

**УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ**

**НА СИСТЕМОТ НА АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА – КЛИЕНТ**

**(КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА И  
ЕТИЧКА КОМИСИЈА)**

| Изработено за:                           | Изработено од:        |
|------------------------------------------|-----------------------|
| Агенција за лекови и медицински средства | АССЕКО СЕЕ МАКЕДОНИЈА |
| Верзија: 0.1                             |                       |
| Датум: 15.01.2022                        |                       |

## СОДРЖИНА

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Регистрација на апликација .....                                                                    | 5  |
| 2. Најава на апликација .....                                                                          | 6  |
| 3. Опис на функционалности од мени .....                                                               | 8  |
| 3.1 Мој профил и ажурирање на лозинка .....                                                            | 8  |
| 3.2 Ажурирање на мој профил .....                                                                      | 8  |
| 3.3 Промена на лозинка .....                                                                           | 8  |
| 3.4 Помош .....                                                                                        | 9  |
| 3.5 Одјави се .....                                                                                    | 10 |
| 4. Улога на корисник КЛИЕНТ .....                                                                      | 10 |
| 4.1 Барање за одобрување на клиничко испитување на лек - известување за клиничко испитување .....      | 10 |
| 4.1.1 Внес на ново барање .....                                                                        | 10 |
| 4.1.2 Дополнување на документација .....                                                               | 16 |
| 4.1.3 Дополнување на документација од комисија .....                                                   | 20 |
| 4.1.4 Проверка на предлог решение .....                                                                | 25 |
| 4.1.5 Завршени барања .....                                                                            | 27 |
| 4.2 Барање за промена и дополнување на протокол - одобрение за клиничко испитување .....               | 30 |
| 4.2.1 Внес на ново барање .....                                                                        | 30 |
| 4.2.2 Дополнување на документација .....                                                               | 36 |
| 4.2.3 Дополнување на документација од комисија .....                                                   | 41 |
| 4.2.4 Проверка на предлог решение .....                                                                | 46 |
| 4.2.5 Завршени барања .....                                                                            | 48 |
| 4.3 Барање за добивање одобрување за биоеквивалентна студија .....                                     | 51 |
| 4.3.1 Внес на ново барање .....                                                                        | 51 |
| 4.3.2 Дополнување на документација .....                                                               | 57 |
| 4.3.3 Дополнување на документација од комисија .....                                                   | 61 |
| 4.3.4 Проверка на предлог решение .....                                                                | 66 |
| 4.3.5 Завршени барања .....                                                                            | 68 |
| 4.4 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Годишен извештај за безбедност ..... | 71 |
| 4.4.1 Внес на ново барање .....                                                                        | 71 |

|       |                                                                                                                                |     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.4.2 | Дополнување на документација .....                                                                                             | 77  |
| 4.4.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                 | 81  |
| 4.5   | Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек -<br>Известување за завршено клиничко испитување на лек .....      | 86  |
| 4.5.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                      | 86  |
| 4.5.2 | Дополнување на документација .....                                                                                             | 92  |
| 4.5.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                 | 96  |
| 4.6   | Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Пријава<br>на сериозна неочекувана несакана реакција на лек..... | 101 |
| 4.6.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                      | 101 |
| 4.6.2 | Дополнување на документација .....                                                                                             | 107 |
| 4.6.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                 | 111 |
| 4.7   | Барање за добивање мислење од етичка комисија за одобрување на<br>клиничко испитување на лек .....                             | 116 |
| 4.7.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                      | 116 |
| 4.7.2 | Дополнување на документација .....                                                                                             | 121 |
| 4.7.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                 | 126 |
| 4.7.4 | Проверка на предлог решение .....                                                                                              | 131 |
| 4.7.5 | Завршени барања .....                                                                                                          | 133 |
| 4.8   | Барање за добивање на мислење за промена на протокол на одобреното<br>клиничко испитување на лек - етичка комисија .....       | 136 |
| 4.8.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                      | 136 |
| 4.8.2 | Дополнување на документација .....                                                                                             | 142 |
| 4.8.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                 | 147 |
| 4.8.4 | Проверка на предлог решение .....                                                                                              | 152 |
| 4.8.5 | Завршени барања .....                                                                                                          | 154 |
| 4.9   | Барање за биоеквиваленција .....                                                                                               | 157 |
| 4.9.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                      | 157 |
| 4.9.2 | Дополнување на документација .....                                                                                             | 163 |
| 4.9.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                 | 168 |
| 4.9.4 | Проверка на предлог решение .....                                                                                              | 173 |
| 4.9.5 | Завршени барања .....                                                                                                          | 175 |
| 4.10  | Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек -<br>Годишен извештај за безбедност - етичка комисија .....        | 178 |

|        |                                                                                                                                             |     |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.10.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                                   | 178 |
| 4.10.2 | Дополнување на документација.....                                                                                                           | 184 |
| 4.10.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                              | 188 |
| 4.11   | Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек -<br>Известување за завршено клиничко испитување на лек - етичка комисија.....  | 193 |
| 4.11.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                                   | 193 |
| 4.11.2 | Дополнување на документација.....                                                                                                           | 199 |
| 4.11.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                              | 203 |
| 4.12   | Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек -<br>Пријава на сериозна неочекувана несакана реакција на лек - етичка комисија | 208 |
| 4.12.1 | Внес на ново барање .....                                                                                                                   | 208 |
| 4.12.2 | Дополнување на документација.....                                                                                                           | 214 |
| 4.12.3 | Дополнување на документација од комисија .....                                                                                              | 218 |

## 1. Регистрација на апликација

Линк до апликација: <https://registracija.malmed.gov.mk/>

Прелистувач: Сите

Со клик на линкот Регистрирај се се отвора делот за регистрација на нов корисник:

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>MALMED</b><br>АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И<br>МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Регистрирај се како физичко лице</b>                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Податоци за компанија</b>                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назив *                                                                                                                                           | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ЕДБ *                                                                                                                                             | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Матичен број *                                                                                                                                    | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Држава *                                                                                                                                          | Македонија <input type="button" value="v"/>                                                                                                                                                                                                                                             |
| Град *                                                                                                                                            | Изберете град <input type="button" value="v"/>                                                                                                                                                                                                                                          |
| Адреса *                                                                                                                                          | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Намена *                                                                                                                                          | <div><input type="checkbox"/> Лекови<br/><input type="checkbox"/> Медицински средства<br/><input checked="" type="checkbox"/> Клинички испитувања<br/><input type="checkbox"/> Потрошувачка и залиха<br/><input type="checkbox"/> Правни лица за промет со лекови и мед. средства</div> |
| <b>Податоци за корисник</b>                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Име *                                                                                                                                             | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Презиме *                                                                                                                                         | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Е-пошта *                                                                                                                                         | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Телефон *                                                                                                                                         | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Корисничко име *                                                                                                                                  | <input type="text"/>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Потврдете дека не сте робот                                                                                                                       | <div><input type="checkbox"/> I'm not a robot <br/>reCAPTCHA<br/>Privacy - Terms</div>                                                                                                             |
| <div><a href="#">Врати се на страната за најава</a> <input type="button" value="Потврди"/></div>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**\*\*Во првиот дел се внесуваат податоци за компанијата, при што задолжителни се сите полиња. Даночен број е задолжително да содржи 13 карактери, а додека Матичен број 7. Градот може да се внесе откако ќе се избере соодветната држава.**

**\*\*Се избира неманата за кој модул/и треба да има пристап.**

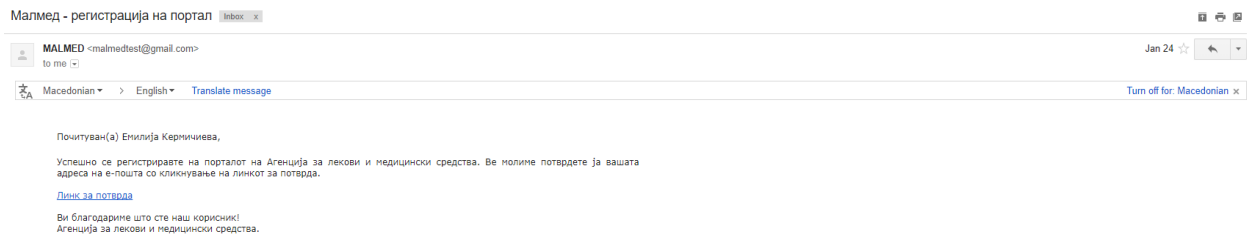
**\*\*Во вториот дел се внесуваат податоци за корисникот кој е одговорно лице од внесената компанија. И во овој дел сите полиња се задолжителни.**

На клик на копчето  системот нотифицира

## Информација

Успешно се регистриравте на порталот на Агенција за лекови и медицински средства. На вашата адреса на Е-пошта е испратен линк за потврда.

На е-поштата внесена во податоците се испраќа порака со линк за потврда од страна на корисникот



Откако ќе се испрати потврда на линкот, податоците се испраќаат на агенцијата со цел корисникот да биде прегледан и одобрен. Откако податоците ќе се потврдат дека се добри од страна на администраторот на агенцијата, на е-поштата на корисникот се испраќа нова порака за успешна регистрација:

Почитуван(а) Емилија Кермичева,

Вашето барање за регистрација на порталот на Агенција за лекови и медицински средства е одобрено. Можете да се најавите на порталот со вашето корисничко име: ема

Ви благодариме што сте наш корисник!  
Агенција за лекови и медицински средства.

Со тоа е завршен процесот на регистрирање на нов корисник во апликацијата.

## 2. Најава на апликација

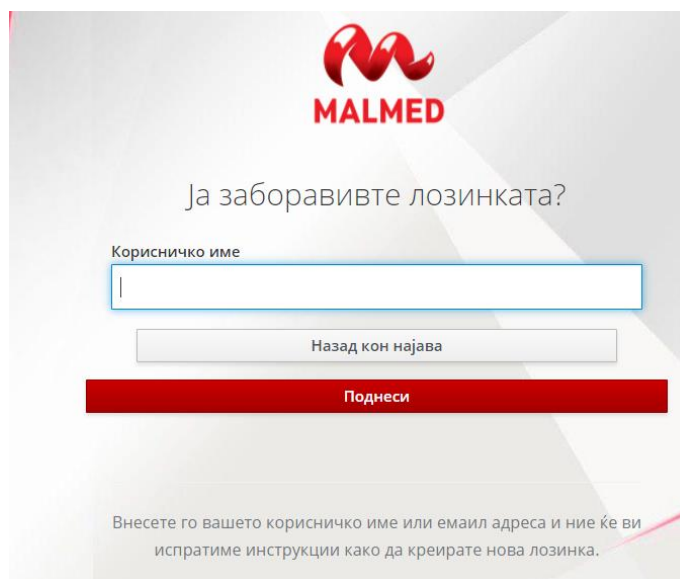
Во формата за најава се внесуваат податоци за корисничко име и лозинка на корисникот.



Дадена е можност за ажурирање на заборамена лозинка на корисникот со

[Ја заборавам лозинката?](#)

клик на линкот по што се отвора нов прозорец каде се пополнуваат потребните податоци и корисникот добива понатамошни инструкции:

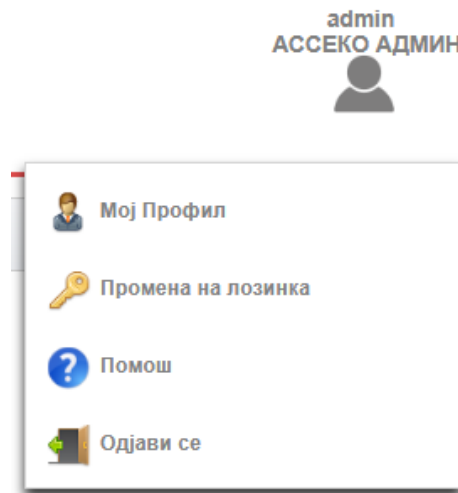


Со клик на линкот [Регистрирај се](#), се отвора нова форма за регистрација – креирање на нов корисник од тип КЛИЕНТ, на апликацијата. Со пополнување на формата со соодветни податоци корисникот добива понатаможни инструкции за активирање на корисничкиот профил.

### 3. Опис на функционалности од мени

#### 3.1 Мој профил и ажурирање на лозинка

Со клик на сликичката во корниот десен агол, веднаш под податоците за најавениот корисник, се отвора опаѓачка листа така што на корисникот му е овозможено следното:



#### 3.2 Ажурирање на мој профил

Со клик на Мој Профил, се отвора нова форма во која корисникот може да ги промени податоците:

| Мој Профил                             |                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Корисничко име                         | <input type="text" value="admin"/>                |
| Име *                                  | <input type="text" value="АДМИН"/>                |
| Презиме *                              | <input type="text" value="АСЕКО"/>                |
| Е-пошта *                              | <input type="text" value="admin@assecos-see.mk"/> |
| Телефон                                | <input type="text" value="077777777"/>            |
| <input type="button" value="Зачувај"/> |                                                   |

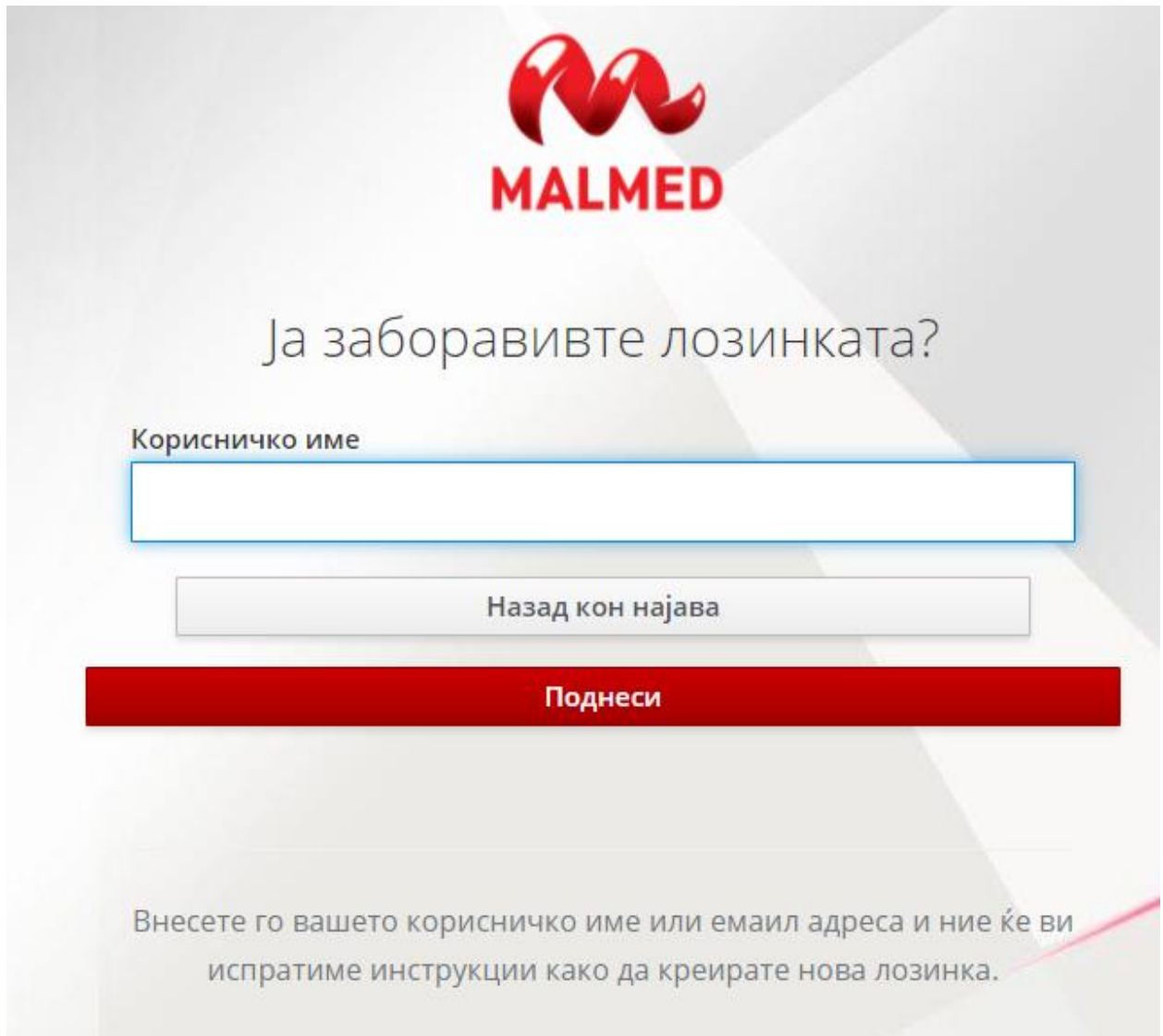
Откако ќе се променат податоците од интерес се кликнува на копчето

**Зачувај**

#### 3.3 Промена на лозинка



Со клик на Промена на лозинка, се отвора форма во која корисникот има можност за промена на моменталната лозинка.



The screenshot shows a web form for password recovery. At the top center is the MALMED logo, consisting of a red stylized 'M' above the word 'MALMED' in red capital letters. Below the logo, the text 'Ја заборавивте лозинката?' is displayed in a large, grey font. Underneath this text is a label 'Корисничко име' followed by a white rectangular input field with a blue border. Below the input field is a light grey button with the text 'Назад кон најава'. Below that is a prominent red button with the text 'Поднеси'. At the bottom of the form, there is a light grey box containing the text: 'Внесете го вашето корисничко име или емаил адреса и ние ќе ви испратиме инструкции како да креирате нова лозинка.'

Откако ќе се внесат потребните податоци се кликува на копчето **Зачувај** .

### 3.4 Помош

Со клик на Помош, се отвора форма во која се прикажани корисничките упатства, во зависност од привилегиите на најавениот корисник. Можност за превземање на корисничкото упатво во .pdf формат.

| Упатства за користење на системот на МАЛМЕД |                                                                                                               |                                                                                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Назив                                       | Опис                                                                                                          | Линк до документот                                                                  |
| КОРИСНИЧКО УПАТСТВО - МАЛМЕД                | УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ НА СИСТЕМОТ НА АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ОД СТРАНА НА КОРИСНИК ОД МАЛМЕД |  |

### 3.5 Одјави се

Со клик на Одјави се, најавениот корисник се одјавува од системот.

## 4. Улога на корисник КЛИЕНТ

Следува опис на процесите на обработка за корисник со улога КЛИЕНТ

### 4.1 Барање за одобрување на клиничко испитување на лек - известување за клиничко испитување

#### 4.1.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  **Ново барање** од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за спроведување клиничко испитување на лек**, за вид на барање и **Барање за одобрување на клиничко испитување на лек - известување за клиничко испитување**, за категорија барање:

Ново барање

|                   |                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                      |
| Вид барање        | Барање за спроведување клиничко испитување на лек                        |
| Категорија барање | Барање за одобрување на клиничко испитување на лек - изве                |
|                   | <div>✓ Внеси</div> <div>↓ Преземи шаблон на потребна документација</div> |

На клик на копче **✓ Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 14.02.2022                                        |

**+ Избери** **↗ Прикачи** **⊗ Откажи**

**↓ Преземи образец**

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

Матичен Број | 7376399

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 15.02.2022                                        |

**+ Избери** **↗ Прикачи** **⊗ Откажи**

PopolnetKLINICKA\_IZVESTUVANJE20220114013446436.pdf 1.7 MB

**↓ Преземи образец**

На клик на копчето **Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **Откажи** или на **x** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

Ново барање

Детали за потписот

Подносител

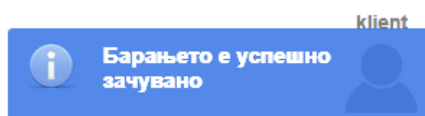
|              |               |        |  |
|--------------|---------------|--------|--|
| Контакт Лице |               |        |  |
| Адреса       | ТЕСТ КЛИНИЧКИ | e-mail |  |
| Телефон      |               | Факс   |  |

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

|                        |                  |                                  |
|------------------------|------------------|----------------------------------|
| Наслов на испитувањето | Број на протокол | Име на лек (кирилица)            |
| клиничко испитување    | 12121            | Име на испитуван лек (кирилица): |

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирано барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

## Баранџа

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

### Некомплетирани барања

Подносител: ЕМА ФАРМ

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|                                                  | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

e-mail

Телефон

Факс

Превземи барање

Превземи зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (корелица)

Клиничко испитување

12121

Име на испитуван лек (корелица)

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер**. Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и зип шаблонот за документација со клик на .

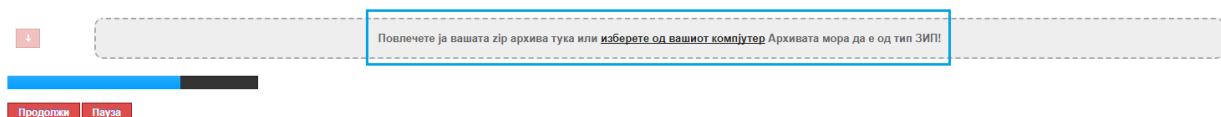
Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот "Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ЗИП!". Се избира спакуваниот

фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Open започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

**НАПОМЕНА:** Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот zip шаблон.



Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

## 2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со  црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето |                  |                                  |
|--------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------|
| Наслов на испитувањето                                 | Број на протокол | Име на лек (кирилица)            |
| клиничко испитување                                    | 12121            | Име на испитуван лек (кирилица): |



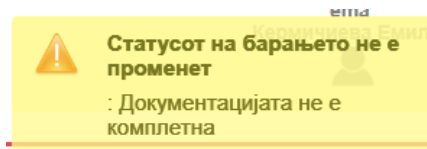
### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                                                     | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО                                                                                                                                                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 02. ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕ ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ - ПРИЈАВА НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ                                                                                                             |              |       |     |          |    |  |
| 03. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ(ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА ЛЕКОТ, СПОНЗОРОТ НА ИСПИТУВАЊЕТО ИЛИ НЕГОВИОТ ОБЛАСТЕН ПРЕДСТАВНИК) СЕ ЗАПИСАНИ ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА |              |       |     |          |    |  |
| 03.a ДОКУМЕНТ ЗА ВРШЕЊЕ ДЕЈНОСТ ОД МАЛМЕД НА СРО                                                                                                                                                                          |              |       |     |          |    |  |
| 04. ДОКАЗ ЗА ПРЕНЕСЕНИ ОВЛАСТУВАЊА НА ПОДНОСИТЕЛ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                                              |              |       |     |          |    |  |
| 05. ПРОТОКОЛ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                                                                                                                              |              |       |     |          |    |  |
| 06. БРОШУРА ЗА ИСТРАЖУВАЊОТ                                                                                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 07. ПРИМЕРНИК НА ТЕСТ-ЛИСТА                                                                                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

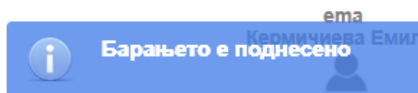
| Верзија | Поставено од      | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|-------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

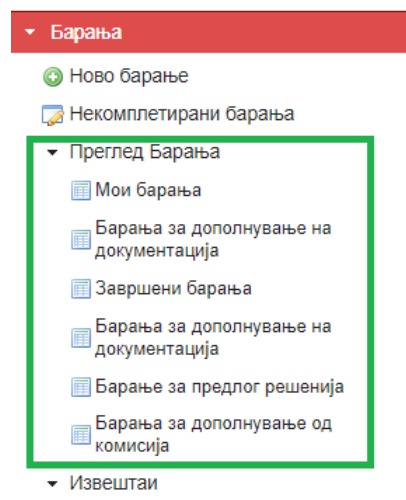


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

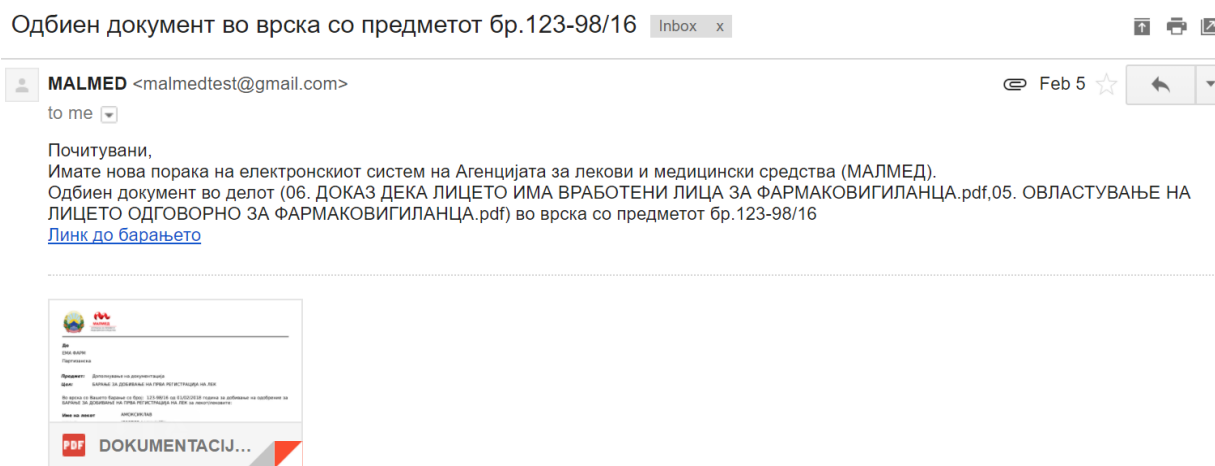


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.1.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи



До

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |               |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табуларот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

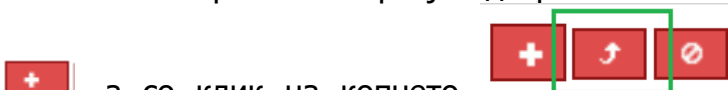
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административно техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

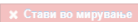
Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

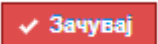
 , а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.1.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



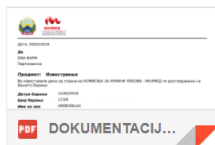
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испракач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испракач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | АМОКСИКЛАВ | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-sse.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во мирување

Стормирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                                                 |                 |                        |     |                 |                        |                    |         |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|--------------------|---------|--|--|
| Основни податоци                                                                                                                  |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        |                    |         |  |  |
| <div> <div> <div> <div>+</div> <div>↶</div> <div>↷</div> </div> <div> <div>+</div> <div>↶</div> <div>↷</div> </div> </div> </div> |                 |                        |     |                 |                        |                    |         |  |  |
| Административна техничка документација                                                                                            |                 |                        |     |                 |                        |                    |         |  |  |
| Име                                                                                                                               | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент | Примачи |  |  |
| * Административна техничка документација                                                                                          |                 |                        |     |                 |                        |                    |         |  |  |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                                          | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВАНУВАЊАТА.pdf                                                                      | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕЊЕ ЛИЦА ЗА БАРАМОВАНУВАЊАТА.pdf                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОММУНИКАЦИЈА.pdf                                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *11. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *12. ВАЖЕЊЕТО ОДОБРУВАЊЕ.pdf                                                                                                      | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                    |         |  |  |
| *13. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf                             | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *14. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                                             | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *15. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *16. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                                          | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |
| *17. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                    |         |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето



се прикачува новиот избран

документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

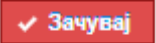
при што на Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |               |                   |
|-----------------------------------|---------------|-------------------|
| Основни податоци                  | Документација | Кореспонденција   |
| Датум достава                     | Вид документ  | Превземи документ |
| 14.03.2018 11:18                  |               |                   |
| 14.03.2018 10:30                  |               |                   |

Зачувај Откажи

Стави во мирување



На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.1.4 Проверка на предлог решение

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу. Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:

Имате предлог решение за барање бр.123/2 Inbox x

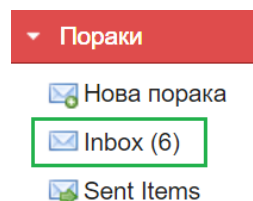


**MALMED** <malmedtest@gmail.com>  
to me ▾

10:27 AM (0 minutes ago) ☆

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/2, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

| Inbox                    |                                                                                     |                                                                                     |                 |                                          |                                                                                     |                     |                                                                                    |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                     |                                                                                     | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                 | Содржина ▾                                                                          | Датум ▾             |                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> |  |  | МАЛМЕД (Систем) | Имате предлог решение за барање бр.123/2 | За барањето со број 123/2, е изготвено решение.<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 13.03.2018 09:28:00 | <span style="background-color: red; color: white; padding: 2px 5px;">Приказ</span> |

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои имаат предлог решенија:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија (2)

Барања за дополнување од комисија

Извештаи

Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

| Барање за предлог решенија                                                                  |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|---------|---------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> <div> <div>Пребарување во барања</div> </div> </div> |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| Број на барање                                                                              | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                               |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| 123/2                                                                                       | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс<br>- тест | M01AE01 | ibuprofen     | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | филм-<br>обложена<br>таблета | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Баранье за предлог решенија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Баранье за добивање на одобрение за ставање во промет

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

13.03.2018

Број на барање

123/2

Датум на прием

13.03.2018

Статус на барањето

ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ

Датум статус

13.03.2018

Одговорно лице

АТАНАСИЈ АССЕКО

Превземи барање

Превземи документација

Решенија/одобренија приказ

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек     | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма    | Пакување                                        |  |
|---------------------|----------------|---------------|---------|---------------|-----------------------|-------------------------------------------------|--|
| БлокМакс - тест     | BlokMax - test | ibuprofen     | M01AE01 | 50mg          | филм-обложена таблета | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10/кутија |  |

Подносител

|              |                     |        |                                   |
|--------------|---------------------|--------|-----------------------------------|
| Компанија    | АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ | Адреса | Бул. Александар Македонски бр. 12 |
| Контакт Лице | Емилија Керичиева   | e-mail | malmestest@gmail.com              |
| Телефон      | 075-111-111         | Факс   |                                   |

Зачувај

Откажи

Стави во мирување

Сторирај

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

Решенија/одобренија приказ

Бараньето не содржи одобренија

Решение

| Име на лек кирилица | Име на лек     | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување                                        |                                                                                                  |               |                             |
|---------------------|----------------|---------|---------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------|
| БлокМакс - тест     | BlokMax - test | M01AE01 | 50mg          | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10/кутија | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | овде коментар | <div>Превземи решение</div> |

Зачувај

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик **Зачувај**. На крај, на клик на копче **Зачувај**, се нотифицира оној што го генерирал решението и барањето се префрлува кај него. Со тоа процесот на проверка на предлог решението за корисникот со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.1.5 Завршени барања

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана погоре.

Откако решението за барањето ќе се потпише и ќе се архивира на клиентот се испраќа известување за истото. На е-пошта клиентот добива известување:

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.

Inbox x



**MALMED** <malmmedtest@gmail.com>  
to me

9:55 AM (20 minutes ago) ☆



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..  
[Линк до барањето](#)

во делот за пораки пристига истата нотификација:

ета  
Кермичева Емилија

| Inbox                    |  |                 |                                                         |                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|--|-----------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
|                          |  | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                                | Содржина ▾                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |  | МАЛМЕД (Систем) | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 22.02.2018 09:50:39 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

#### Детали на пораката

|           |                                                                                                                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испраќач  | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                  |
| Датум     | 22.02.2018 09:50:39                                                                                                                              |
| Наслов    | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.                                                                                          |
| Содржина  | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> |
| Документи |                                                                                                                                                  |

На клик на Линк до барањето се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

| Завршени барања                                                                      |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|----------|------------------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|--|
| » Филтер за пребарување                                                              |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Пребарување во барања                                                                |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Број на барање                                                                       | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код  | Генеричко Име          | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                        |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2                                                                                | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс -<br>тест | M01AE01  | Ibuprofen              | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | Филм-<br>обложена<br>таблета |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-HE                                                                             | 08.03.2018      | 08.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Ехинал             | HERBA123 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| 123/2 - HE                                                                           | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ            |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-НО                                                                             | 06.03.2018      | 06.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Пробеби анги       | -        | homeopatski<br>atc kod | -      | 10ml                                                | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2-HE-<br>O                                                                       | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |

На клик на  се отвора барањето во кое сите податоци се овозможени само за приказ, и во табулаторот Основни податоци и во табулаторот Документација:

| Завршени барања            |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------------------------|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Основни податоци           |                                                                        | Документација     |         |               |                        |                              |  |  | Назад |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Категорија барање          | Регистрација на лек                                                    |                   |         |               | Вид барање             | Прва регистрација            |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Вид постапка               | Национална постапка                                                    |                   |         |               | Датум на барање        | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Број на барање             | 123-98/16                                                              |                   |         |               | Датум на прием         | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Статус на барањето         | ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ                                                        |                   |         |               | Датум статус           | 22.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Одговорно лице             | Бисера Петровска                                                       |                   |         |               | Превземи барање        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Превземи оригинално барање |                                                                        |                   |         |               | Превземи документација |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Решенија/одобренија приказ |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Лекови од барањето         |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Име на лек кирилица        | Име на лек                                                             | Генеричко Име     | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма     | Пакување                     |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| АМОКСИКЛАВ                 | AMOKSIKLAV                                                             | amoxicillin       | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца          | 70 ml шише                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Подносител                 |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Компанија                  | ЕМА ФАРМ                                                               |                   |         |               | Адреса                 | Партизанска                  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Контакт Лице               | Секулоска Маја                                                         |                   |         |               | e-mail                 | maja.sekuloska@asseco-see.mk |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон                    | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 |                   |         |               | Факс                   | +389 2 3 104 021             |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Откажи                     |                                                                        | Стави во мирување |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

## Решенија/одобренија приказ

Барањето не содржи одобренија

| Решение                |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                               |
|------------------------|------------|---------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------|
| Име на лек<br>кирилица | Име на лек | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување   |                                                                                                  |         |                               |
| АМОКСИКЛАВ             | AMOKSIKLAV | J01CR02 | 457 mg        | 70 ml шише | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | добро е | <div>↓ Превземи решение</div> |

Зачувај

На клик на копчето 

↓ Превземи решение

 се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

## 4.2 Барање за промена и дополнување на протокол - одобрение за клиничко испитување

### 4.2.1 Внес на ново барање

На клик на линкот 

➕ Ново барање

 од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за спроведување клиничко испитување на лек**, за вид на барање и **Барање за промена и дополнување на протокол - одобрение за клиничко испитување**, за категорија барање:

### Ново барање

|                   |                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                      |
| Вид барање        | Барање за спроведување клиничко испитување на лек                        |
| Категорија барање | Барање за промена и дополнување на протокол - одобрение                  |
|                   | <div>✓ Внеси</div> <div>↓ Преземи шаблон на потребна документација</div> |

На клик на копче **✓ Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 15.02.2022                                        |

✚ Избери
📎 Прикажи
🗑 Откажи

Од регистарот се избира клиничкото испитување за кое се однесува барањето.

Категорија барање: Барање за промена и дополнување на протокол - одобрение  
✓ Внеси  
📎 Промени изборот на потребна документација

Назив на образец: БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНОТО КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК

| #               | Назив                                                                                                                                                                                                                                                                      | Број на протокол | Име на лек (кирилица)                                                                                                                                         | Јачина на лек                                                              | Коментент     |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 3098012         | Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели                            | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 mg                                                                                                                                      | 60 mg                                                                      | тест клинички |
| ALN-CC5-004     | Фаза 2, отворена, мултицентрична студија за ALN-CC5 администриран субкутан кај возрасни пациенти со атличен хемопитичен уреличен синдром                                                                                                                                   | ALN-CC5-004      | ALN-CC5 200 mg/ml раствор за субкутан инјектирање                                                                                                             | 200 mg/ml                                                                  | тест клинички |
| ALX0061-C201    | Мултицентрична, рандомизирана, двојно слепа, плацебо контролирана фаза IIb студија за одредување на доза на субкутан администриран ALX0061 во комбинација со метотрексат кај испитаници со умерен до тежок реуматоиден артритис и покрај терапија со метотрексат           | ALX0061-C201     | ALX0061, раствор за инјектирање, претходно наполнети стаклени шприцови кои содржат 0.5 ml или 1.0 ml ALX0061 нанотела со номинална концентрација од 150 mg/ml | 0.5 ml или 1.0 ml ALX0061 нанотела со номинална концентрација од 150 mg/ml | тест клинички |
| ALX0061-C202    | Мултицентрична, рандомизирана, двојно слепа, фаза IIb студија на субкутан администриран ALX0061 како монотерапија кај испитаници со умерен до тежок реуматоиден артритис кои се интолерантни на метотрексат или за кои понатамошното лекување со метотрексат е несоодветно | ALX0061-C202     | ALX0061, раствор за инјектирање, претходно наполнети стаклени шприцови кои содржат 0.5 ml или 1.0 ml ALX0061 нанотела со номинална концентрација од 150 mg/ml | 0.5 ml или 1.0 ml ALX0061 нанотела со номинална концентрација од 150 mg/ml | тест клинички |
| ALX0061-C203    | Отворена, продолжителна студија за проценка на долгорочната ефикасност и безбедност на субкутанот ALX0061 кај испитаници со реуматоиден артритис                                                                                                                           | ALX0061-C203     | ALX0061, раствор за инјекција, претходно наполнети стаклени шприцови кои содржат 1.0 ml ALX0061 нанотела со номинална концентрација од 150 mg/ml              | 1.0 ml, 150 mg/ml                                                          | тест клинички |
| AUR-VCS-2016-01 | Рандомизирана, двојно слепа, плацебо контролирана фаза II студија за одредување на дозировка на AUR-VCS-2016-01 кај испитаници со умерен до тежок реуматоиден артритис                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                               |                                                                            |               |

Во листата се внесува на што се однесува варијацијата/промена/дополнување:

| Листа варијации                                                                        |                              |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|
| Промена                                                                                | Имени за клиничко испитување | Опис на промена |
| Промена и дополнувања кои се однесуваат на безбедносните мерки кои веќе се применуваат |                              | ✓               |
| Промена настанати со безбедноста и интегритетот на испитувањето                        |                              | ✓               |
| Промена настанати со топување на стручната документација/резултати на испитувањето     |                              | ✓               |
| Промена настанати во квалитетот на испитувањето медицински провед                      |                              | ✓               |
| Промена на местото на испитување                                                       |                              | ✓               |
| Вклучување на дополнително место на испитување                                         |                              | ✓               |
| Промена на главниот испитуван                                                          |                              | ✓               |
| Промена на подносителот на барањето на клиничкото испитување                           |                              | ✓               |
| Останати промени                                                                       |                              | ✓               |
| Промена и дополнување на информациите наведени во одобрението на клиничкото испитување |                              | ✓               |
| Промена и дополнување на протоколот на клиничкото испитување                           |                              | ✓               |
| Промена и дополнување на другите дополнителни документи                                |                              | ✓               |

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

#### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 15.02.2022                                        |

**+ Избери**
**↗ Прикачи**
**⊗ Откажи**

PopolnetKLINICKA\_ODOBRUVANJE20220114013539062.pdf 1.6 MB
✕

На клик на копчето **↗ Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **⊗ Откажи** или на **✕** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за



## Клиничкото испитување.

**Ново барање**

Детали за потписот

Подносител

Контакт Лице

Адреса

Телефон

e-mail

Факс

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (кирилица)

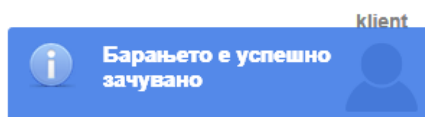
Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на аптација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 mg

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирано барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

**Барања**

Ново барање

**Некомплетирано барања**

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

| Некомплетирано барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |    |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|----|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |    |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |    |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |         |               |        |            |                    |    |
|                                                  | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      | IP |

Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци

Начал

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-мај

Телефон

Факс

Превзми барање

Превзми зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (парилец)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на ангина/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и зип шаблонот за документација со клик на .

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот **"Повлечете ја вашата zip архива тука или изберете од вашиот компјутер Архивата мора да е од тип ZIP!"**. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Ореп започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

↓

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи

Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

[Генератор пасворд](#)

Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

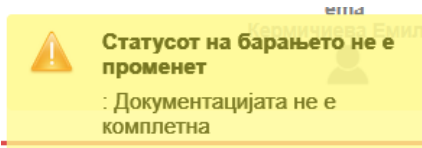
| Верзија | Поставено од       | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|--------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |





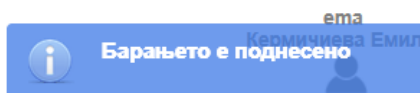


Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

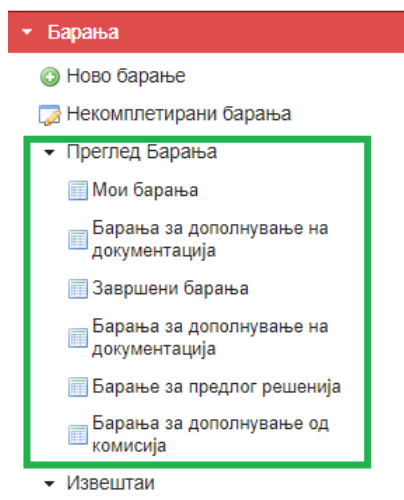


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:



Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.2.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

Feb 5

to me

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf, 05. ОВЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf) во врска со предметот бр.123-98/16

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

До

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |                        |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |                        |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

### Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

### Основни податоци

### Документација

### Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

Зачувај

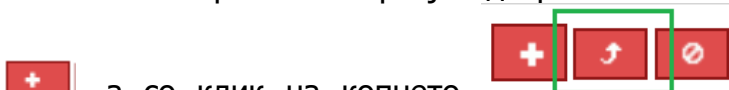
Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административна техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |



Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

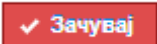
, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.2.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



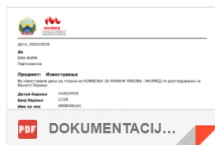
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

Пораки

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                        |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
|                          |                          | Испраќач        | Наслов                                         | Содржина                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Датум               |                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                          |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-sse.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во неуплатување

Стормирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                                |                 |                        |     |                 |                        |                                                          |         |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|----------------------------------------------------------|---------|--|--|
| Основни податоци                                                                                                 |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        |                                                          |         |  |  |
| Административна техничка документација                                                                           |                 |                        |     |                 |                        |                                                          |         |  |  |
| Име                                                                                                              | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент                                       | Примачи |  |  |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОММУНИКАЦИЈА.pdf                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВАЦИЈАТА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                               | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *11. ВАЖЕЊЕНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf                                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                                          |         |  |  |
| *12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf          | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                            | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| *14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не е достапно прикачување на документ                    |         |  |  |
| *15. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | упатството не е добро прикачување на документ (упатство) |         |  |  |
| *16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | приврзани извештаји                                      |         |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

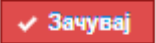


, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                                                                                       |                 |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација                                                                         | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ                                                                     |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |  |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |  |                 |
| ✓ Зачувај                         |              | ✗ Стави во мирување                                                                   |                 |

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.2.4 Проверка на предлог решение

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу. Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:

Имате предлог решение за барање бр.123/2 Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 10:27 AM (0 minutes ago) ☆  
to me ▾  
Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/2, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ **Пораки**

-  Нова порака
-  **Inbox (6)**
-  Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                                                                                     |                                                                                     |                 |                                          |                                                                                     |                     |               |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                     |                                                                                     | Испраќач ↕      | Наслов ↕                                 | Содржина ↕                                                                          | Датум ↕             |               |
| <input type="checkbox"/> |  |  | МАЛМЕД (Систем) | Имате предлог решение за барање бр.123/2 | За барањето со број 123/2, е изготвено решение.<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 13.03.2018 09:28:00 | <b>Приказ</b> |

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои имаат предлог решенија:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија (2)

Барања за дополнување од комисија

Извештаи

Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

| Барање за предлог решенија                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                |                     |                 |         |               |        |                                                  |                       |             |                |                 |                |            |        |         |               |        |          |                    |  |                                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |       |            |            |                     |                 |         |           |      |                                                  |                       |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------------------|-----------------|---------|---------------|--------|--------------------------------------------------|-----------------------|-------------|----------------|-----------------|----------------|------------|--------|---------|---------------|--------|----------|--------------------|--|---------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------|------------|------------|---------------------|-----------------|---------|-----------|------|--------------------------------------------------|-----------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> <div> <div>Пребарување во барања</div> <table> <tr> <th>Број на барање</th><th>Датум на барање</th><th>Датум на прием</th><th>Подносител</th><th>Лекови</th><th>АТЦ код</th><th>Генеричко Име</th><th>Јачина</th><th>Пакување</th><th>Фармацевтска група</th><th></th></tr> <tr> <td colspan="11">● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</td></tr> <tr> <td>123/2</td><td>13.03.2018</td><td>13.03.2018</td><td>АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ</td><td>БлокМакс - тест</td><td>M01AE01</td><td>ibuprofen</td><td>50mg</td><td>30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија</td><td>филм-обложена таблета</td><td> <div></div> </td></tr> </table> </div> </div> |                 |                |                     |                 |         |               |        |                                                  |                       |             | Број на барање | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување | Фармацевтска група |  | ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 123/2 | 13.03.2018 | 13.03.2018 | АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ | БлокМакс - тест | M01AE01 | ibuprofen | 50mg | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија | филм-обложена таблета | <div></div> |
| Број на барање                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Датум на барање | Датум на прием | Подносител          | Лекови          | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување                                         | Фармацевтска група    |             |                |                 |                |            |        |         |               |        |          |                    |  |                                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |       |            |            |                     |                 |         |           |      |                                                  |                       |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                |                     |                 |         |               |        |                                                  |                       |             |                |                 |                |            |        |         |               |        |          |                    |  |                                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |       |            |            |                     |                 |         |           |      |                                                  |                       |             |
| 123/2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ | БлокМакс - тест | M01AE01 | ibuprofen     | 50mg   | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија | филм-обложена таблета | <div></div> |                |                 |                |            |        |         |               |        |          |                    |  |                                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |       |            |            |                     |                 |         |           |      |                                                  |                       |             |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик **Зачувај**. На крај, на клик на копче **Зачувај**, се нотифицира оној што го генерирал решението и барањето се префрлува кај него. Со тоа процесот на проверка на предлог решението за корисникот со улога КЛИЕНТ завршува.



Откако решението за барањето ќе се потпише и ќе се архивира на клиентот се испраќа известување за истото. На е-пошта клиентот добива известување:

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.

Inbox x



**MALMED** <malmmedtest@gmail.com>  
to me

9:55 AM (20 minutes ago) ☆



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..  
[Линк до барањето](#)

во делот за пораки пристига истата нотификација:

ета  
Кермичева Емилија

| Inbox                    |  |                 |                                                         |                                                                                                                                                  |                     |        |
|--------------------------|--|-----------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|
|                          |  | Испраќач        | Наслов                                                  | Содржина                                                                                                                                         | Датум               |        |
| <input type="checkbox"/> |  |                 |                                                         |                                                                                                                                                  |                     |        |
| <input type="checkbox"/> |  | МАЛМЕД (Систем) | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 22.02.2018 09:50:39 | Приказ |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

#### Детали на пораката

|           |                                                                                                                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испраќач  | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                  |
| Датум     | 22.02.2018 09:50:39                                                                                                                              |
| Наслов    | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.                                                                                          |
| Содржина  | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> |
| Документи |                                                                                                                                                  |

На клик на Линк до барањето се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

| Завршени барања                                                                      |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|----------|------------------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|--|
| » Филтер за пребарување                                                              |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Пребарување во барања                                                                |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Број на барање                                                                       | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код  | Генеричко Име          | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                        |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2                                                                                | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс -<br>тест | M01AE01  | Ibuprofen              | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | Филм-<br>обложена<br>таблета |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-HE                                                                             | 08.03.2018      | 08.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Ехинал             | HERBA123 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| 123/2 - HE                                                                           | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ            |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-НО                                                                             | 06.03.2018      | 06.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Пробеби анги       | -        | homeopatski<br>atc kod | -      | 10ml                                                | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2-HE-<br>O                                                                       | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |

На клик на  се отвора барањето во кое сите податоци се овозможени само за приказ, и во табулаторот Основни податоци и во табулаторот Документација:

| Завршени барања            |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------------------------|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Основни податоци           |                                                                        | Документација     |         |               |                        |                              |  |  | Назад |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Категорија барање          | Регистрација на лек                                                    |                   |         |               | Вид барање             | Прва регистрација            |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Вид постапка               | Национална постапка                                                    |                   |         |               | Датум на барање        | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Број на барање             | 123-98/16                                                              |                   |         |               | Датум на прием         | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Статус на барањето         | ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ                                                        |                   |         |               | Датум статус           | 22.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Одговорно лице             | Бисера Петровска                                                       |                   |         |               | Превземи барање        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Превземи оригинално барање |                                                                        |                   |         |               | Превземи документација |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Решенија/одобренија приказ |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Лекови од барањето         |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Име на лек кирилица        | Име на лек                                                             | Генеричко Име     | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма     | Пакување                     |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| АМОКСИКЛАВ                 | AMOKSIKLAV                                                             | amoxicillin       | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца          | 70 ml шише                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Подносител                 |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Компанија                  | ЕМА ФАРМ                                                               |                   |         |               | Адреса                 | Партизанска                  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Контакт Лице               | Секулоска Маја                                                         |                   |         |               | e-mail                 | maja.sekuloska@asseco-see.mk |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон                    | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 |                   |         |               | Факс                   | +389 2 3 104 021             |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Откажи                     |                                                                        | Стави во мирување |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

## Решенија/одобрувања приказ

Барањето не содржи одобрувања

| Решение                |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                             |
|------------------------|------------|---------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------|
| Име на лек<br>кирилица | Име на лек | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување   |                                                                                                  |         |                             |
| АМОКСИКЛАВ             | AMOKSIKLAV | J01CR02 | 457 mg        | 70 ml шише | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | добро е | <div>Превземи решение</div> |
| <div>Зачувај</div>     |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                             |

На клик на копчето 

Превземи решение

 се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

### 4.3 Барање за добивање одобрување за биоеквивалентна студија

#### 4.3.1 Внес на ново барање

На клик на линкот 

Ново барање

 од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за спроведување клиничко испитување на лек**, за вид на барање и **Барање за добивање одобрување за биоеквивалентна студија**, за категорија барање:

Ново барање

|                   |                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                      |
| Вид барање        | Барање за спроведување клиничко испитување на лек                        |
| Категорија барање | Барање за добивање одобрување за биоеквивалентна студија                 |
|                   | <div>✓ Внеси</div> <div>↓ Преземи шаблон на потребна документација</div> |
| Назив на образец  | БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРУВАЊЕ ЗА БИОЕКВИВАЛЕНТНА СТУДИЈА                 |

На клик на копче **✓ Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

#### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

|                 |                  |                 |
|-----------------|------------------|-----------------|
| <b>+ Избери</b> | <b>↗ Прикачи</b> | <b>⊗ Откажи</b> |
|-----------------|------------------|-----------------|

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

+ Избери

Прикачи

Откажи

На клик на копчето **Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **Откажи** или на **x** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

### Ново барање

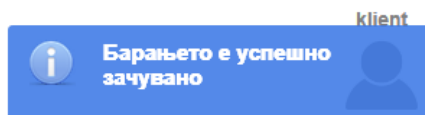
Детали за потписот

| Подносител   |               |        |  |
|--------------|---------------|--------|--|
| Контакт Лице |               | e-mail |  |
| Адреса       | ТЕСТ КЛИНИЧКИ | Факс   |  |
| Телефон      |               |        |  |

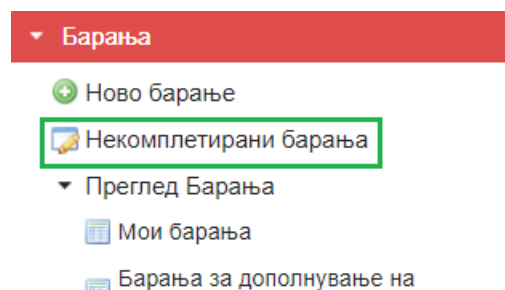
| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                          |                  |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Наслов на испитувањето                                                                                                                                                                                                                          | Број на протокол | Име на лек (хирелица)    |
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени



и го избираме соодветното барање

| Некомплетирани барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |                                                                                       |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |                                                                                       |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци
Назад

Подносител

Компанија
Адреса
Контакт Лице
e-mail
Телефон
Факс
Превземи барање
Превземи зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето
Број на протокол
Име на лек (карилица)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели
3098012
ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање
Превземи зип шаблон

и зип шаблонот за документација со клик на

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот *"Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!"*. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

+

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат

податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

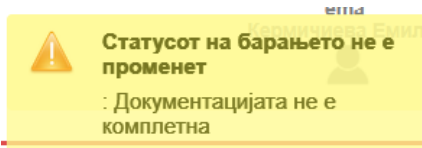
#### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче 

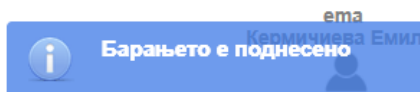
| Верзија | Поставено од       | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|--------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

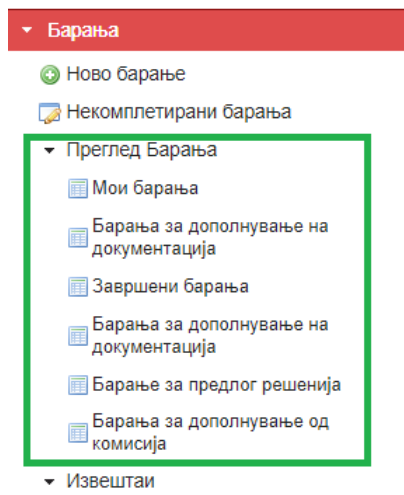
Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите



барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

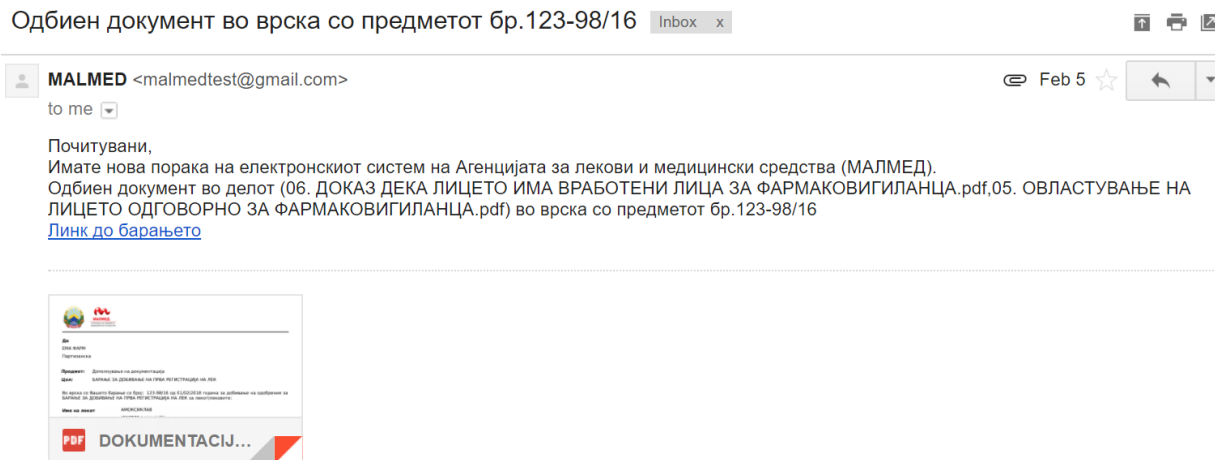


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.3.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |               |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

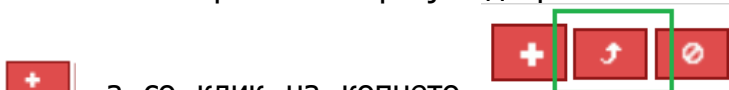
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административно техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

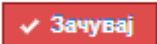
Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |



На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.3.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



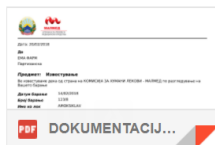
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испраќач           | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум              | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов             | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина           | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи          | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
|                    | Дополна документација                                                                                                                                                                                                                                                                            | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-sse.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во мирување

Стормирај

2



Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                                |                 |                        |     |                 |                        |                                                          |         |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|----------------------------------------------------------|---------|--|--|
| Основни податоци                                                                                                 |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        | Нова                                                     |         |  |  |
| Административна техничка документација                                                                           |                 |                        |     |                 |                        |                                                          |         |  |  |
| Име                                                                                                              | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент                                       | Примачи |  |  |
| * Административна техничка документација                                                                         |                 |                        |     |                 |                        |                                                          |         |  |  |
| * 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВАНУВАЊАТА.pdf                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕЊЕ ЛИЦА ЗА БАРАМОВАНУВАЊАТА.pdf                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМЕНТАРИЈАТА.pdf                                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 08. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 09. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                              | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 11. ВАКЦИНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf                                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                                          |         |  |  |
| * 12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                           | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                          |         |  |  |
| * 14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не е достапен документ                                   |         |  |  |
| * 15. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | упатството не е достапно, примачите на документот уапшто |         |  |  |
| * 16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf               | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | примачи извештај                                         |         |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето



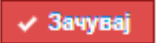
се прикачува новиот избран

документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                     |                 |
|-----------------------------------|--------------|---------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација       | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ   |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |                     |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |                     |                 |
| ✓ Зачувај                         |              | ✗ Стави во мирување |                 |

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.3.4 Проверка на предлог решение

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу. Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:

Имате предлог решение за барање бр.123/2 Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 10:27 AM (0 minutes ago) ☆  
to me ▾  
Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/2, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ **Пораки**

-  Нова порака
-  **Inbox (6)**
-  Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                                                                                     |                                                                                     |                 |                                          |                                                                                     |                     |               |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                     |                                                                                     | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                 | Содржина ▾                                                                          | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |  |  | МАЛМЕД (Систем) | Имате предлог решение за барање бр.123/2 | За барањето со број 123/2, е изготвено решение.<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 13.03.2018 09:28:00 | <b>Приказ</b> |

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои имаат предлог решенија:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија (2)

Барања за дополнување од комисија

Извештаи

Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

| Барање за предлог решенија                                                                  |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|---------|---------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> <div> <div>Пребарување во барања</div> </div> </div> |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| Број на барање                                                                              | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                               |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| 123/2                                                                                       | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс<br>- тест | M01AE01 | ibuprofen     | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | филм-<br>обложена<br>таблета | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик **Зачувај**. На крај, на клик на копче **Зачувај**, се нотифицира оној што го генерирал решението и барањето се префрлува кај него. Со тоа процесот на проверка на предлог решението за корисникот со улога КЛИЕНТ завршува.

Откако решението за барањето ќе се потпише и ќе се архивира на клиентот се испраќа известување за истото. На е-пошта клиентот добива известување:

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.

Inbox x



**MALMED** <malmmedtest@gmail.com>  
to me ▾

9:55 AM (20 minutes ago) ☆



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

ета  
Кермичева Емилија

| Inbox                    |  |                 |                                                         |                                                                                                                                                    |                     |               |
|--------------------------|--|-----------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |  | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                                | Содржина ▾                                                                                                                                         | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |  | МАЛМЕД (Систем) | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) | 22.02.2018 09:50:39 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

#### Детали на пораката

|           |                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испраќач  | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                    |
| Датум     | 22.02.2018 09:50:39                                                                                                                                |
| Наслов    | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.                                                                                            |
| Содржина  | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) |
| Документи |                                                                                                                                                    |

На клик на Линк до барањето се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

| Завршени барања                                                                      |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|----------|------------------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|--|
| » Филтер за пребарување                                                              |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Пребарување во барања                                                                |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Број на барање                                                                       | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код  | Генеричко Име          | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                        |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2                                                                                | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс -<br>тест | M01AE01  | Ibuprofen              | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | Филм-<br>обложена<br>таблета |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-HE                                                                             | 08.03.2018      | 08.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Ехинал             | HERBA123 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| 123/2 - HE                                                                           | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ            |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-НО                                                                             | 06.03.2018      | 06.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Пробеби анги       | -        | homeopatski<br>atc kod | -      | 10ml                                                | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2-HE-<br>O                                                                       | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |

На клик на  се отвора барањето во кое сите податоци се овозможени само за приказ, и во табулаторот Основни податоци и во табулаторот Документација:

| Завршени барања            |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------------------------|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Основни податоци           |                                                                        | Документација     |         |               |                        |                              |  |  | Назад |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Категорија барање          | Регистрација на лек                                                    |                   |         |               | Вид барање             | Прва регистрација            |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Вид постапка               | Национална постапка                                                    |                   |         |               | Датум на барање        | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Број на барање             | 123-98/16                                                              |                   |         |               | Датум на прием         | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Статус на барањето         | ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ                                                        |                   |         |               | Датум статус           | 22.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Одговорно лице             | Бисера Петровска                                                       |                   |         |               | Превземи барање        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Превземи оригинално барање |                                                                        |                   |         |               | Превземи документација |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Решенија/одобренија приказ |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Лекови од барањето         |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Име на лек кирилица        | Име на лек                                                             | Генеричко Име     | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма     | Пакување                     |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| АМОКСИКЛАВ                 | AMOKSIKLAV                                                             | amoxicillin       | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца          | 70 ml шише                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Подносител                 |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Компанија                  | ЕМА ФАРМ                                                               |                   |         |               | Адреса                 | Партизанска                  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Контакт Лице               | Секулоска Маја                                                         |                   |         |               | e-mail                 | maja.sekuloska@asseco-see.mk |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон                    | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 |                   |         |               | Факс                   | +389 2 3 104 021             |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Откажи                     |                                                                        | Стави во мирување |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

## Решенија/одобреннија приказ

Барањето не содржи одобренија

| Решение                |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                             |
|------------------------|------------|---------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------|
| Име на лек<br>кирилица | Име на лек | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување   |                                                                                                  |         |                             |
| АМОКСИКЛАВ             | AMOKSIKLAV | J01CR02 | 457 mg        | 70 ml шише | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | добро е | <div>Превземи решение</div> |

Зачувај

↓ Превземи решение

На клик на копчето се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

## 4.4 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Годишен извештај за безбедност

### 4.4.1 Внес на ново барање

На клик на линкот [+ Ново барање](#) од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за спроведување клиничко испитување на лек**, за вид на барање и **Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Годишен извештај за безбедност**, за категорија барање:

Ново барање

|                   |                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                   |
| Вид барање        | Барање за спроведување клиничко испитување на лек                                     |
| Категорија барање | Известување за тековни студии на клиничко испитување на л                             |
|                   | <div>✓ Внеси</div> <div>↓ Превземи шаблон на потребна документација</div>             |
| Назив на образец  | ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕКОВНИ СТУДИИ ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ - ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА БЕЗБЕДНОСТ |

На клик на копче **✓ Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

#### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

**+ Избери** **Прикачи** **Откажи**

Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

| #              | Наслов                                                                                                                                                | Број на протокол | Име на лек (кирилица)                         | Јачина на лек | Коментент     | Датум на почеток |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|---------------|---------------|------------------|
| 12121          |                                                                                                                                                       |                  |                                               |               |               |                  |
| 1              | клиничко испитување                                                                                                                                   | 12121            | Име на испитуван лек (кирилица):              | 10 mg         | тест клинички |                  |
| RIVAROXDVT3002 |                                                                                                                                                       |                  |                                               |               |               |                  |
| 2              | Оцена на медицински болни пациенти, на пилотна испитна платформа, за намалување на ризикот од венски тромбемболизам по испуштање од болница (MARINER) | RIVAROXDVT3002   | Rivaroxaban (XARELTO) таблета x 10 mg, 7.5 mg | 10 mg, 7.5 mg | тест клинички |                  |

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања: 2 Избери страна: 1

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување



## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

+ Избери
↗ Прикачи
⊗ Откажи

На клик на копчето ↗ Прикачи започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето ⊗ Откажи или на × и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

### Ново барање

Детали за потписот

| Подносител   |               |        |  |
|--------------|---------------|--------|--|
| Контакт Лице |               | e-mail |  |
| Адреса       | ТЕСТ КЛИНИЧКИ | Факс   |  |
| Телефон      |               |        |  |

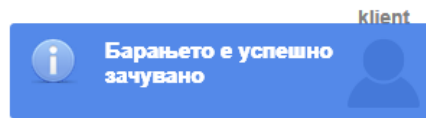
  

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                        |                  |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Наслов на испитувањето                                                                                                                                                                                                                        | Број на протокол | Име на лек (хирелица)    |
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двоно-слеп, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

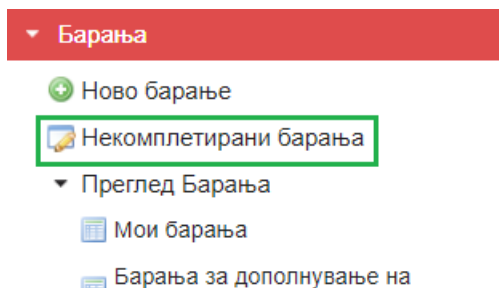
  

Запукај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени



и го избираме соодветното барање

| Некомплетирани барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци

Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-mail

Телефон

Факс

Превземи барање

Превземи зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (карилица)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање

и зип шаблонот за документација со клик на

Превземи зип шаблон

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот *"Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!"*. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

+

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи

Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат

податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

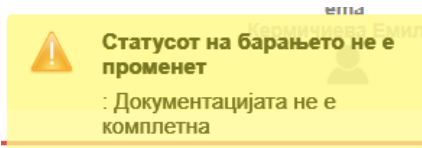
#### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче 

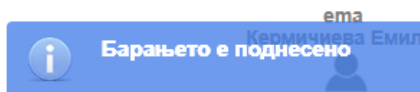
| Верзија | Поставено од       | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|--------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



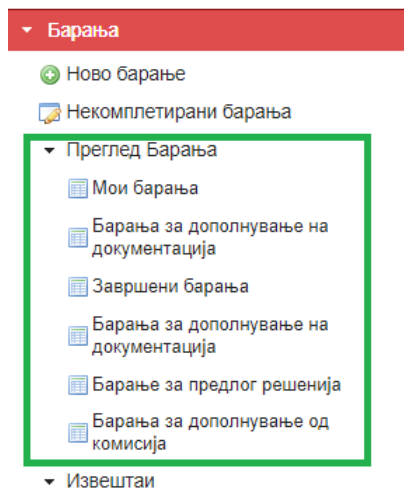
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите

барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

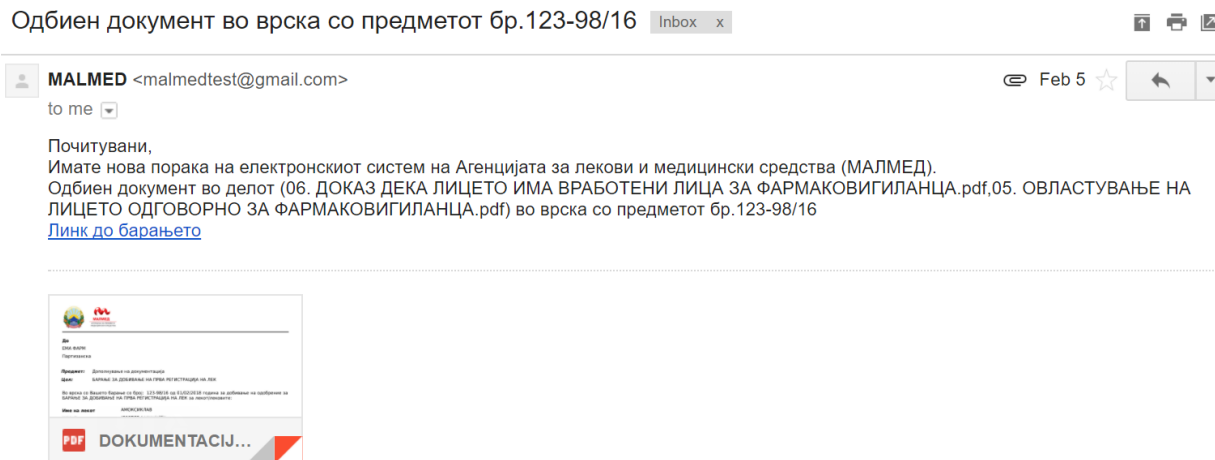


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.4.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |               |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

### Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

### Основни податоци

### Документација

### Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

Зачувај

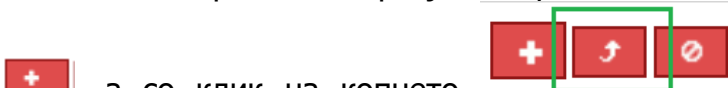
Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административно техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |



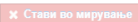
Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

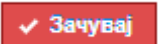
, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.4.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



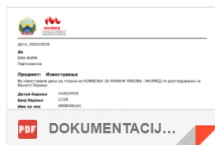
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испраќач           | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум              | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов             | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина           | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи          | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
|                    | Дополна документација                                                                                                                                                                                                                                                                            | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија              |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>  |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                          |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                 | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                          | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-sse.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

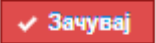
Откажи

Стави во неурчање

Стормирај

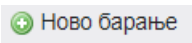
2

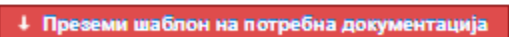


На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.5 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Известување за завршено клиничко испитување на лек

##### 4.5.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за спроведување клиничко испитување на лек**, за вид на барање и **Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Известување за завршено клиничко испитување на лек**, за категорија барање:

| Ново барање       |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                                                                                         |
| Вид барање        | Барање за спроведување клиничко испитување на лек                                                                                                                           |
| Категорија барање | Известување за тековни студии на клиничко испитување на л                                                                                                                   |
|                   | <br> |
| Назив на образец  | ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕКОВНИ СТУДИИ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК - ЗАВРШЕНО КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ                                                                                  |

На клик на копче  се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

+ Избери
↗ Прикачи
⊖ Откажи

Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

| <input type="checkbox"/>            | #              | Наслов                                                                                                                                                     | Број на протокол | Име на лек (кирилца)                          | Јачина на лек | Коментент     | Датум на почеток |
|-------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|---------------|---------------|------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 12121          |                                                                                                                                                            |                  |                                               |               |               |                  |
| <input type="checkbox"/>            | 1              | клиничко испитување                                                                                                                                        | 12121            | Име на испитуван лек (кирилца):               | 10 mg         | тест клинички |                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | RIVAROXDVT3002 |                                                                                                                                                            |                  |                                               |               |               |                  |
| <input type="checkbox"/>            | 2              | Оцена кај медицински болни пациенти, на ривароксабан наспроти плацебо, за намалување на ризикот од венски тромбемболизам по испуштање од болница (MARINER) | RIVAROXDVT3002   | Rivaroxaban (XARELTO) таблета x 10 mg, 7.5 mg | 10 mg, 7.5 mg | тест клинички |                  |

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања :2 Избери страна: 1

На клик на копче ↓ Превземи образец се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето + Избери се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

+ Избери
↗ Прикачи
⊗ Откажи

На клик на копчето ↗ Прикачи започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето ⊗ Откажи или на ✕ и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

### Ново барање

Детали за потписот

| Подносител   |               |        |  |
|--------------|---------------|--------|--|
| Контакт Лице |               | e-mail |  |
| Адреса       | ТЕСТ КЛИНИЧКИ | Факс   |  |
| Телефон      |               |        |  |

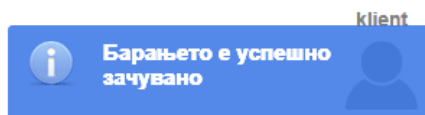
| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                        |                  |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Наслов на испитувањето                                                                                                                                                                                                                        | Број на протокол | Име на лек (хирелица)    |
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двоно-слеп, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

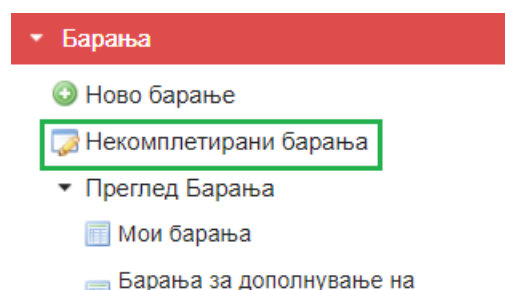
Запукај



Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени



и го избираме соодветното барање

| Некомплетирани барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци

Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-mail

Телефон

Факс

Превземи барање

Превземи зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (карилица)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање

и зип шаблонот за документација со клик на

Превземи зип шаблон

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот *"Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!"*. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

+

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи

Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со **\*** црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето **+** се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето **↗** со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат

податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

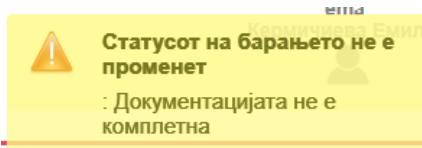
#### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче 

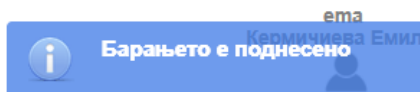
| Верзија | Поставено од       | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|--------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



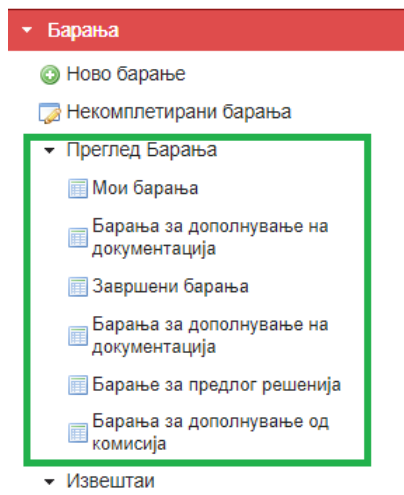
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите

барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

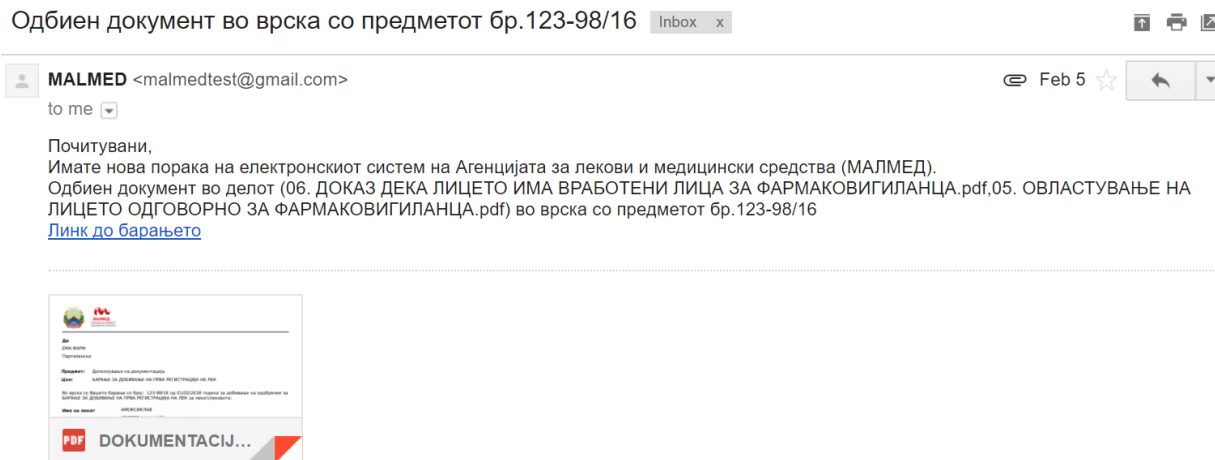


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.5.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |                        |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |                        |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li>Барања за дополнување на документација (1)</li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

### Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табуларот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

### Основни податоци

### Документација

### Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

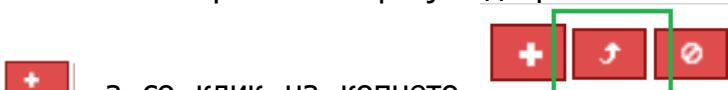
✓ Зачувај

✗ Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административно техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

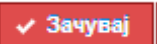
 , а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.5.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



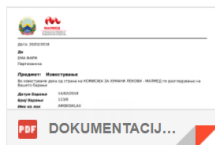
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испракач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испракач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-sse.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во неупување

Стормирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

MALMED

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето



се прикачува новиот избран

документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

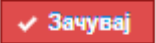
Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                   |                 |
|-----------------------------------|--------------|-------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација     | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |                   |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |                   |                 |

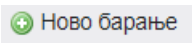
Зачувај Откажи

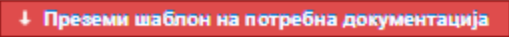
Стави во мирување

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.6 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Пријава на сериозна неочекувана несакана реакција на лек

##### 4.6.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за спроведување клиничко испитување на лек**, за вид на барање и **Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Пријава на сериозна неочекувана несакана реакција на лек**, за категорија барање:

| Ново барање       |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                                                                                         |
| Вид барање        | Барање за спроведување клиничко испитување на лек                                                                                                                           |
| Категорија барање | Известување за тековни студии на клиничко испитување на л                                                                                                                   |
|                   | <br> |
| Назив на образец  | ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕКОВНИ СТУДИИ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК-ПРИЈАВА НА НЕСАКАНА РЕАКЦИЈА                                                                                    |

На клик на копче  се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

+ Избери
↑ Прикачи
⊖ Откажи

Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

| <input type="checkbox"/>            | #              | Наслов                                                                                                                                                     | Број на протокол | Име на лек (кириллица)                        | Јачина на лек | Коментент     | Датум на почеток |
|-------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|---------------|---------------|------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 12121          |                                                                                                                                                            |                  |                                               |               |               |                  |
| <input type="checkbox"/>            | 1              | клиничко испитување                                                                                                                                        | 12121            | Име на испитуван лек (кириллица):             | 10 mg         | тест клинички |                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | RIVAROXDVT3002 |                                                                                                                                                            |                  |                                               |               |               |                  |
| <input type="checkbox"/>            | 2              | Оцена кај медицински болни пациенти, на ривароксабан наспроти плацебо, за намалување на ризикот од венски тромбемболизам по испуштање од болница (MARINER) | RIVAROXDVT3002   | Rivaroxaban (XARELTO) таблета x 10 mg, 7.5 mg | 10 mg, 7.5 mg | тест клинички |                  |

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања :2 Избери страна: 1

На клик на копче ↓ Превземи образец се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето + Избери се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

+ Избери
↗ Прикачи
⊗ Откажи

На клик на копчето ↗ Прикачи започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето ⊗ Откажи или на × и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

### Ново барање

Детали за потписот

| Подносител   |               |        |  |
|--------------|---------------|--------|--|
| Контакт Лице |               | e-mail |  |
| Адреса       | ТЕСТ КЛИНИЧКИ | Факс   |  |
| Телефон      |               |        |  |

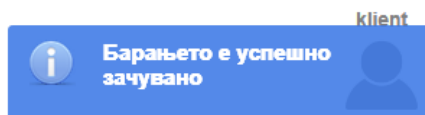
  

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                          |                  |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Наслов на испитувањето                                                                                                                                                                                                                          | Број на протокол | Име на лек (хирлица)     |
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

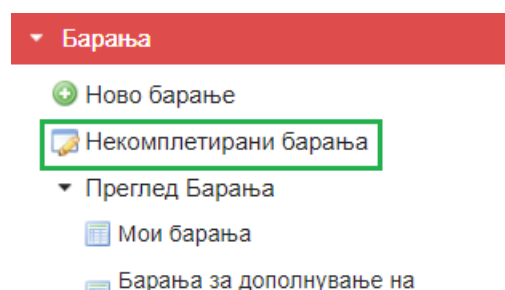
  

Запукај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени



и го избираме соодветното барање

| Некомплетирани барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.



Основни податоци

Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-mail

Телефон

Факс

Превзем барање

Превзем зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (карилица)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптом на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање

и зип шаблонот за документација со клик на

Превземи зип шаблон

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот *"Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!"*. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Ореп започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

+

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи

Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат

податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

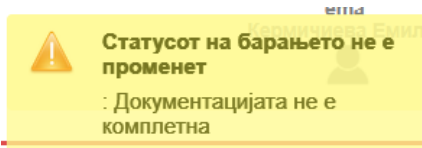
#### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

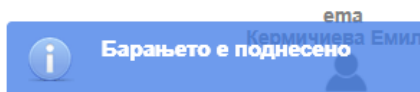
| Верзија | Поставено од       | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|--------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



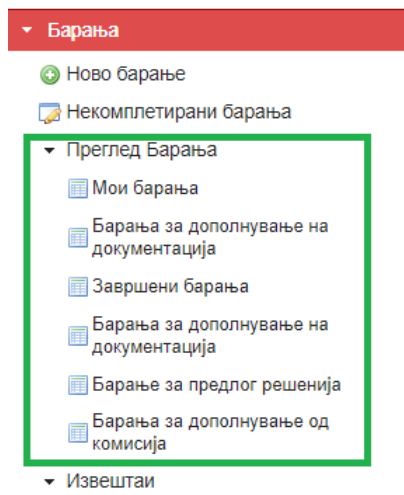
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите

барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

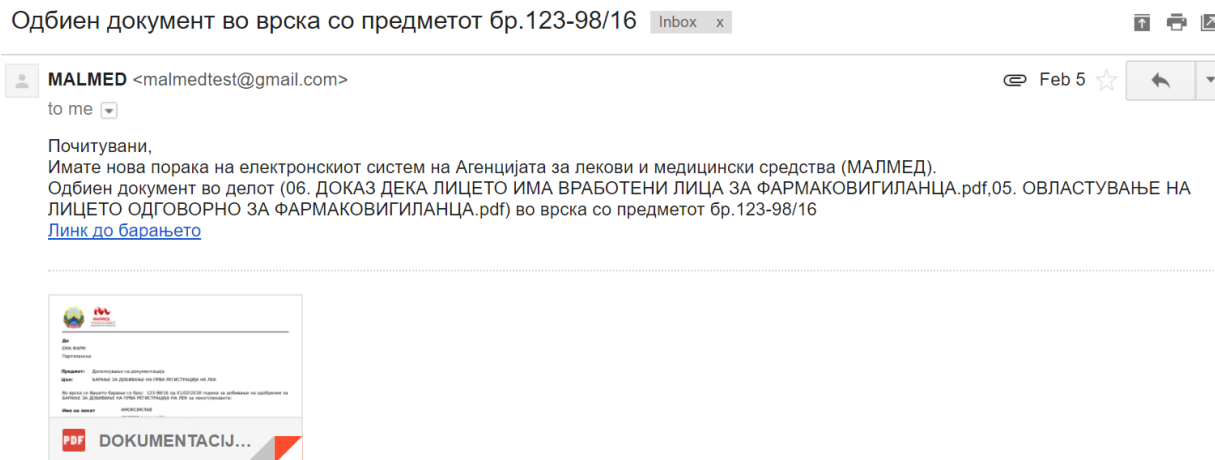


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.6.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |                        |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |                        |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li>Барања за дополнување на документација (1)</li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

### Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

### Основни податоци

### Документација

### Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

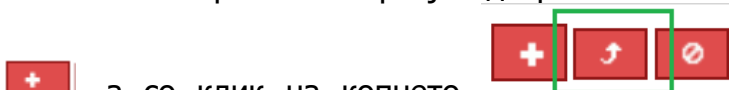
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административна техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

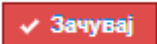
Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |



На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.6.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



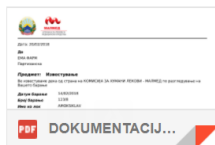
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-see.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во неуплатување

Стормирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                               |                 |                        |     |                 |                        |                                                         |         |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|---------------------------------------------------------|---------|--|--|
| Основни податоци                                                                                                |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        |                                                         |         |  |  |
| Административна техничка документација                                                                          |                 |                        |     |                 |                        |                                                         |         |  |  |
| Име                                                                                                             | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент                                      | Примачи |  |  |
| * Административна техничка документација                                                                        |                 |                        |     |                 |                        |                                                         |         |  |  |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                      | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОММУНИКАЦИЈА.pdf                                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                              | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *11. ВАКЦИНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf                                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                                         |         |  |  |
| *12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                           | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                         |         |  |  |
| *14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не можам доставањето технички документ                  |         |  |  |
| *15. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | употребата не е добар, приложени само технички упутилки |         |  |  |
| *16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНА ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf               | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | технички извештај                                       |         |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

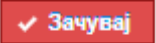
Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                   |                 |
|-----------------------------------|--------------|-------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација     | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |                   |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |                   |                 |

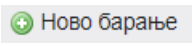
Зачувај
 Откажи

Стави во мирување

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.7 Барање за добивање мислење од етичка комисија за одобрување на клиничко испитување на лек

##### 4.7.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за мислење од етичка комисија**, за вид на барање и **Барање за добивање мислење од етичка комисија за одобрување на клиничко испитување на лек**, за категорија барање:

| Ново барање                                                                         |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Вид постапка                                                                        | Клиничко испитување                                     |
| Вид барање                                                                          | Барање за мислење од етичка комисија                    |
| Категорија барање                                                                   | Барање за добивање мислење од етичка комисија за одобру |
|  |                                                         |
|  |                                                         |

На клик на копче  се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

[+ Избери](#) [↗ Прикачи](#) [⊗ Откажи](#)

На клик на копче [↓ Превземи образец](#) се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето [+ Избери](#) се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

[+ Избери](#) [↗ Прикачи](#) [⊗ Откажи](#)

PoplnetETICKA\_ODOBRUVANJE20220114013746462.pdf 1.5 MB [✕](#)

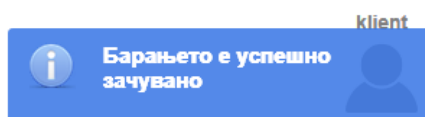
[↓ Превземи образец](#)

На клик на копчето [↗ Прикачи](#) започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето [⊗ Откажи](#) или на [✕](#) и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков

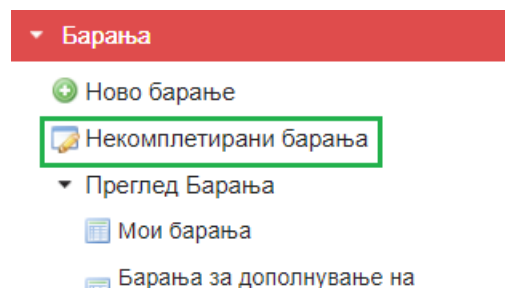
проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за барањето.

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирано барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени



и го избираме соодветното барање

| Некомплетирано барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |         |               |        |            |                    |
|                                                  | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |

Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци

Подносител

Компанија:

Адреса:

Контакт Лице:

е-маил:

Телефон:

Факс:

Превзми барање:

Превзми зип шаблон:

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето |                        | Број на протокол | Име на лек (кирилица)            |
|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------|
| Клиничко испитување                                    | Наслов на испитувањето | 12121            | Име на испитуван лек (кирилица): |

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превзми барање  и зип шаблонот за документација со клик на

Превзми зип шаблон

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот **"Повлечете ја вашата zip архива тука или изберете од вашиот компјутер Архивата мора да е од тип ZIP!"**. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат

податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето |  |                  |                                 |
|--------------------------------------------------------|--|------------------|---------------------------------|
| Наслов на испитувањето                                 |  | Број на протокол | Име на лек (картица)            |
| клиничко испитување                                    |  | 12121            | Име на испитуван лек (картица): |

Повлечете ја вашата zip архива тука или [изберете од вашиот компјутер](#). Архивата мора да е од тип ZIP!

[Генерирај писмо](#)

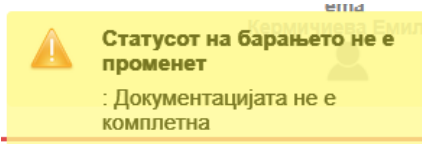
#### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 01. ПРОПРАТНО ПИСМО                                                                                                                                                                                                     |              |       |     |          |    |  |
| 02. ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕ ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ - ПРИЈАВА НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ                                                                                                           |              |       |     |          |    |  |
| 03. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА ЛЕКОТ, СПОНЗОРОТ НА ИСПИТУВАЊЕТО ИЛИ НЕГОВИОТ ОБЛАСТЕН ПРЕСТАВНИК СЕ ЗАПИШАНИ ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА |              |       |     |          |    |  |
| 03.a ДОКУМЕНТ ЗА ВРШЕЊЕ ДЕЈНОСТ ОД МАЛМЕД НА СРО                                                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 04. ДОКАЗ ЗА ПРЕНЕСЕНИ ОВЛАСУВАЊА НА ПОДНОСИТЕЛ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                                             |              |       |     |          |    |  |
| 05. ПРОТОКОЛ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                                                                                                                            |              |       |     |          |    |  |
| 06. БРОШУРА ЗА ИСТРАЖУВАЊОТ                                                                                                                                                                                             |              |       |     |          |    |  |
| 07. ПРИМЕРОК НА ТЕСТ-ЛИСТА                                                                                                                                                                                              |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

| Верзија | Поставено од      | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|-------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

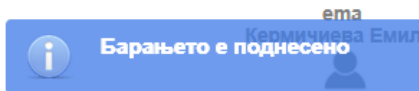
Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



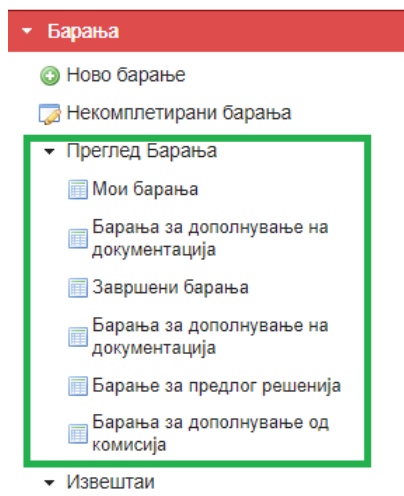
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран





Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:



Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.7.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана погоре.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

Feb 5

to me

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf, 05. ОВЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf) во врска со предметот бр.123-98/16

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

До

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена.Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата еСогласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |               |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

### Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табуларот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

### Основни податоци

### Документација

### Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

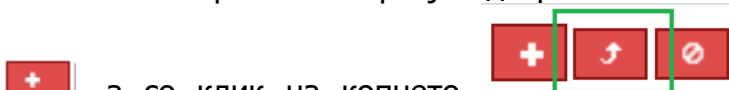
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административна техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

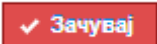
, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.7.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



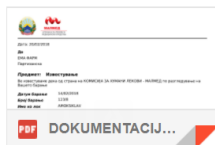
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испракач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испракач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-sse.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во мирување

Стормирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                               |                 |                        |     |                 |                        |                                                       |         |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|-------------------------------------------------------|---------|---|---|
| Основни податоци                                                                                                |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        | Имена                                                 |         |   |   |
| Административна техничка документација                                                                          |                 |                        |     |                 |                        |                                                       |         |   |   |
| Имена                                                                                                           | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент                                    | Примачи |   |   |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОСВИТУАЦИЈА.pdf                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОСВИТУАЦИЈА.pdf                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМБИНАЦИЈА.pdf                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВАЦИЈА.pdf  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                              | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *11. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *12. ВАЖЕЊЕ ОДОБРУВАЊЕ.pdf                                                                                      | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                                       |         | + | + |
| *13. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf          | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *14. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                           | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                       |         | + | + |
| *15. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНА НА ЛЕКОТ.pdf                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не можам доставањето технички документ                | +       | + | + |
| *16. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | употребата не е добар примач на коментар (употребата) | +       | + | + |
| *17. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНА НА ЛЕКОТ ОДОБРЕН ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | примач извештај                                       | +       | + | + |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето



се прикачува новиот избран

документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

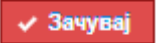
Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                   |                 |
|-----------------------------------|--------------|-------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација     | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |                   |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |                   |                 |

Зачувај
 Откажи

Стави во мирување

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.7.4 Проверка на предлог решение

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу. Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:

Имате предлог решение за барање бр.123/2 Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 10:27 AM (0 minutes ago) ☆  
to me ▾  
Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/2, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ **Пораки**

-  Нова порака
-  **Inbox (6)**
-  Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                                                                                     |                                                                                     |                 |                                          |                                                                                     |                     |               |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                     |                                                                                     | Испраќач ↕      | Наслов ↕                                 | Содржина ↕                                                                          | Датум ↕             |               |
| <input type="checkbox"/> |  |  | МАЛМЕД (Систем) | Имате предлог решение за барање бр.123/2 | За барањето со број 123/2, е изготвено решение.<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 13.03.2018 09:28:00 | <b>Приказ</b> |

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои имаат предлог решенија:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија (2)

Барања за дополнување од комисија

Извештаи

Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

| Барање за предлог решенија                                                     |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|---------|---------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> <div>Пребарување во барања</div> </div> |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| Број на барање                                                                 | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                  |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| 123/2                                                                          | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс<br>- тест | M01AE01 | ibuprofen     | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | филм-<br>обложена<br>таблета | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Баранье за предлог решенија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Баранье за добивање на одобрение за ставање во промет

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

13.03.2018

Број на барање

123/2

Датум на прием

13.03.2018

Статус на барањето

ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ

Датум статус

13.03.2018

Одговорно лице

АТАНАСИЈ АСЕСКО

Превземи барање

↓

Превземи документација

↓

Решенија/одобренија приказ

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек     | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма    | Пакување                                        |   |
|---------------------|----------------|---------------|---------|---------------|-----------------------|-------------------------------------------------|---|
| БлокМакс - тест     | BlokMax - test | ibuprofen     | M01AE01 | 50mg          | филм-обложена таблета | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10/кутија | ↓ |

Подносител

|              |                     |        |                                   |
|--------------|---------------------|--------|-----------------------------------|
| Компанија    | АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ | Адреса | Бул. Александар Македонски бр. 12 |
| Контакт Лице | Емилија Керичиева   | e-mail | malmestest@gmail.com              |
| Телефон      | 075-111-111         | Факс   |                                   |

✓ Зачувај

✗ Откажи

✗ Стави во мирување

✗ Стопирати

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

Решенија/одобренија приказ

✕

Бараньето не содржи одобренија

Решение

| Име на лек кирилица | Име на лек     | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување                                        |                                                                                                  |                                                        |
|---------------------|----------------|---------|---------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| БлокМакс - тест     | BlokMax - test | M01AE01 | 50mg          | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10/кутија | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | <div>овде коментар</div> <div>↓ Превземи решение</div> |

Зачувај

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик **Зачувај**. На крај, на клик на копче **Зачувај**, се нотифицира оној што го генерирал решението и барањето се префрлува кај него. Со тоа процесот на проверка на предлог решението за корисникот со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.7.5 Завршени барања

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана погоре.

Откако решението за барањето ќе се потпише и ќе се архивира на клиентот се испраќа известување за истото. На е-пошта клиентот добива известување:

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.

Inbox x



 **MALMED** <malmmedtest@gmail.com>  
to me ▾

9:55 AM (20 minutes ago) ☆



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

ета  
Кермичева Емилија  


| Inbox                    |                                                                                                                                                                       |                 |                                                         |                                                                                                                                                    |                     |               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                       | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                                | Содржина ▾                                                                                                                                         | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |   | МАЛМЕД (Систем) | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) | 22.02.2018 09:50:39 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

#### Детали на пораката

|           |                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испраќач  | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                    |
| Датум     | 22.02.2018 09:50:39                                                                                                                                |
| Наслов    | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.                                                                                            |
| Содржина  | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) |
| Документи |                                                                                                                                                    |

На клик на Линк до барањето се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

| Завршени барања                                                                      |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|----------|------------------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|--|
| » Филтер за пребарување                                                              |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Пребарување во барања                                                                |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Број на барање                                                                       | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код  | Генеричко Име          | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                        |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2                                                                                | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс -<br>тест | M01AE01  | Ibuprofen              | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | Филм-<br>обложена<br>таблета |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-HE                                                                             | 08.03.2018      | 08.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Ехинал             | HERBA123 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| 123/2 - HE                                                                           | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ            |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-НО                                                                             | 06.03.2018      | 06.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Пробеби анги       | -        | homeopatski<br>atc kod | -      | 10ml                                                | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2-HE-<br>O                                                                       | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |

На клик на  се отвора барањето во кое сите податоци се овозможени само за приказ, и во табулаторот Основни податоци и во табулаторот Документација:

| Завршени барања            |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------------------------|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Основни податоци           |                                                                        | Документација     |         |               |                        |                              |  |  | Назад |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Категорија барање          | Регистрација на лек                                                    |                   |         |               | Вид барање             | Прва регистрација            |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Вид постапка               | Национална постапка                                                    |                   |         |               | Датум на барање        | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Број на барање             | 123-98/16                                                              |                   |         |               | Датум на прием         | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Статус на барањето         | ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ                                                        |                   |         |               | Датум статус           | 22.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Одговорно лице             | Бисера Петровска                                                       |                   |         |               | Превземи барање        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Превземи оригинално барање |                                                                        |                   |         |               | Превземи документација |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Решенија/одобренија приказ |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Лекови од барањето         |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Име на лек кирилица        | Име на лек                                                             | Генеричко Име     | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма     | Пакување                     |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| АМОКСИКЛАВ                 | AMOKSIKLAV                                                             | amoxicillin       | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца          | 70 ml шише                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Подносител                 |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Компанија                  | ЕМА ФАРМ                                                               |                   |         |               | Адреса                 | Партизанска                  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Контакт Лице               | Секулоска Маја                                                         |                   |         |               | e-mail                 | maja.sekuloska@asseco-see.mk |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон                    | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 |                   |         |               | Факс                   | +389 2 3 104 021             |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Откажи                     |                                                                        | Стави во мирување |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

## Решенија/одобренита приказ

Барањето не содржи одобренија

| Решение                                                                                   |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Име на лек<br>кирилица                                                                    | Име на лек | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување   |                                                                                                  |         |                                                                                                      |
| АМОКСИКЛАВ                                                                                | AMOKSIKLAV | J01CR02 | 457 mg        | 70 ml шише | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | добро е |  Превземи решение |
|  Зачувај |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                                                                                                      |

На клик на копчето  **Превземи решение** се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

## 4.8 Барање за добивање на мислење за промена на протокол на одобреното клиничко испитување на лек - етичка комисија

### 4.8.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  **Ново барање** од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за мислење од етичка комисија**, за вид на барање и **Барање за добивање на мислење за промена на протокол на одобреното клиничко испитување на лек - етичка комисија**, за категорија барање:

Ново барање

|                   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                                                                                                                                                      |
| Вид барање        | Барање за мислење од етичка комисија                                                                                                                                                                                                     |
| Категорија барање | Барање за добивање на мислење за промена на протокол на                                                                                                                                                                                  |
|                   |  <b>Внеси</b><br> <b>Превземи шаблон на потребна документација</b> |
| Назив на образец  | БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ МИСЛЕЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ПРОТОКОЛ НА ОДОБРЕНОТО КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК- ЕТИЧКА КОМИСИЈА                                                                                                                              |



На клик на копче **✓ Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

#### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

✚ Избери
↑ Прикажи
⊖ Откажи

Од регистарот се избира клиничкото ипитување за кое се однесува барањето.

|                   |                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                         |
| Вид барање        | Барање за мислење од етичка комисија                                                                        |
| Категорија барање | Барање за добивање на мислење за промена на протокол на                                                     |
|                   | <div>✓ Внеси</div> <div>✚ Преземи шаблон на потребна документација</div>                                    |
| Назив на образец  | БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ МИСЛЕЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ПРОТОКОЛ НА ОДОБРЕНОТО КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК- ЕТИЧКА КОМИСИЈА |

|                         | # | Наслов | Број на протокол | Име на лек (кирилица) | Јачина на лек |
|-------------------------|---|--------|------------------|-----------------------|---------------|
| Не се пронајдени записи |   |        |                  |                       |               |

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања: 0 Избери страна:

Во листата се внесува на што се однесува варијацијата/промена/дополнување:

| Листа варијации                                                                         |  |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|-----------------|
| Промена                                                                                 |  | Имени за клиничко испитување | Опис на промена |
| Промени и дополнувања кои се однесуваат на безбедносните мерки кои веќе се применуваат  |  |                              | ✓               |
| Промени настанати со безбедноста и интегритетот на испитувањето                         |  |                              | ✓               |
| Промени настанати во топување на стручната документација/резултати на испитувањето      |  |                              | ✓               |
| Промени настанати во квалитетот на испитуваниот медицински провед                       |  |                              | ✓               |
| Промени на местото на испитување                                                        |  |                              | ✓               |
| Вклучување на дополнително место на испитување                                          |  |                              | ✓               |
| Промени на главниот испитуван                                                           |  |                              | ✓               |
| Промени на подисоплатот на барањето на клиничкото испитување                            |  |                              | ✓               |
| Останати промени                                                                        |  |                              | ✓               |
| Промени и дополнувања на информациите наведени во одобрувањето на клиничкото испитување |  |                              | ✓               |
| Промени и дополнувања на протоколот на клиничкото испитување                            |  |                              | ✓               |
| Промени и дополнување на другите дополнителни документи                                 |  |                              | ✓               |

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

**+ Избери**
**↑ Прикачи**
**⌕ Откажи**

На клик на копчето **↑ Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **⌕ Откажи** или на **×** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

Ново барање

Детали за потписот

Подносител

Контакт Лице

Адреса

Телефон

е-mail

Факс

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (хирилица)

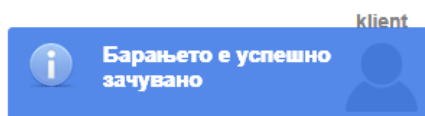
Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на апатија/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирано барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

Барања

Ново барање

Некомплетирано барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

| Некомплетирано барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|                                                  | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачине документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-маил

Телефон

Факс

Превзми барање 

Превзми зип шаблон 

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                          | Број на протокол | Име на лек (кирилица)    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и зип шаблонот за документација со клик на .

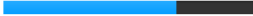
Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот *"Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!"*. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Ореп започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

 Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!



Продолжи Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.



Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

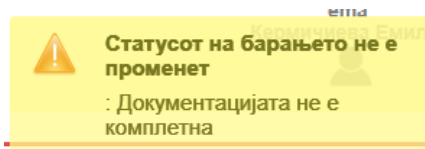
| Верзија | Поставено од      | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|-------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |





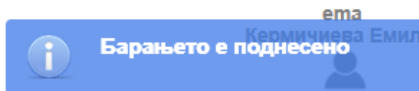


Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

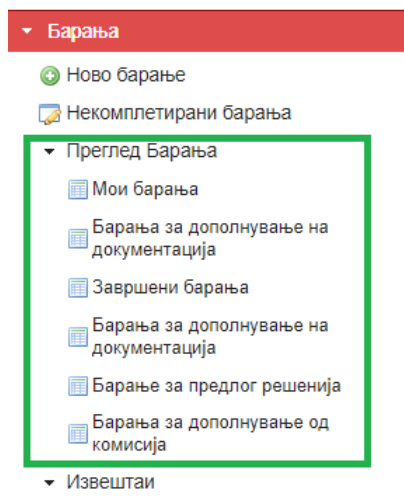


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:



Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.8.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана погоре.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

Feb 5

to me

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf, 05. ОВЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf) во врска со предметот бр.123-98/16

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

До

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена.Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата еСогласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:



| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |                        |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |                        |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

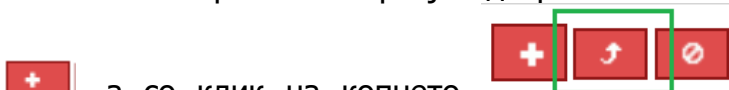
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административна техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

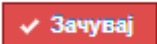
, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.8.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



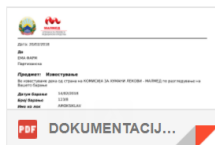
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испракач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испракач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                    |
|--------------|-------------------|--------|------------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                        |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-co-see.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                    |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во неурчање

Сторирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                                |                    |                        |     |                 |                        |                                                        |         |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--|--|
| Основни податоци                                                                                                 |                    | Документација          |     | Кореспонденција |                        | Имена                                                  |         |  |  |
| Административна техничка документација                                                                           |                    |                        |     |                 |                        |                                                        |         |  |  |
| Имена                                                                                                            | Потпишано од       | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент                                     | Примачи |  |  |
| * Административна техничка документација                                                                         |                    |                        |     |                 |                        |                                                        |         |  |  |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                         | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                        | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                   | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                 | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОСВИТУАЦИЈА.pdf                                                     | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОСВИТУАЦИЈА.pdf                                                 | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМБИНАЦИЈА.pdf                                                                      | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВИЗАЦИЈА.pdf | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf  | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                               | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *11. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                  | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *12. ВАЖЕЊЕТО ОДОБРУВАЊЕ.pdf                                                                                     | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                                        |         |  |  |
| *13. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf           | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *14. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                            | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                        |         |  |  |
| *15. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ.pdf                                                        | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не можат да достават технички документи                |         |  |  |
| *16. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                         | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | упатството не е добро приложено како технички документ |         |  |  |
| *17. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ ОДОБРЕН ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf                 | Каролинова Емилија | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | технички извештај                                      |         |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето



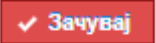
се прикачува новиот избран

документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                                                                                       |                 |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација                                                                         | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ                                                                     |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |  |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |  |                 |
| ✓ Зачувај                         |              | ✗ Стави во мирување                                                                   |                 |

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.8.4 Проверка на предлог решение

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу. Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:

Имате предлог решение за барање бр.123/2 Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 10:27 AM (0 minutes ago) ☆  
to me ▾  
Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/2, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ **Пораки**

-  Нова порака
-  **Inbox (6)**
-  Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                                                                                     |                                                                                     |                 |                                          |                                                                                     |                     |               |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                     |                                                                                     | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                 | Содржина ▾                                                                          | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |  |  | МАЛМЕД (Систем) | Имате предлог решение за барање бр.123/2 | За барањето со број 123/2, е изготвено решение.<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 13.03.2018 09:28:00 | <b>Приказ</b> |

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои имаат предлог решенија:



Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија (2)

Барања за дополнување од комисија

Извештаи

Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

| Барање за предлог решенија                                                                  |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|---------|---------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> <div> <div>Пребарување во барања</div> </div> </div> |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| Број на барање                                                                              | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                               |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| 123/2                                                                                       | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс<br>- тест | M01AE01 | ibuprofen     | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | филм-<br>обложена<br>таблета | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик **Зачувај**. На крај, на клик на копче **Зачувај**, се нотифицира оној што го генерирал решението и барањето се префрлува кај него. Со тоа процесот на проверка на предлог решението за корисникот со улога КЛИЕНТ завршува.

Откако решението за барањето ќе се потпише и ќе се архивира на клиентот се испраќа известување за истото. На е-пошта клиентот добива известување:

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.

Inbox x



 **MALMED** <malmmedtest@gmail.com>  
to me ▾

9:55 AM (20 minutes ago) ☆



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

ета  
Кермичева Емилија

| Inbox                    |                                                                                                                                                                       |                 |                                                         |                                                                                                                                                    |                     |               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                       | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                                | Содржина ▾                                                                                                                                         | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |   | МАЛМЕД (Систем) | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) | 22.02.2018 09:50:39 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

#### Детали на пораката

|           |                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испраќач  | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                    |
| Датум     | 22.02.2018 09:50:39                                                                                                                                |
| Наслов    | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.                                                                                            |
| Содржина  | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) |
| Документи |                                                                                                                                                    |

На клик на Линк до барањето се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

| Завршени барања                                                                      |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|----------|------------------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|--|
| » Филтер за пребарување                                                              |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Пребарување во барања                                                                |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Број на барање                                                                       | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код  | Генеричко Име          | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                        |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2                                                                                | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс -<br>тест | M01AE01  | Ibuprofen              | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | Филм-<br>обложена<br>таблета |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-HE                                                                             | 08.03.2018      | 08.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Ехинал             | HERBA123 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| 123/2 - HE                                                                           | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ            |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-НО                                                                             | 06.03.2018      | 06.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Пробеби анги       | -        | homeopatski<br>atc kod | -      | 10ml                                                | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2-HE-<br>O                                                                       | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |

На клик на  се отвора барањето во кое сите податоци се овозможени само за приказ, и во табулаторот Основни податоци и во табулаторот Документација:

| Завршени барања            |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|---------------|------------------------|------------------------------|--|--|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Основни податоци           |                                                                        | Документација     |         |               |                        |                              |  |  | Назад |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Категорија барање          | Регистрација на лек                                                    |                   |         |               | Вид барање             | Прва регистрација            |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Вид постапка               | Национална постапка                                                    |                   |         |               | Датум на барање        | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Број на барање             | 123-98/16                                                              |                   |         |               | Датум на прием         | 01.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Статус на барањето         | ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ                                                        |                   |         |               | Датум статус           | 22.02.2018                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Одговорно лице             | Бисера Петровска                                                       |                   |         |               | Превземи барање        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Превземи оригинално барање |                                                                        |                   |         |               | Превземи документација |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Решенија/одобренија приказ |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Лекови од барањето         |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Име на лек кирилица        | Име на лек                                                             | Генеричко Име     | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма     | Пакување                     |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| АМОКСИКЛАВ                 | AMOKSIKLAV                                                             | amoxicillin       | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца          | 70 ml шише                   |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Подносител                 |                                                                        |                   |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Компанија                  | ЕМА ФАРМ                                                               |                   |         |               | Адреса                 | Партизанска                  |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Контакт Лице               | Секулоска Маја                                                         |                   |         |               | e-mail                 | maja.sekuloska@asseco-see.mk |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон                    | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 |                   |         |               | Факс                   | +389 2 3 104 021             |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Откажи                     |                                                                        | Стави во мирување |         |               |                        |                              |  |  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

## Решенија/одобреннија приказ

Барањето не содржи одобреннија

| Решение                |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                             |
|------------------------|------------|---------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------|
| Име на лек<br>кирилица | Име на лек | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување   |                                                                                                  |         |                             |
| АМОКСИКЛАВ             | AMOKSIKLAV | J01CR02 | 457 mg        | 70 ml шише | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | добро е | <div>Превземи решение</div> |

Зачувај

На клик на копчето 

Превземи решение

 се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

## 4.9 Барање за биеквиваленција

### 4.9.1 Внес на ново барање

На клик на линкот 

Ново барање

 од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за мислење од етичка комисија**, за вид на барање и **Барање за биеквиваленција**, за категорија барање:

### Ново барање

|                   |                                                                       |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                   |
| Вид барање        | Барање за мислење од етичка комисија                                  |
| Категорија барање | Барање за биеквиваленција                                             |
|                   | <div>Внеси</div> <div>Превземи шаблон на потребна документација</div> |
| Назив на образец  | БАРАЊЕ ЗА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА                                            |

На клик на копче 

Внеси

 се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги ввел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

|                   |                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                              |
| Вид барање        | Барање за мислење од етичка комисија                                                                             |
| Категорија барање | Барање за биоеквиваленција                                                                                       |
|                   | <input checked="" type="checkbox"/> Внеси<br><input type="checkbox"/> Преглеми изборот на потребна документација |
| Назив на образец  | БАРАЊЕ ЗА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА                                                                                       |

| #        | Наслов                                                                                                                                                                                                                       | Број на протокол | Име на лек (генеричко) | Јачина на лек | Коментент                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|---------------|--------------------------------|
| 1212     |                                                                                                                                                                                                                              |                  |                        |               |                                |
| 1        | Примок: наслов                                                                                                                                                                                                               | 1212             | lek                    | 30            | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 123      |                                                                                                                                                                                                                              |                  |                        |               |                                |
| 2        | Примок: Наслов на студија етичка                                                                                                                                                                                             | 123              | лек етичка             | јачина        | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 3        | Примок: Наслов на студија етичка                                                                                                                                                                                             | 123              | лек етичка             | јачина        | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 123132   |                                                                                                                                                                                                                              |                  |                        |               |                                |
| 4        | Примок: наслов                                                                                                                                                                                                               | 123132           | II                     | 65            | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 1234     |                                                                                                                                                                                                                              |                  |                        |               |                                |
| 5        | Примок: наслов на студија                                                                                                                                                                                                    | 1234             | име на лек             | јачина        | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 12345    |                                                                                                                                                                                                                              |                  |                        |               |                                |
| 6        | Примок: Наслов на студија                                                                                                                                                                                                    | 12345            | lek                    | јас           | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| B3461001 |                                                                                                                                                                                                                              |                  |                        |               |                                |
| 7        | Примок: Транскриптин-Анекта за резултатите од ампилодоза (THAOS). Глобално, мултицентрално, лонгитудално набљудувачко испитување на пациентите со документиран мутаци на транскриптин (TTR) или со ампилодоза со див тип TTR | B3461001         | VYNDAQEL               | 20 mg         | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |

Се селектира студијата за која се однесува барањето.

### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Адреса                                                 | ТЕСТ КЛИНИЧКИ |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето                                                                                                    |                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                                                                                                                      | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање                                                                                                                 | 16.02.2022                                        |
| <input checked="" type="button" value="+ Избери"/> <input type="button" value="Прикачи"/> <input type="button" value="Откажи"/> |                                                   |

Следно се внесува опис за барањето:

| Листа варијации                                                                        |                 |  |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--|---|
| Измени за клиничко испитување                                                          |                 |  |   |
| Промена                                                                                | Опис на промена |  |   |
| Промена и дополнување кои се однесуваат на безбедносните мерки кои веќе се применуваат |                 |  | ✓ |
| Промена настанати со безбедноста и интегритетот на испитувањето                        |                 |  | ✓ |
| Промена настанати во топување на струната документација/резултати на испитувањето      |                 |  | ✓ |
| Промена настанати во квалитетот на испитуваниот медицински производ                    |                 |  | ✓ |
| Промена на местото на испитување                                                       |                 |  | ✓ |
| Вклучување на дополнително место на испитување                                         |                 |  | ✓ |
| Промена на главниот испитувач                                                          |                 |  | ✓ |
| Промена на подносителот на барањето на клиничкото испитување                           |                 |  | ✓ |
| Останати промени                                                                       |                 |  | ✓ |
| Промена и дополнување на информациите наведени во одобреното на клиничкото испитување  |                 |  | ✓ |
| Промена и дополнување на протоколот на клиничкото испитување                           |                 |  | ✓ |
| Промена и дополнување на другите дополнителни документи                                |                 |  | ✓ |

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

#### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за спроведување клиничко испитување на лек |
| Датум на барање              | 16.02.2022                                        |

**+ Избери**
**↗ Прикачи**
**⊗ Откажи**

На клик на копчето **↗ Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **⊗ Откажи** или на **×** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

Ново барање

Детали за потписот

Подносител

Контакт Лице

Адреса

Телефон

е-mail

Факс

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (кирилица)

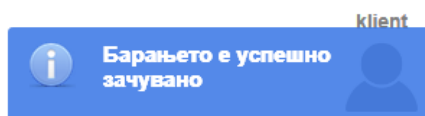
Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на апатија/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирано барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

Барања

Ново барање

Некомплетирано барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

| Некомплетирано барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|                                                  | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |



Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачине документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-mail

Телефон

Факс

Превзми барање 

Превзми зип шаблон 

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                          | Број на протокол | Име на лек (кирилица)    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на апитација/агресија кај пациентите со Аспиджарова болест во рандомизирана, двоно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и зип шаблонот за документација со клик на .

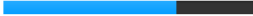
Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот **"Повлечете ја вашата zip архива тука или изберете од вашиот компјутер Архивата мора да е од тип ZIP!"**. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Ореп започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

 Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!



Продолжи Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

[Генерирај лист](#)

Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНЕСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

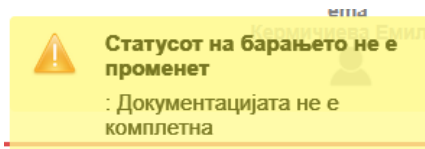
| Верзија | Поставено од      | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|-------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |





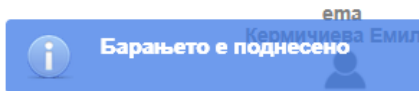


Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

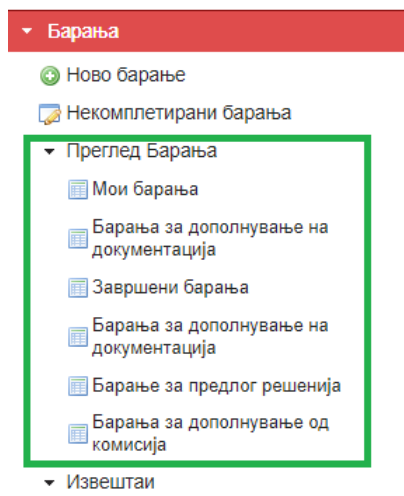


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:



Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.9.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана погоре.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

Feb 5

to me

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf, 05. ОВЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf) во врска со предметот бр.123-98/16

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

До

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |               |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

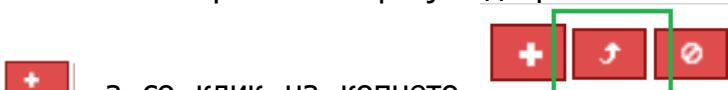
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административна техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

 , а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

 Зачувај  Откажи

 Стави во мирување  С

На крај, со клик на копчето  Зачувај , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.9.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



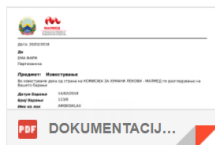
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

Пораки

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                        |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
|                          |                          | Испраќач        | Наслов                                         | Содржина                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Датум               |                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                          |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-see.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во мирување

Сторирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                               |                 |                        |     |                 |                        |                      |         |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|----------------------|---------|---|---|
| Основни податоци                                                                                                |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        |                      |         |   |   |
| Административна техничка документација                                                                          |                 |                        |     |                 |                        |                      |         |   |   |
| Име                                                                                                             | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент   | Примачи |   |   |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                      | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМБИНАЦИЈА.pdf                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                              | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *11. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *12. ВАЖЕЊЕТО ОДОБРУВАЊЕ.pdf                                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                      |         | + | + |
| *13. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf           | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *14. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                           | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                      |         | + | + |
| *15. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не е достапно        | +       | + | + |
| *16. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | успешно не е впишано | +       | + | + |
| *17. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ ОДОБРЕН ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | успешно не е впишано | +       | + | + |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето



се прикачува новиот избран

документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

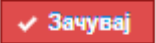
Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                   |                 |
|-----------------------------------|--------------|-------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација     | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |                   |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |                   |                 |

Зачувај
 Откажи

Стави во мирување

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.9.4 Проверка на предлог решение

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу. Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:

Имате предлог решение за барање бр.123/2 Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 10:27 AM (0 minutes ago) ☆  
to me ▾  
Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/2, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ **Пораки**

-  Нова порака
-  **Inbox (6)**
-  Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                                                                                     |                                                                                     |                 |                                          |                                                                                     |                     |               |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                     |                                                                                     | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                 | Содржина ▾                                                                          | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |  |  | МАЛМЕД (Систем) | Имате предлог решение за барање бр.123/2 | За барањето со број 123/2, е изготвено решение.<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 13.03.2018 09:28:00 | <b>Приказ</b> |

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои имаат предлог решенија:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија (2)

Барања за дополнување од комисија

Извештаи

Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

| Барање за предлог решенија                                                     |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|---------|---------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> <div>Пребарување во барања</div> </div> |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| Број на барање                                                                 | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                  |                 |                |                        |                    |         |               |        |                                                     |                              |             |
| 123/2                                                                          | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс<br>- тест | M01AE01 | ibuprofen     | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | филм-<br>обложена<br>таблета | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Баранье за предлог решенија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Баранье за добивање на одобрение за ставање во промет

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

13.03.2018

Број на барање

123/2

Датум на прием

13.03.2018

Статус на барањето

ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ

Датум статус

13.03.2018

Одговорно лице

АТАНАСИЈ АСЕСКО

Превземи барање

↓

Превземи документација

↓

Решенија/одобренија приказ

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек     | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма    | Пакување                                        |   |
|---------------------|----------------|---------------|---------|---------------|-----------------------|-------------------------------------------------|---|
| БлокМакс - тест     | BlokMax - test | ibuprofen     | M01AE01 | 50mg          | филм-обложена таблета | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10/кутија | ↓ |

Подносител

Компанија

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Адреса

Бул. Александар Македонски бр. 12

Контакт Лице

Емилија Керичиева

e-mail

mamedtest@gmail.com

Телефон

075-111-111

Факс

Зачувај

Откажи

Стави во мирување

Сторнирај

На клик на копчето **Решенија/одобренија приказ** се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

Решенија/одобренија приказ

Бараньето не содржи одобренија

Решение

| Име на лек кирилица | Име на лек     | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување                                        |                                                                                                  |                                      |                               |
|---------------------|----------------|---------|---------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| БлокМакс - тест     | BlokMax - test | M01AE01 | 50mg          | 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10/кутија | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | <div>овде коментар</div> <div></div> | <div>↓ Превземи решение</div> |

Зачувај

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик **Зачувај**. На крај, на клик на копче **Зачувај**, се нотифицира оној што го генерирал решението и барањето се префрлува кај него. Со тоа процесот на проверка на предлог решението за корисникот со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.9.5 Завршени барања

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана погоре.

175

Откако решението за барањето ќе се потпише и ќе се архивира на клиентот се испраќа известување за истото. На е-пошта клиентот добива известување:

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.

Inbox x



 **MALMED** <malmedtest@gmail.com>  
to me ▾

9:55 AM (20 minutes ago) ☆



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

ета  
Кермичева Емилија

| Inbox                    |                                                                                                                                                                       |                 |                                                         |                                                                                                                                                    |                     |               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                       | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                                | Содржина ▾                                                                                                                                         | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |   | МАЛМЕД (Систем) | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) | 22.02.2018 09:50:39 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

#### Детали на пораката

|           |                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испраќач  | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                    |
| Датум     | 22.02.2018 09:50:39                                                                                                                                |
| Наслов    | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16.                                                                                            |
| Содржина  | Изготвено е решение за Вашето барање со број 123-98/16. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..<br><a href="#">Линк до барањето</a> ) |
| Документи |                                                                                                                                                    |

На клик на Линк до барањето се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:



| Завршени барања                                                                      |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|--------------------|----------|------------------------|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------|--|
| » Филтер за пребарување                                                              |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Пребарување во барања                                                                |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| Број на барање                                                                       | Датум на барање | Датум на прием | Подносител             | Лекови             | АТЦ код  | Генеричко Име          | Јачина | Пакување                                            | Фармацевтска група           |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ                        |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2                                                                                | 13.03.2018      | 13.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | БлокМакс -<br>тест | M01AE01  | Ibuprofen              | 50mg   | 30 филм-обложени таблети<br>(блистер 3 x 10)/кутија | Филм-<br>обложена<br>таблета |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-HE                                                                             | 08.03.2018      | 08.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Ехинал             | HERBA123 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| 123/2 - HE                                                                           | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ            |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/1-НО                                                                             | 06.03.2018      | 06.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | Пробеби анги       | -        | homeopatski<br>atc kod | -      | 10ml                                                | капки                        |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ |                 |                |                        |                    |          |                        |        |                                                     |                              |  |
| 123/2-HE-<br>O                                                                       | 09.03.2018      | 09.03.2018     | АЛКАЛОИД<br>КОНС ДООЕЛ | ВЕНОХЕРБАЛ         | HERBA456 | Echinacea<br>purpurea  | 10mg   | 500 ml шише                                         | капки                        |  |

На клик на  се отвора барањето во кое сите податоци се овозможени само за приказ, и во табулаторот Основни податоци и во табулаторот Документација:

| Завршени барања                                                                                                  |                                                                        |                                                                                                           |         |               |                        |                              |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|------------------------|------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Основни податоци                                                                                                 |                                                                        | Документација                                                                                             |         |               |                        |                              |  |  |  |  Назад |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Категорија барање                                                                                                | Регистрација на лек                                                    |                                                                                                           |         |               | Вид барање             | Прва регистрација            |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Вид постапка                                                                                                     | Национална постапка                                                    |                                                                                                           |         |               | Датум на барање        | 01.02.2018                   |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Број на барање                                                                                                   | 123-98/16                                                              |                                                                                                           |         |               | Датум на прием         | 01.02.2018                   |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Статус на барањето                                                                                               | ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ                                                        |                                                                                                           |         |               | Датум статус           | 22.02.2018                   |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Одговорно лице                                                                                                   | Бисера Петровска                                                       |                                                                                                           |         |               | Превземи барање        |                              |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Превземи оригинално барање                                                                                       |                                                                        |                                                                                                           |         |               | Превземи документација |                              |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Решенија/одобренија приказ |                                                                        |                                                                                                           |         |               |                        |                              |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Лекови од барањето                                                                                               |                                                                        |                                                                                                           |         |               |                        |                              |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Име на лек кирилица                                                                                              | Име на лек                                                             | Генеричко Име                                                                                             | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма     | Пакување                     |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| АМОКСИКЛАВ                                                                                                       | AMOKSIKLAV                                                             | amoxicillin                                                                                               | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца          | 70 ml шише                   |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Подносител                                                                                                       |                                                                        |                                                                                                           |         |               |                        |                              |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Компанија                                                                                                        | ЕМА ФАРМ                                                               |                                                                                                           |         |               | Адреса                 | Партизанска                  |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Контакт Лице                                                                                                     | Секулоска Мaja                                                         |                                                                                                           |         |               | e-mail                 | maja.sekuloska@asseco-see.mk |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон                                                                                                          | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 |                                                                                                           |         |               | Факс                   | +389 2 3 104 021             |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Откажи                       |                                                                        |  Стави во мирување ? |         |               |                        |                              |  |  |  |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

На клик на копчето  Решенија/одобренија приказ се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

## Решенија/одобренита приказ

Барањето не содржи одобренија

| Решение                |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                             |
|------------------------|------------|---------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------|
| Име на лек<br>кирилица | Име на лек | АТЦ Код | Јачина на лек | Пакување   |                                                                                                  |         |                             |
| АМОКСИКЛАВ             | AMOKSIKLAV | J01CR02 | 457 mg        | 70 ml шише | <input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение<br><input type="checkbox"/> Одбивам решение | добро е | <div>Превземи решение</div> |
| <div>Зачувај</div>     |            |         |               |            |                                                                                                  |         |                             |

На клик на копчето 

Превземи решение

 се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

### 4.10 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Годишен извештај за безбедност - етичка комисија

#### 4.10.1 Внес на ново барање

На клик на линкот 

Ново барање

 од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за мислење од етичка комисија**, за вид на барање и **Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Годишен извештај за безбедност - етичка комисија**, за категорија барање:

Ново барање

|                   |                                                                                                                |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                            |
| Вид барање        | Барање за мислење од етичка комисија                                                                           |
| Категорија барање | Известување за тековни студии на клиничко испитување на л                                                      |
|                   | <div>✓ Внеси</div> <div>↓ Преземи шаблон на потребна документација</div>                                       |
| Назив на образец  | ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕКОВНИ СТУДИИ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК - ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА БЕЗБЕДНОСТ - ЕТИЧКА КОМИСИЈА |

На клик на копче **✓ Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

#### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

+ Избери
Прикачи
Откажи

Од листата се избира испитувањето за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

| #                                                                           | Наслов                                                                                                                                                                                                                | Број на протокол | Име на лек (квалификација) | Јачина на лек | Коментент                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|---------------|--------------------------------|
| Не се пронајдени записи                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |                  |                            |               |                                |
| <div> Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања :0 </div> |                                                                                                                                                                                                                       |                  |                            |               |                                |
| #                                                                           | Наслов                                                                                                                                                                                                                | Број на протокол | Име на лек (квалификација) | Јачина на лек | Коментент                      |
| 1212                                                                        | naslov                                                                                                                                                                                                                | 1212             | lek                        | 30            | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 123                                                                         | Наслов на студија етичка                                                                                                                                                                                              | 123              | лек етичка                 | јачина        | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 3                                                                           | Наслов на студија етичка                                                                                                                                                                                              | 123              | лек етичка                 | јачина        | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 123132                                                                      | naslov                                                                                                                                                                                                                | 123132           | ll                         | 65            | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 1234                                                                        | naslov na studija                                                                                                                                                                                                     | 1234             | ime na lek                 | јачина        | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| 12345                                                                       | Наслов на студијата                                                                                                                                                                                                   | 12345            | lek                        | јас           | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| B3461001                                                                    | Транстиретин-Анкета за резултатите од амилоидоза (THAOS). Глобално, мултицентрално, поингитудално набљудувачко испитување на пациентите со документираните мутации на транстиретин (TTR) или со амилоидоза со тип TTR | B3461001         | VYNDAQEL                   | 20 mg         | ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д. |
| <div> Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања :7 </div> |                                                                                                                                                                                                                       |                  |                            |               |                                |

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

#### Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

**+ Избери**

**↑ Прикачи**

**⊗ Откажи**

На клик на копчето **↑ Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **⊗ Откажи** или на **×** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

**Ново барање**

Детали за потписот

---

Подносител

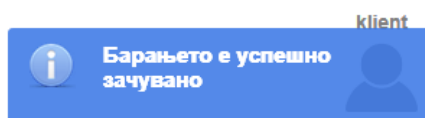
|              |         |        |      |
|--------------|---------|--------|------|
| Контакт Лице |         |        |      |
| Адреса       | Телефон | е-mail | Факс |
|              |         |        |      |

---

| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                     | Број на протокол | Име на лек (кирилица)    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на апатија/агесија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двоен-слеп, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

**Зачувај**

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирано барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

▼ **Барања**

- Ново барање
- Некомплетирано барања**
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

| Некомплетирано барања                                   |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|---------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                                    |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                          | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● <b>БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b> |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|                                                         | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот,

оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Освоени податоци

Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-мај

Телефон

Факс

Превземи барање

Превземи зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (картица)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на ангина/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3090012

ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на **Превземи барање** и зип шаблонот за документација со клик на **Превземи зип шаблон**.

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот **"Повлечете ја вашата zip архива тука или изберете од вашиот компјутер Архивата мора да е од тип ZIP!"**. Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Ореп започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

**НАПОМЕНА:** Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи

Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со **\*** црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето **+** се избира документот,

при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

 Пополнет образец

| Административна техничка документација                                                                                                                                                  |              |       |     |          |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |                                                                                     |
| *01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                         |              |       |     |          |    |  |  |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЈЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                     |              |       |     |          |    |  |  |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |  |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |  |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЈЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                            |              |       |     |          |    |  |  |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

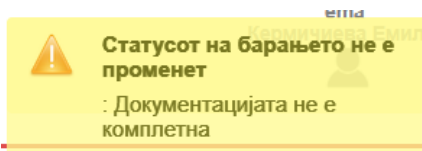
| Верзија | Поставено од      | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|-------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |





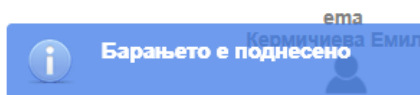


Откако ка се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето  **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

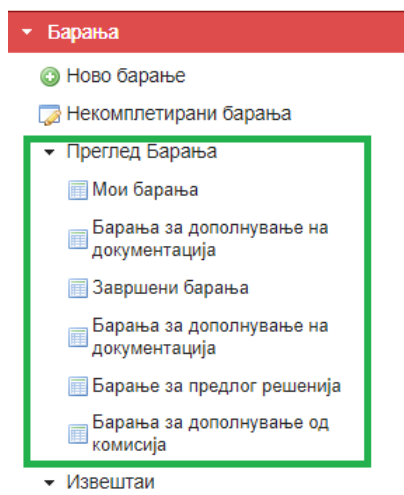


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

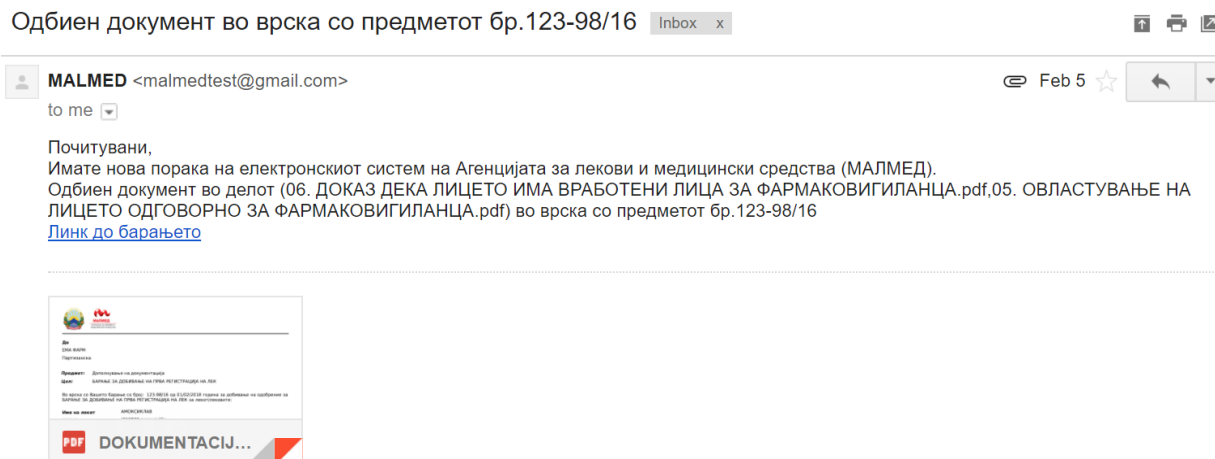


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.10.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:





Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

---

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |  |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                                         |
|--------------------------|--|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> |  | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾                                 |
| <input type="checkbox"/> |  | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 <span>Приказ</span> |

На клик на копчето Приказ се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                |                       |          |          |          |                       |     |                       |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|----------|----------|-----------------------|-----|-----------------------|
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                                                            |                       |          |          |          |                       |     |                       |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                                                             |                       |          |          |          |                       |     |                       |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a>                                 |                       |          |          |          |                       |     |                       |
| Документи             | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дополна документација</td><td>N/A</td><td><span>Превземи</span></td></tr> </tbody> </table> |                       | Датотека | Големина | Превземи | Дополна документација | N/A | <span>Превземи</span> |
| Датотека              | Големина                                                                                                                                                                                                       | Превземи              |          |          |          |                       |     |                       |
| Дополна документација | N/A                                                                                                                                                                                                            | <span>Превземи</span> |          |          |          |                       |     |                       |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

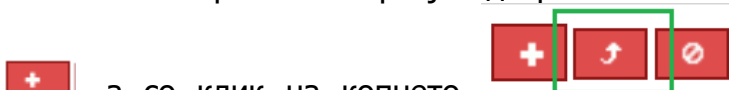
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административна техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

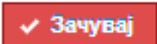
, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.10.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



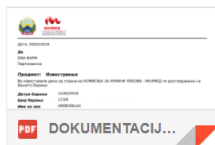
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

Пораки

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                        |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
|                          |                          | Испракач        | Наслов                                         | Содржина                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Датум               |                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испракач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                          |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-see.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во мирување

Сторирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                                    |                 |                        |     |                 |                        |                                         |         |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|-----------------------------------------|---------|--|--|
| Основни податоци                                                                                                     |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        |                                         |         |  |  |
| Административна техничка документација                                                                               |                 |                        |     |                 |                        |                                         |         |  |  |
| Име                                                                                                                  | Потставено од   | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезност         | Коментар за комент                      | Примачи |  |  |
| * Административна техничка документација                                                                             |                 |                        |     |                 |                        |                                         |         |  |  |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                             | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                            | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВАНУВАЊАТА.pdf                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОВАНУВАЊАТА.pdf                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМЕНТАРИЈАТА.pdf                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ<br>УПОРАТА ЗА СЛУЖБЕНИ ПРОЦЕДУРИ НА АКТИВНОСТА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ<br>АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕНИ ПРОЦЕДУРИ.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                      | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *11. ВАКЕЧНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf                                                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                         |         |  |  |
| *12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДВЕРНЕНОСТ ЗА<br>СТАВЊАЊЕ НА ЛИЦЕТО ВО ПРОЦЕДУРАТА.pdf        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛИЦЕТО И ДОКАЗ.pdf                                                                               | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                         |         |  |  |
| *14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИ НА ЛИЦЕТО.pdf                                                             | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не е достапно за прикачување            |         |  |  |
| *15. ПРЕДЛОГ НА ИЗВЕШТАЈ ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                               | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | извештајот не е достапен за прикачување |         |  |  |
| *16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИ НА ЛИЦЕТО ОДБЕРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН<br>НА ЗАДАЧАТА ПРОИЗВОДСТВО.pdf                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | извештајот не е достапен за прикачување |         |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

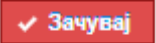


, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

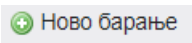
| Барања за дополнување од комисија                                                           |              |                                                                                                         |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Основни податоци                                                                            |              | Документација                                                                                           | Кореспонденција |
| Датум достава                                                                               | Вид документ | Превземи документ                                                                                       |                 |
| 14.03.2018 11:18                                                                            |              |                    |                 |
| 14.03.2018 10:30                                                                            |              |                    |                 |
|  Зачувај |              |  Откажи              |                 |
|                                                                                             |              |  Стави во мирување |                 |

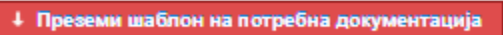


На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.11 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Известување за завршено клиничко испитување на лек - етичка комисија

##### 4.11.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за мислење од етичка комисија**, за вид на барање и **Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Известување за завршено клиничко испитување на лек - етичка комисија**, за категорија барање:

| Ново барање       |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                                                                                         |
| Вид барање        | Барање за мислење од етичка комисија                                                                                                                                        |
| Категорија барање | Известување за тековни студии на клиничко испитување на л                                                                                                                   |
|                   | <br> |
| Назив на образец  | ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕКОВНИ СТУДИИ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК - ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ЗАВРШЕНО КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК- ЕТИЧКА КОМИСИЈА                                           |

На клик на копче  се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

+ Избери
Прикачи
Откажи

Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

| <input type="checkbox"/>            | #              | Наслов                                                                                                                                                    | Број на протокол | Име на лек (кирилица)                         | Јачина на лек | Коментент     | Датум на почеток |
|-------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|---------------|---------------|------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 12121          |                                                                                                                                                           |                  |                                               |               |               |                  |
| <input type="checkbox"/>            | 1              | клиничко испитување                                                                                                                                       | 12121            | Име на испитуван лек (кирилица):              | 10 mg         | тест клинички |                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | RIVAROXDVT3002 |                                                                                                                                                           |                  |                                               |               |               |                  |
| <input type="checkbox"/>            | 2              | Оценка на медицински болни пациенти, на пивагохапан наспроти плацебо, за намалување на ризикот од венски тромбемболизам по испуштање од болница (MARINER) | RIVAROXDVT3002   | Rivaroxaban (XARELTO) таблета x 10 mg, 7.5 mg | 10 mg, 7.5 mg | тест клинички |                  |

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања :2 Избери страна: 1

На клик на копче ↓ Превземи образец се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето + Избери се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

[+ Избери](#)
[↗ Прикачи](#)
[✕ Откажи](#)

На клик на копчето [↗ Прикачи](#) започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето [✕ Откажи](#) или на [✕](#) и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

### Ново барање

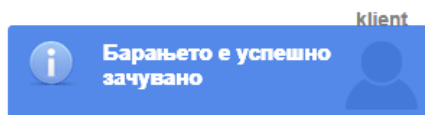
Детали за потписот

|              |               |        |  |
|--------------|---------------|--------|--|
| Подносител   |               |        |  |
| Контакт Лице |               |        |  |
| Адреса       | тест клинички | e-mail |  |
| Телефон      |               | Факс   |  |

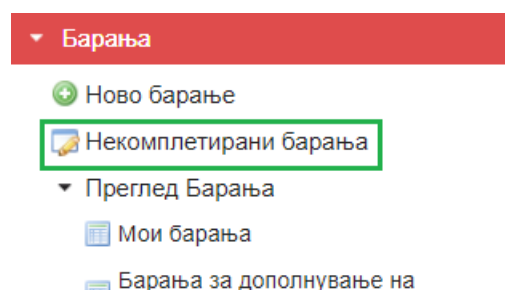
| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                      |                  |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Наслов на испитувањето                                                                                                                                                                                                                      | Број на протокол | Име на лек (хирилица)    |
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на ангина/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слеп, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

[Зачувај](#)

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени



и го избираме соодветното барање

| Некомплетирани барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци

Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-mail

Телефон

Факс

Превземи барање

Превземи зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (карилица)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање

и зип шаблонот за документација со клик на

Превземи зип шаблон

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот "Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!". Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

+

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи

Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат

податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

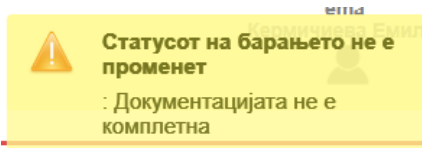
#### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

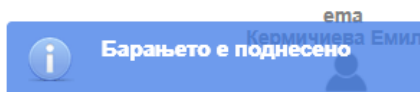
| Верзија | Поставено од       | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|--------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



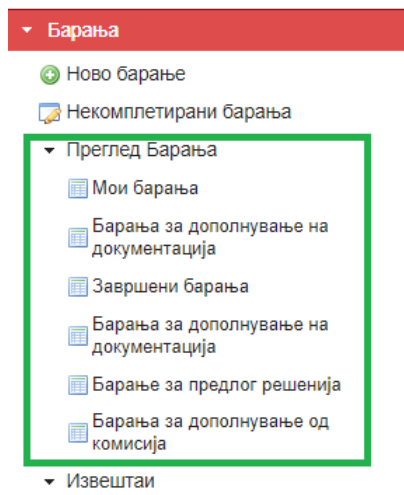
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите

барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

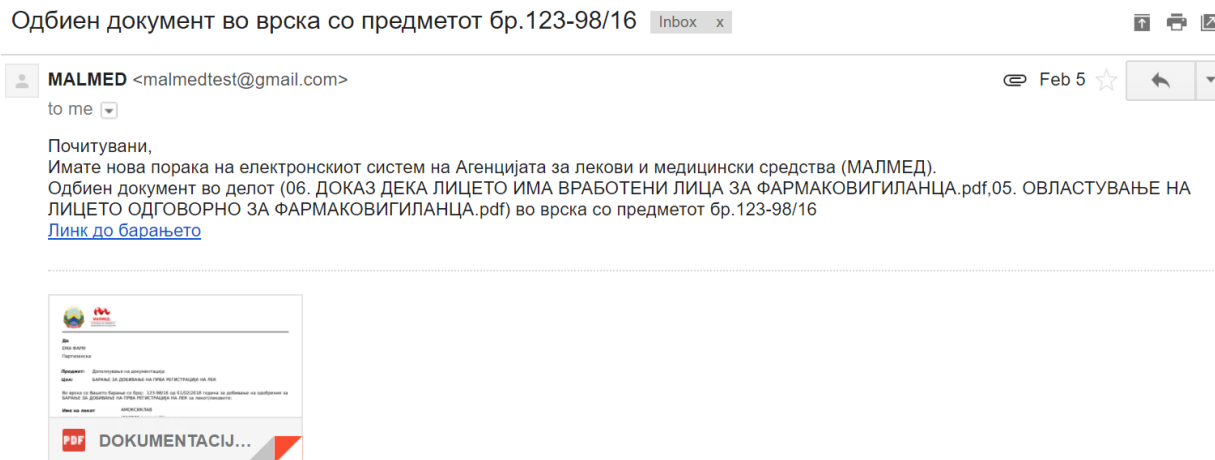


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.11.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:



| Inbox                    |  |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |                        |
|--------------------------|--|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> |  | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |                        |
| <input type="checkbox"/> |  | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <a href="#">Приказ</a> |

На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

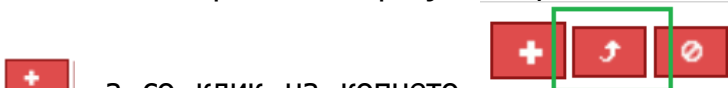
Зачувај

Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * Административно техничка документација                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

 , а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |

 Зачувај  Откажи

 Стави во мирување  С

На крај, со клик на копчето  Зачувај , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.11.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



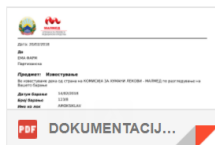
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испраќач           | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум              | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов             | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина           | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи          | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
|                    | Дополна документација                                                                                                                                                                                                                                                                            | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-see.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во неуплатување

Стормирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| <div> <div>МАЛМЕД</div> <div>Министерство за внатрешни работи</div> </div> <div> <div>Министерство за внатрешни работи</div> <div>Кореспонденција</div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |                        |     |          |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|----------|------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--|--|-----|--------------|-------|-----|----------|----------------------|--------------------|---------|--|--|------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|-------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|----------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|-------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|------------------------|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|----------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|----------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|--------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-------|--|-------------------|--|--|--|
| <div> <div>Баранџа за дополнување од комисија</div> <div> <div>Основни податоци</div> <div>Документација</div> <div>Кореспонденција</div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                        |     |          |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| <div> <div>Административна техничка документација</div> <table> <tr> <th>Име</th><th>Потпишано од</th><th>Датум</th><th>Тип</th><th>Големина</th><th>Датум на изготвување</th><th>Коментар за комент</th><th>Примачи</th><th></th><th></th></tr> <tr> <td>* Административна техничка документација</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 04. БАЛ КОД.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:57</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:57</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОММУНИКАЦИЈА.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:57</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:57</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 11. ВАКЦИНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:57</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:57</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td>не можам доставањето технички документ</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 15. ПРЕДЛОГ НА УПОМОТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:57</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td>упатството не е добро приложено како технички документ</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>* 16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ ОДОБРЕН ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf</td><td>Каринкова Елена</td><td>14.03.2018<br/>09:37:58</td><td>pdf</td><td>110kB</td><td></td><td>технички извештај</td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> </div> |                 |                        |     |          |                        |                                                        |         |  |  | Име | Потпишано од | Датум | Тип | Големина | Датум на изготвување | Коментар за комент | Примачи |  |  | * Административна техничка документација |  |  |  |  |  |  |  |  |  | * 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 04. БАЛ КОД.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОММУНИКАЦИЈА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 11. ВАКЦИНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB | 14.03.2018<br>09:37:58 |  |  |  |  | * 12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  |  |  |  |  | * 14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB |  | не можам доставањето технички документ |  |  |  | * 15. ПРЕДЛОГ НА УПОМОТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB |  | упатството не е добро приложено како технички документ |  |  |  | * 16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ ОДОБРЕН ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB |  | технички извештај |  |  |  |
| Име                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина | Датум на изготвување   | Коментар за комент                                     | Примачи |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * Административна техничка документација                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                        |     |          |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕНО ЛИЦЕ ЗА БАРАМОВТУЛАНЦА.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОММУНИКАЦИЈА.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 11. ВАКЦИНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        |                                                        |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB    |                        | не можам доставањето технички документ                 |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 15. ПРЕДЛОГ НА УПОМОТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB    |                        | упатството не е добро приложено како технички документ |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |
| * 16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНАТА НА ЛЕКОТ ОДОБРЕН ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB    |                        | технички извештај                                      |         |  |  |     |              |       |     |          |                      |                    |         |  |  |                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                   |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                             |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                 |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                                                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                                     |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                  |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                               |                 |                        |     |       |                        |  |  |  |  |                                                                                                          |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                        |                 |                        |     |       |  |  |  |  |  |                                                            |                 |                        |     |       |  |                                        |  |  |  |                                              |                 |                        |     |       |  |                                                        |  |  |  |                                                                                                   |                 |                        |     |       |  |                   |  |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

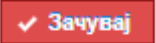
при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

|                                                                                                                                                         |              |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
| <div> <div>Баранџа за дополнување од комисија</div> <div> <div>Основни податоци</div> <div>Документација</div> <div>Кореспонденција</div> </div> </div> |              |                   |
| Датум достава                                                                                                                                           | Вид документ | Превземи документ |
| 14.03.2018 11:18                                                                                                                                        |              |                   |
| 14.03.2018 10:30                                                                                                                                        |              |                   |

✓ Зачувај

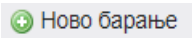
✗ Откажи

✗ Стави во мирување

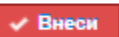
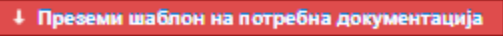
На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.12 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Пријава на сериозна неочекувана несакана реакција на лек - етичка комисија

##### 4.12.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот **Клиничко испитување**, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира **Барање за мислење од етичка комисија**, за вид на барање и **Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Пријава на сериозна неочекувана несакана реакција на лек - етичка комисија**, за категорија барање:

**Ново барање**

|                   |                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид постапка      | Клиничко испитување                                                                                                                                                         |
| Вид барање        | Барање за мислење од етичка комисија                                                                                                                                        |
| Категорија барање | Известување за тековни студии на клиничко испитување на л                                                                                                                   |
|                   | <br> |
| Назив на образец  | ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕКОВНИ СТУДИИ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕК - ПРИЈАВА НА НЕОЧЕКУВАНА НЕСАКАНА РЕАКЦИЈА НА ЛЕК - ЕТИЧКА КОМИСИЈА                                             |

На клик на копче  се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.



## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

[+ Избери](#) [Прикачи](#) [Откажи](#)

Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

| #             | Наслов                                                                                                                                                    | Број на протокол | Име на лек (кириллица)                        | Јачина на лек | Коментент     | Датум на почеток |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|---------------|---------------|------------------|
| 12121         |                                                                                                                                                           |                  |                                               |               |               |                  |
| 1             | клиничко испитување                                                                                                                                       | 12121            | Име на испитуван лек (кириллица):             | 10 mg         | тест клинички |                  |
| RIVAROXDT3002 |                                                                                                                                                           |                  |                                               |               |               |                  |
| 2             | Оцена кај медицински болни пациенти, на риварохабал наспроти плацебо, за намалување на ризикот од венски тромбемболизам по испуштање од болница (MARINER) | RIVAROXDT3002    | Rivaroxaban (XARELTO) таблета x 10 mg, 7.5 mg | 10 mg, 7.5 mg | тест клинички |                  |

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања: 2 Избери страна: 1

На клик на копче [Превземи образец](#) се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето [+ Избери](#) се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

## Основни податоци на барањето

| Основни податоци за компанијата подносител на барањето |               |
|--------------------------------------------------------|---------------|
| Компанија                                              | тест клинички |
| Адреса                                                 | тест клинички |
| Град                                                   | Скопје        |
| Држава                                                 | Кина          |
| ЕДБ                                                    | 4058019533578 |
| Матичен Број                                           | 7376399       |

| Основни податоци на барањето |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Вид барање                   | Барање за мислење од етичка комисија |
| Датум на барање              | 16.02.2022                           |

[+ Избери](#)
[↗ Прикачи](#)
[⊘ Откажи](#)

На клик на копчето [↗ Прикачи](#) започнува прикачувањето на документот при што е видно до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето [⊘ Откажи](#) или на [✕](#) и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.

### Ново барање

#### Детали за потписот

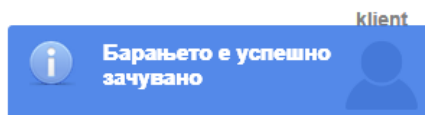
| Подносител   |               |        |  |
|--------------|---------------|--------|--|
| Контакт Лице |               |        |  |
| Адреса       | тест клинички | e-mail |  |
| Телефон      |               | Факс   |  |

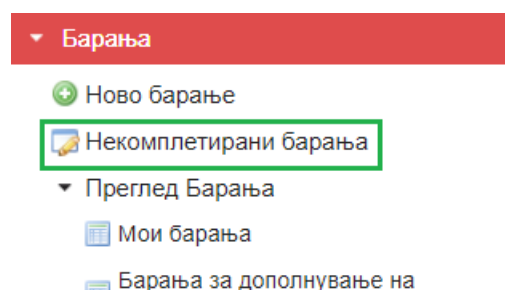
| Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето                                                                                                                                                                                        |                  |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|
| Наслов на испитувањето                                                                                                                                                                                                                        | Број на протокол | Име на лек (кирилица)    |
| Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на аптазија/гресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели | 3098012          | ORM-12741, капсули 60 мг |

[Зачувај](#)

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени



и го избираме соодветното барање

| Некомплетирани барања                            |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| Подносител: ЕМА ФАРМ                             |                 |                |            |         |               |        |            |                    |  |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК | 01.02.2018      | 01.02.2018     | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | Сируп за деца      |  |

Со клик на го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Основни податоци

Назад

Подносител

Компанија

Адреса

Контакт Лице

е-mail

Телефон

Факс

Превземи барање

Превземи зип шаблон

Клиничко испитување на лек за кое се однесува барањето

Наслов на испитувањето

Број на протокол

Име на лек (карилица)

Испитување на ефикасноста на ORM-12741 во лекување на симптоми на агитација/агресија кај пациенти со Алцхајмерова болест во рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи во траење од 12 недели

3098012

ORM-12741, капсули 60 мг

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање

и зип шаблонот за документација со клик на

Превземи зип шаблон

Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

Документите треба да се спакувани во еден зипуван фолдер кој се прикачува со клик на линкот "Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!". Се избира спакуваниот фолдер од местото каде што е зачуван и при клик на Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.

+

Повлечете ја вашата zip архива тука или **изберете од вашиот компјутер** Архивата мора да е од тип ZIP!

Продолжи

Пауза

Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат

податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

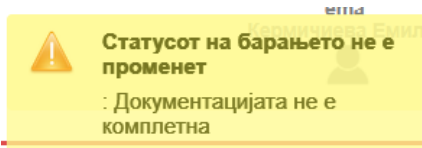
#### Административна техничка документација

| Назив                                                                                                                                                                                   | Поставено од | Датум | Тип | Големина | Прикачи                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| * 01 ПРОПРАТНО ПИСМО НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО                                                                                                                                        |              |       |     |          |    |  |
| 02 ПОПОЛНЕТ ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                                      |              |       |     |          |    |  |
| 03 ОДОБРЕНИЕ ОД ЕТИЧКА КОМИСИЈА ВО СЛУЧАЈ ДА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊАТА НА ПРОТОКОЛОТ ЗНАЧАЈНО ВЛИЈААТ НА ЕТИЧКИТЕ АСПЕКТИ ОД КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ ВРЗ ОСНОВА НА ПРОЦЕНКА НА АГЕНЦИЈАТА |              |       |     |          |    |  |
| 04 ДОКАЗ ДЕКА Е ПЛАТЕН СООДВЕТНИОТ НАДОМЕСТ НА АГЕНЦИЈАТА                                                                                                                               |              |       |     |          |    |  |
| 05 ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈА СЕ ОДНОСУВА НА ПРОМЕНЕТЕ И ДОПОЛНУВАЊЕТО НА ПРОТОКОЛОТ, ОДНОСНО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ                                                    |              |       |     |          |    |  |

Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче .

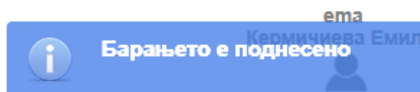
| Верзија | Поставено од       | Време на поставување   | Size  |                          |
|---------|--------------------|------------------------|-------|--------------------------|
| 2       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>10:12:33 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |
| 1       | Кермичиева Емилија | 01.02.2018<br>09:37:11 | 110KB | <a href="#">Превземи</a> |

Откако ќе се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето **Зачувај** за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



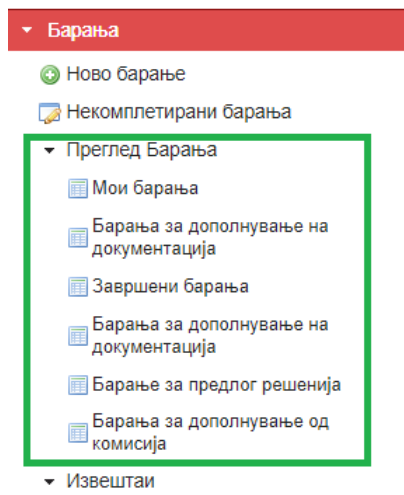
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

Во случај документацијата да е комплетна и добра, на клик на зачувај барањето добива статус ПОДНЕСЕНО барање а системот нотифицира на екран



Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите

барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:

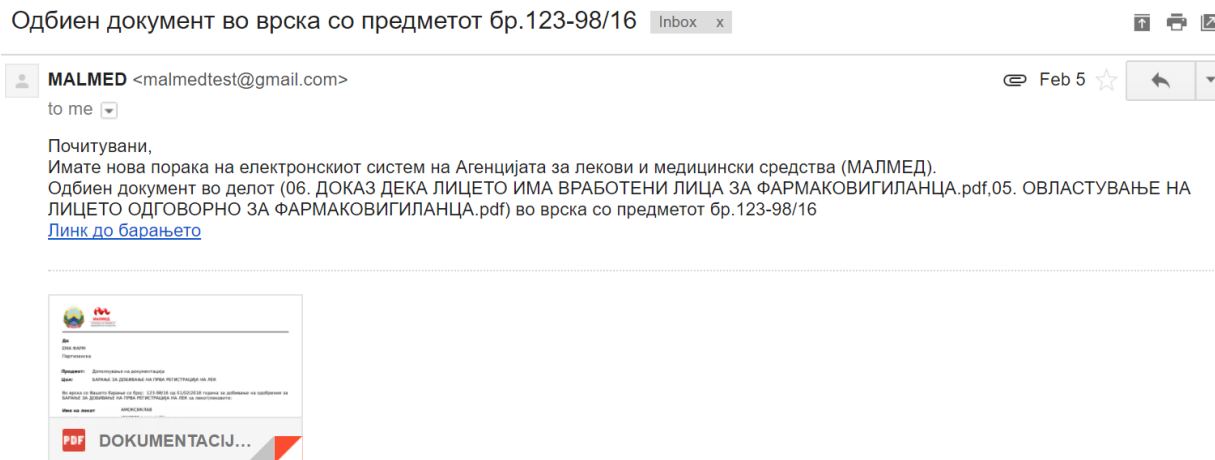


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.12.2 Дополнување на документација

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3 од 13/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 5mg  
**Пакување:** 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

| Рбр | Документ                                                 | Коментар               |
|-----|----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1   | 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                  | доставете нов документ |
| 2   | 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf | доставете нов документ |

Ве известуваме дека е потребно горенаведените документи да се достават во рок од 15 дена. Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е Согласно горенаведеното, постапката за наведениот лек се запира и истата ќе продолжи по доставување на потребната документација. Краен рок за дополнување на документацијата е 15 дена од денот на приемот на ова известување.

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |                          |                 |                                                    |                                                                                                                                                                                |                     |               |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Испраќач ▾      | Наслов ▾                                           | Содржина ▾                                                                                                                                                                     | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> |                          | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16 | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 05.02.2018 16:25:11 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

|                       |                                                                                                                                                                                |          |                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| Испраќач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датум                 | 05.02.2018 16:25:11                                                                                                                                                            |          |                          |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16                                                                                                                             |          |                          |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                          |
| Документи             |                                                                                                                                                                                |          |                          |
| Датотека              |                                                                                                                                                                                | Големина | Превземи                 |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                | N/A      | <a href="#">Превземи</a> |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:

| Барања                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ново барање</li> <li>Некомплетирани барања</li> <li>Преглед Барања <ul style="list-style-type: none"> <li>Мои барања</li> <li><b>Барања за дополнување на документација (1)</b></li> <li>Завршени барања</li> <li>Барање за предлог решенија</li> <li>Барања за дополнување од комисија</li> </ul> </li> </ul> |

Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

### Пребарување во барања

| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување   | Фармацевтска група |  |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|------------|--------------------|--|
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |            |                    |  |
| 123-98/16                                        | 01.02.2018      | 01.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | J01CR02 | amoxicillin   | 457 mg | 70 ml шише | сируп за деца      |  |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

## Барања за дополнување на документација

### Основни податоци

### Документација

### Кореспонденција

Назад

|                    |                     |                        |                   |
|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|
| Категорија барање  | Регистрација на лек | Вид барање             | Прва регистрација |
| Вид постапка       | Национална постапка | Датум на барање        | 01.02.2018        |
| Број на барање     | 123-98/16           | Датум на прием         | 01.02.2018        |
| Статус на барањето | ВО ОБРАБОТКА        |                        |                   |
| Превземи барање    |                     | Превземи документација |                   |

| Лекови од барањето  |            |               |         |               |                    |            |  |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|------------|--|
| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување   |  |
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | J01CR02 | 457 mg        | сируп за деца      | 70 ml шише |  |

| Подносител   |                                                                        |        |                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ                                                               | Адреса | Партизанска                  |
| Контакт Лице | Секулоска Маја                                                         | e-mail | maja.sekuloska@asseco-see.mk |
| Телефон      | Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59 | Факс   | +389 2 3 104 021             |

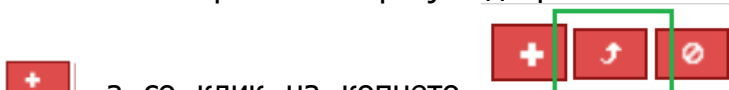
✓ Зачувај

✗ Откажи

Во табуларот Документација, отворени и означени се со  само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување на документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|----------|---------------|----------|---------|--|--|---------------|
| Основни податоци                                                       |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Назад         |
|                                                                        |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  | Генеричко име |
| Административна техничка документација                                 |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА                               |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника |                   |                     |                     |          |               |          |         |  |  |               |
| Назив                                                                  | Поставено од      | Датум               | Тип                 | Големина | Датум важност | Коментар | Прикачи |  |  |               |
| * 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf                                      | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:51:17 | pdf                 | 925KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip                                        | Кермичева Емилија | 14.02.2018 02:54:02 | zip                 | 39782KB  |               |          |         |  |  |               |
| * 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf                                         | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:32 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip                                           | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:35 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| * 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf                                            | Кермичева Емилија | 05.02.2018 03:33:42 | pdf                 | 83KB     |               |          |         |  |  |               |
| 2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip                                              | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | zip                 | 103KB    |               |          |         |  |  |               |
| * 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf                  | Кермичева Емилија | 01.02.2018 10:12:33 | pdf                 | 110KB    |               |          |         |  |  |               |
| 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip                    |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |
| * 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf                                             |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:32 | pdf      | 110KB         |          |         |  |  |               |
| 2.7 CLINICAL SUMMARY.zip                                               |                   | Кермичева Емилија   | 01.02.2018 10:12:33 | zip      | 103KB         |          |         |  |  |               |

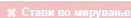
Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

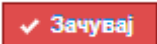
, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување на документација |               |                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Основни податоци                       | Документација | Кореспонденција                                                                     |
| Датум достава                          | Вид документ  | Превземи документ                                                                   |
| 14.03.2018 10:30                       |               |  |





На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.12.3 Дополнување на документација од комисија

За клинички испитувања постапката е иста како и за лек опишана подолу.

Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 Inbox x



**MALMED** <malmedtest@gmail.com>

8:57 AM (9 minutes ago) ☆



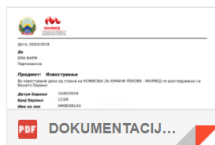
to me ▾

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8

[Линк до барањето](#)



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи:



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХУМАНИ ЛЕКОВИ - МАЛМЕД по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** AMOKSIKLAV  
**АТС код** AQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

| Документ                                                                                         | Коментар                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                         | ве молам доставете точен документ                      |
| 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf | грешен извештај                                        |
| 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf                                                         | упатството не е добро, прикачете ново предлог упатство |

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

| Inbox                    |   |                 |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |               |
|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> |   | Испракач ▾      | Наслов ▾                                       | Содржина ▾                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Датум ▾             |               |
| <input type="checkbox"/> | ✉ | МАЛМЕД (Систем) | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8 | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> | 21.02.2018 08:53:03 | <b>Приказ</b> |

На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

| Детали на пораката    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 | ✕ |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|---|
| Испракач              | МАЛМЕД (Систем)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                 |   |
| Датум                 | 21.02.2018 08:53:03                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                 |   |
| Наслов                | Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                 |   |
| Содржина              | Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8<br><a href="#">Линк до барањето</a> |          |                 |   |
| Документи             | Датотека                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Големина | Превземи        |   |
| Дополна документација |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A      | <b>Превземи</b> |   |

На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:

Барана

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија (1)

Извештаи

Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:

| Барања за дополнување од комисија                |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------|------------|---------|---------------|--------|-------------|--------------------|-------------|
| <div> <div>Филтер за пребарување</div> </div>    |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Пребарување во барања                            |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| Број на барање                                   | Датум на барање | Датум на прием | Подносител | Лекови     | АТЦ код | Генеричко Име | Јачина | Пакување    | Фармацевтска група |             |
| ● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК |                 |                |            |            |         |               |        |             |                    |             |
| 123/8                                            | 14.02.2018      | 14.02.2018     | ЕМА ФАРМ   | АМОКСИКЛАВ | AQW123  | amoxicillin   | 250mg  | 100 ml шише | сируп за деца      | <div></div> |

Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање

Регистрација на лек

Вид барање

Прва регистрација

Вид постапка

Национална постапка

Датум на барање

14.02.2018

Број на барање

123/8

Датум на прием

14.02.2018

Статус на барањето

ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА

Датум статус

21.02.2018

Превземи документација

Превземи барање

Лекови од барањето

| Име на лек кирилица | Име на лек | Генеричко Име | АТЦ Код | Јачина на лек | Фармацевтска Форма | Пакување    |             |
|---------------------|------------|---------------|---------|---------------|--------------------|-------------|-------------|
| АМОКСИКЛАВ          | AMOKSIKLAV | amoxicillin   | AQW123  | 250mg         | сируп за деца      | 100 ml шише | <div></div> |

Подносител

|              |                   |        |                                 |
|--------------|-------------------|--------|---------------------------------|
| Компанија    | ЕМА ФАРМ          | Адреса | Партизанска                     |
| Контакт Лице | Емилија Кермичева | e-mail | Emilija.Kermicheva@assec-sse.mk |
| Телефон      | 123456789         | Факс   |                                 |

Проценители

Зачувај

Откажи

Стави во неуплатување

Стормирај

2

Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

| Барања за дополнување од комисија                                                                               |                 |                        |     |                 |                        |                                                                     |         |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----|-----------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------|--|--|
| Основни податоци                                                                                                |                 | Документација          |     | Кореспонденција |                        | Нова                                                                |         |  |  |
| Административна техничка документација                                                                          |                 |                        |     |                 |                        |                                                                     |         |  |  |
| Име                                                                                                             | Потпишано од    | Датум                  | Тип | Големина        | Датум влезот           | Коментар за комент                                                  | Примачи |  |  |
| * Административна техничка документација                                                                        |                 |                        |     |                 |                        |                                                                     |         |  |  |
| *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf                                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈА.pdf                                                                  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *04. БАЛ КОД.pdf                                                                                                | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *05. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА БАРАМОВТУИЛАНЦА.pdf                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРЛОВЕТИ ЛИЦА ЗА БАРАМОВТУИЛАНЦА.pdf                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *07. ОБЈАСНУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМБИНАЦИЈА.pdf                                                                     | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ УПОКОЈ ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР НА АКТИВНОСТА.pdf  | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНА НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА СЛУЖБЕН ПРОЦЕДУР.pdf | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf                                              | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf                                                                                 | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *11. ВАЖЕЊЕНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf                                                                                   | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           | 14.03.2018<br>09:37:58 |                                                                     |         |  |  |
| *12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДВЕРНЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕДУР.pdf            | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf                                                                           | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        |                                                                     |         |  |  |
| *14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf                                                       | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | не можат да достават технички документи                             |         |  |  |
| *15. ПРЕДЛОГ НА УПОКОЈСТВО ЗА ЛИЦЕТО.pdf                                                                        | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:57 | pdf | 110kB           |                        | употребата не е добар пример на како<br>да се употребува употребата |         |  |  |
| *16. ЗАВРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf               | Каринкова Елена | 14.03.2018<br>09:37:58 | pdf | 110kB           |                        | технички извештај                                                   |         |  |  |

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ се известуваат одговорното лице на барањето и рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето

при што на Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

| Барања за дополнување од комисија |              |                     |                 |
|-----------------------------------|--------------|---------------------|-----------------|
| Основни податоци                  |              | Документација       | Кореспонденција |
| Датум достава                     | Вид документ | Превземи документ   |                 |
| 14.03.2018 11:18                  |              |                     |                 |
| 14.03.2018 10:30                  |              |                     |                 |
| ✓ Зачувај                         |              | ✗ Стави во мирување |                 |

На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.