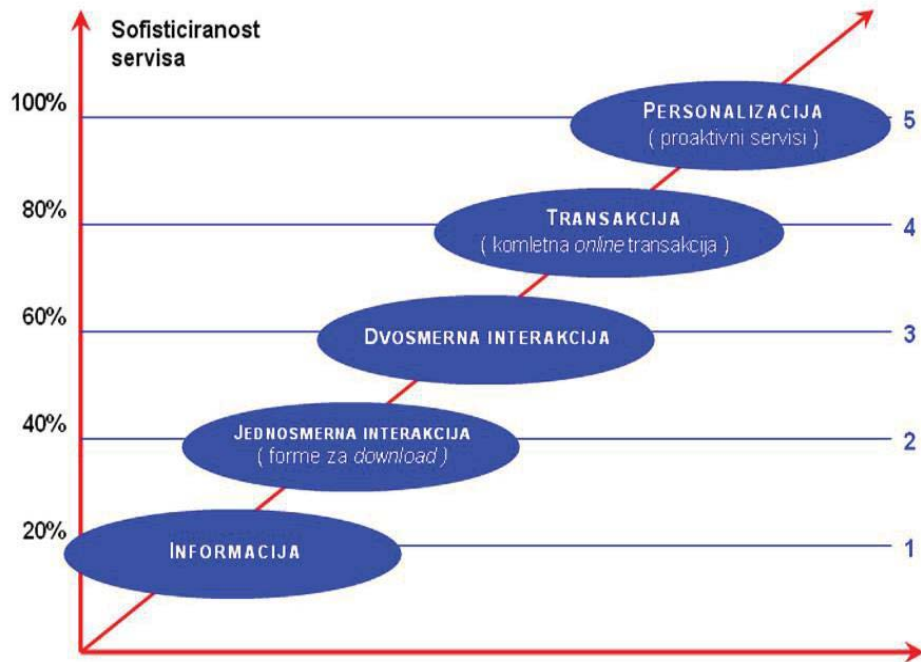
Датум одделе бр. предмета	Број предмета	Статус захтева	Јединств. број захтева ↓	Врста захтева	Статус недостатка	Рок до ког је потребно отклонити недостатак	Датум и време интеракције корисника	Тип измене или допуне	Класа медицинск... средства	Категорија медицинског средства	Подносилац захтева	Произвођач	Земља
Захтев је у фази припреме (4)													
1 /	н /	Захтев је у фази припреме	5151001... €	Izmene i dopune	н /	н /	н /	измена или dopunu tipova, modela, kataloških brojeva, sadržaja pakovanja	I	12 - Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	н /	.CIVCO Medical Solutions Inc	Sjedinjene Države
1 /	н /	Захтев је у фази припреме	5151001... €	Izmene i dopune	н /	н /	н /	измена или dopunu uputstva za upotrebu medicinskog sredstva	IIa	03 - Dentalna medicinska sredstva	н /	.Biomet France Sarl	Francuska
1 /	н /	Захтев је у фази припреме	5151001... €	Izmene i dopune	н /	н /	н /	измена grupe generičkih medicinskih sredstava	I	05 - Bolnička, aparaturna oprema	н /	/H&B/ Electronic GmbH & Co. KG	Nemačka
1 /	н /	Захтев је у фази припреме	5151001... €	Registracija	н /	н /	н /	н /	I	03 - Dentalna medicinska sredstva	Ovlašćeni predstavnik (inostranog proizvođača)	3 S INVEST DOO	Srbija
Захтев је поднет (1)													
1 /	н /	Захтев је поднет	5151001... €	Registracija	н /	н /	н /	н /	Ostala IVD	06 - In vitro dijagnostička medicinska sredstva	Ovlašćeni predstavnik (inostranog proizvođača)	AB ANALITICA Srl	Italija

TEHNIČKI USLOVI

- * Internet
- * Word, Adobe
- * Digitalni sertifikat
- * Potpisana saglasnost o digitalnoj komunikaciji za određene eUsluge(eUprava i eUsluge)
- * Korisničko ime i Lozinka

- * E-Learning uputstvo za klijente na sajtu ALIMSa (eUprava i eUsluge)
- * Eksterna obuka (PKS)
- * Tehnička podrška i pomoć u radu - eRazvoj i IT

PRVI e-Portal u okviru e-Uprave u RS koji je obezbedio 5 NIVO sofisticiranosti eUsluga



Za sve navedene postupke informatičko rešenje omogućava:

- * dvosmernu interakciju i "online" transakciju između podnosioca zahteva (eksterni korisnici) i zaposlenih ALIMSa (interni korisnici), koji vrše procenu zahteva, u smislu mogućnosti davanja nedostataka, te dopunjavanja dokumentacije od strane korisnika.
- * personalizaciju odnosno proaktivne eUsluge

ANALIZA REZULTATA

Ukupan broj otvorenih korisničkih naloga za med.sredstva: 973

Ukupan broj podnetih zahteva za med.sredstva: 4683 (3213) *68%

Ukupan broj podnetih zahteva za upis u registar med.sredstva: 3337 (2308) *69%

Ukupan broj podnetih zahteva za stručna mišljenja za med.sredstva: 1123 (842) *75 %

Ukupan broj - uvozne dozvole za med.sredstva: 84

Ukupan broj - vigilanca med.sredstva : 85

Ukupan broj - klinička ispitivanja za med.sredstva: 4

Promet medicinskih sredstava

Ukupan broj med.sredstava za koje je unešen promet: 34.122 (87,2%)

Ukupan broj ovlašćenih predstavnika koji su popunili promet: 440 (77,06%)

- **BOLJA EFIKASNOST I EFEKTIVNOST POSLOVANJA** kroz smanjenje troškova farmaceutskog tržišta i ALIMSa, brže rešavanje predmeta, bez dolazaka i bez papira...
- **BRŽA DOSTUPNOST lekova i medicinskih sredstava našim pacijentima**



Hvala na pažnji!