

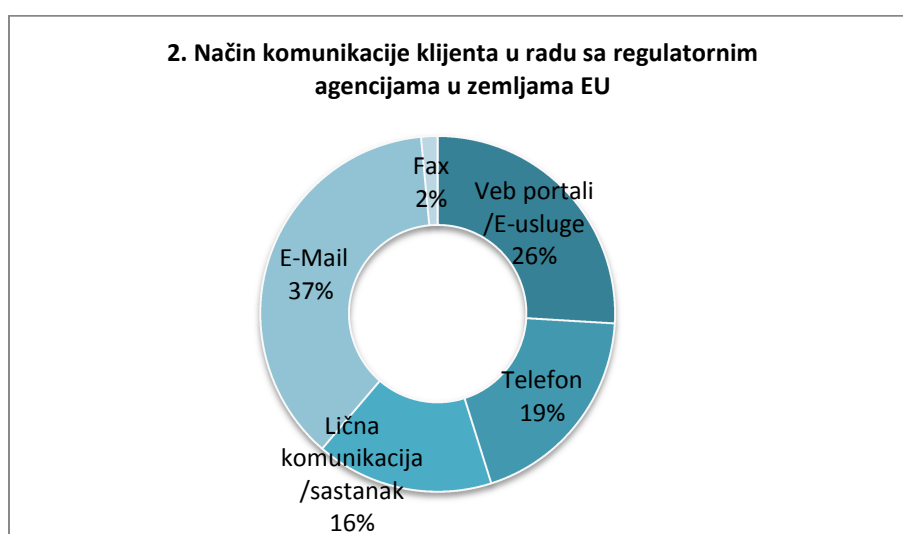
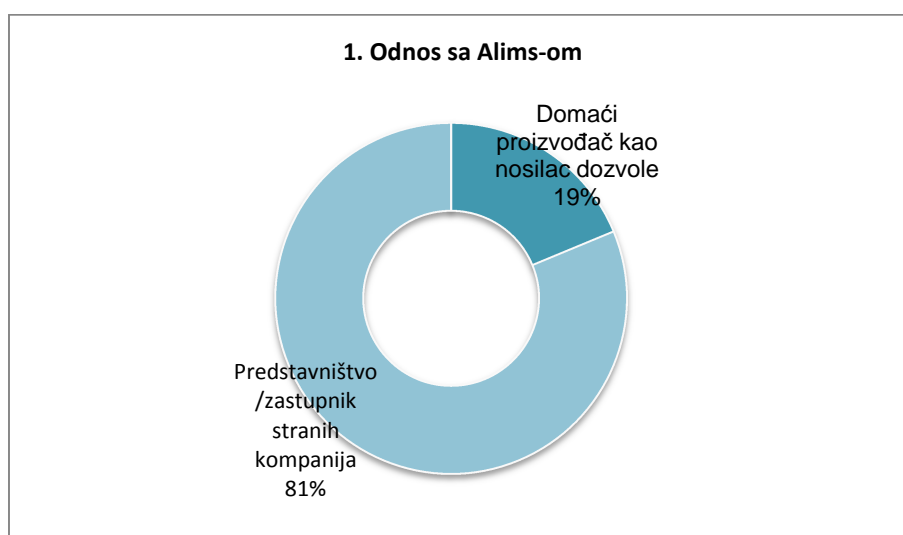


Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

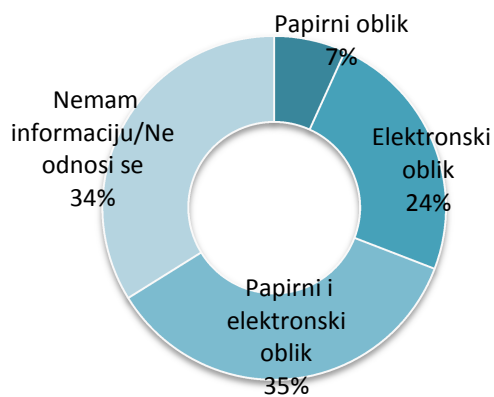
Ispitivanje e-spremnosti farmaceutske industrije za projekat eCTD-a i podnošenje dokumentacije u eCTD formatu

Od ukupnog broja učesnika, anketu je popunilo 32% učesnika (nosioca dozvola). Većina učesnika je upoznata sa pojmom elektronskog skladištenja podataka/dokumenata ali sa smernicama, na temu podnošenja dokumentacije u eCTD formatu su donekle upoznati. Nameru Agencije za prelazak na elektronski sistem komunikacije većina je podržala. Predlog je da se organizuju radionice i skupovi na ovu temu kako bi se predlagači informisali i edukovali na vreme, a u cilju što boljeg i uspešnijeg prelaska na novi sistem podnošenja zahteva.

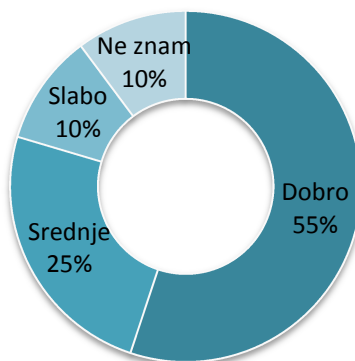
Grafički prikaz ankete odnosi se na sve nosioce dozvole: humani , veterinarski lekovi i medicinska sredstva. Pitanja 4, 5, 6, 7 odnosila su se samo na nosioce dozvola za humane lekove.



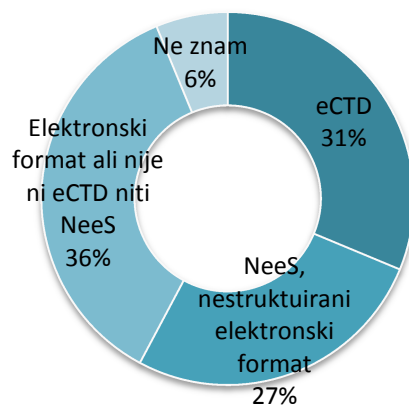
3. Oblik predaje dokumentacije o leku prilikom predaje zahteva regulatornim agencijama u zemljama EU?



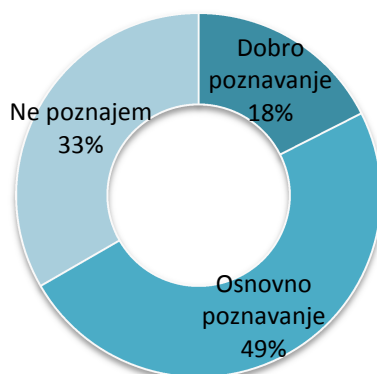
4. Stepen spremnosti klijenta za izradu i podnošenje dokumenata u odgovarajućem elektronskom obliku (NeeS/eCTD)



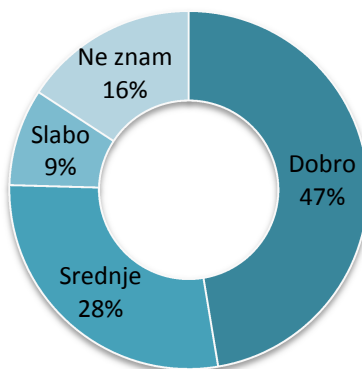
5. Način predaje elektronske dokumentacije od strane klijenta



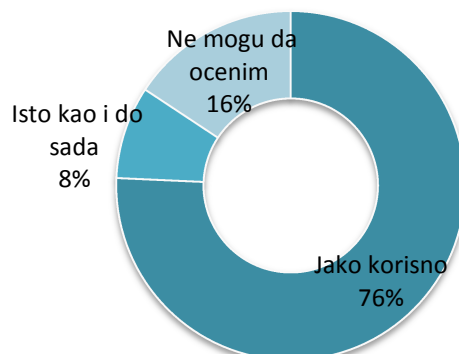
6. Poznavanje smernica i specifikacija od strane klijenta, a koje se odnose na pripremu i obradu elektronskih dokumenata (e-CTD i Nees) ?



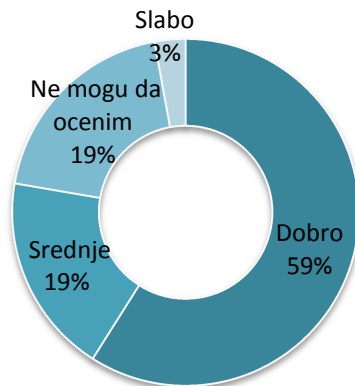
7. Spremnost klijenta za izradu i podnošenje dokumenata korišćenjem formata e-CTD / Nees nacionalnoj Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije?



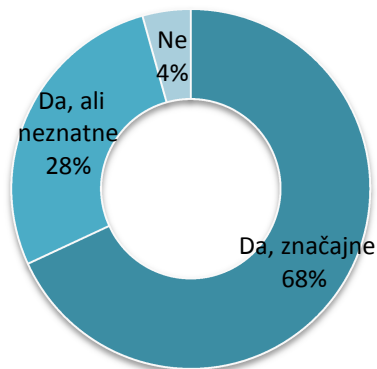
8. Kako klijent ocenjuje korist od uvođenja buduće razvijene e-Usluge za podnošenje zahteva (obrazaca) za dobijanje dozvole za stavljanje leka/ms u promet elektronskim putem, korišćenjem veb aplikacije na sajtu ALIMS-a/portalu e-Uprave



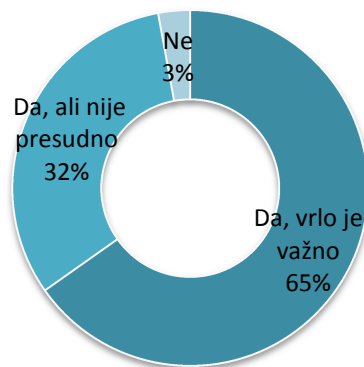
9. Spremnost klijenta za podnošenje zahteva (obrazaca) za dobijanje dozvole za stavljanje leka/ms u promet elektronskim putem, korišćenjem veb aplikacije na sajtu ALIMS-a/portalu e-Uprave?



10. Kako klijent ocenjuje da li elektronsko podnošenje zahteva (obrazaca) i dokumentacije donosi uštede u bilo kom obliku?



11. Važnost ostvarivanja sigurne veze između klijentske organizacije i ALIMS-a u delu i-mejl komunikacije (secure e-mail)



12. Posedovanje zvaničnog kvalifikovanog elektronskog sertifikata?

