

PROJEKAT

**DIGITALNA TRANSFORMACIJA
POSLOVNIH PROCESA
ZA MEDICINSKA SREDSTVA**

Rukovodilac projekta / Grupa za eRazvoj
Doc. dr spec. Tatjana Stojadinović

PKS, 29.11.2018.

DO SADA...

2015 - 2018

ePodnošenje	www.euprava.gov.rs
Otvoreni podaci	www.data.gov.rs

HRONOLOGIJA NOVOG PROJEKTA

<https://ms.alims.gov.rs>

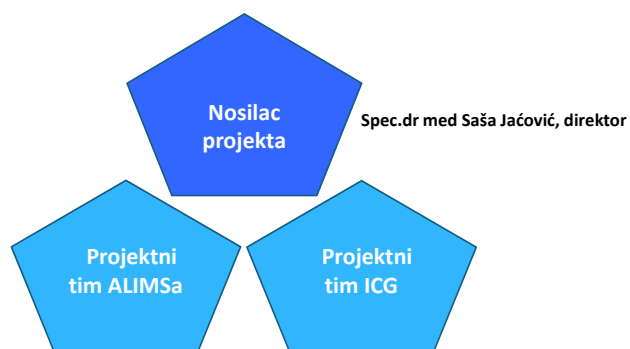
Odluka direktora o osnivanju projektnog tima 29.06.2018.

Proces nabavke i izbor izvođača: 02.07.2018. - 10.09.2018.

International Certification Group - Beograd

Plan završetka projekta 15.12.2018.

ORGANIZACIONA ŠEMA PROJEKTA



Doc.dr spec. Tatjana Stojadinović, rukovodilac
Dipl.ecc Ljiljana Radovanović, zamenik
Dipl.ing. inf.tehn. Srđan Savić, koordinator
+ Ključni korisnici (Dipl.farm. Aleksandra Vujačić Simić)

Dr Radoje Đorda, rukovodilac
Dipl. polit. Gordana Ristić, zamenik
Dipl.ing. Darko Antonijević, koordinator

CILJ PROJEKTA

uvesti kompletno skalabilno, funkcionalno rešenje za digitalizaciju svih poslovnih procesa za medicinska sredstva, obuhvatajući i arhiviranje, upravljanje elektronskim dokumentima, digitalno potpisivanje, e-dozvolu, e-plaćanje, kao i bazu matičnih podataka o medicinskim sredstvima, sa generisanjem jedinstvenih registara medicinskih sredstava i ostalih registara (registar proizvođača, odnosno ovlašćenih predstavnika proizvođača, odobrena klinička ispitivanja, uvozne dozvole, laboratorijski ispitane serije medicinskih sredstava i sl.) kao i integraciju sa portalom eUprave.

REGULATIVA

- Zakonom o medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 105/2017),
- Zakonom o elektronskom dokumentu, elektronskoj identifikaciji i uslugama od poverenja u elektronskom poslovanju ("Sl.glasnik RS" 94/2017)
- ISO 27001 (menadžment bezbednošću informacija)
- ISO 22301 (menadžment kontinuiteta poslovanja)
- ZUP ...

FUNKCIOALNOST

- Jednostavan za korišćenje
- Bez dolazaka u ALIMIS i bez papira

VIZIJA

Osnovna vizija projekta je razvoj aplikacionih formi na portalu <https://ms.alims.gov.rs> kojima će klijenti biti u mogućnosti da elektronskim putem popune obrasce tj. zahteve i dostave ih sa sve pratećom dokumentacijom, kao i internog sistema kojim će se omogućiti stručna procena od strane eksperata sve do izdavanja dozvola za sve procese za medicinska sredstva.

TEHNIČKI USLOVI

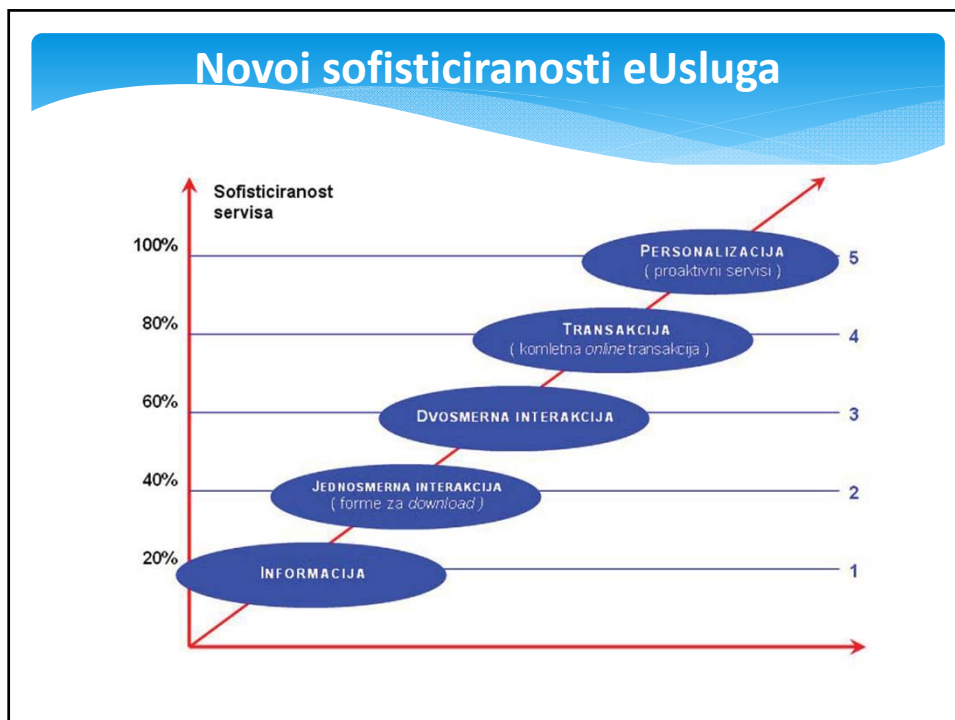
- * Internet
- * Word, Adobe
- * Digitalni sertifikat
- * Potpisana saglasnost o digitalnoj komunikaciji za određene eUsluge
- * Korisničko ime i Lozinka

- * E-Learning Uputstvo
- * Uputstvo za klijente na sajtu ALIMSa
- * Eksterna obuka
- * Podrška i pomoć u radu
- * eUprava i eUsluge

INFORMATIČKO REŠENJE

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 primedbi /zahteva za dopunom, te dopunjavanja dokumentacije od strane korisnika.
- * personalizaciju odnosno proaktivne eUsluge
- * ePortal ms.alims.gov.rs zasnovan je na digitalizaciji procesa **najvišeg nivoa sofisticiranosti** eUsluga vezano za medicinska sredstva



Spisak administrativnih postupaka

1. **REGISTRACIJA** MEDICINSKOG SREDSTVA UPISOM U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA
2. **PRODUŽENJE REGISTRACIJE** MEDICINSKOG SREDSTVA UPISOM U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA
3. **IZMENE I DOPUNE** REGISTRACIJE MEDICINSKOG SREDSTVA
4. **BRISANJE** MEDICINSKOG SREDSTVA IZ REGISTRA MEDICINSKIH SREDSTAVA
5. **DOZVOLA ZA SPROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA** MEDICINSKOG SREDSTVA
6. **POTVRDA O PRIJEMU PRIJAVE ZA SPROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA** MEDICINSKOG SREDSTVA
7. **IZMENE I DOPUNE DOZVOLE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA** MEDICINSKOG SREDSTVA
8. **UVOZNA DOZVOLA** ZA MEDICINSKO SREDSTVO ZA POTREBE SPROVOĐENJA VEĆ ODOBRENOG KL. ISPITIVANJA
9. **UVOZ NEREGISTROVANOG MEDICINSKOG SREDSTVA** ZA LEČENJE ODREĐENOG PACIJENTA ILI GRUPE PACIJENATA, NAMENJENOG NAUČNIM ILI MEDICINSKIM ISTRAŽIVANJIMA ILI KAO DONACIJE ILI HUMANITARNE POMOĆI
10. **KLASIFIKACIJA I KATEGORIZACIJA** MEDICINSKOG SREDSTVA, NA PREDLOG MINISTARSTVA
11. **OBRADA DOSTAVLJENIH PODATAKA O PROMETU I POTROŠNJI MEDICINSKIH SREDSTAVA**
12. **SERTIFIKAT O IZVRŠENOJ KONTROLI KVALITETA** MEDICINSKOG SREDSTVA
13. **PRAĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA NA TRŽIŠTU I SPROVOĐENJE VIGILANCE**

Spisak administrativnih postupaka

14. DOSTAVLJANJE PERIODIČNOG IZVEŠTAJA O BEZBEDNOSTI MEDICINSKOG SREDSTVA (PSUR) U SKLADU SA PROPISANOM DINAMIKOM
15. ODOBRENJE ZA UVOZ I IZVOZ UZORAKA ČELIJA, ODNOSNO TKIVA ZA POSTUPAK KL. ISPITIVANJA MED. SREDSTVA
16. STRUČNO MIŠLJENJE O PREDLOGU TEKSTA DODATNE NALEPNICE ZA MEDICINSKO SREDSTVO
17. UTVRĐIVANJE STATUSA PROIZVODA, ODNOSNO DA LI JE ODREĐENI PROIZVOD MEDICINSKO SREDSTVO
18. DOPUNA DOKUMENTACIJE ZA SVE POSTUPKE MEDICINSKO SREDSTVO
19. OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI MEDICINSKOG SREDSTVA SA ZAHTEVIMA MONOGRAFIJE NACIONALNE FARMAKOPEJE, KAO VAŽEĆE EVROPSKE FARMAKOPEJE ILI INTERNACIONALNE FARMAKOPEJE
20. PRIZNAVANJE INOSTRANIH ISPRAVA I ZNAKOVA USAGLAŠENOSTI
21. TEHNIČKA PROCENA MEDICINSKOG SREDSTVA NA TRŽIŠTU SA ZAHTEVIMA MONOGRAFIJE NACIONALNE FARMAKOPEJE, KAO VAŽEĆE EVROPSKE FARMAKOPEJE ILI INTERNACIONALNE FARMAKOPEJE, KAO I SA ZAHTEVIMA STANDARDA I METODA PROIZVOĐAČA
22. KONTROLA PROMOTIVNOG MATERIJALA ZA OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA, NA PREDLOG MINISTARSTVA
23. VOĐENJE REGISTRA PROIZVOĐAČA, ODNOSNO OVLAŠĆENIH PREDSTAVNIKA PROIZVOĐAČA, IZMENE I DOPUNE I BRISANJE IZ REGISTRA PROIZVOĐAČA
24. IZDAVANJE FREE SALE CERTIFIKATA ZA MEDICINSKO SREDSTVO KOJE JE STAVLJENO NA TRŽIŠTE ILI U UPOTREBU

Paketi

- I paket:** Registracija, produženje registracije, izmene i dopune i brisanje med. sredstava iz Registra medicinskih sredstava i posledično priprema podataka za praćenje prometa i potrošnje
- II paket:** Proces vigilance medicinskih sredstava
- III paket:** Uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava
- IV paket:** Kategorizacija medicinskih sredstava
- V paket:** Kontrola kvaliteta medicinskih sredstava
- VI paket:** Klinička ispitivanja medicinskih sredstava
- VII paket:** Stručna mišljenja i Free sale sertifikati medicinskih sredstava i dodatne markice
- VIII paket:** Ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtevima monografije nacionalne farmakopeje
- IX paket:** Oglašavanje medicinskog sredstva
- X paket:** Dopuna dokumentacije za sve postupke za medicinsko sredstvo

USPEH

- SVI POSLOVNI PROCESI ZA MEDICINSKA SREDSTVA SU DIGITALIZOVANI U POTPUNOSTI
- **PRVI e-PORTAL** U OKVIRU e-UPRAVE U REPUBLICI SRBIJI KOJI JE OBEZBEDIO 5 NIVO SOFISTICIRANOSTI EUSLUGA

CILJ

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



Hvala na pažnji

