

Podnošenje zahteva za ispravku tehničke greške – REKLAMACIJA iz oblasti medicinskih sredstava

Klijenti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) prijavljuju ispravku tehničke greške - Reklamaciju na izlazna dokumenta koja se odnose na medicinska sredstva elektronskim putem, preko [ePortala MS](#).

Potrebna dokumenta:

1) **Elektronski zahtev** – mora se navesti: Naziv dokumenta na koji se ulaže reklamacija, broj i datum dokumenta, a u delu „Opis“ navesti tačan opis greške. Zahtev mora biti elektronski potpisan.

2) **Originalni dokument na koji se reklamacija odnosi:**


2a) Dokument izdat u elektronskoj formi (dokumenta izdata od 01.01.2024. putem eSandučeta)

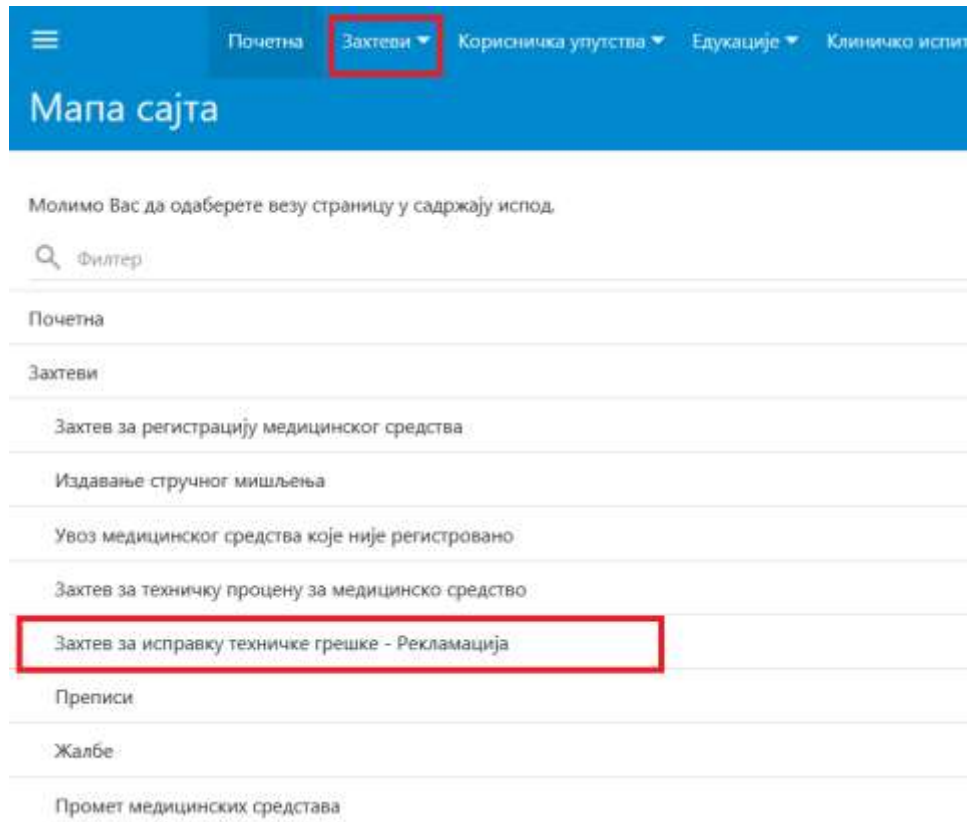
■ ukoliko je originalni dokument izdat u elektronskoj formi sa digitalnim potpisom vidljivim u gornjem desnom uglu prve strane dokumenta – dokument se prilaže u okviru elektronskog zahteva u delu Dokumentacija.

2b) Dokument izdat u papirnoj formi

■ ukoliko je originalni dokument izdat u papirnoj formi (sa pečatom i potpisom na poslednjoj strani) – dokument se prilaže preko pisarnice ALIMS-a uz „[Obrazac za dostavljanje dokumentacije u papirnoj formi o pitanjima iz nadležnosti Agencije iz oblasti medicinskih sredstava](#)“, koji mora da sadrži delovodni broj pod kojim je pokrenut postupak u Agenciji (Broj zahteva za ispravku tehničke greške - reklamacija).

Ukoliko se navedeni dokumenti ne dostave, Agencija neće biti u mogućnosti da izvrši odgovarajuće izmene i da izda korigovani dokument, a zahtev će biti odbačen, kao nepotpun.

U okviru [ePortala MS](#), u delu ZAHTEVI, selektovati postupak, a zatim pomoću kružića  (koji se nalazi u donjem desnom uglu ekrana) stvoriti zahtev.



U startu pripreme zahteva sistem obaveštava da se u postupku ispravke tehničke greške primenjuje pravilo da je rok za pripremu i podnošenje zahteva 20 dana.

U zavisnosti od selektovanja vrste postupka za koji se ulaže reklamacija, sistem dalje daje različite mogućnosti.

Унос захтева за исправку техничке грешке - Рекламација

ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА

* Подносилац захтева

* Контакт особа

РЕКЛАМАЦИЈА ЗА

* Врста захтева за рекламацију

- за lekove za upotrebu u humanjoj medicini
- za lekove za upotrebu u veterinarskoj medicini
- za medicinska sredstva
- ostalo

* Односи се на **označiti vrstu postupka za koji je neophodno otkloniti tehničku grešku**

ПОДАЦИ О РЕКЛАМАЦИЈИ

* Опис грешке Потребан

ОСТАЛИ ПОДАЦИ

* Статус захтева Захтев је у фази припреме

U delu PODACI O REKLAMACIJI npr., kod odabira registracije – po novom zakonu, sistem nudi listing izdatih rešenja gde je potrebno da se izabere rešenje za koje se ulaže reklamacija.

Zatim je potrebno opisati detaljno tehničku grešku koja je uočena na dokumentu koji se reklamira.

Унос захтева за исправку техничке грешке - РЕКЛАМАЦИЈА

ostalo

* Односи се на

- Registracija - po novom zakonu (izmene, dopune, brisanje) medicinska sredstva
- Stručno mišljenje
- Uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano
- Tehnička procena za medicinsko sredstvo
- Kliničko ispitivanje
- Upis u registar - po starom zakonu (izmene, dopune, brisanje) medicinska sredstva
- Uvoz lekova / MS za potrebe kliničkog ispitivanja
- EOS Mišljenje o inicijalnom odobrenju kliničke studije
- EOS Mišljenje o izmeni i dopuni kliničke studije

ПОДАЦИ О РЕКЛАМАЦИЈИ

Регистрација - по новом закону (измене, допуне, брисање) медицинска средства

* Опис грешке Потребан

detaljno opisati tehničku grešku

Sve unete podatke sačuvati, a zatim je potrebno ponovo pristupiti osnovnoj strani zahteva za исправку техничке грешке gde će se pojaviti red sa podacima zahteva u pripremi.

Датум доделе бр. предмета	Предмет бр.	Статус захтева	Јединств. број захтева	Врста захтева за рекламације	Односи се на	Статус недостатка	Рок до ког је потребно отклонити недостатак	Датум врем интер корис
Захтев је у фази припреме (1)								
		Захтев је у фази припреме	515900...	за медицинска средства				

Preko opcije tri tačke u prvoj ćeliji reda potrebno je generisati elektronski zahtev (ŠTAMPA ZAHTEVA), digitalno potpisati i sačuvati u okviru računara. Zatim se pristupa detaljnije zahtevu gde se u donjem delu otvorenog prozora pojavljuju kartice: Dokumentacija, Izjava i Nedostaci.

DOKUMENTACIJA: Potrebna dokumenta se prilažu preko opcije „+UNOS DOKUMNETA O REKLAMACIJI“ -> skeniran originalni dokument i elektronski zahtev za ispravku tehničke greške (digitalno potpisan).

ОСТАЛИ ПОДАЦИ	
Статус захтева	Захтев је у фази припреме
Захтев упућен	Подносилац захтева
Унесено од	
Време уноса	22.01.2020. 11:55
Измeњено од	
Време измене	22.01.2020. 11:56

Документација
Изјава - Слање Алмис-у
Недостаци

ДОКУМЕНТАЦИЈА О РЕКЛАМАЦИЈИ (1) + UNOS DOKUMNETA O REKLAMACIJI				
У наставку можете да видите следеће документација о рекламацији.				
Врста документа	Назив документа	Назив документа	Дужина документа	Тип документа
02. Skeniran originalni dokument		13-2019-pz-ovc.pdf	111764	application/pdf

ИЗМЕНИ ИЗБРИШИ ЗАТВОРИ

IZJAVA: Popunjavanjem izjave, status predmeta postaje ZAHTEV JE PODNET.

NEDOSTACI: Ukoliko u toku procene bude nedostataka, procenitelj ALIMS-a će kroz ovu karticu skrenuti pažnju na vrstu nedostatka u predmetu. Nedostaci se dostavljaju u okviru ove kartice.

Postupak reklamacije dobija delovodni broj xxxxxxxx yyyy 59010 003 000 515 050. Predmet se procenjuje od strane Sektora upravljanja kvalitetom i od strane sektora u kom je dokument izdat. Ukoliko je zahtev opravdan, pristupa se ispravci tehničke greške.

Status nad predmetom se menja u zavisnosti od faze postupka rada. Kada zahtev bude u statusu „Dokument je poslat u eSanduče“ postupak je završen i novoizdat dokument je dostupan za preuzimanje preko eSandučeta.