

Obaveštenje za podnosiocе zahteva

Obaveštavamo Vas da je od **03.10.2016. godine** Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) postavila **elektronske usluga (eUsluga) na portalu euprave (www.euprava.gov.rs)**, koje su namenjene **isključivo za pravna lica**, a koje predstavljaju deo projekta "ePodnošenje zahteva klijenata", koji je implementiran u saradnji sa Direkcijom za eUpravu Republike Srbije. Navedene eUsluge omogućavaju Vam da:

- **elektronski zakažete termin** za lično **podnošenje zahteva** i prateće dokumentacije
- **elektronskim putem podnesete zahtev** i prateću dokumentaciju u **elektronskom obliku**.

U oba slučaja prateća dokumentacija koju podnosite u elektronskom obliku treba da bude formatirana u **.pdf formatu** (izuzev specijalnih slučajeva biće prihvaćen i drugi format .xls, .jpg, ili .doc). Ovakvim načinima podnošenja zahteva ALIMS je unapredila proceduru prijema zahteva i klijentima omogućila efikasniji način rada što dovodi do smanjenja troškova kako industriji tako i ALIMS-u. Kao **pilot projekat** najpre su bile objavljene sledeće eUsluge:

- eZakazivanje termina za podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti ALIMS-a za humani lek
- Elektronsko podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti ALIMS-a za humani lek
- eZakazivanje termina za podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti ALIMS-a za za veterinarski lek
- Elektronsko podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti ALIMS-a za veterinarski lek
- eZakazivanje termina za podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti ALIMS-a za medicinsko sredstvo
- Elektronsko podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti ALIMS-a za medicinsko sredstvo
- eZakazivanje termina za podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja za kategorizaciju leka
- eZakazivanje termina za podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja za kategorizaciju veterinarskog leka
- eZakazivanje termina za podnošenje Zahteva za izdavanje stručnog mišljenja za kategorizaciju medicinskog sredstva

U periodu od 03.11.2016. sukcesivno objavljujemo i ostale eUsluge u okviru projekta „ePodnošenje zahteva klijenata“, o čemu vas obaveštavamo preko sajta ALIMS-a.

Objavljene su i sledeće eUsluge:

- eZakazivanje termina za dopunu dokumentacije za humane lekove
- eZakazivanje termina za dopunu dokumentacije za veterinarske lekove
- eZakazivanje termina za dopunu dokumentacije za za med.sredstva
- Elektronsko podnošenje Zahteva za dopunu dokumentacije - humani lekovi
- Elektronsko podnošenje Zahteva za dopunu dokumentacije - veterinarski lekovi
- Elektronsko podnošenje Zahteva za dopunu dokumentacije – med.sredstva
- Elektronsko podnošenje Zahteva za obustavljanje dokumentacije - humani lekovi
- Elektronsko podnošenje Zahteva za obustavljanje dokumentacije - veterinarski lekovi
- Elektronsko podnošenje Zahteva za obustavljanje dokumentacije - med.sredstva
- Elektronsko podnošenje Zahteva za **delimično** obustavljanje dokumentacije - humani lekovi
- Elektronsko podnošenje Zahteva za **delimično** obustavljanje dokumentacije - veterinarski lekovi

U funkcionalnoj oblasti **eUsluge i eUprava**, koja se nalazi u desnoj navigaciji na osnovnoj strani sajta ALIMS-a, nalazi se uputstvo pod nazivom "**Vodič za industriju v.2.0**" u kome je detaljno objašnjeno da je preduslov za podnošenje eUsluga na portalu eUprave posedovanje **digitalnog sertifikata, registracija pravnog lica** na portalu eUprave i definisanje **ovlašćenih lica** za predavanje zahteva. Takođe su detaljno objašnjeni svi **neophodni koraci** koji omogućavaju da se eUsluga podnese uspešno elektronskim putem.

Važne napomene:

1. Ukoliko koristite eUsluge koje se odnose na **elektronsko podnošenje** zahteva neophodno je da **svaki dokument u elektronskom obliku** (zahtev i prateća dokumentacija) bude poslat kroz **zaseban prilog**, jer na portalu euprave trenutno postoji ograničenje od 200 kb po svakom pojedinačnom prilogu, bez ograničenja u broju priloga.
2. Ukoliko koristite eUsluge koje se odnose na **elektronsko zakazivanje termina** za podnošenje zahteva, na portalu euprave postoji ograničenje da podnosilac zahteva može da zakaže najviše 5 termina za jednu vrste eUsluge u periodu od 5 dana. **Realizacija zakazanog termina za podnošenje zahteva** elektronskim putem će biti omogućena radnim danom u periodu **od 10 do 14 časova**.
3. Ukoliko je Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ili Pravilnikom na koji se odnosi određena eUsluga definisano da se prateća dokumentacija mora podneti u papirnom obliku, neophodno je da koristite eUslugu koja se odnosi na **eZakazivanje termina** i da na dan zakazanog termina istu predate u ALIMS i tada ćete dobiti potvrdu o prijemu. Isto se odnosi i na uzorke lekova i medicinskih sredstava.
4. Ukoliko Vas za određene eUsluge Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ili Pravilnik na koji se odnosi eUsluga ne obavezuje da zahtev i dokumentaciju podnesete u papirnom obliku, možete da koristite eUslugu elektronskog podnošenja zahteva i nije neophodno da dodjete u ALIMS, a potvrda o prijemu zahteva će Vam biti poslata e-mailom. **Predaja zahteva sa dokumentacijom u elektronskom obliku** omogućena je svakim danom preko portala euprave.
5. Ukoliko želite da podnesete zahtev za usluge iz pilot projekta dolaskom u ALIMS, nakon prelaznog perioda u trajanju od dva meseca možete da izaberete dve opcije:
 - a) eUslugu **zakazivanja termina** i u vreme zakazanog termina predate zahtev i prateću dokumentaciju ili
 - b) možete da dodjete u ALIMS bez zakazanog termina u periodu od 8 do 10h svakog radnog dana.

07.11.2016.

Ukoliko primetite da postoji tehnički problem prilikom podnošenja eUsluga možete se obratiti na mejl:

eusluge@alims.gov.rs

Ukoliko primetite da postoji tehnički problem oko registracije pravnog lica na portalu euprave možete da kontaktirate Direkciju za eUpravu na mejl: office@deu.gov.rs ili popunjavanjem kontakt forme portala eUprave na linku:

<http://www.euprava.gov.rs/kontakt>