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

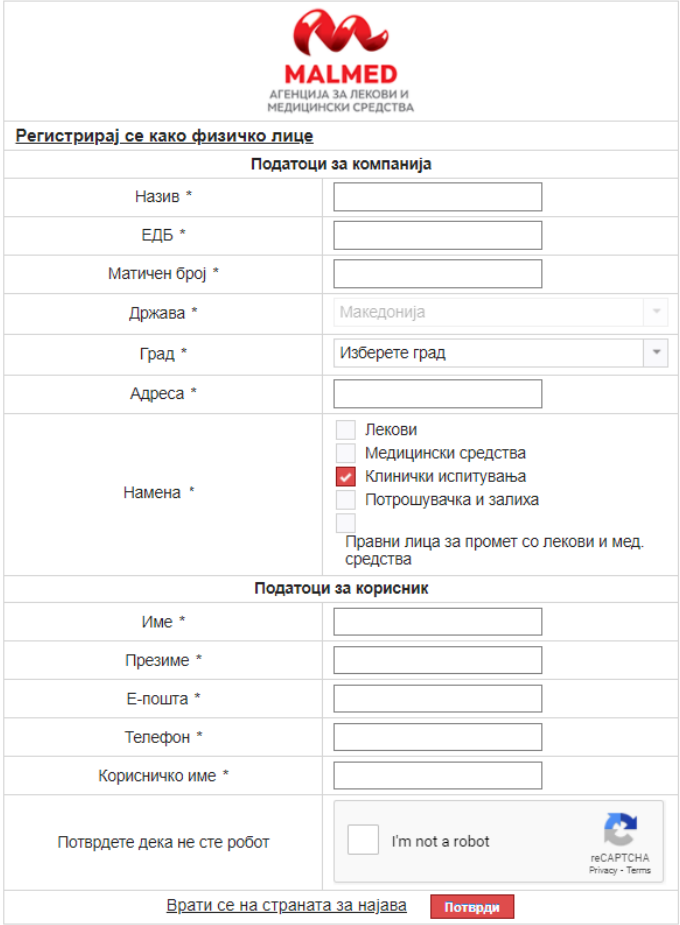
4.4.2 Дополнување на документација 77
4.4.3 Дополнување на документација од комисија 81
4.5 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Известување за завршено клиничко испитување на лек 86
4.5.1 Внес на ново барање 86
4.5.2 Дополнување на документација 92
4.5.3 Дополнување на документација од комисија 96
4.6 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Пријава 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 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 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 - 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 - 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 - 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

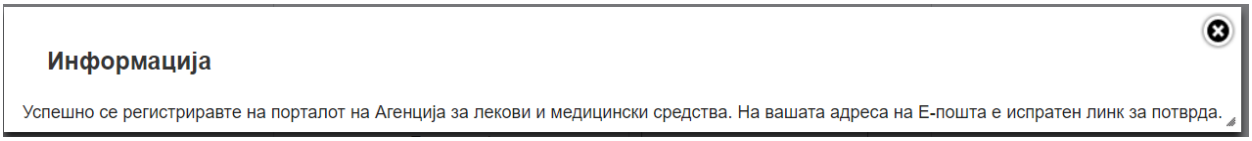
Линк до апликација: https://registracija.malmed.gov.mk/
Прелистувач: Сите

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

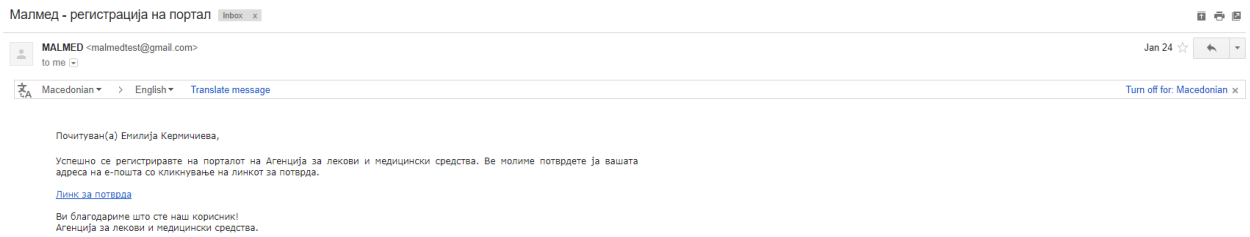


**Во првиот дел се внесуваат податоци за компанијата, при што задолжителни се сите полиња. Даночен број е задолжително да содржи 13 карактери, а додека Матичен број 7. Градот може да се внеси откако ќе се избере соодветната држава.
**Се избира неманата за кој модул/и треба да има пристап.
**Во вториот 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 Потврди системот нотифицира



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 Кермичиева,

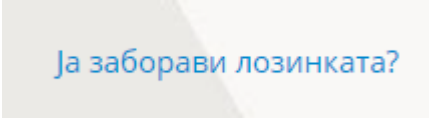
Вашето барање за регистрација на порталот на Агенција за лекови и медицински средства е одобрено. Можете да се најавите на порталот со вашето корисничко име: ema

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

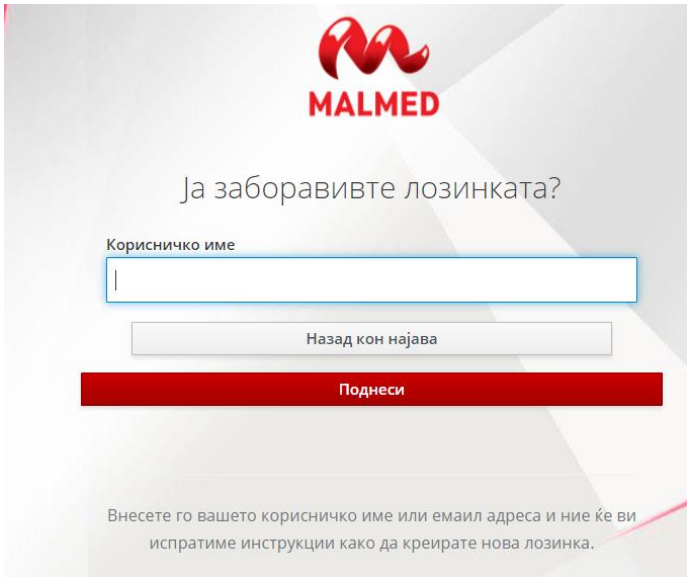
Со тоа е завршен процесот на регистрирање на нов корисник во апликацијата.

2. Најава на апликација

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

Дадена е можност за ажурирање на заборавена лозинка на корисникот со клик на линкот 

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

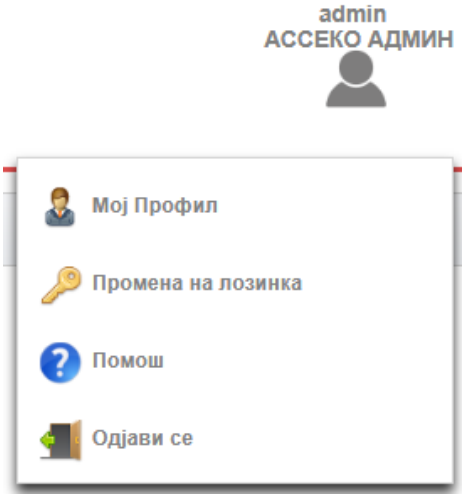


Со клик на линкот Регистрирај се , се отвора нова форма за регистрација – креирање на нов корисник од тип КЛИЕНТ, на апликацијата. Со пополнување на формата со соодветни податоци корисникот добива понатаможни инструкции за активирање на корисничкиот профил.

3. Опис на функционалности од мени

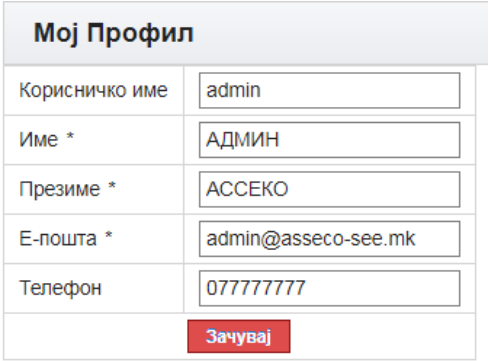
3.1 Мој профил и ажурирање на лозинка

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:

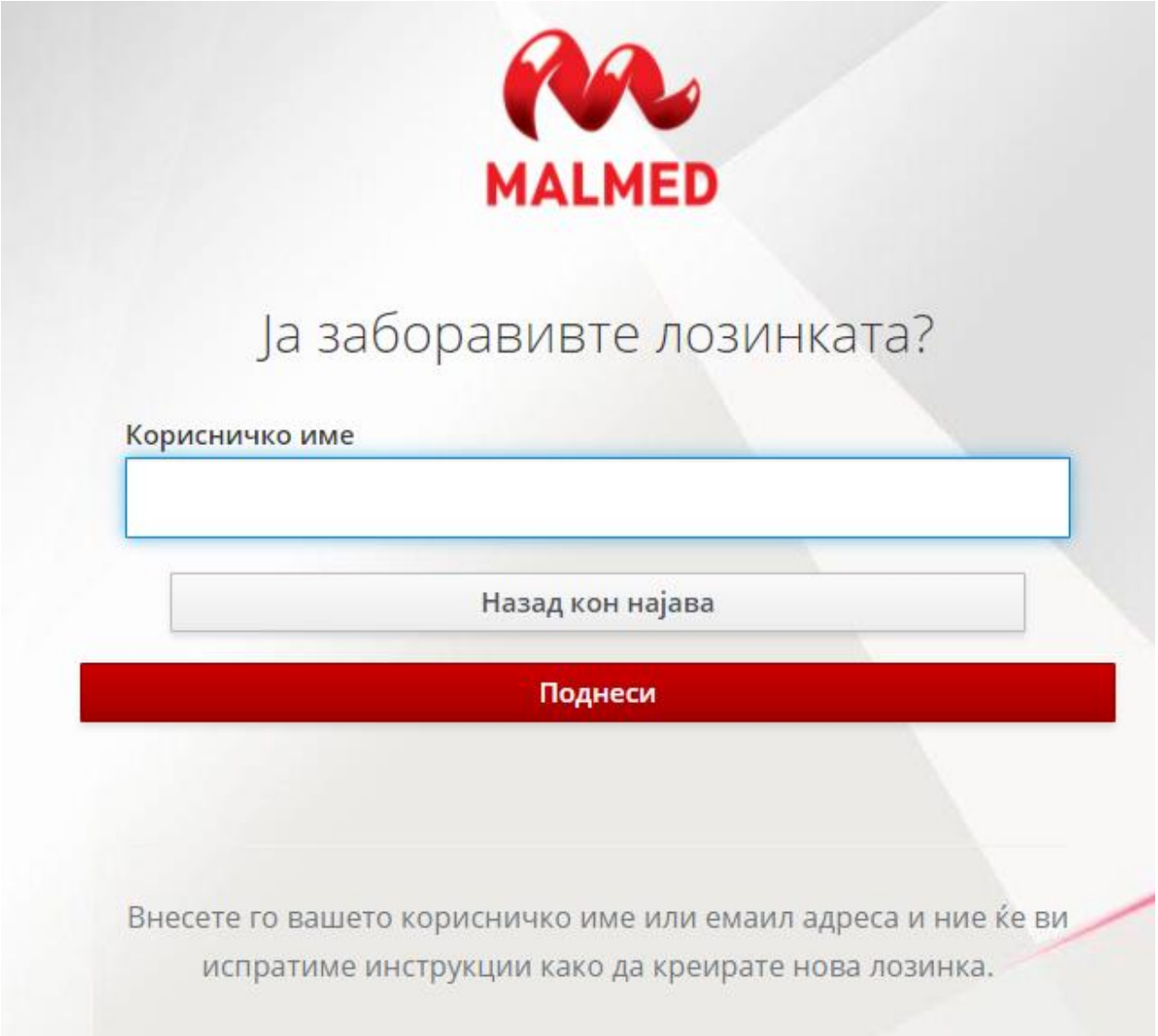


Откако ќе се променат податоците од интерес се кликнува на копчето

.

3.3 Промена на лозинка

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

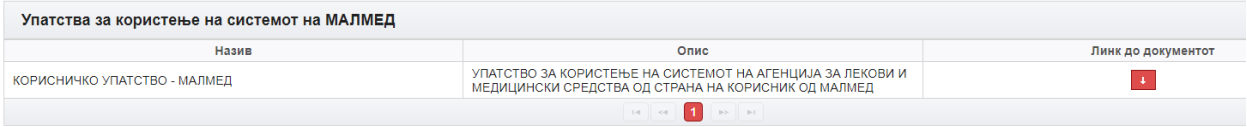


Откако ќе се внесат потребните податоци се кликнува на копчето

.

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.

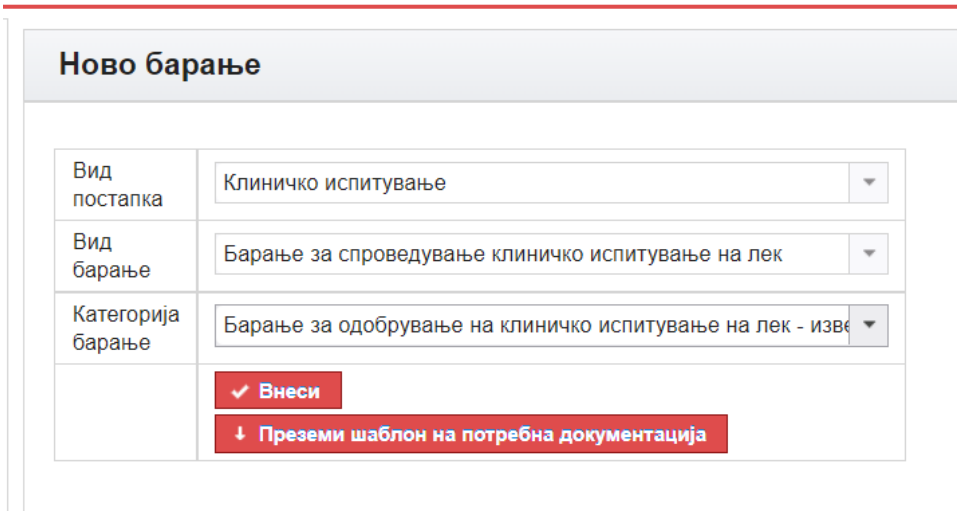
4. Улога на корисник КЛИЕНТ

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

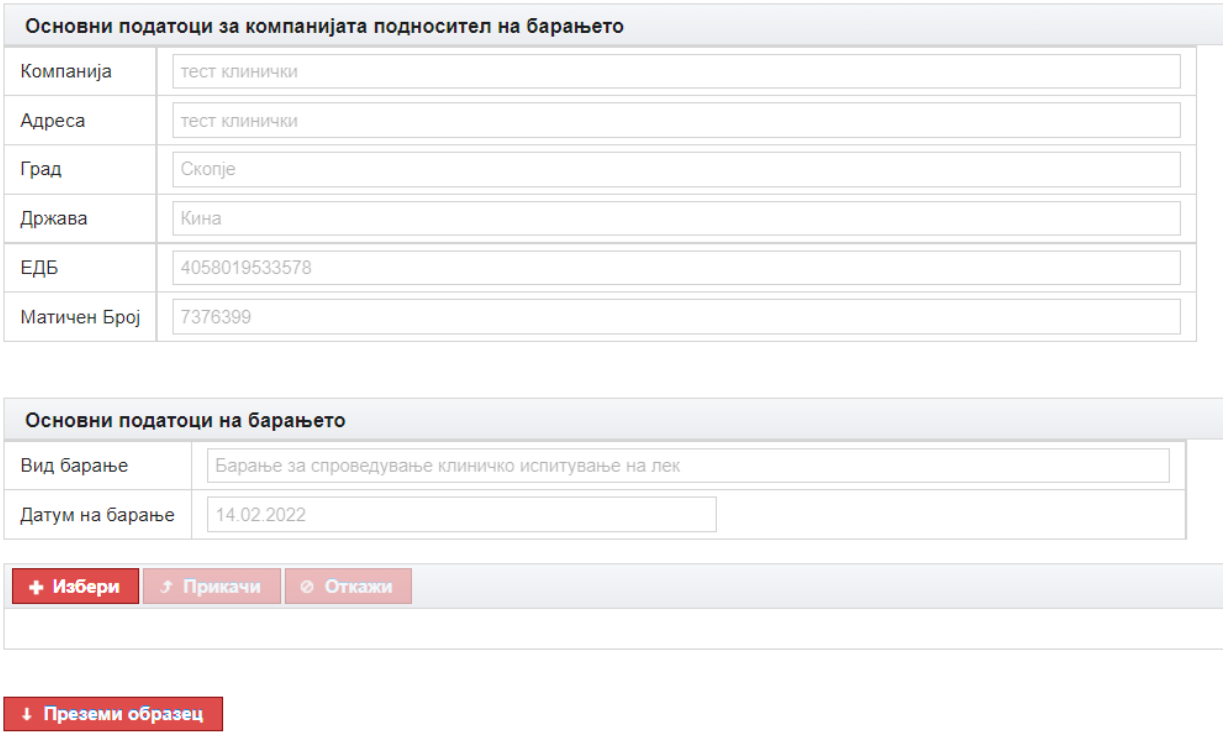
4.1.1 Внес на ново барање

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:



На клик на копче

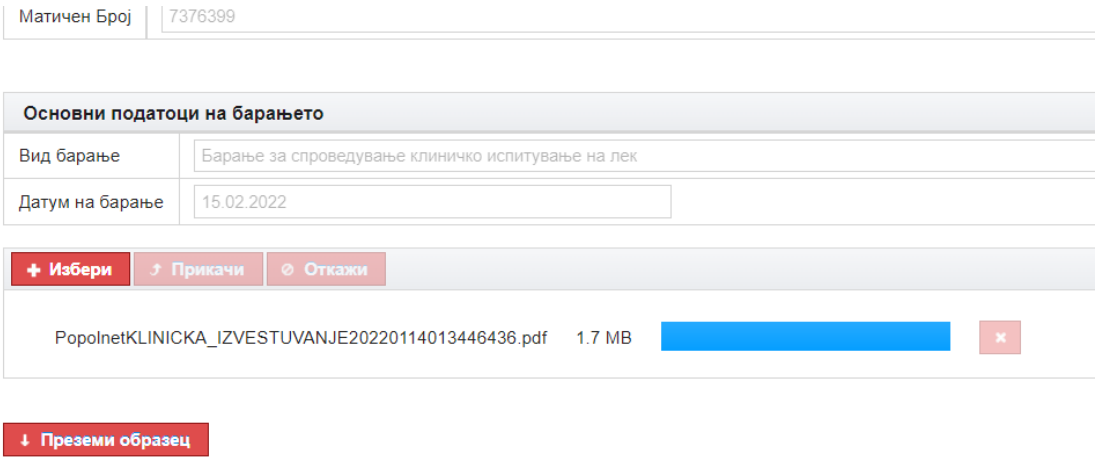
се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

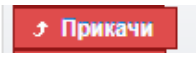


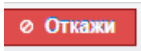
На клик на копче

се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето

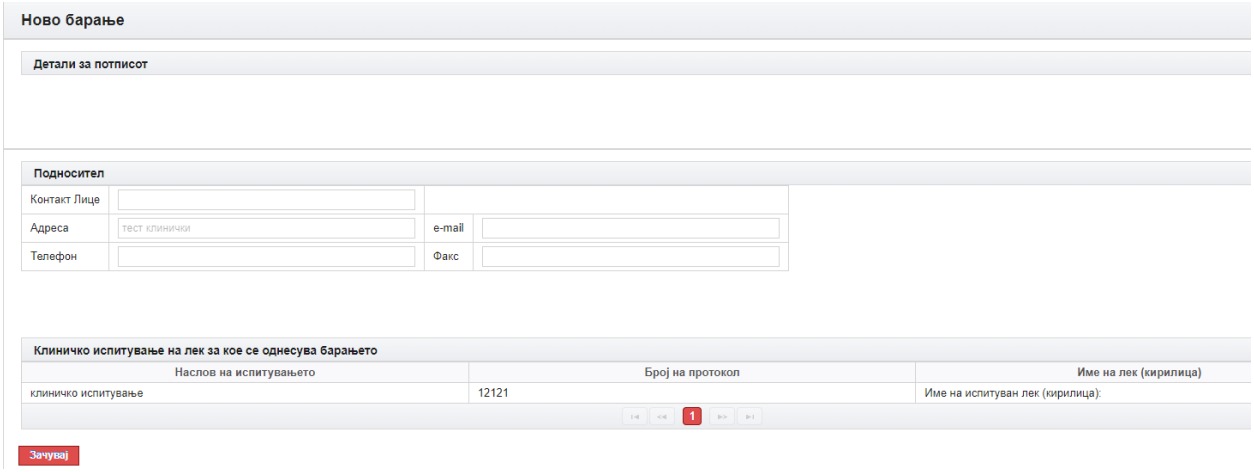
се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување



На клик на копчето 

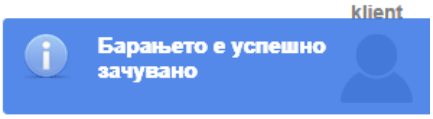
започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето 

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.

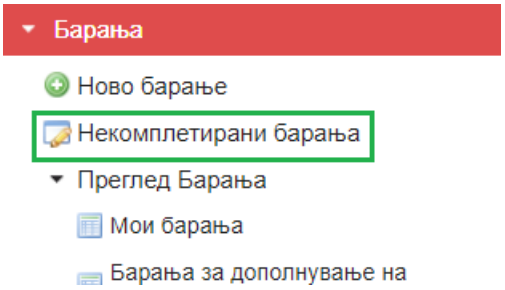


Со клик на копчето

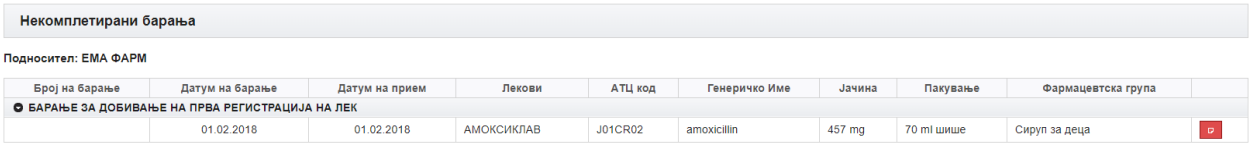
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



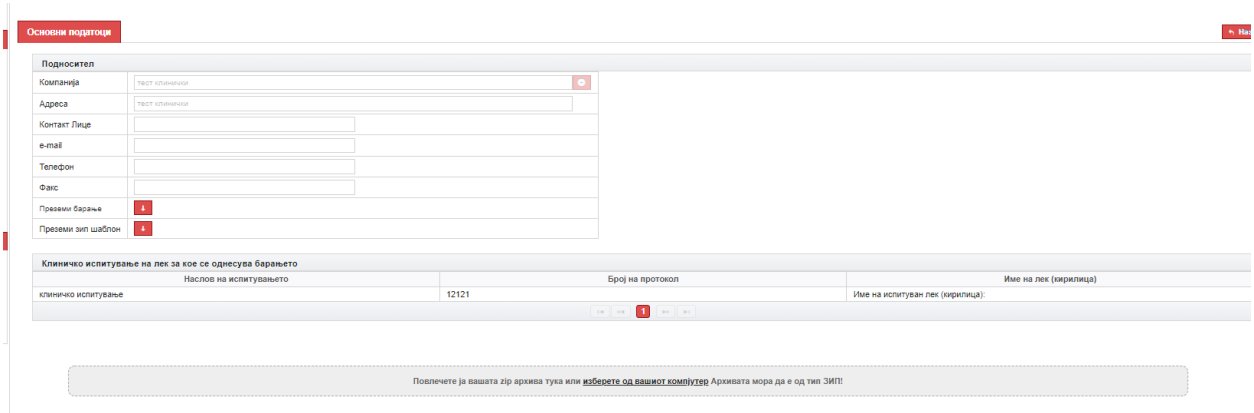
Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

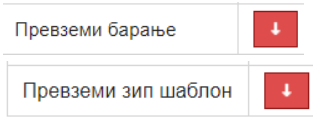


и го избираме соодветното барање



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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

и зип шаблонот за документација со клик на .

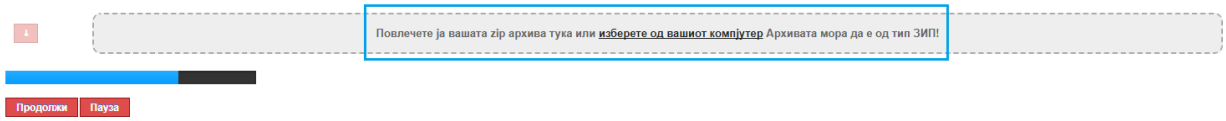
Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

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.

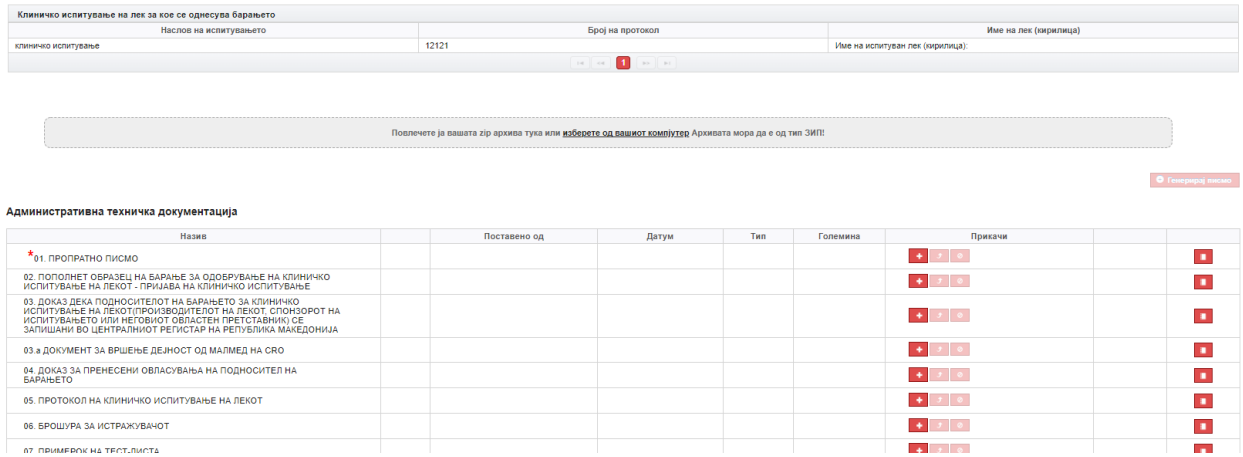
НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.



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.

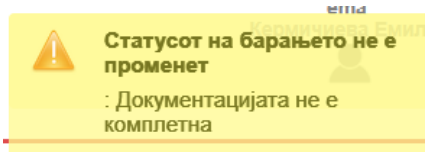


Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче

Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

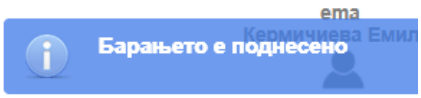
1

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

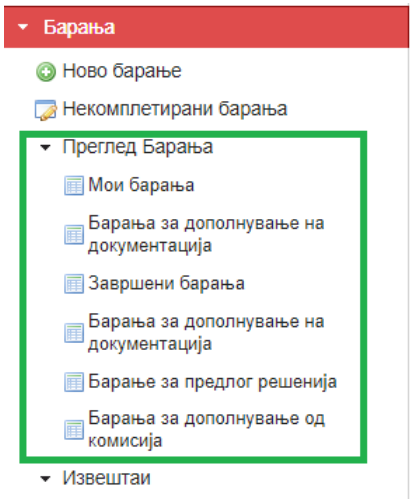


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

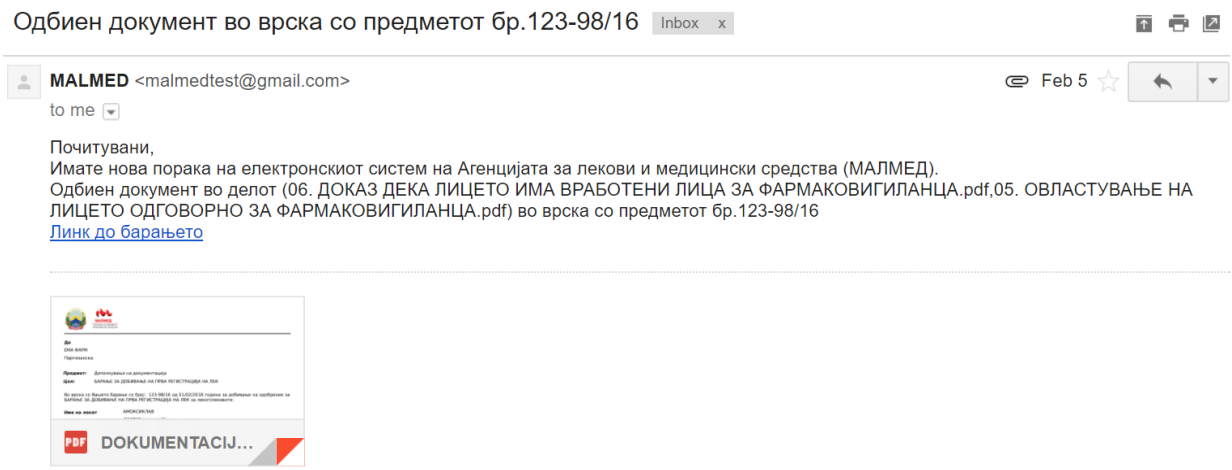


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.1.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

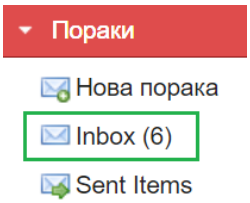
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

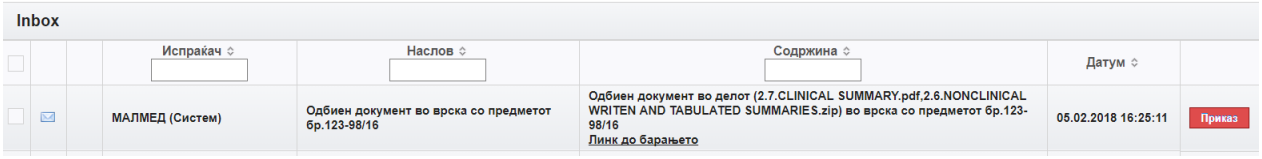
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



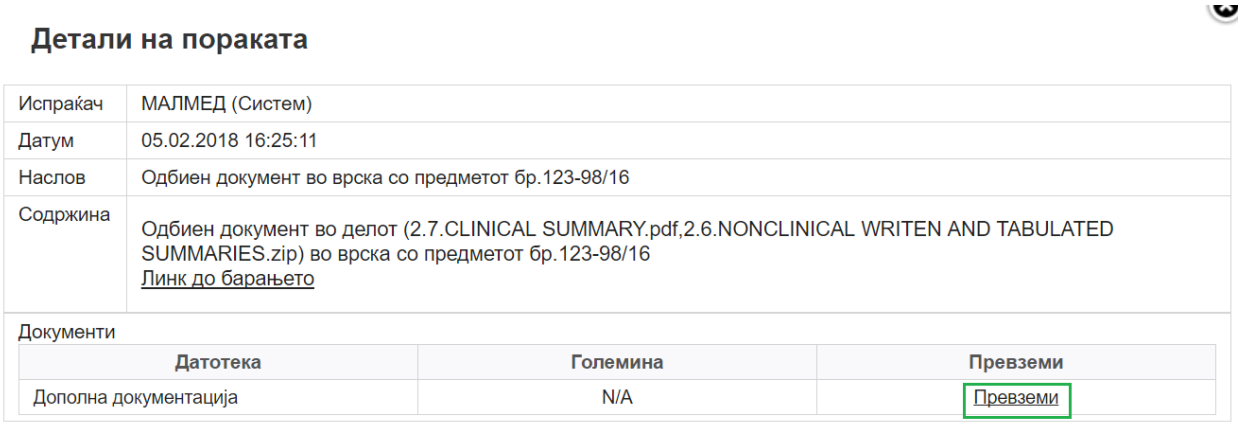
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

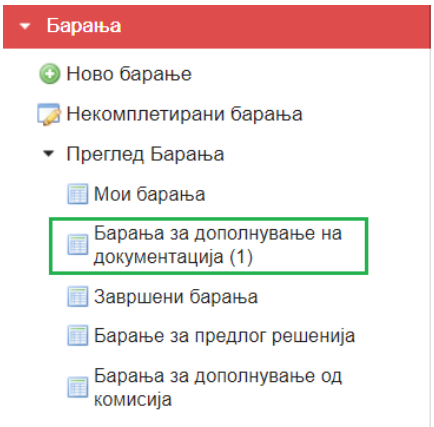
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

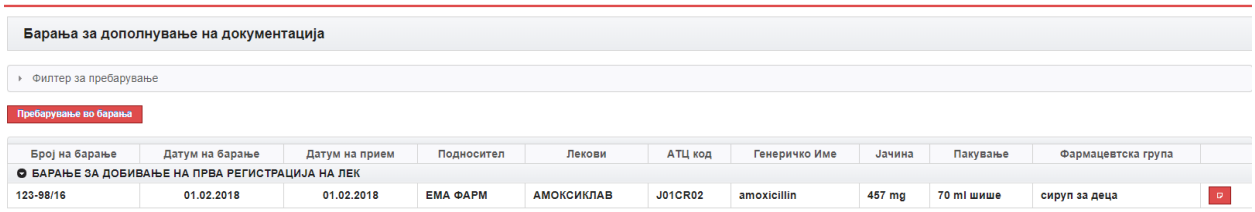
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

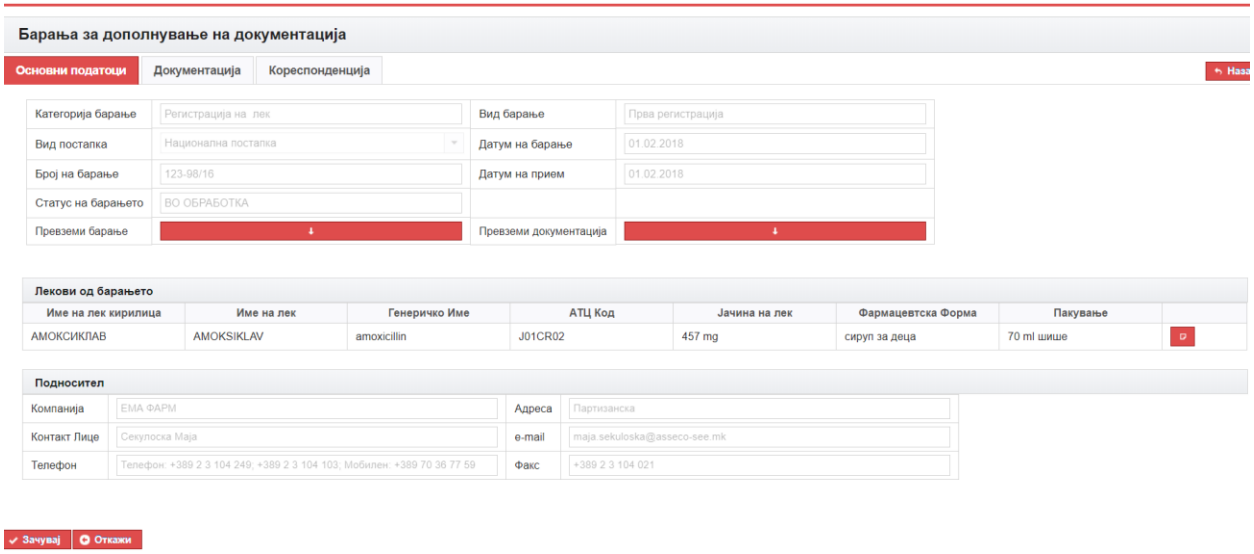
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



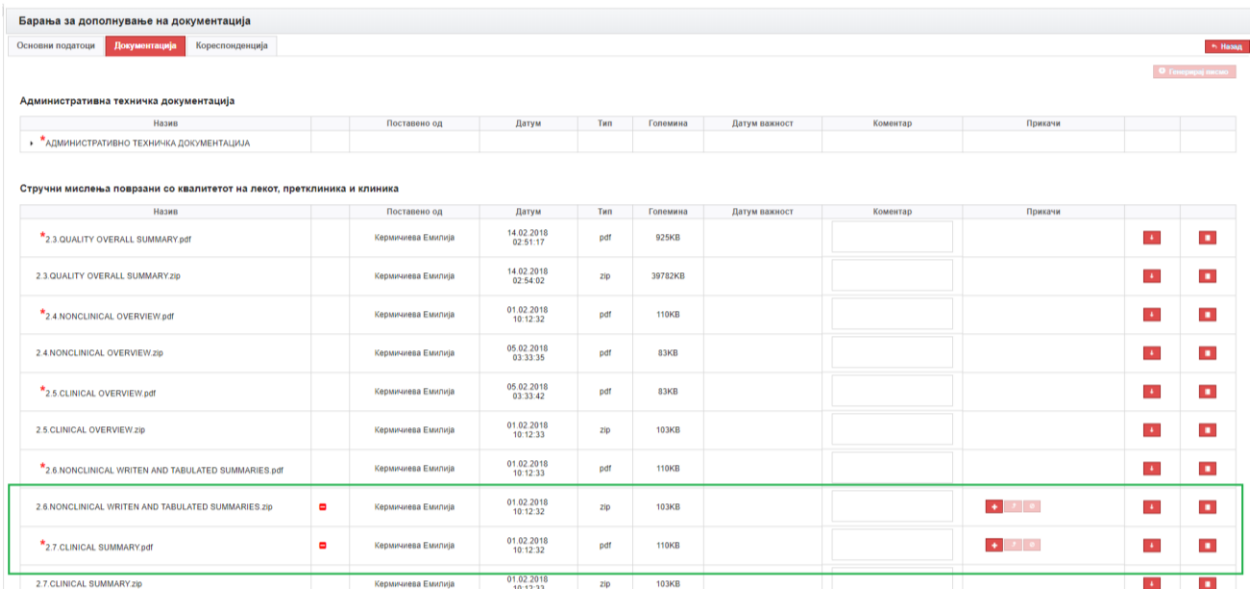
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

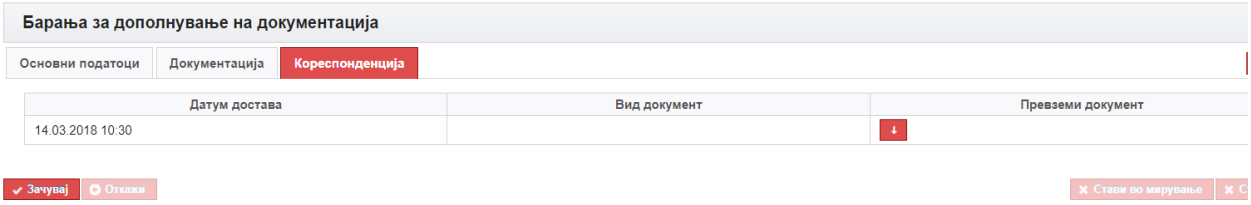


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

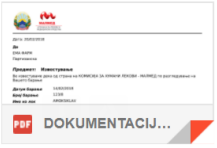
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

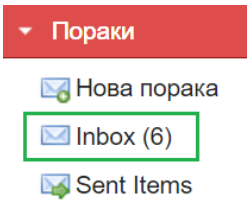
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

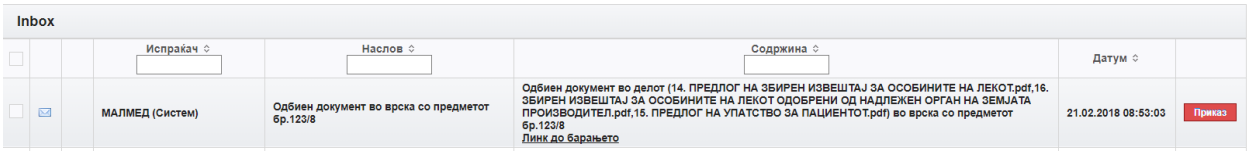
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

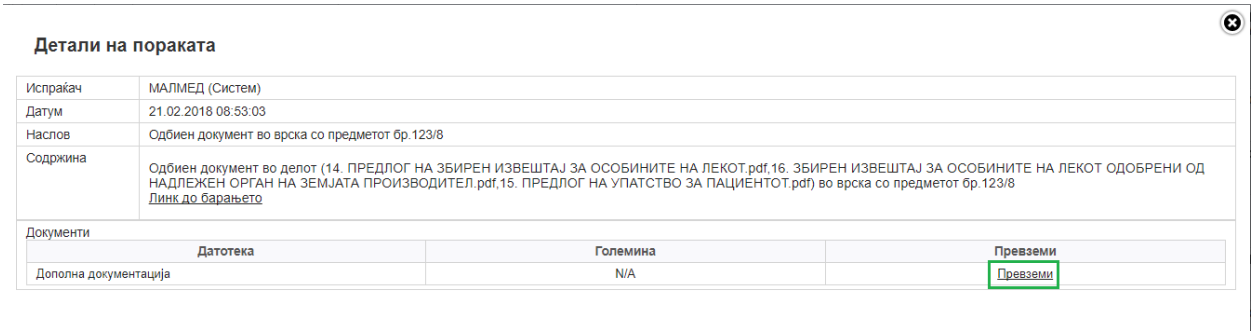
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

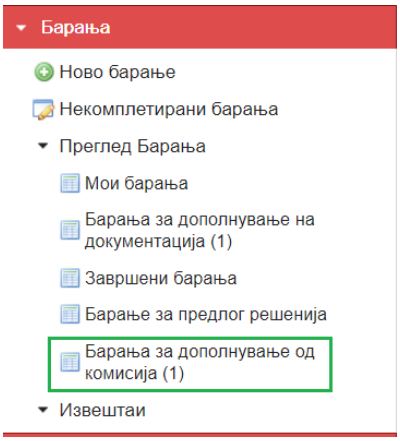


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

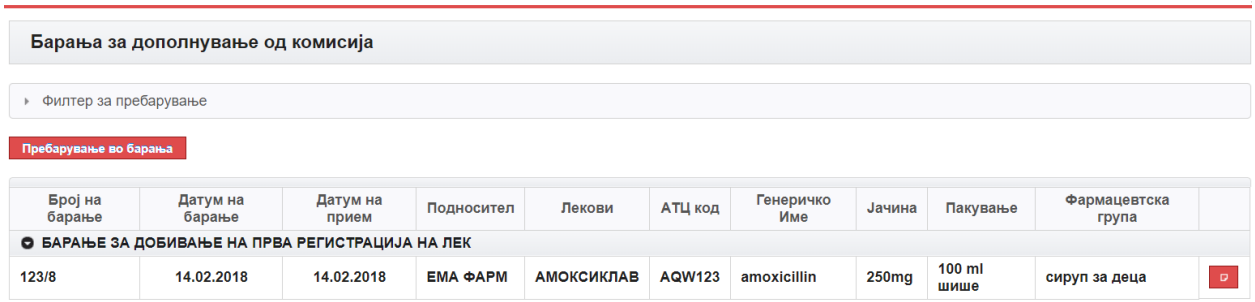


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

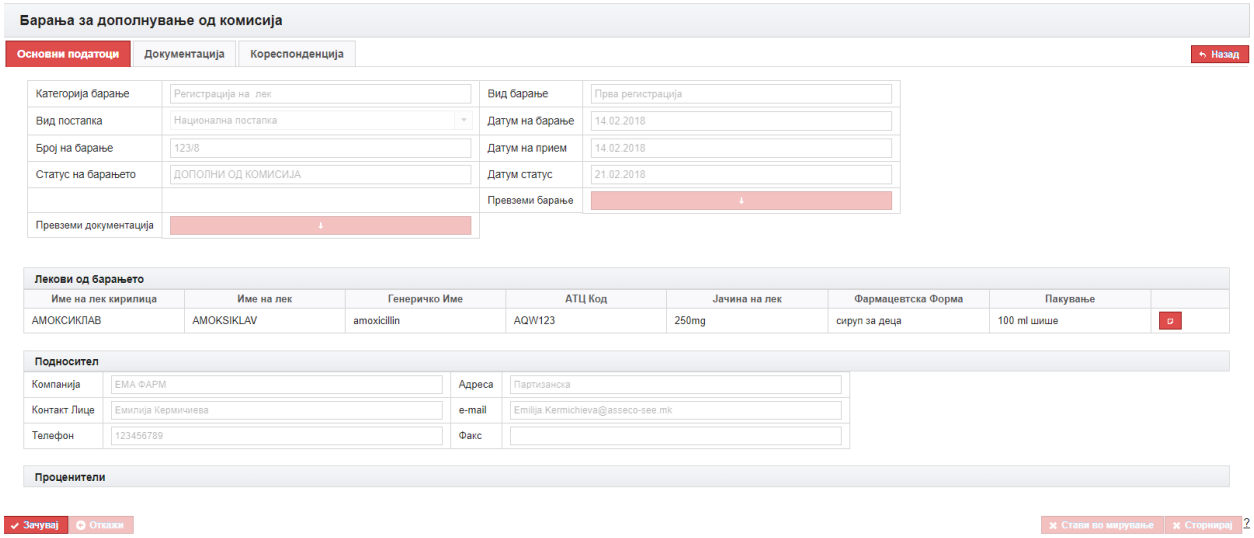
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



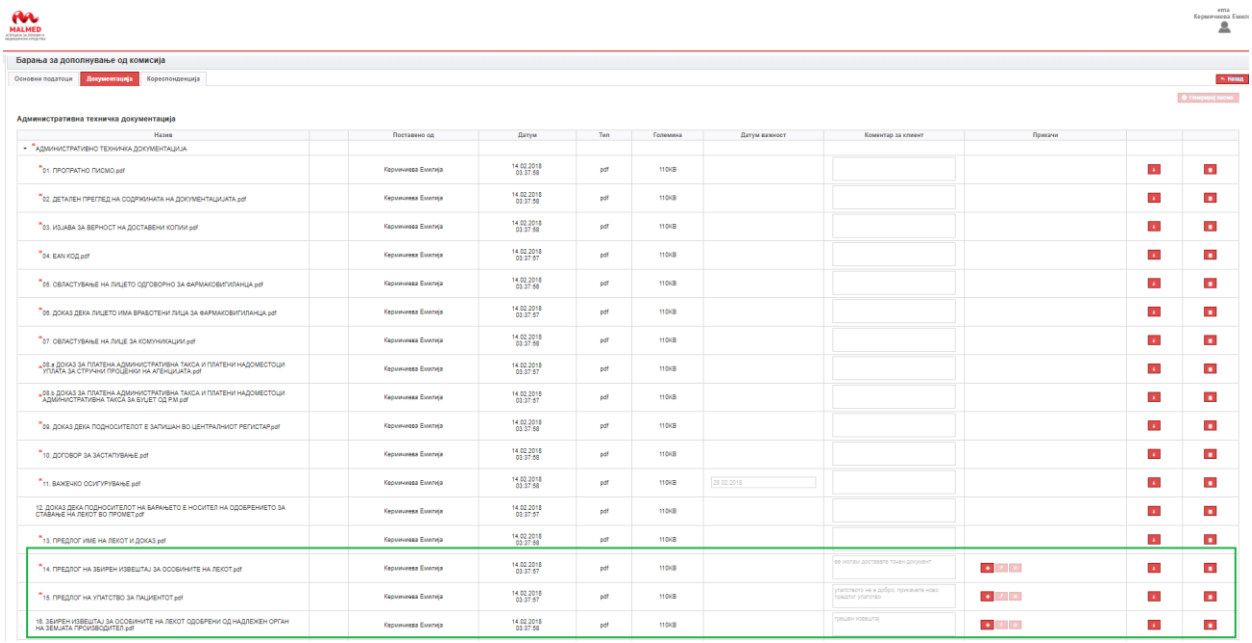
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

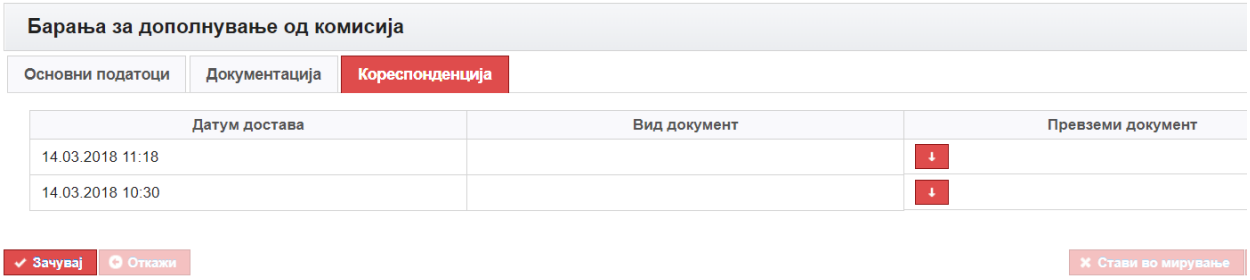


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



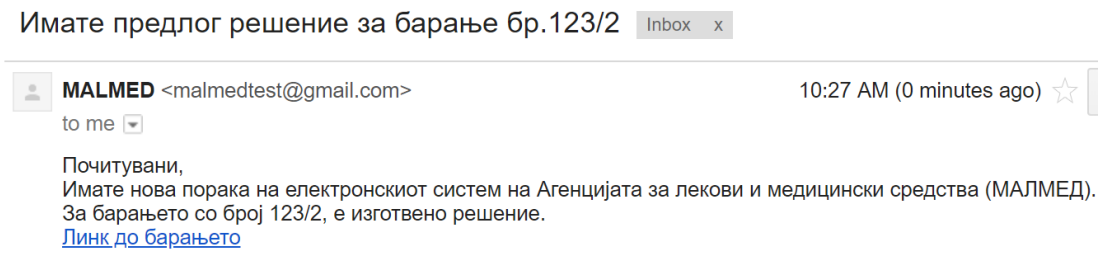
На крај, со клик на копчето

, 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.

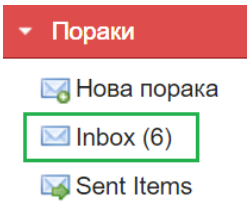
4.1.4 Проверка на предлог решение

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

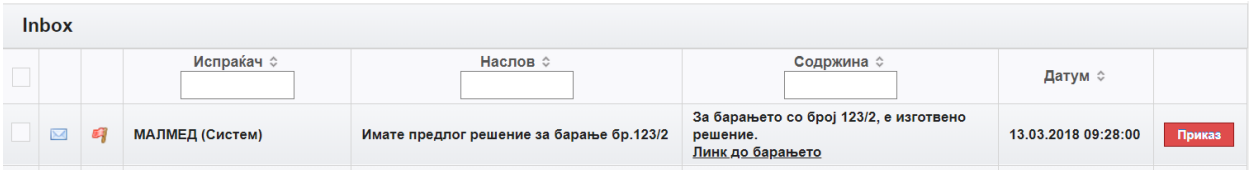
Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:



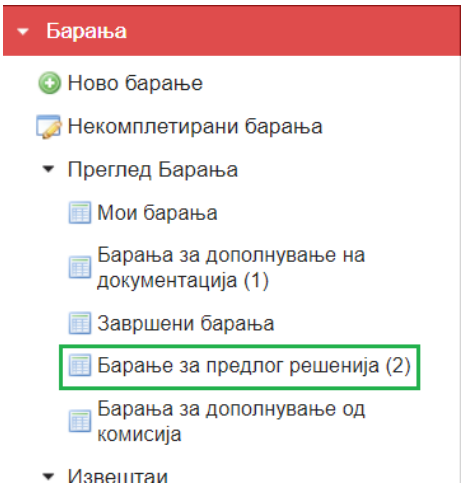
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



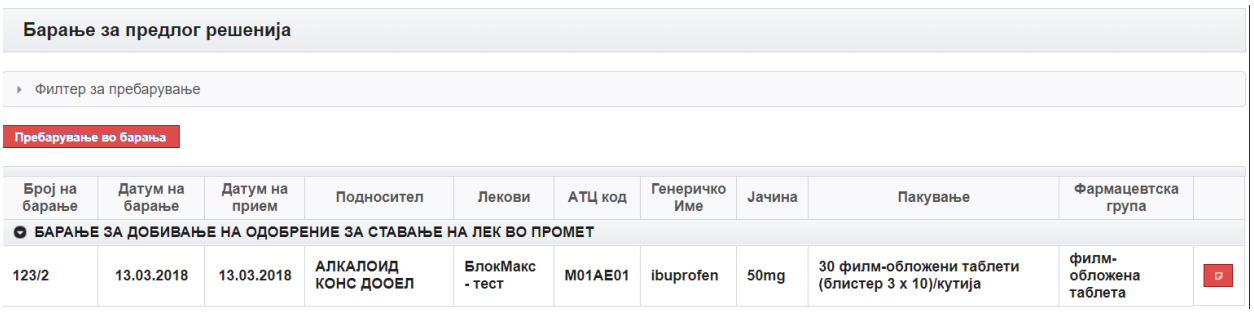
Со истата содржина:



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:

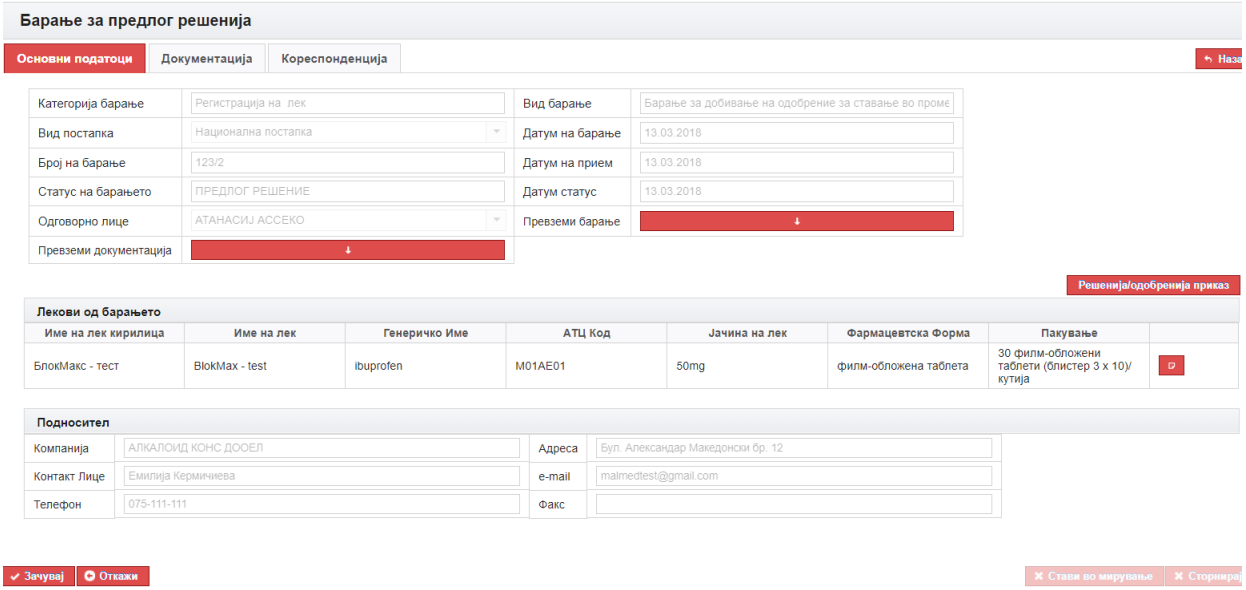


Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

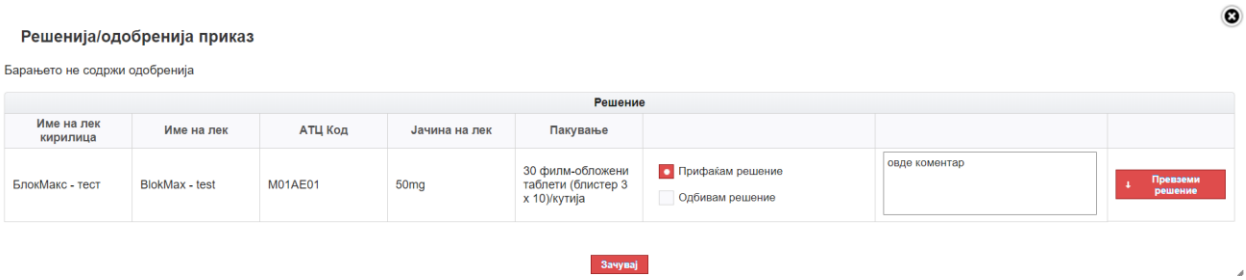


Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	

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.

4.1.5 Завршени барања

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

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> 9:55 AM (20 minutes ago)

to me

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:

ema
Кермичиева Емилија

Inbox

			Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
			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.. Линк до барањето)	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.. Линк до барањето)
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 КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
123/2 - HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	
БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea 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

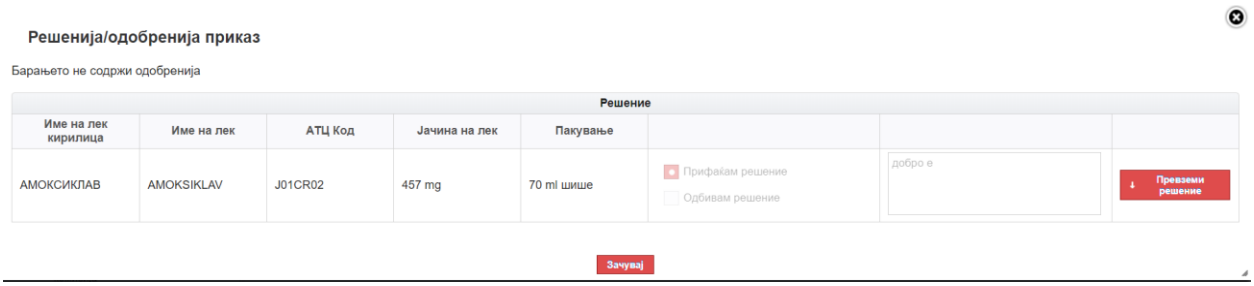
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	AMOKSIKLAV	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	

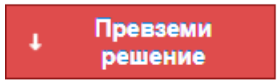
Подносител

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:



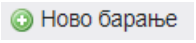
На клик на копчето 

се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

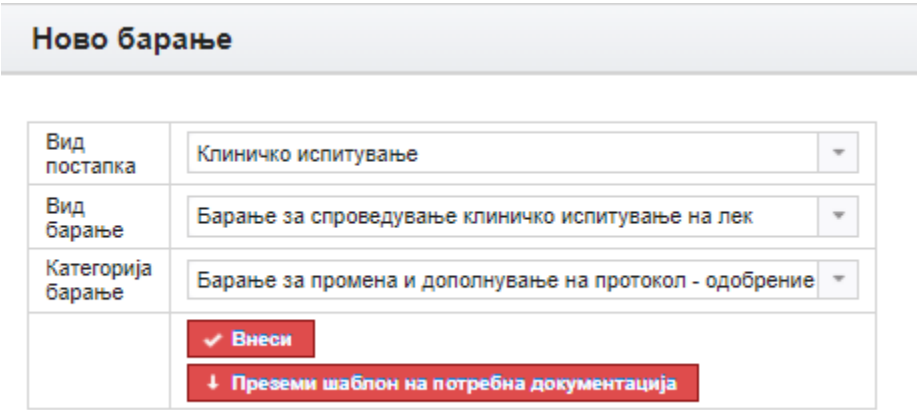
Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

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

4.2.1 Внес на ново барање

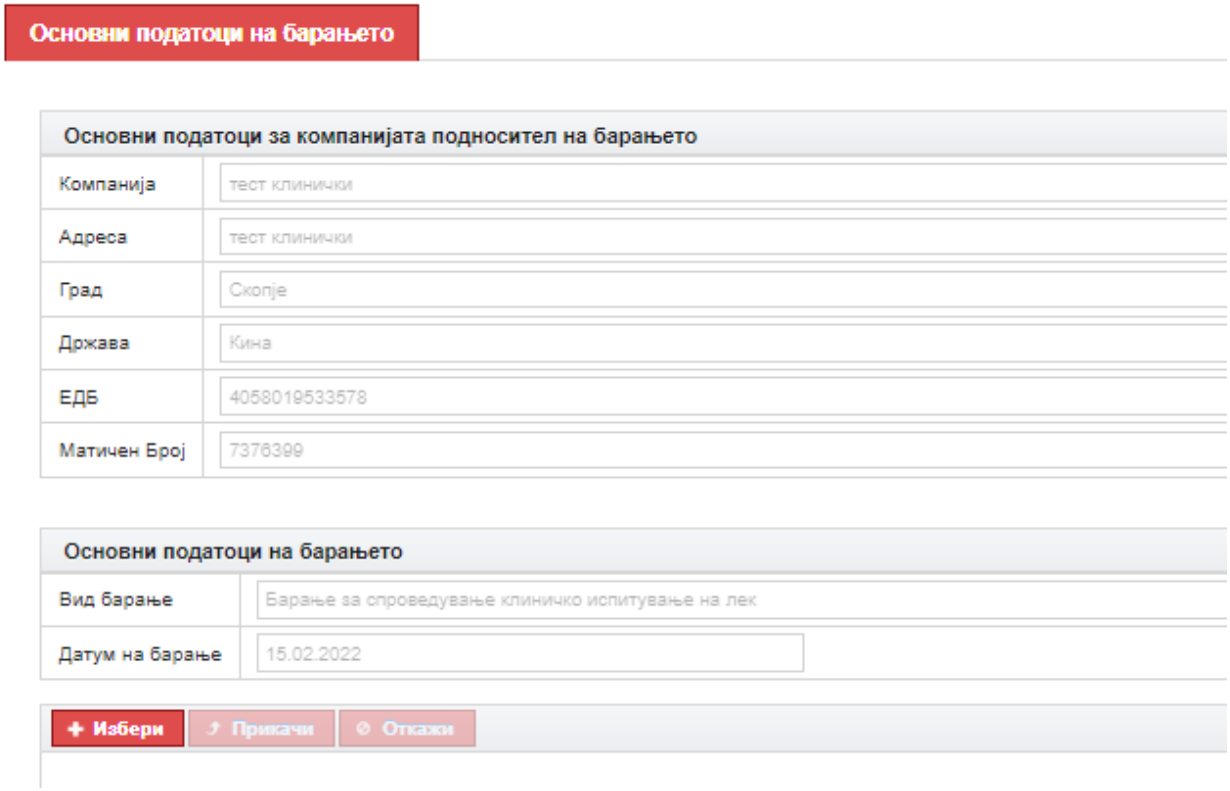
На клик на линкот 

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:

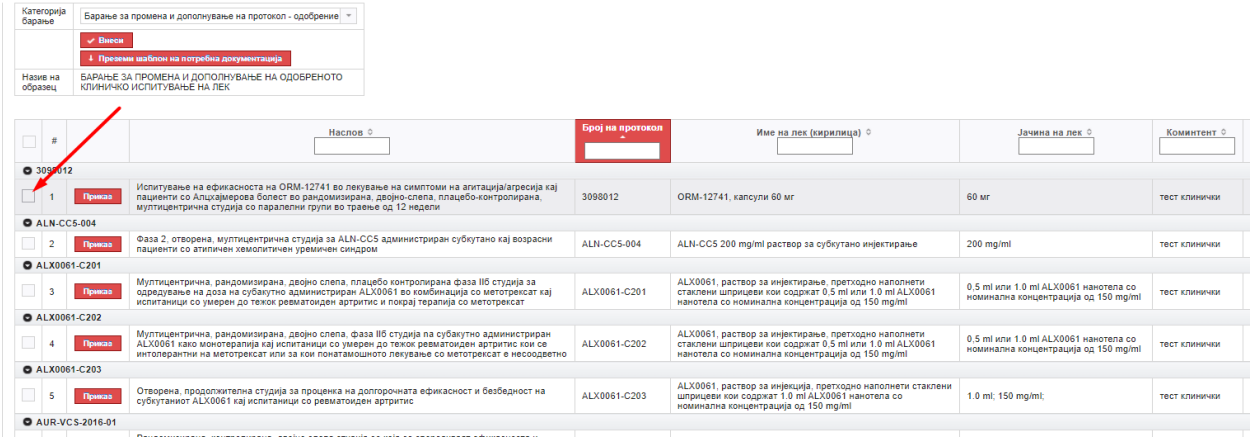


На клик на копче

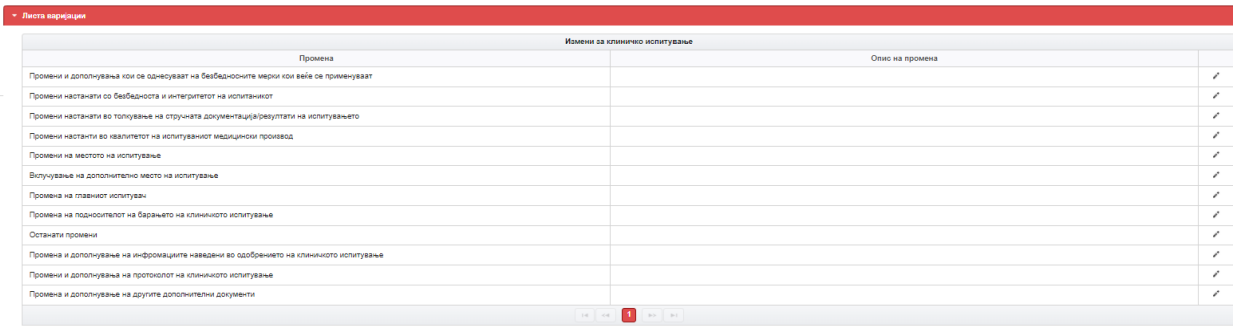
се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.



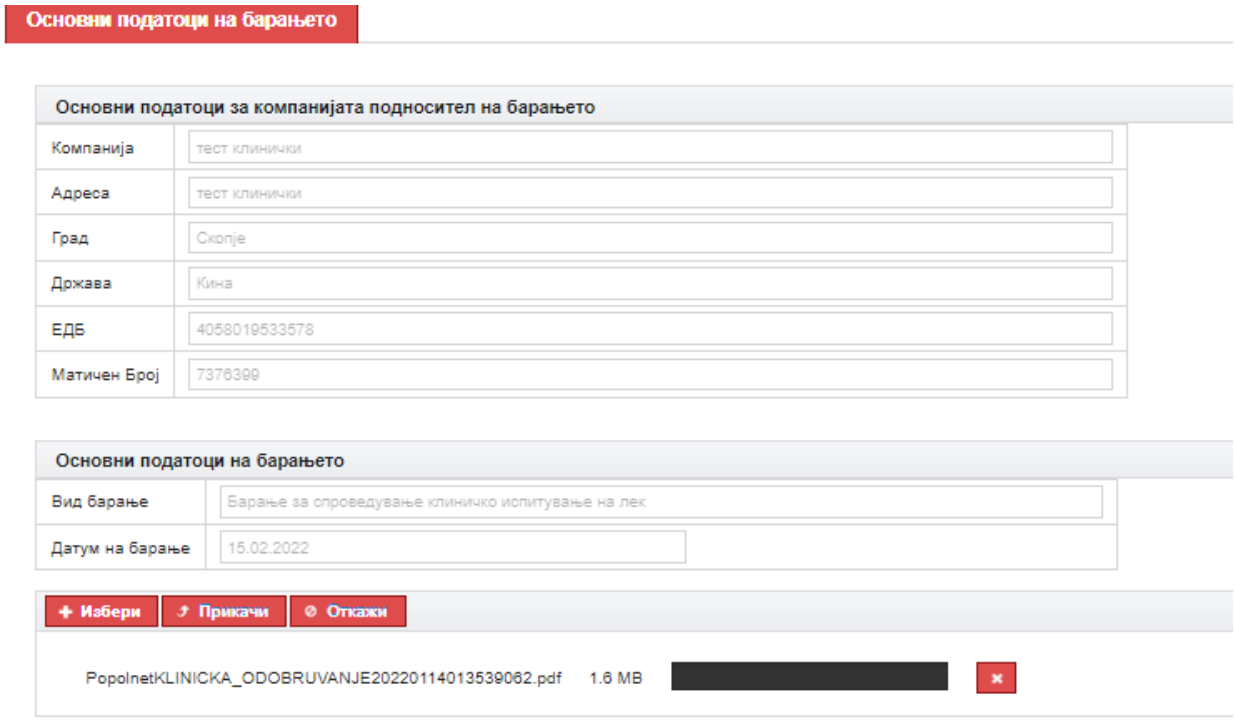
Од регистарот се избира клиничкото испитување за кое се однесува барањето.



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

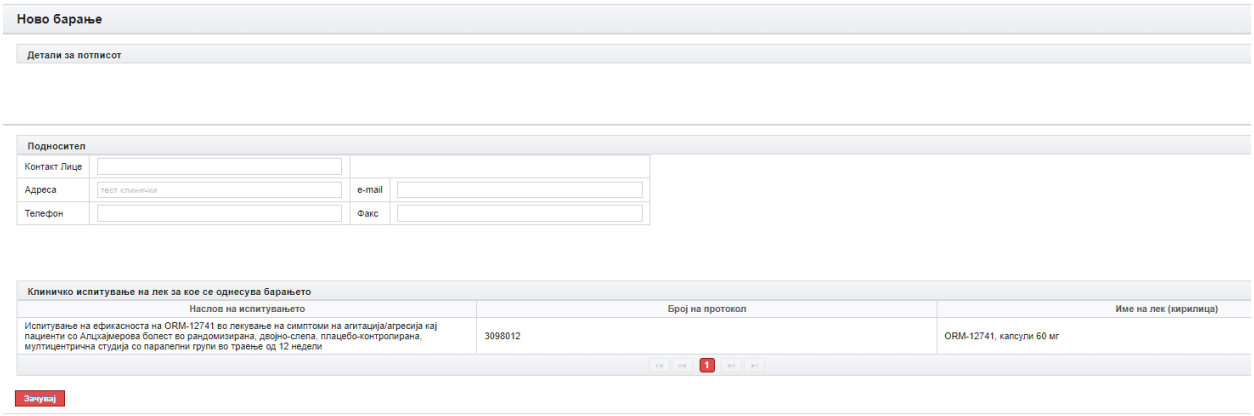


На клик на копче **Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

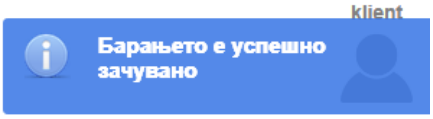


На клик на копчето **Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **Откажи** или на ✖ и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем 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

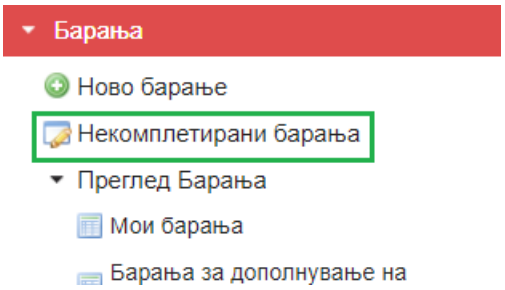
Клиничкото испитување.



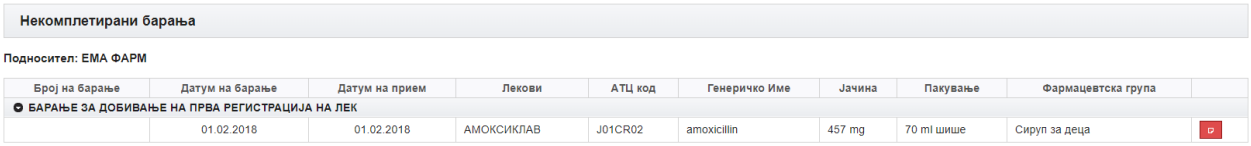
Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



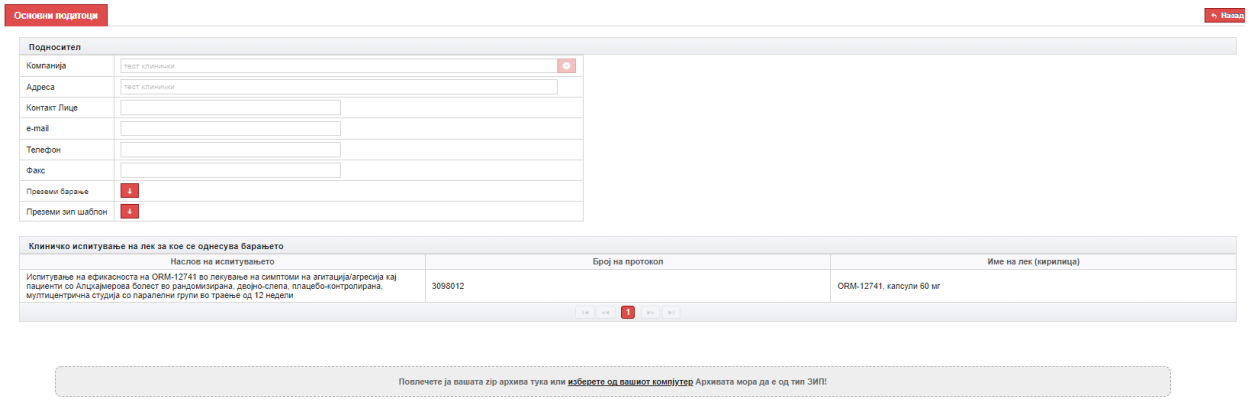
Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

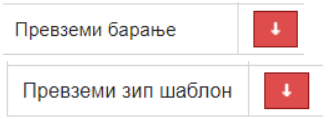


и го избираме соодветното барање



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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

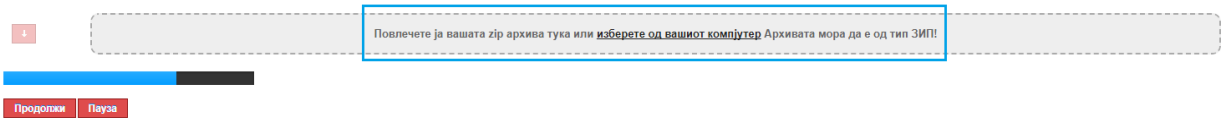
и зип шаблонот за документација со клик на .

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.

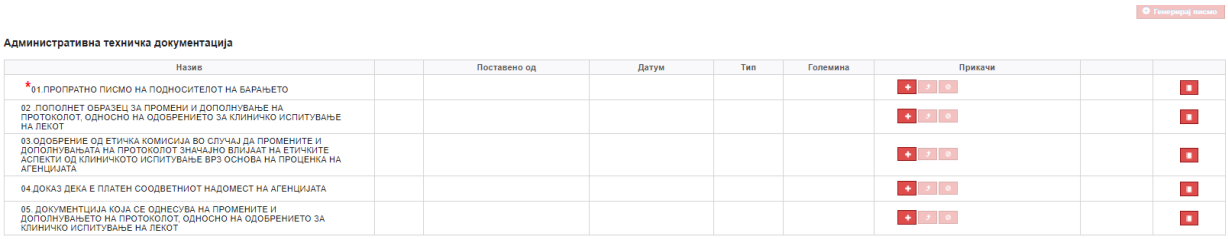
НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.



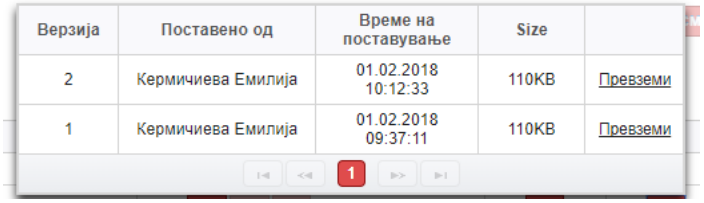
Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

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.



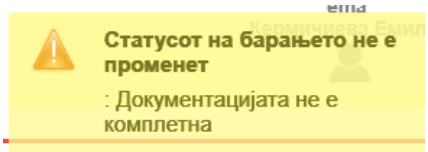
Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

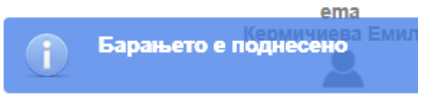
1

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

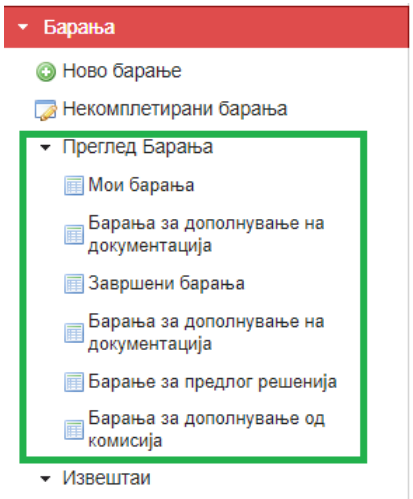


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

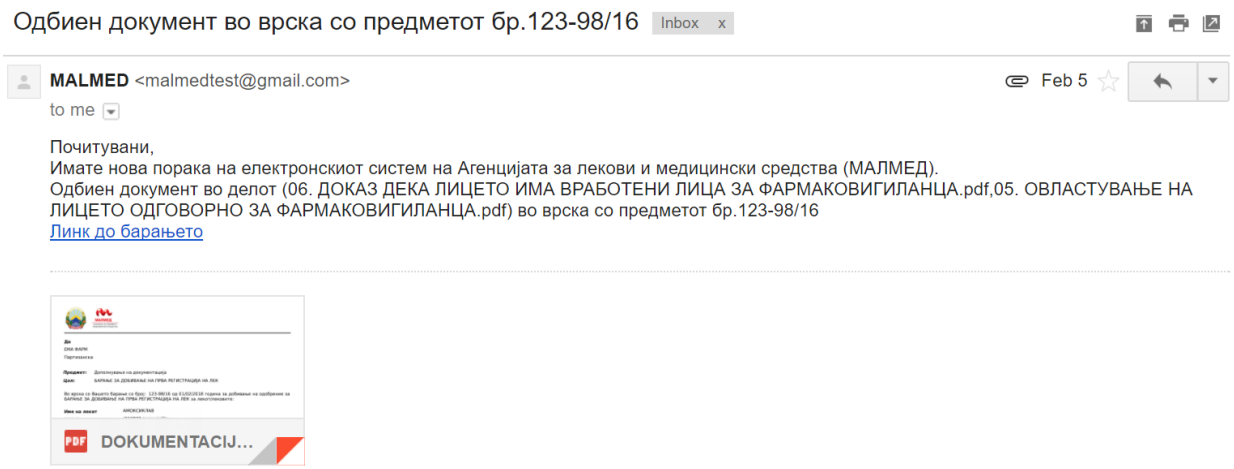


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.2.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

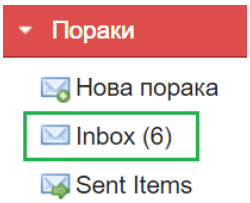
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

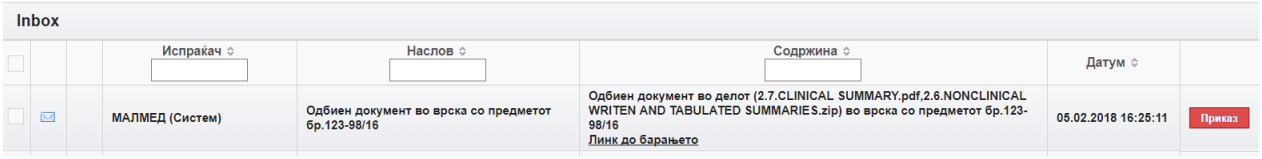
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



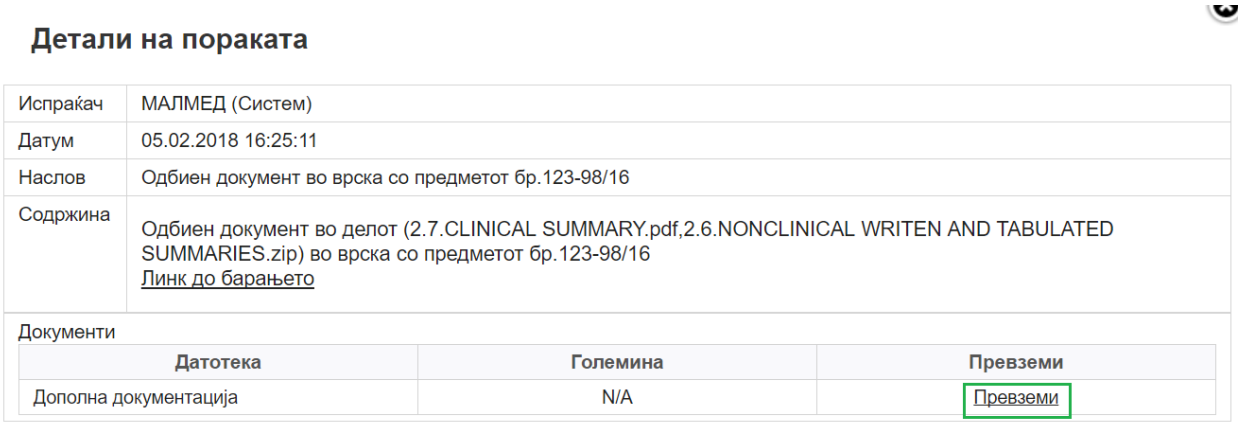
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

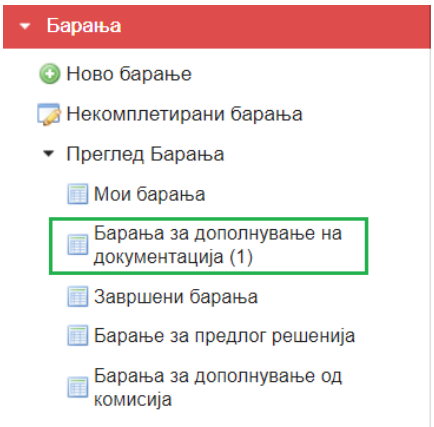
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

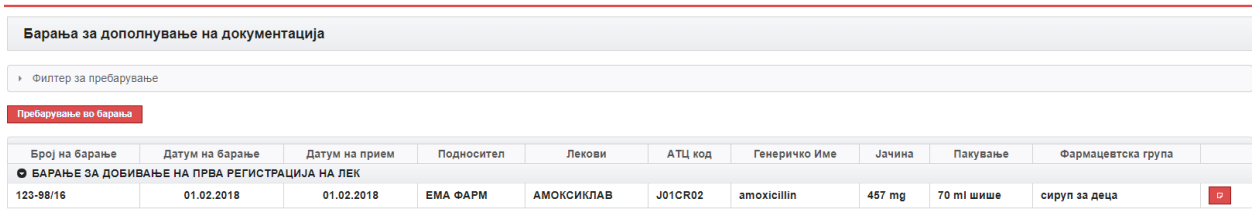
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

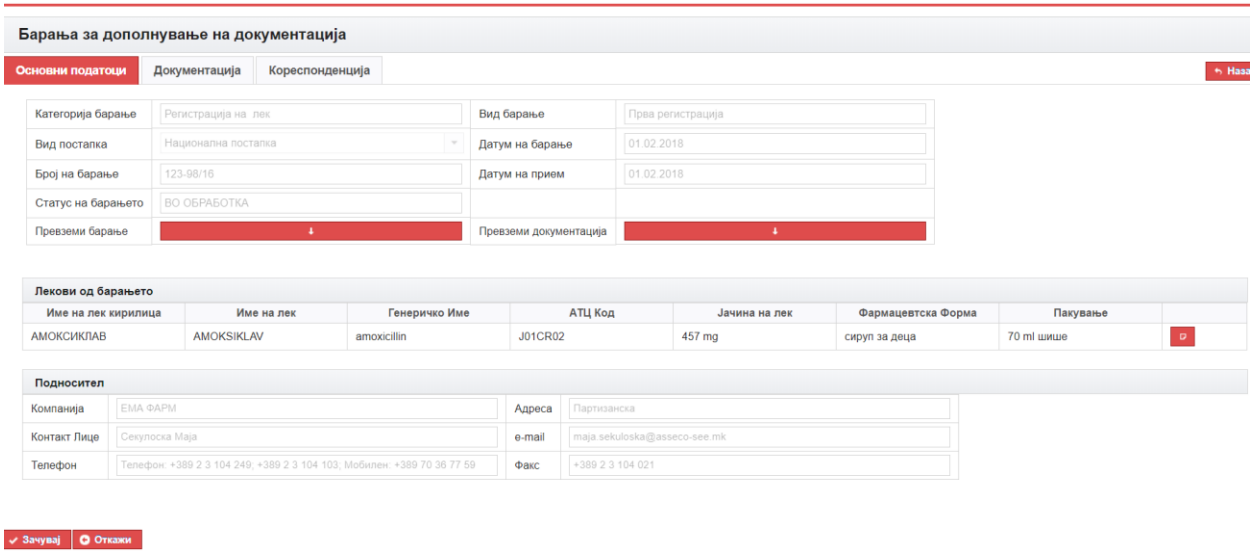
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



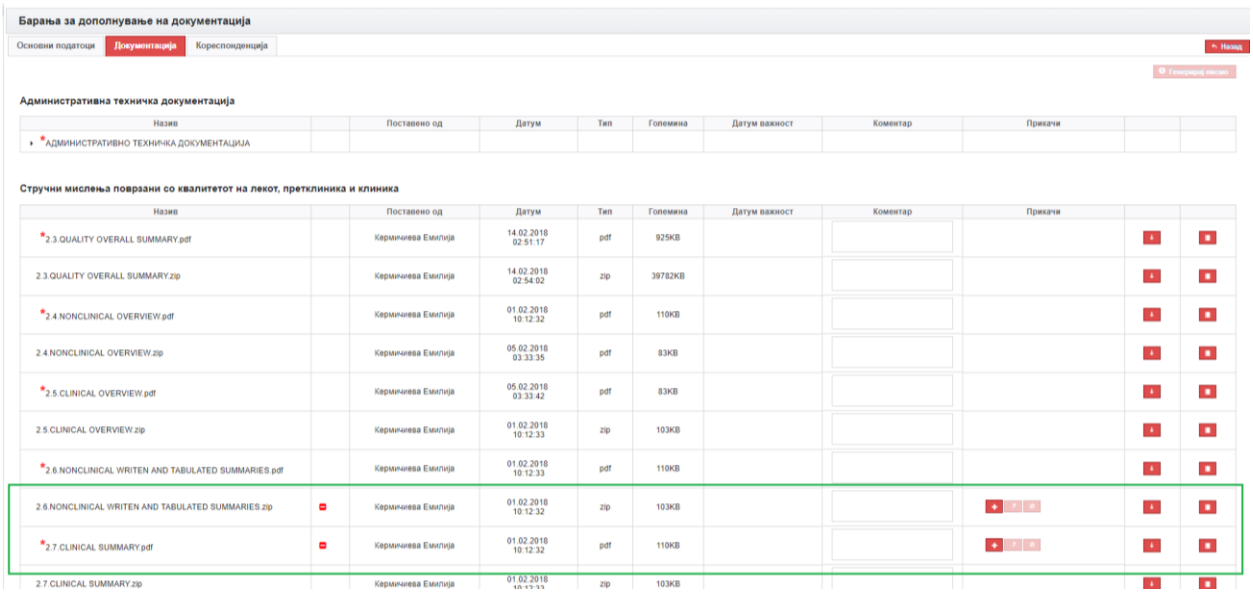
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

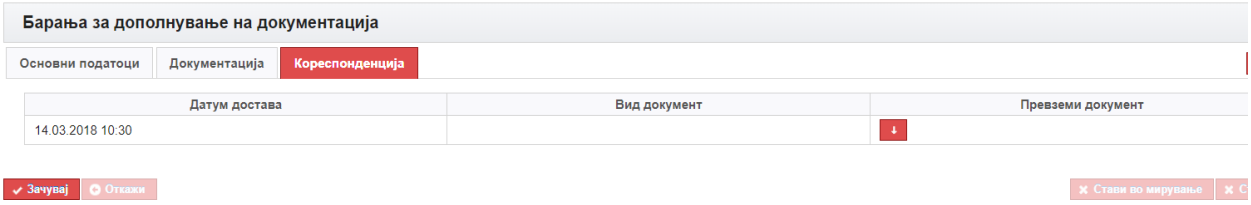


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

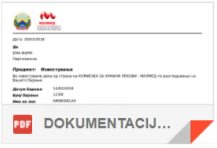
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

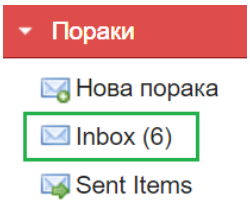
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

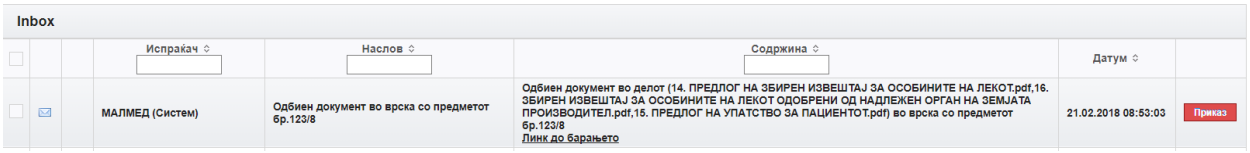
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

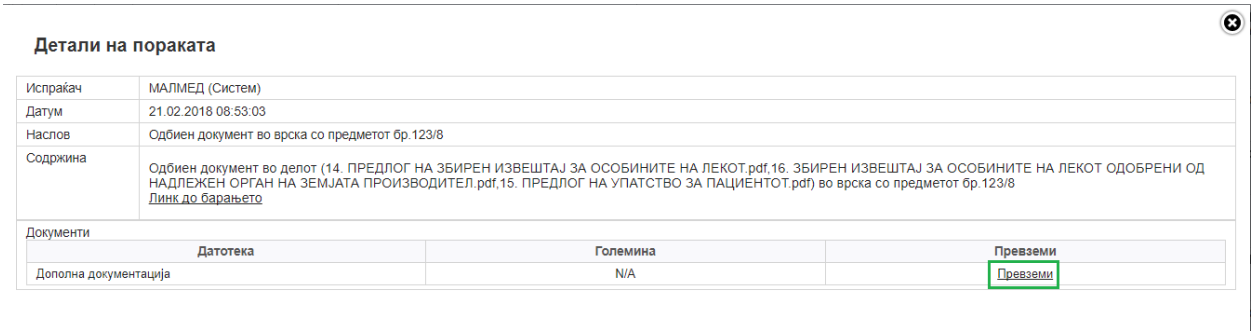
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

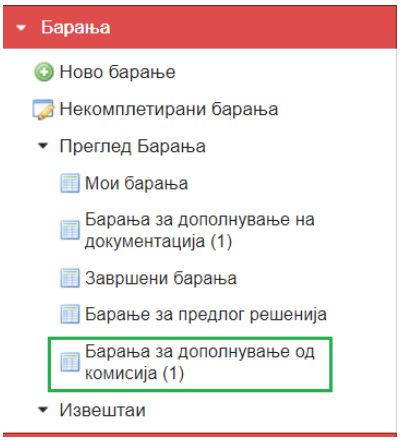


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

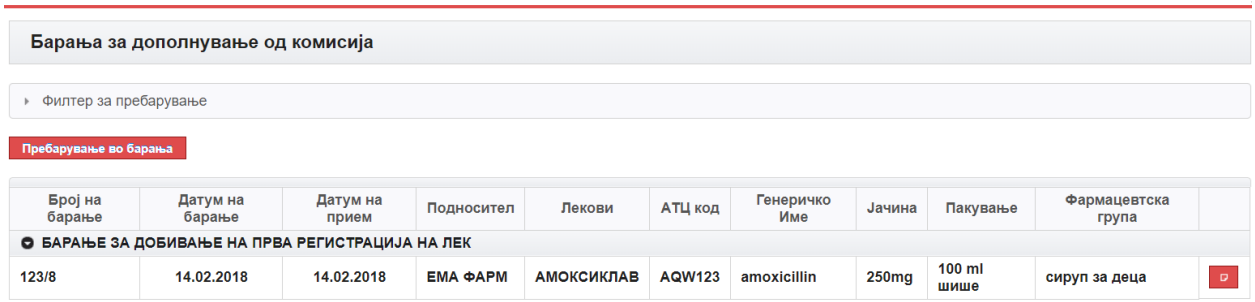


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

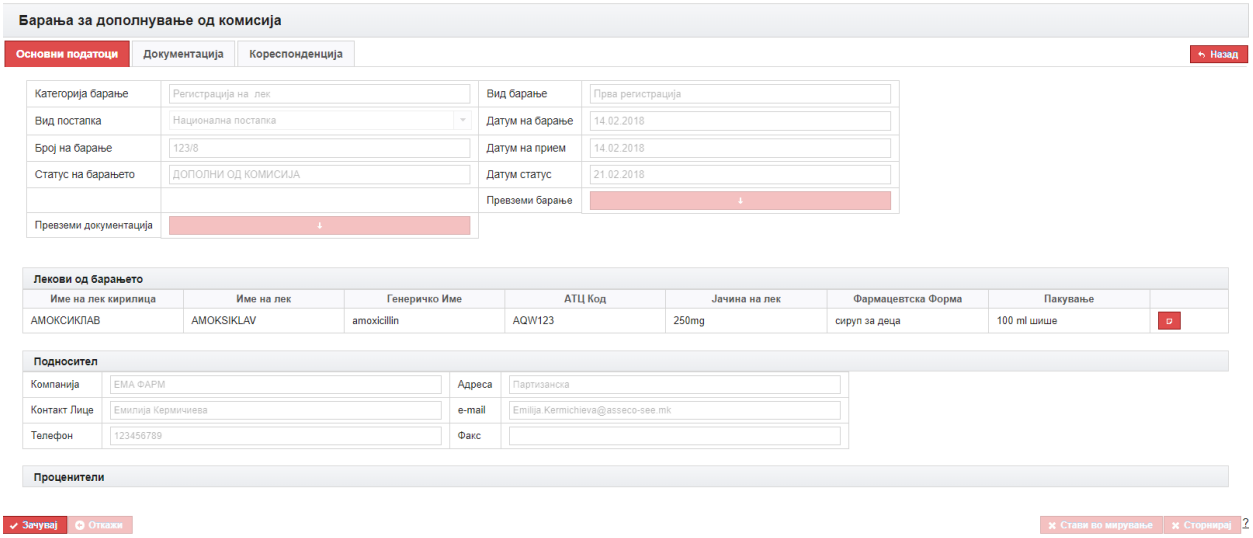
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



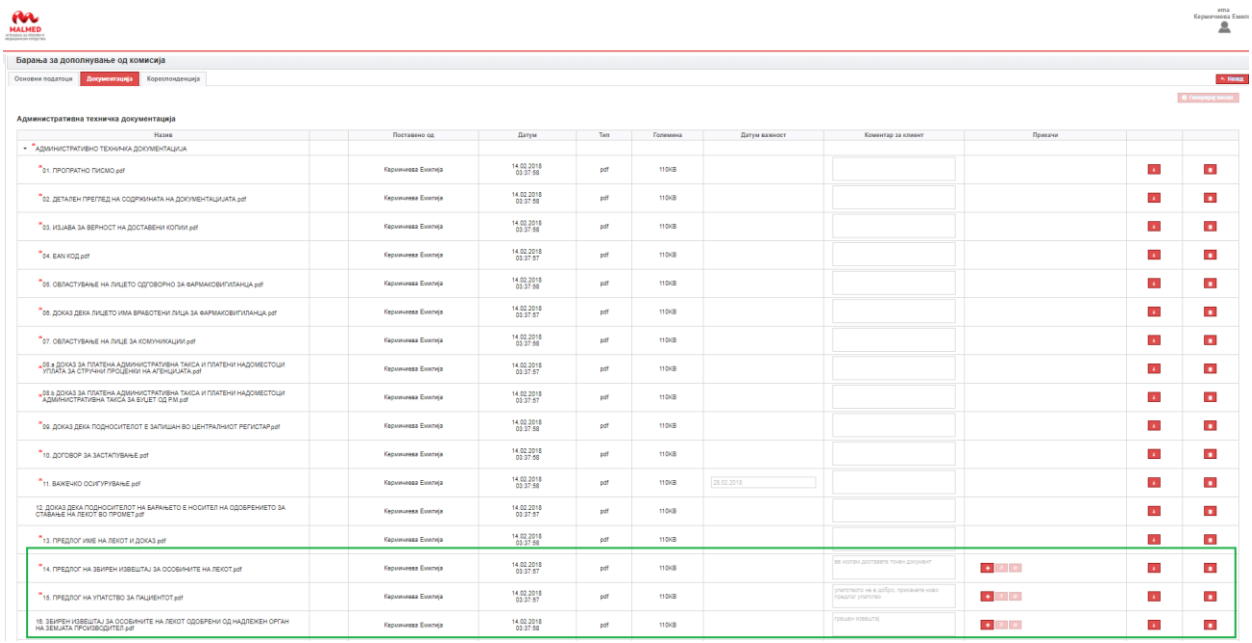
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

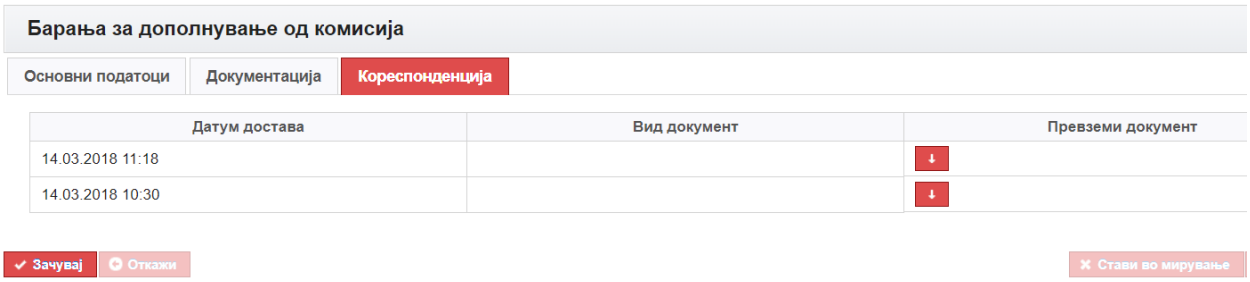


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



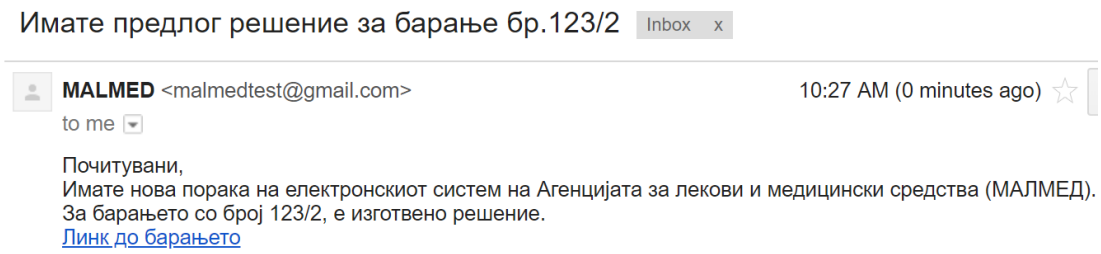
На крај, со клик на копчето

, 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.

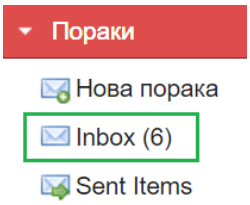
4.2.4 Проверка на предлог решение

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

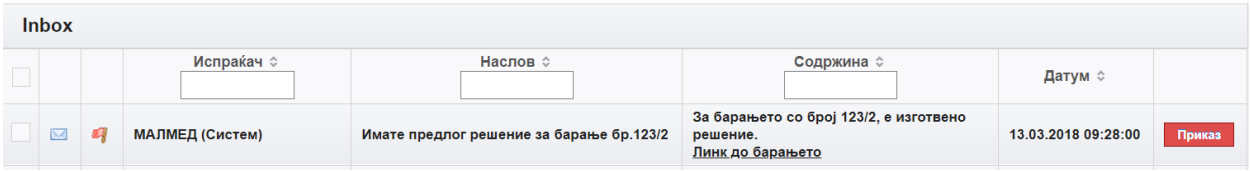
Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:



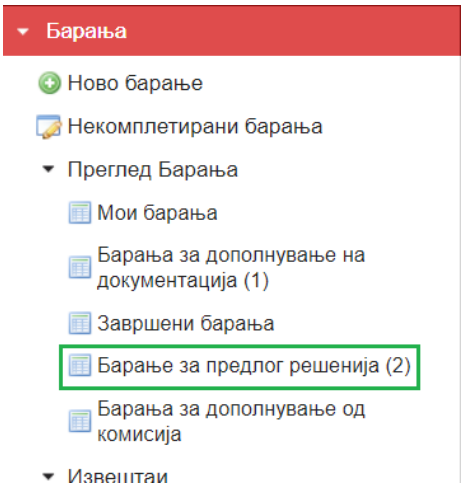
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



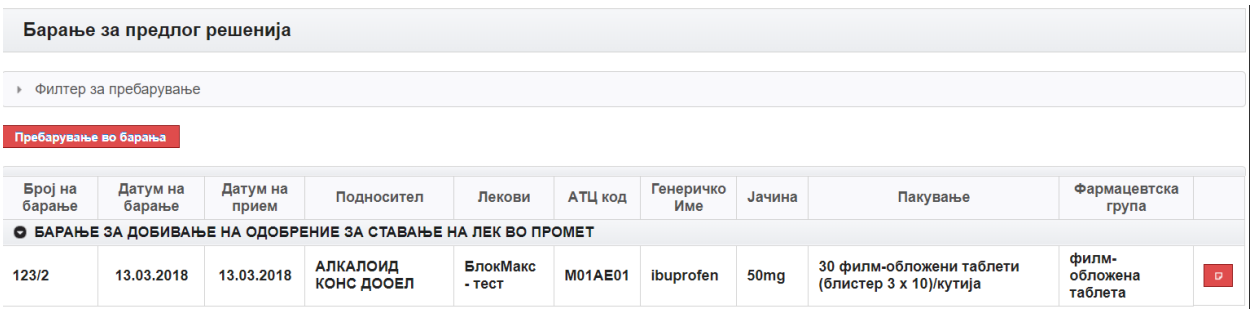
Со истата содржина:



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:

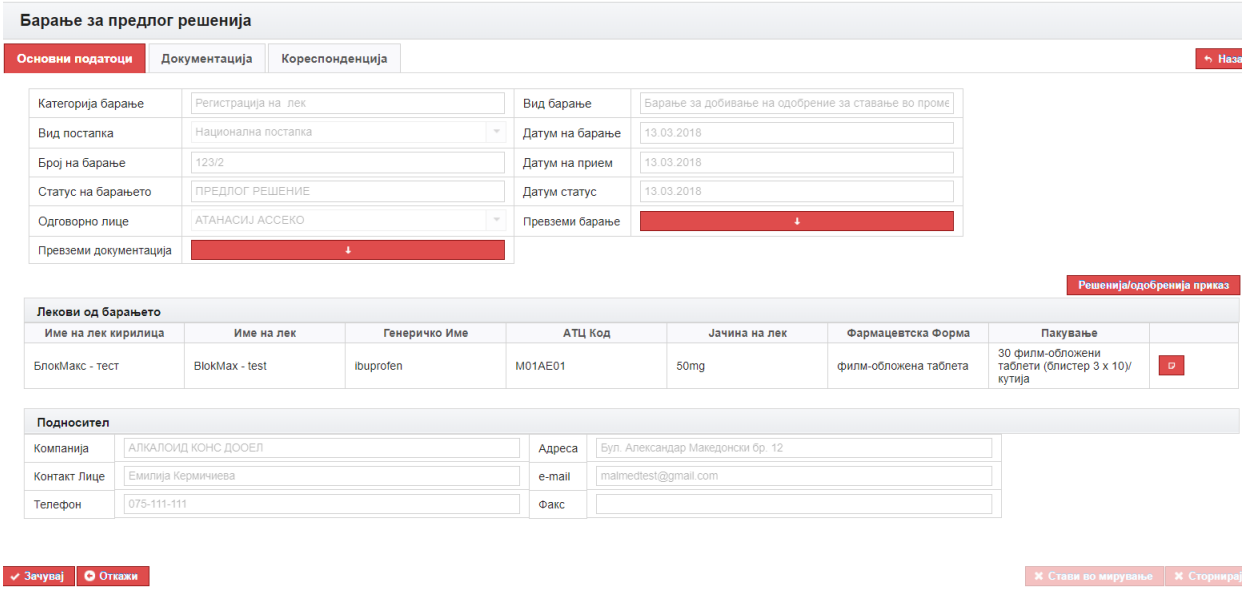


Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

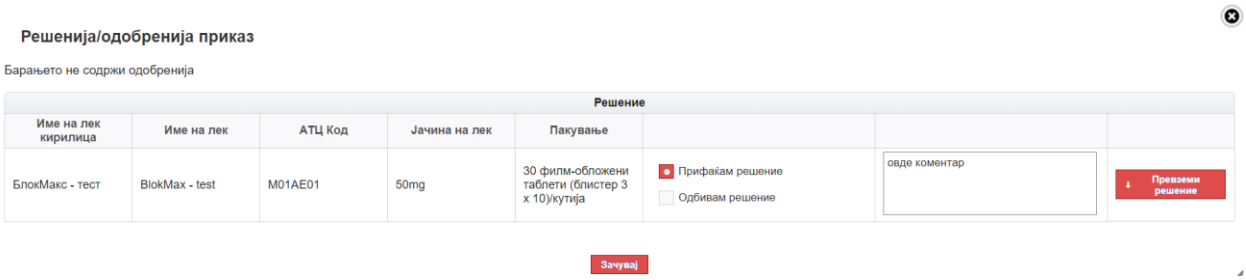


Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	

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.

4.2.5 Завршени барања

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

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> 9:55 AM (20 minutes ago)

to me

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:

ema
Кермичиева Емилија

Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
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.. Линк до барањето)	22.02.2018 09:50:39	Приказ

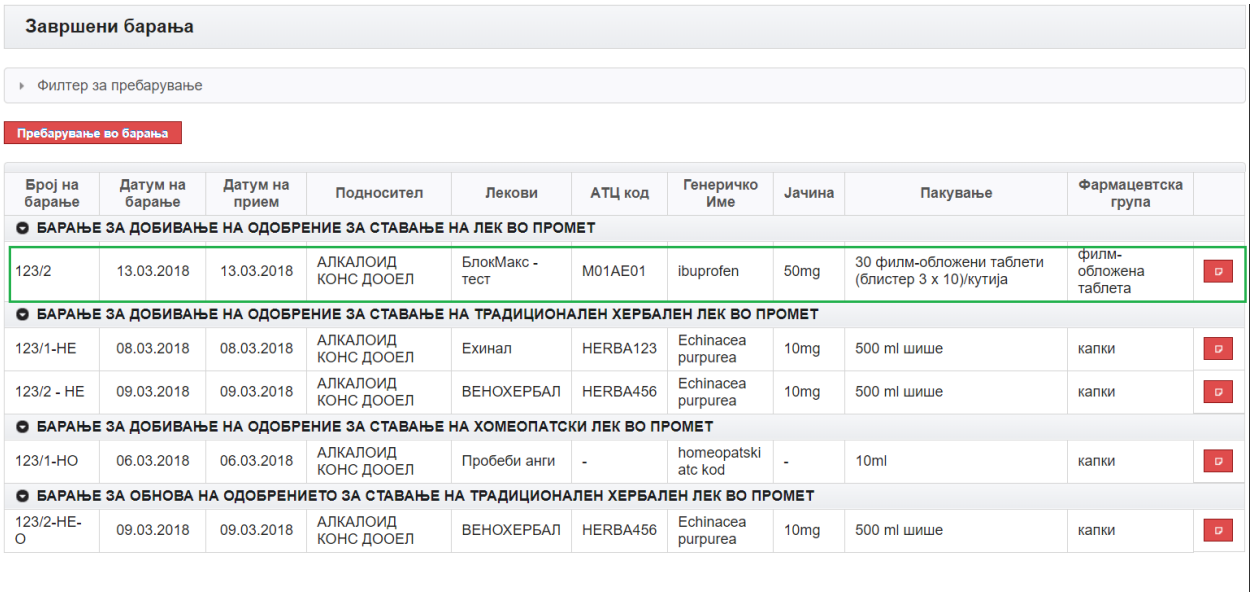
На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

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.. Линк до барањето)
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:



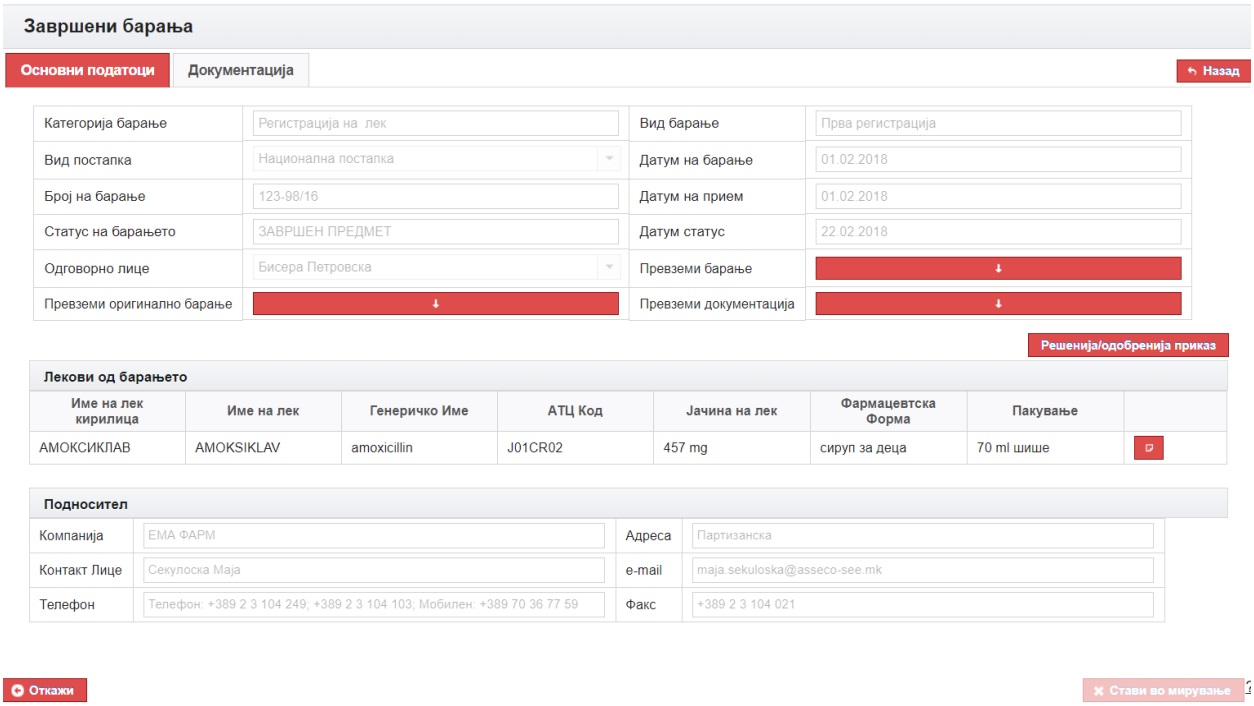
Завршени барања

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 КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
123/2 - HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	
БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea 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

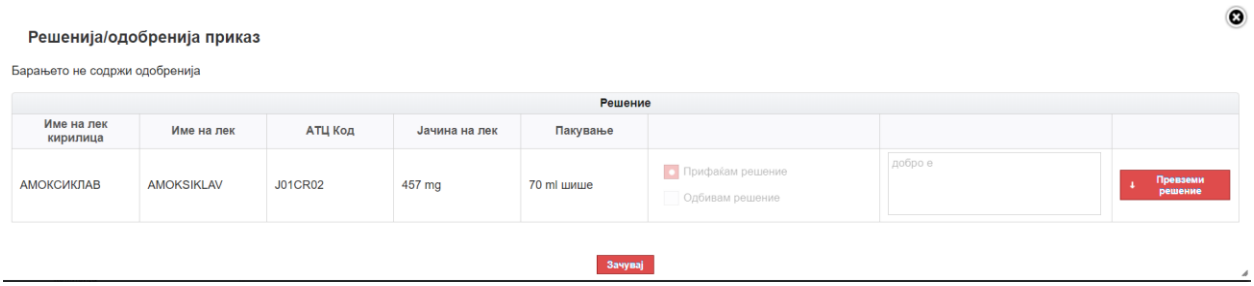
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	AMOKSIKLAV	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	

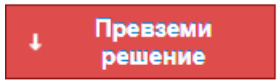
Подносител

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:



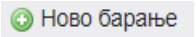
На клик на копчето 

се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

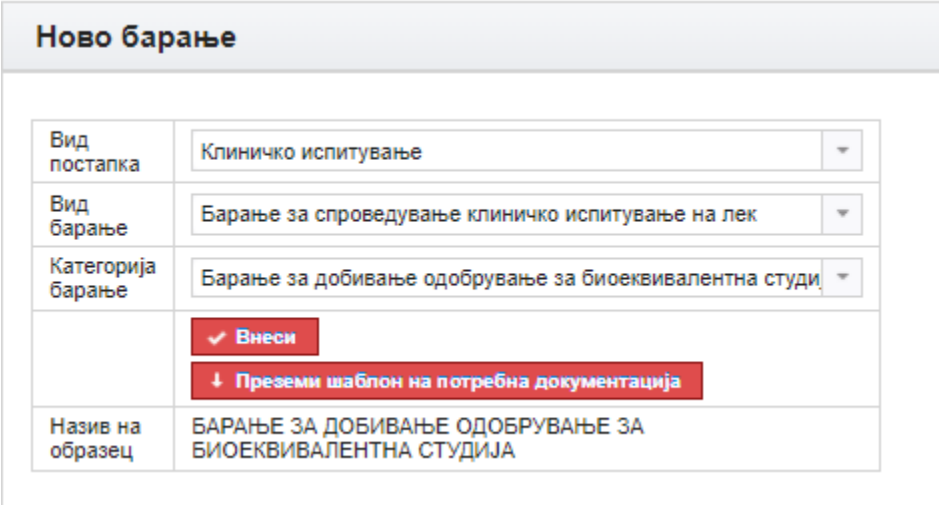
Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

4.3 Барање за добивање одобрување за биоеквивалентна студија

4.3.1 Внес на ново барање

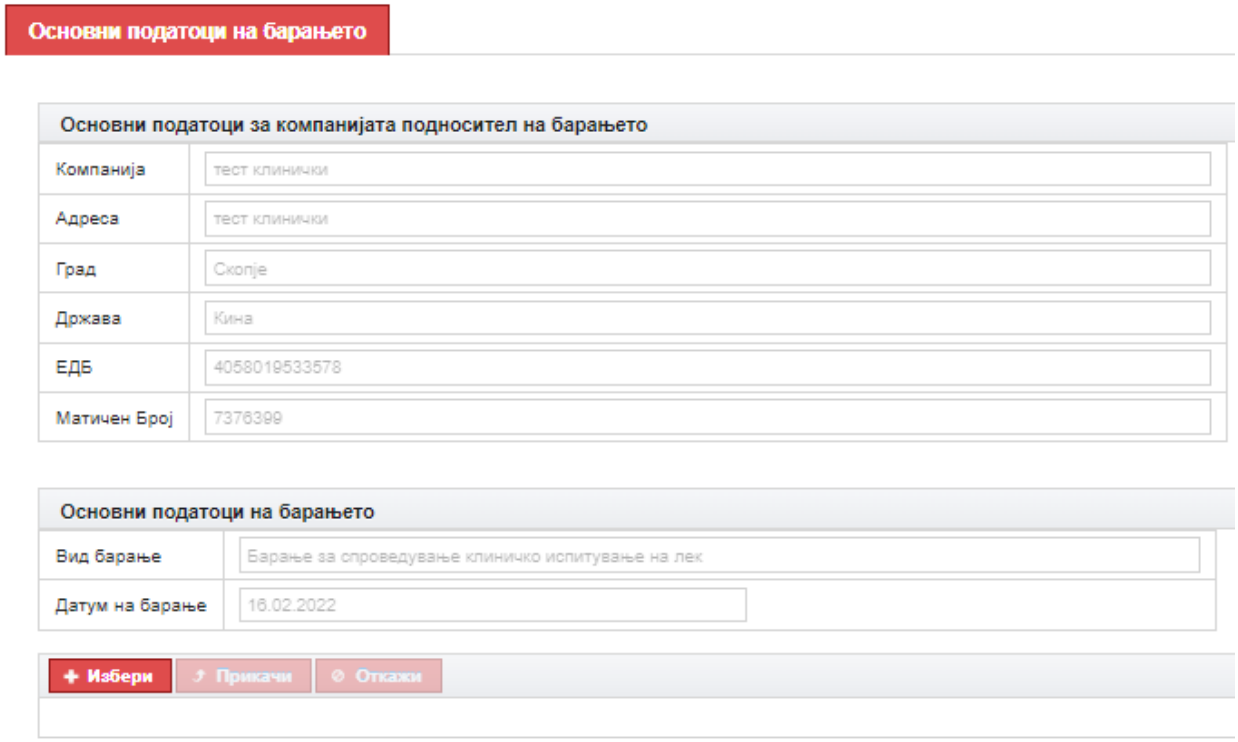
На клик на линкот 

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:



На клик на копче

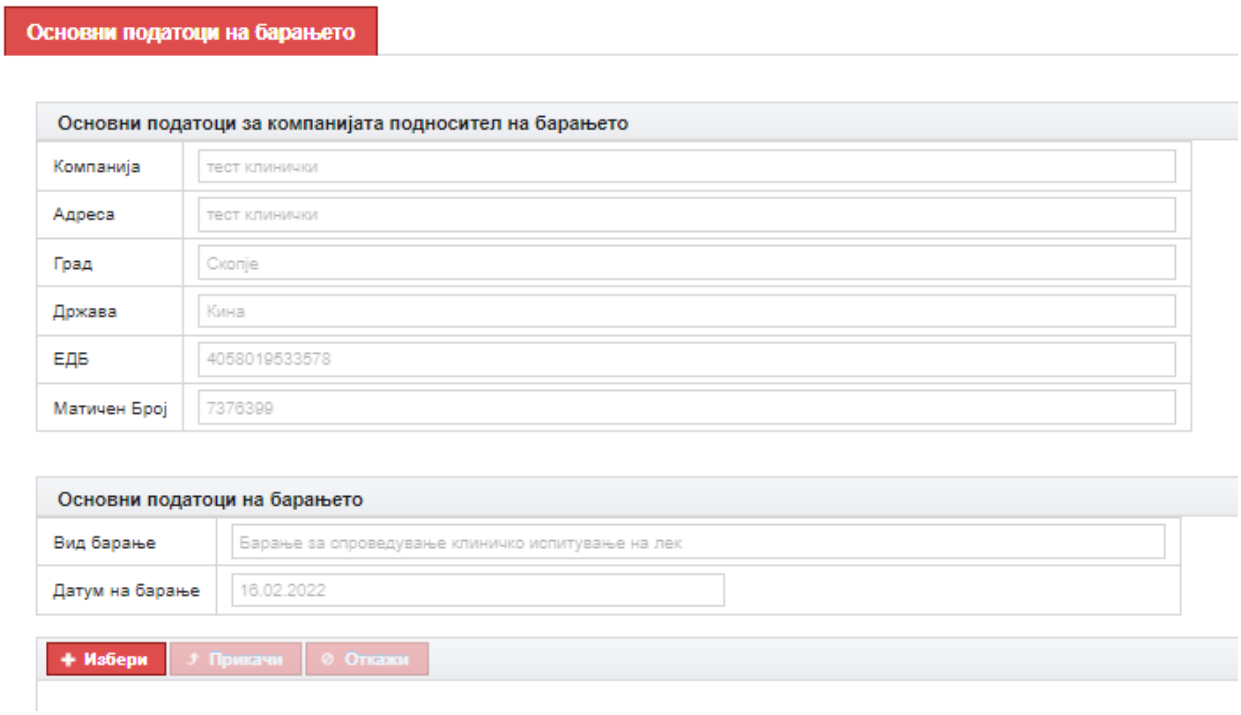
се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.

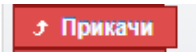


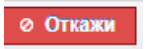
На клик на копче

се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето

се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

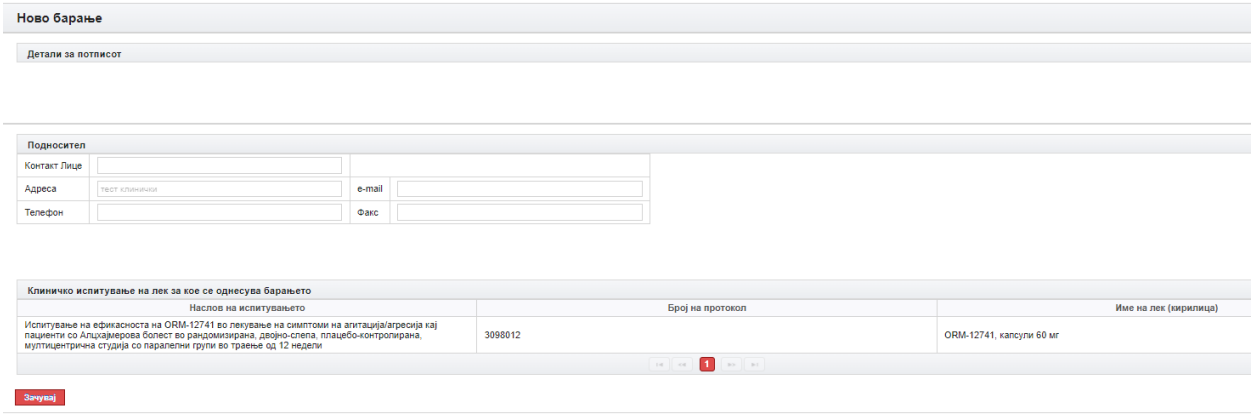


На клик на копчето 

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 

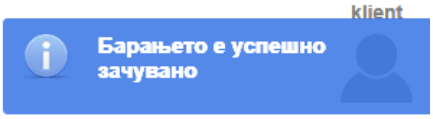
или на
и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

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

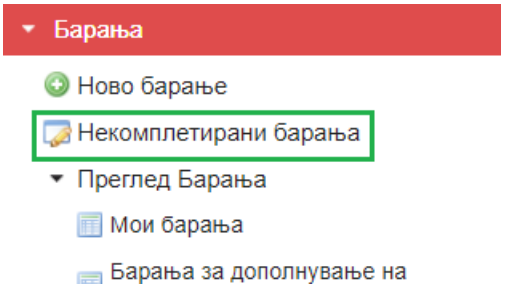


Со клик на копчето

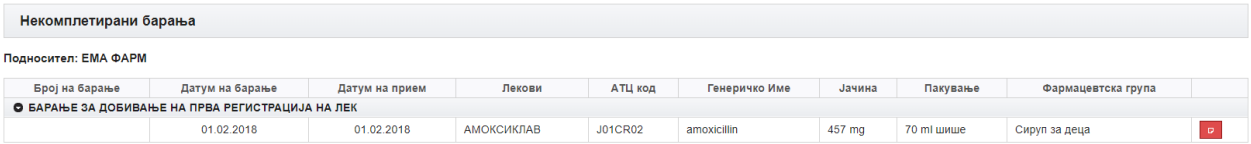
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



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

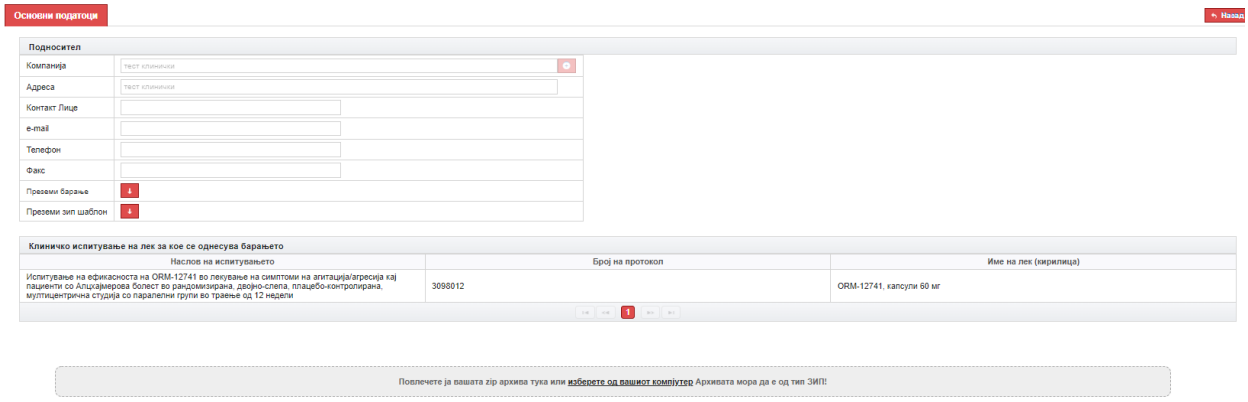


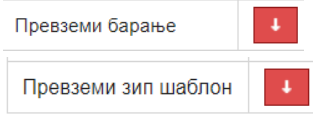
Некомплетирани барања

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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

и зип шаблонот за документација со клик на

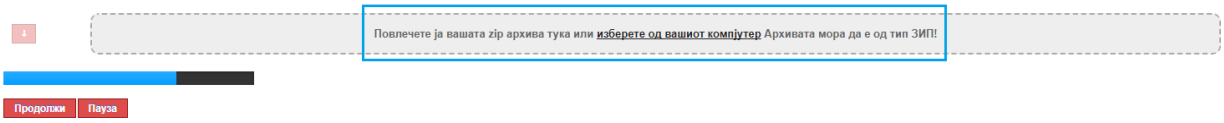
.

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 зип шаблон.

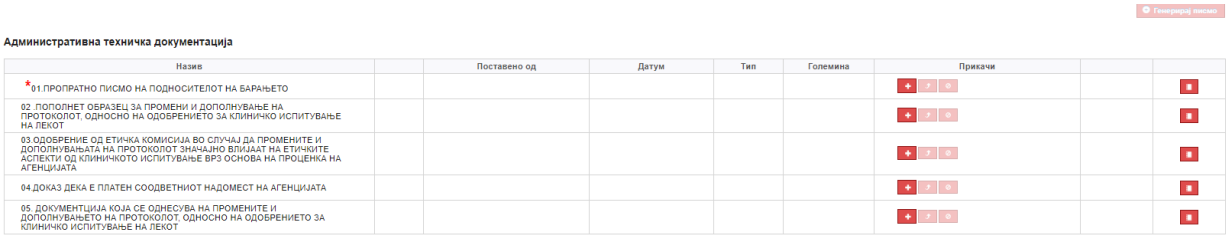


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

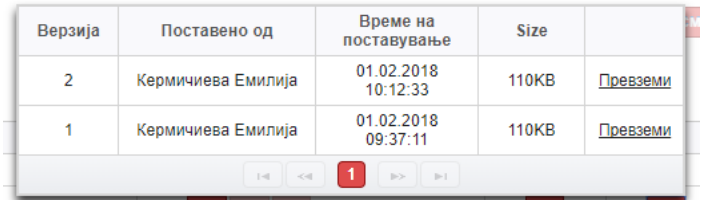
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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.

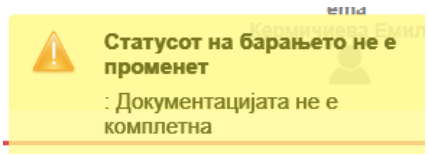


Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче ↓ и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



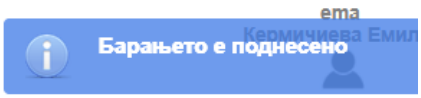
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

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



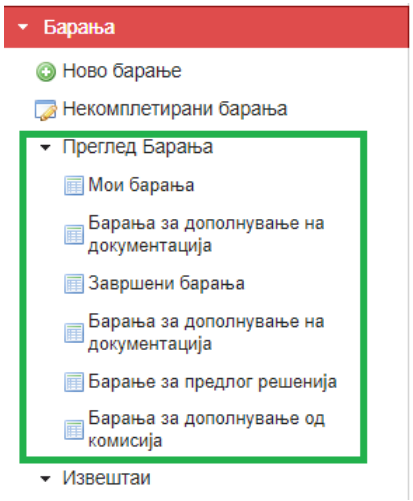
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

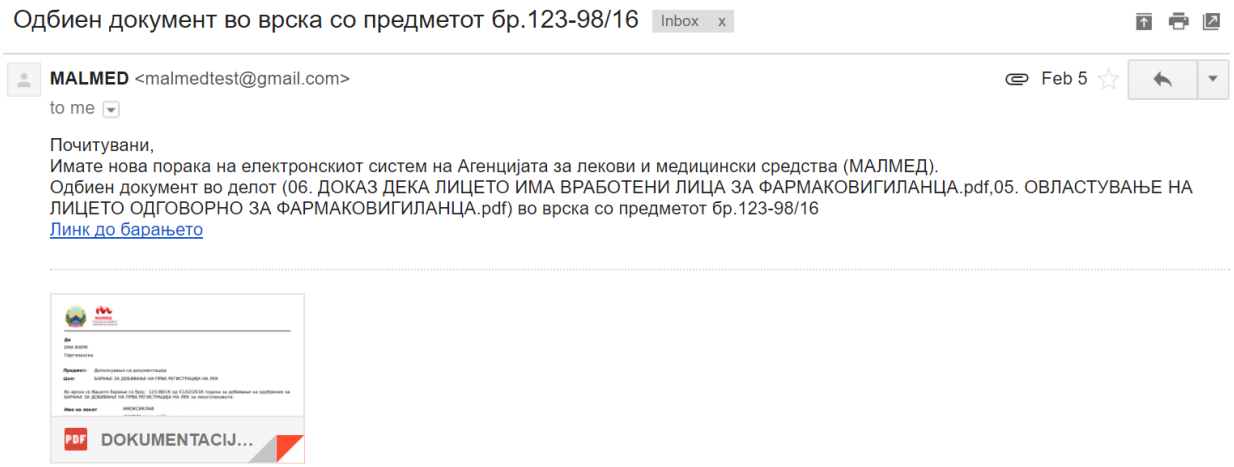


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.3.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

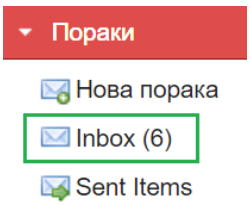
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

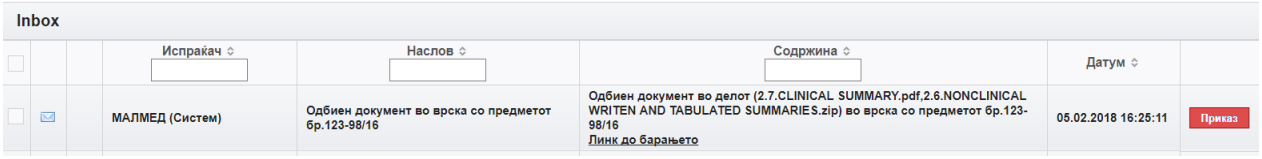
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



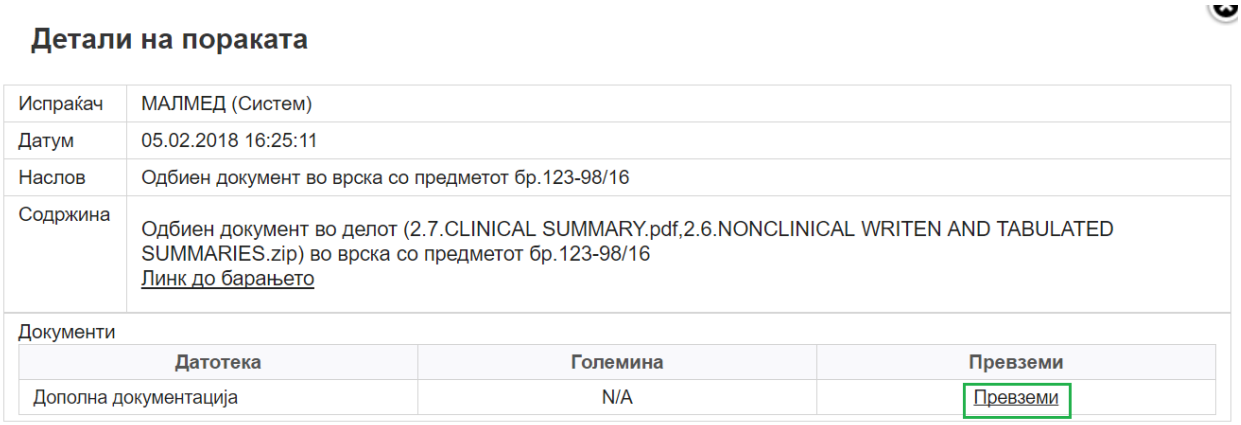
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

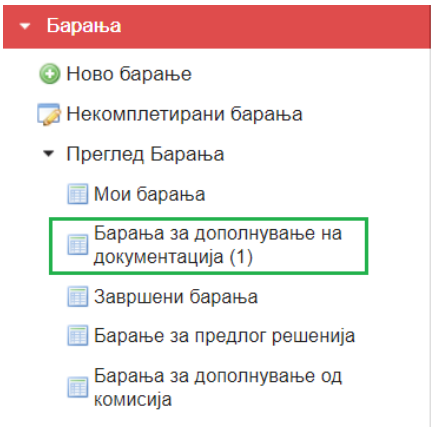
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

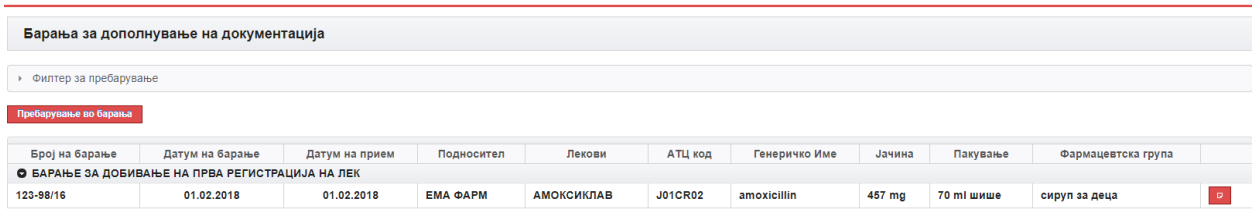
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

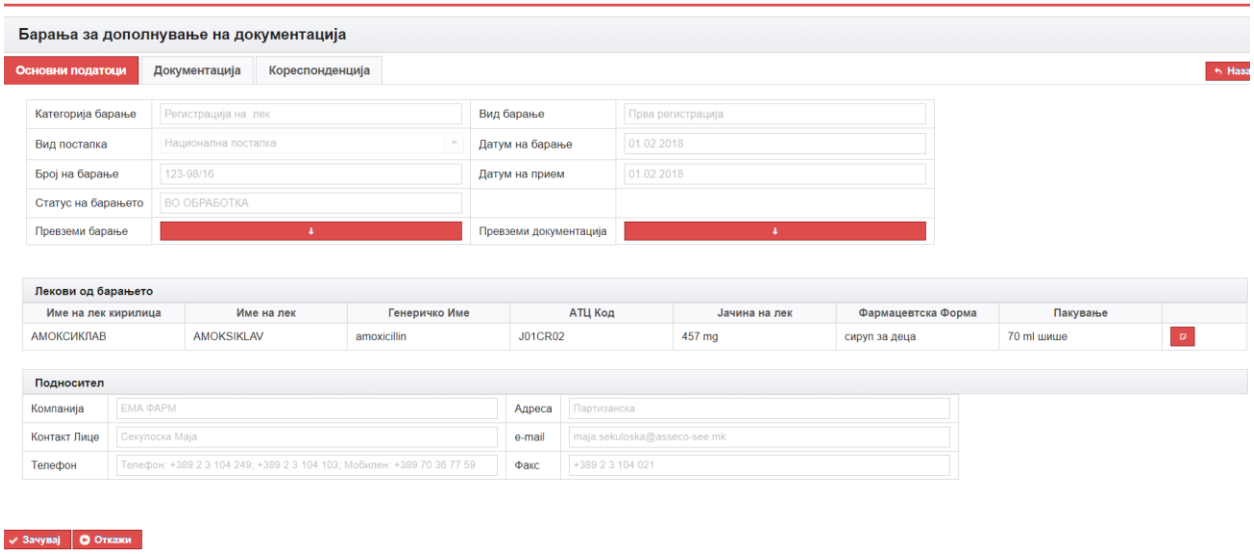
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



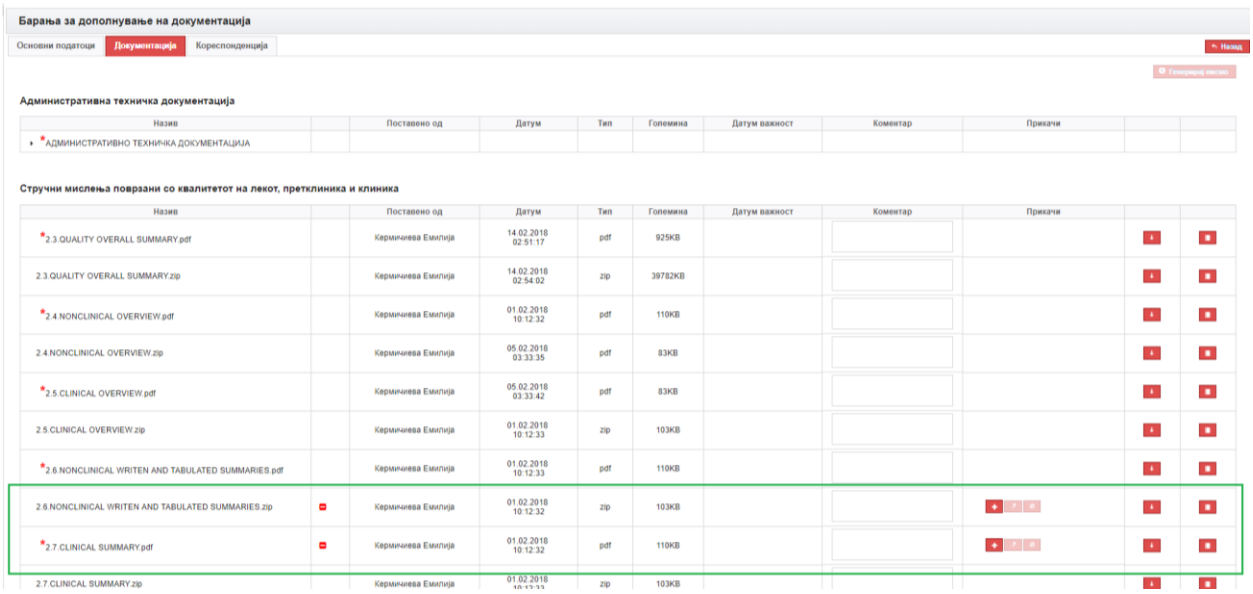
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

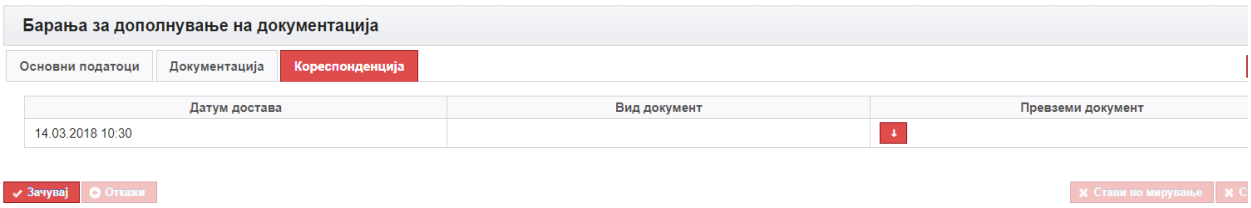


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

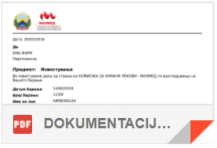
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

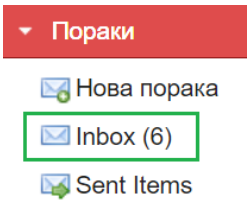
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

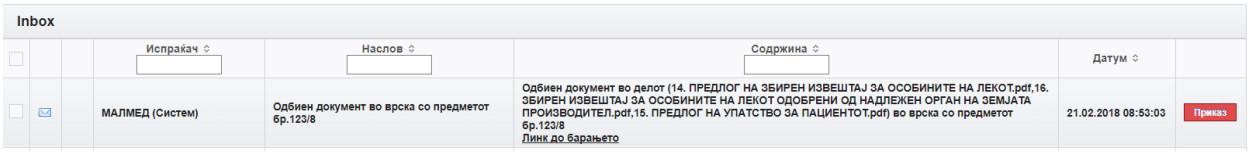
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

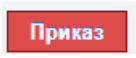
ДИРЕКТОР

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

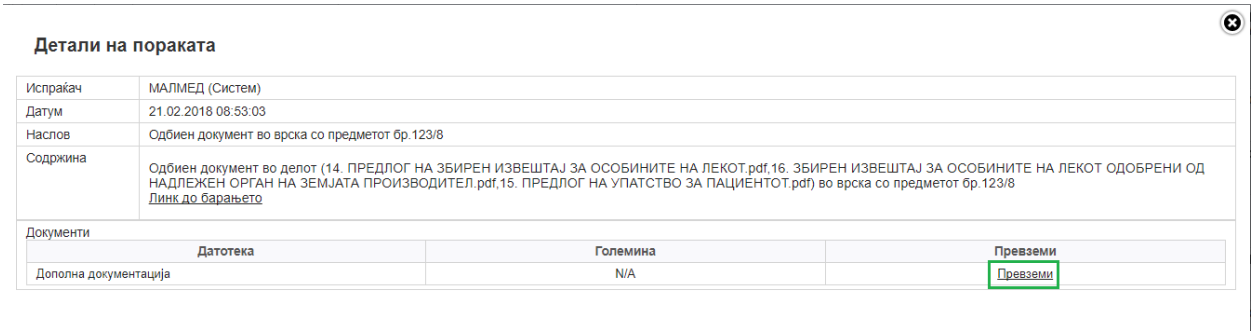


Со истата содржина:



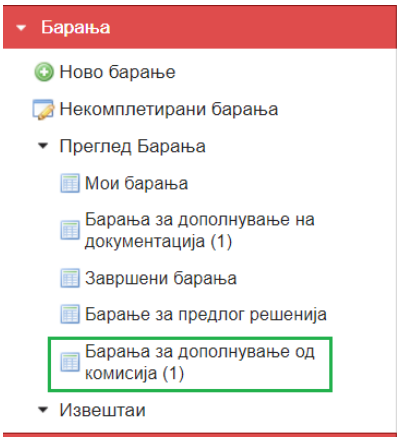
На клик на копчето 

се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

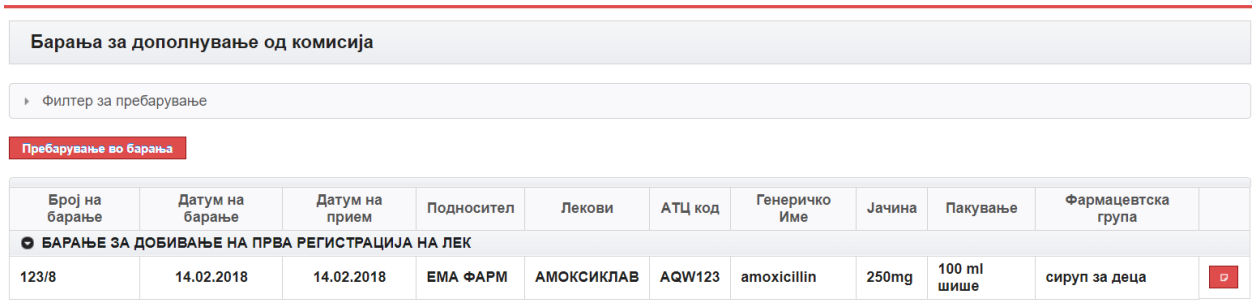


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

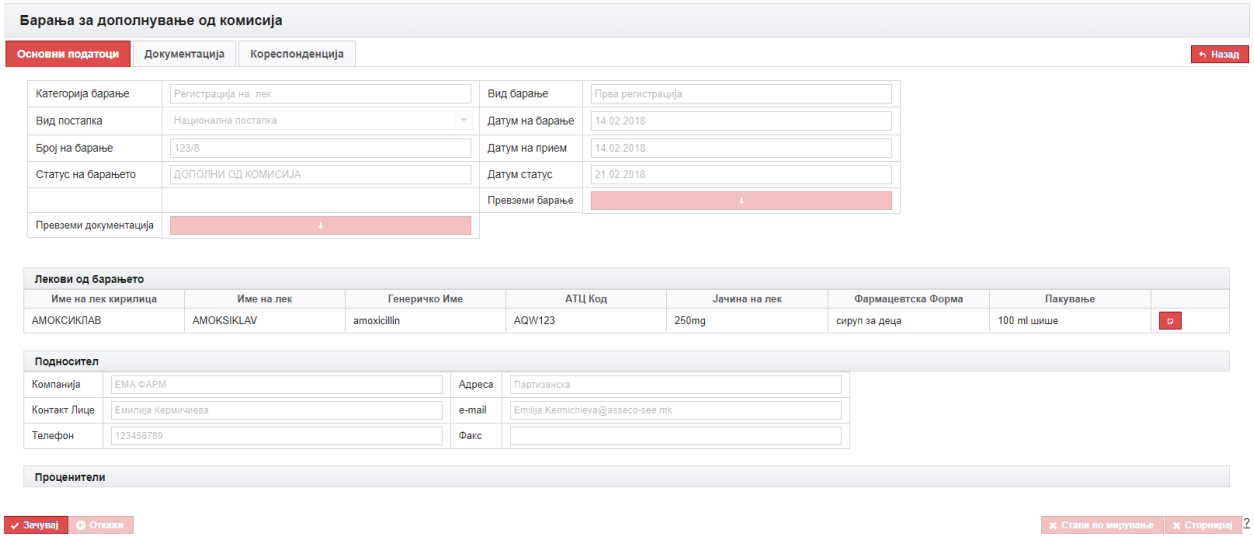
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



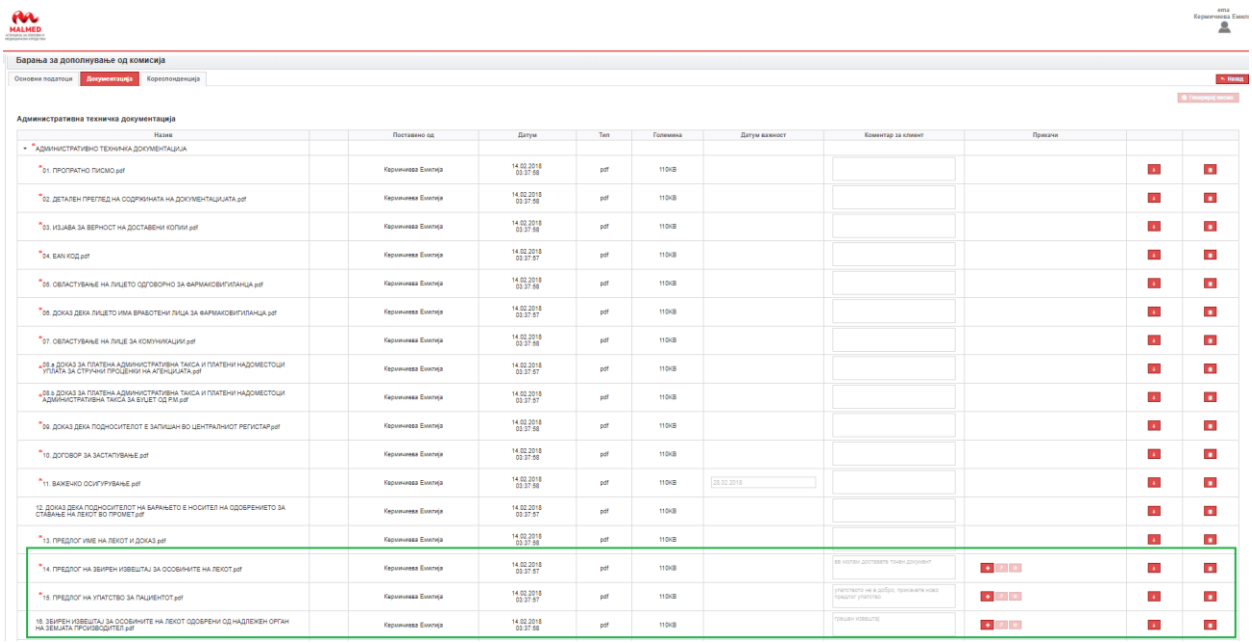
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

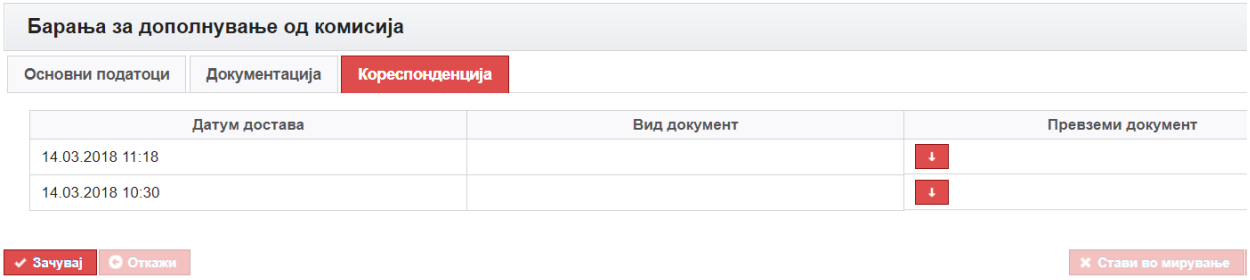


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



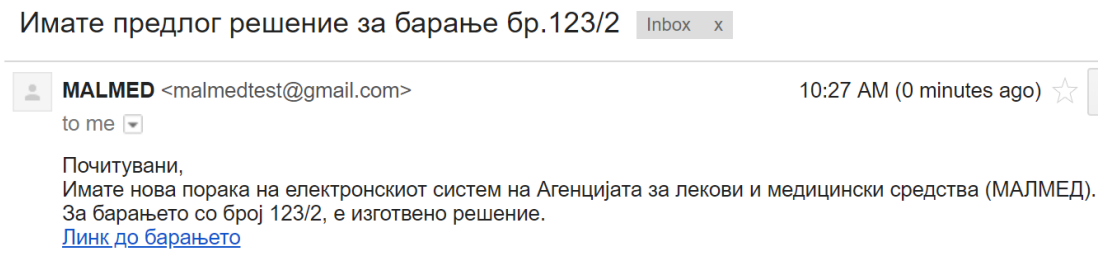
На крај, со клик на копчето

, 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.

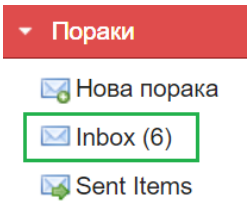
4.3.4 Проверка на предлог решение

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

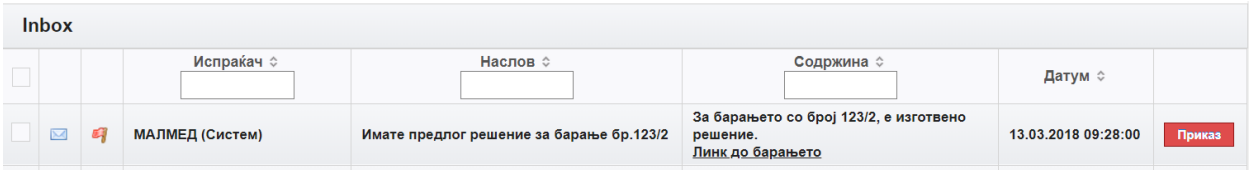
Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:



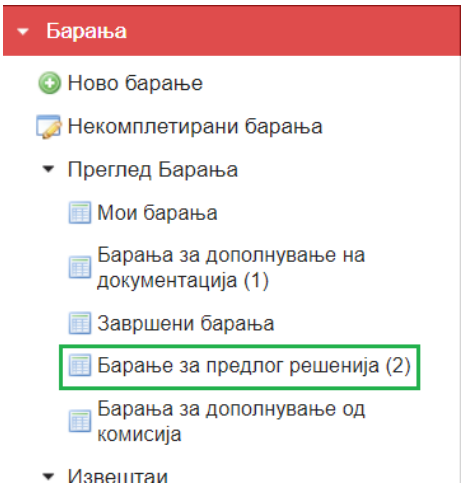
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



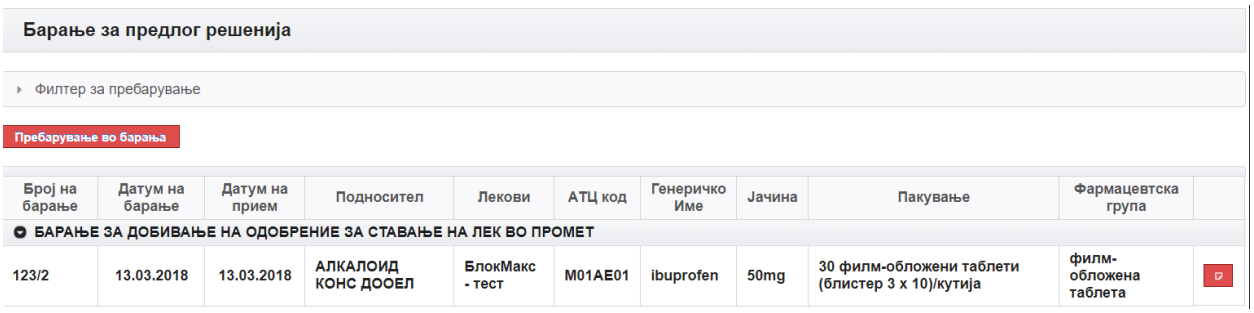
Со истата содржина:



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:

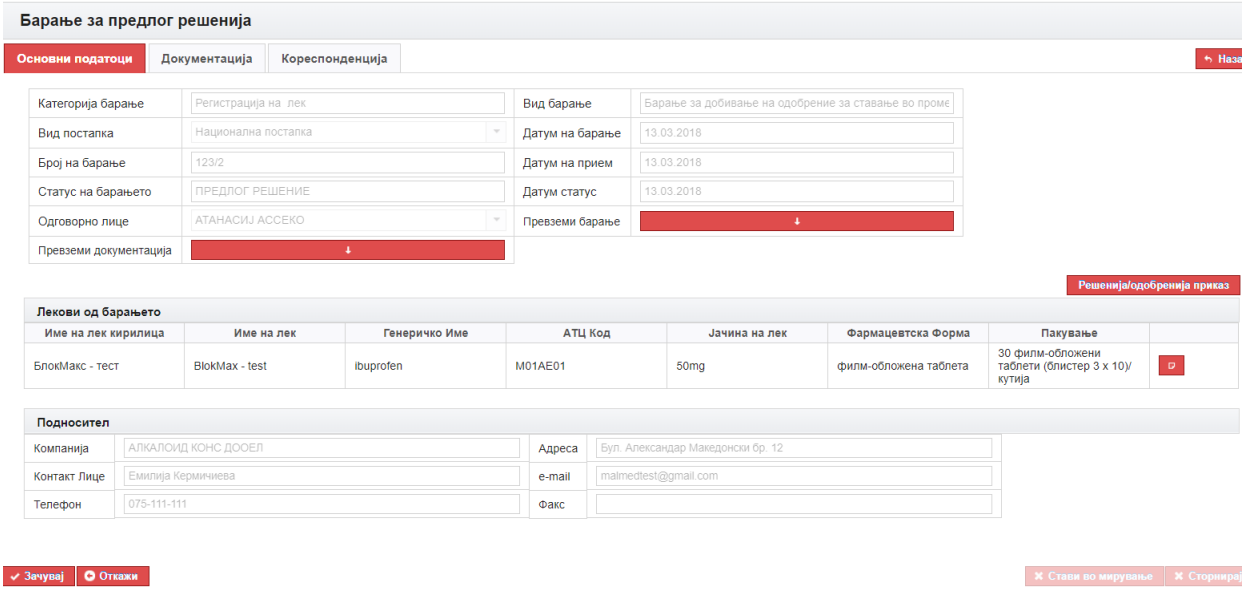


Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

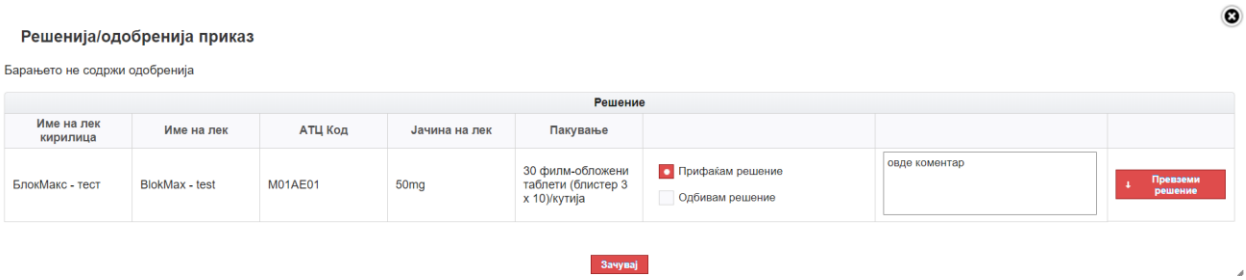


Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	

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.

4.3.5 Завршени барања

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

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> 9:55 AM (20 minutes ago)

to me

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:

ema
Кермичиева Емилија

Inbox

			Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
			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.. Линк до барањето)	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.. Линк до барањето)
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 КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
123/2 - HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	
БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea 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

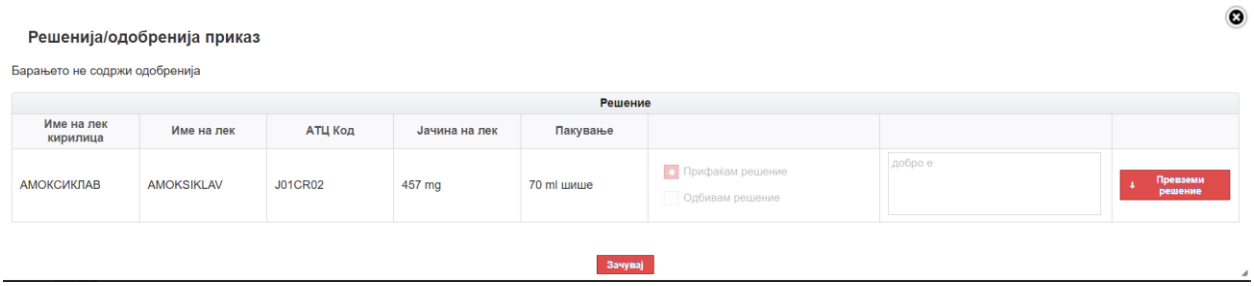
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	AMOKSIKLAV	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	

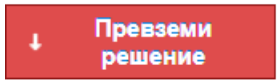
Подносител

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:



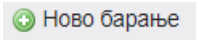
На клик на копчето 

се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

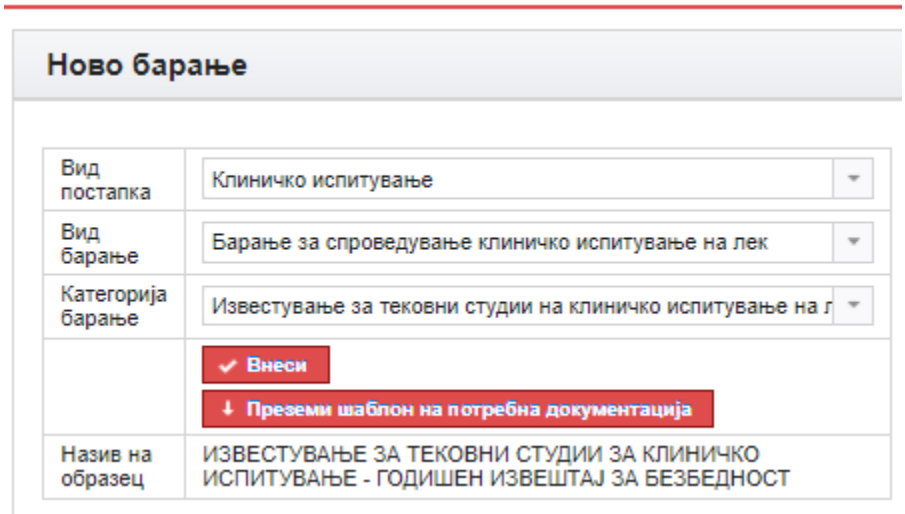
Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

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

4.4.1 Внес на ново барање

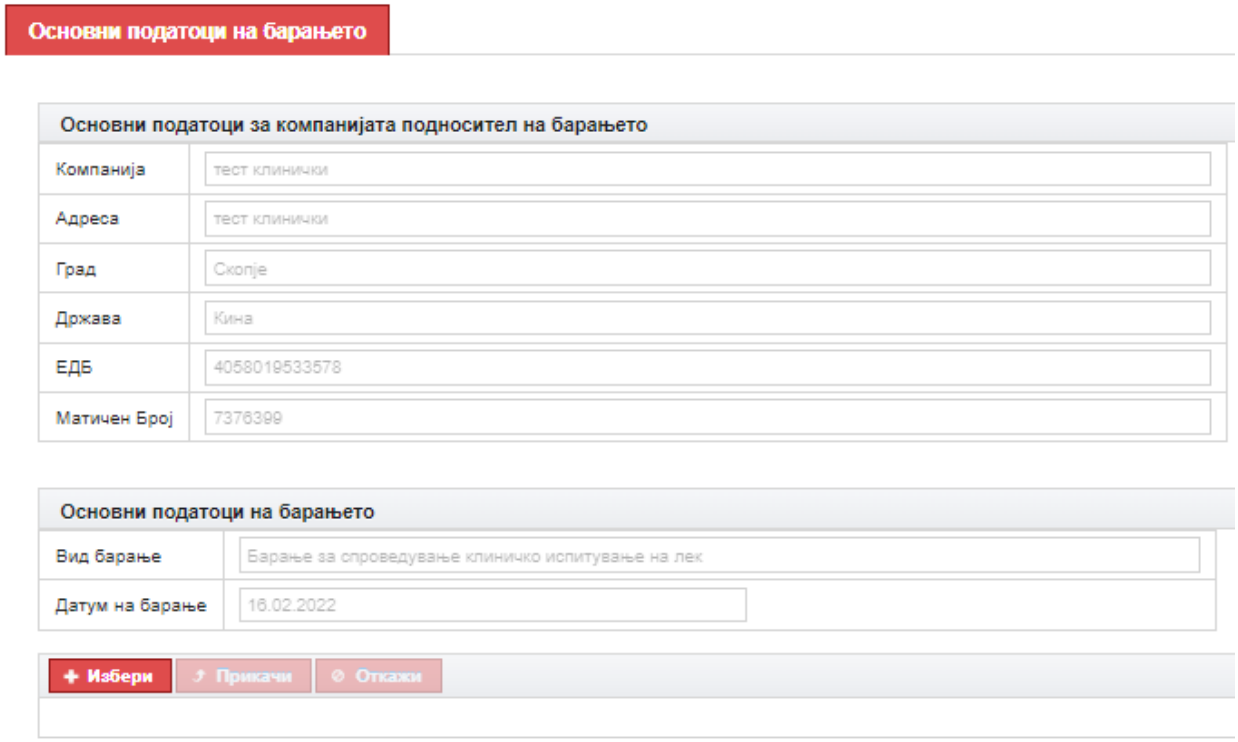
На клик на линкот 

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:

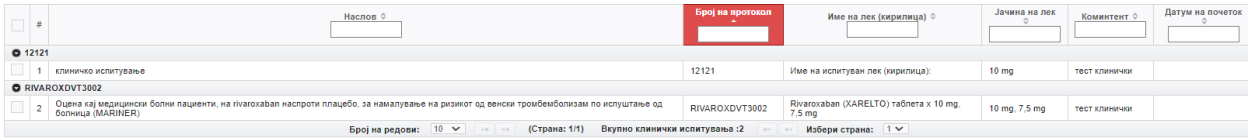


На клик на копче

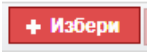
се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.



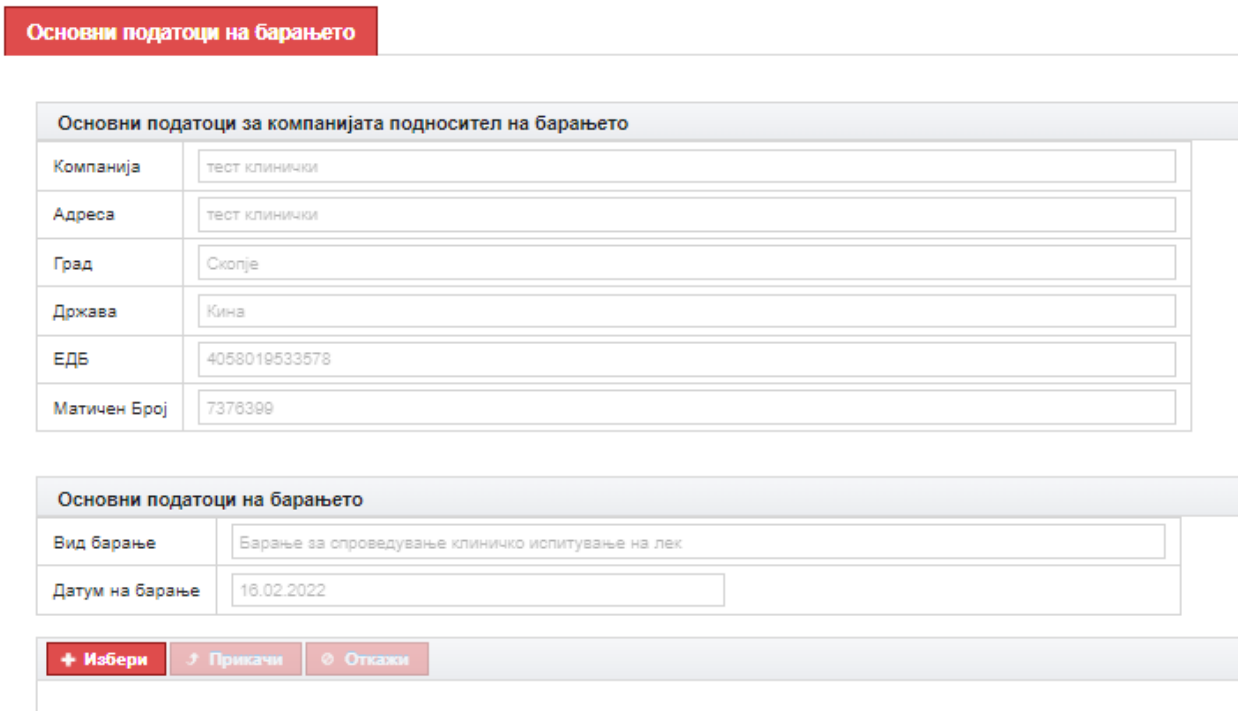
Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

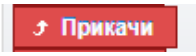


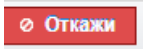
На клик на копче

се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето 

се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

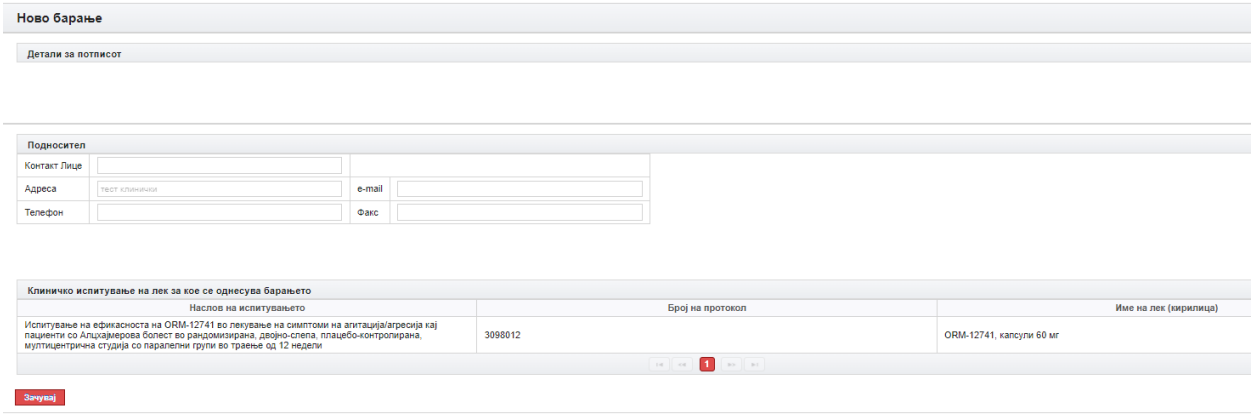


На клик на копчето 

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 

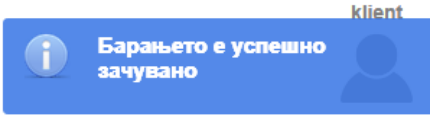
или на
и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

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

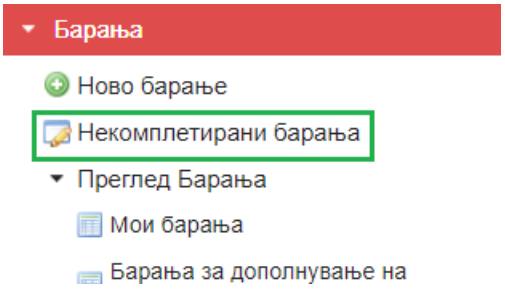


Со клик на копчето

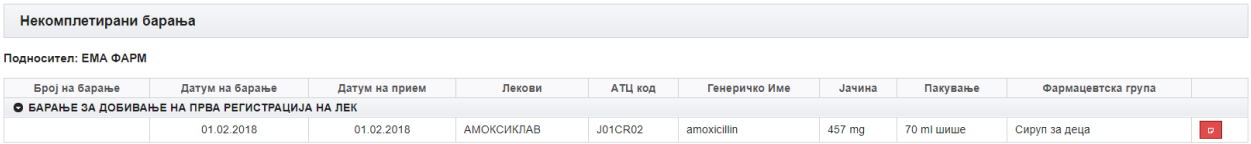
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



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

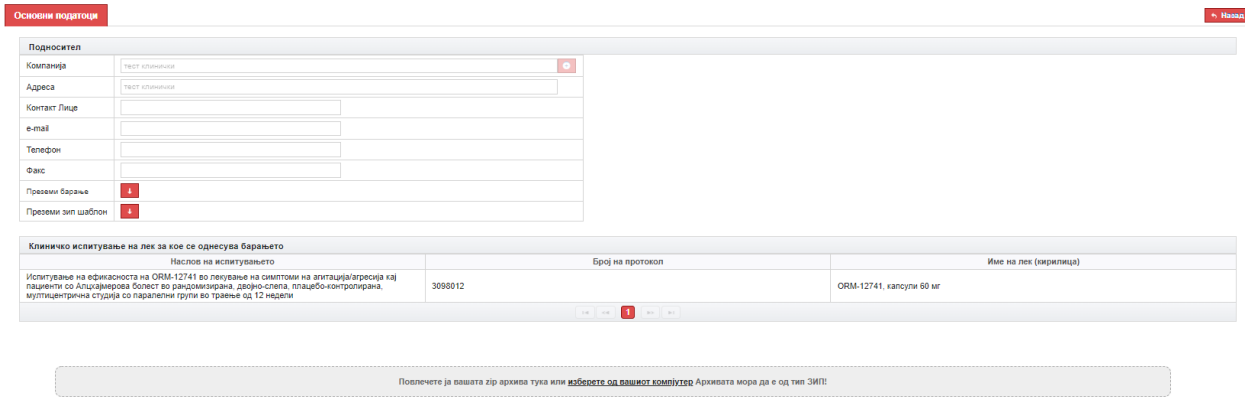


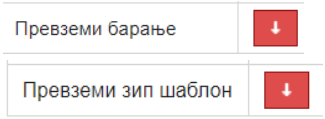
Некомплетирани барања

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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

и зип шаблонот за документација со клик на

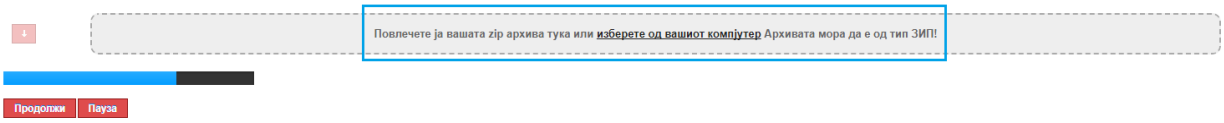
.

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 зип шаблон.

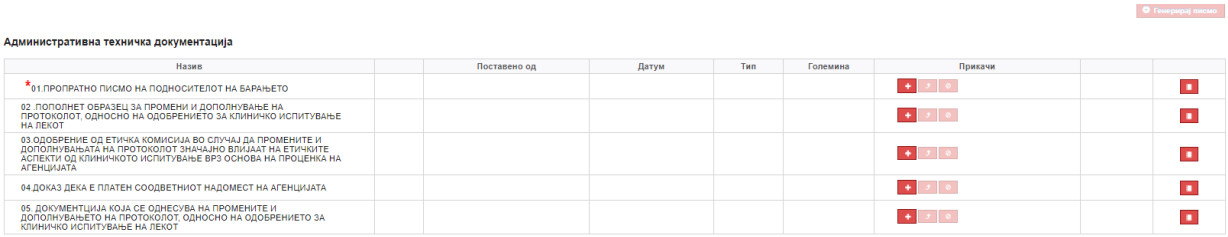


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

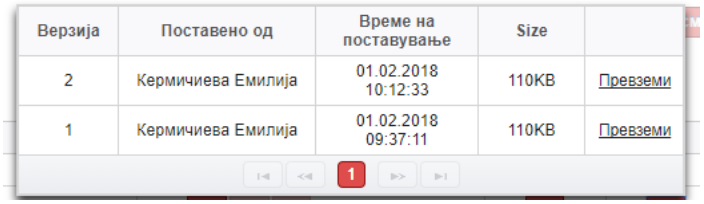
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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.

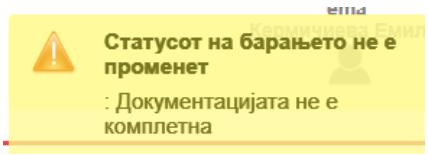


Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче ↓ и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



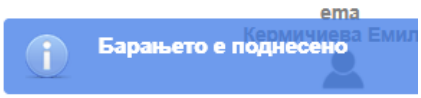
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

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



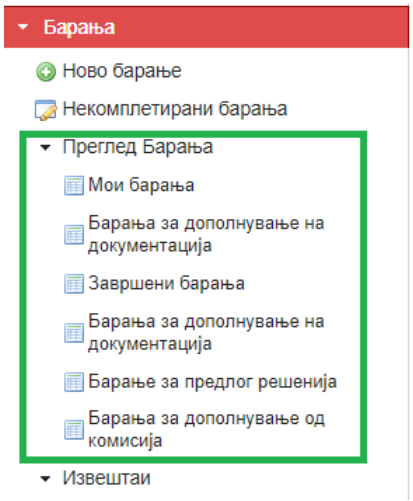
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

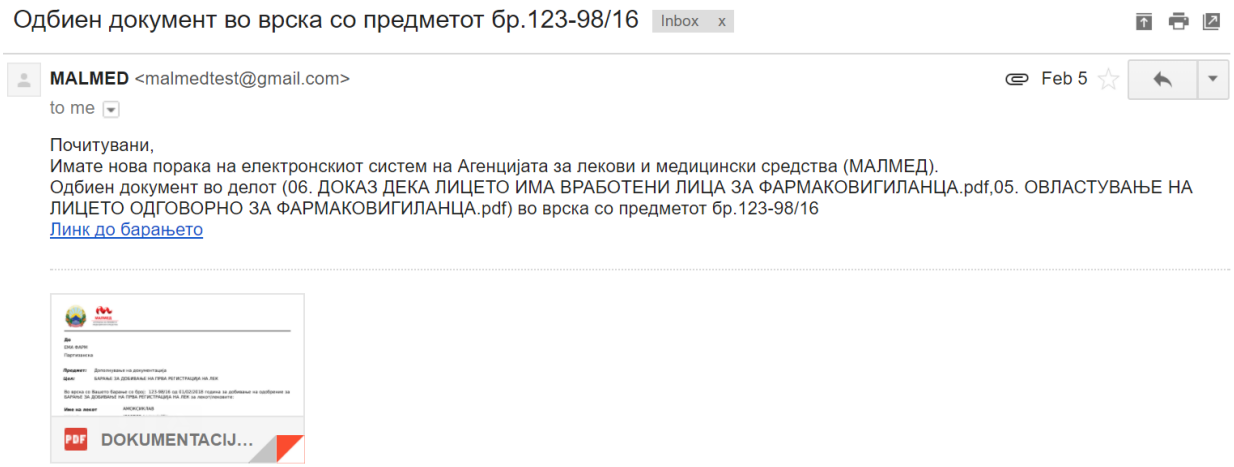


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.4.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

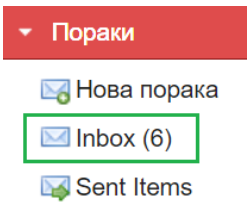
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

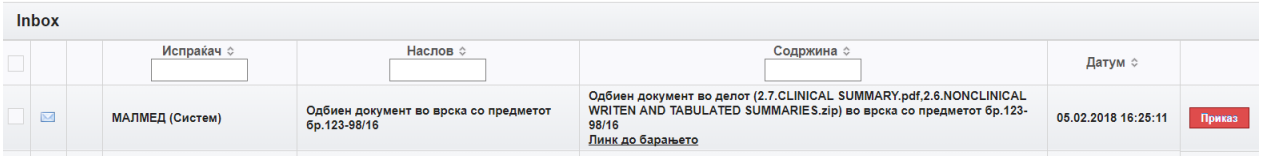
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



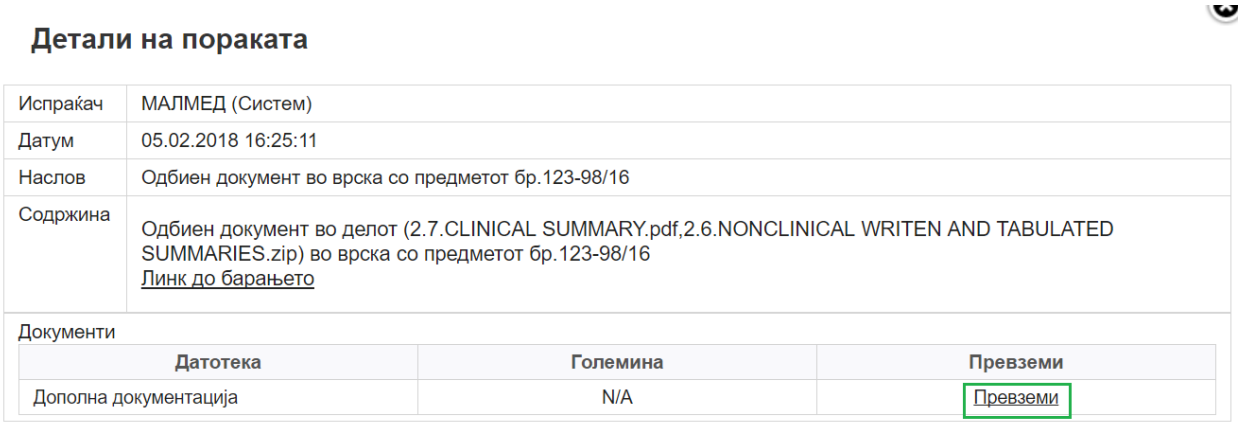
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

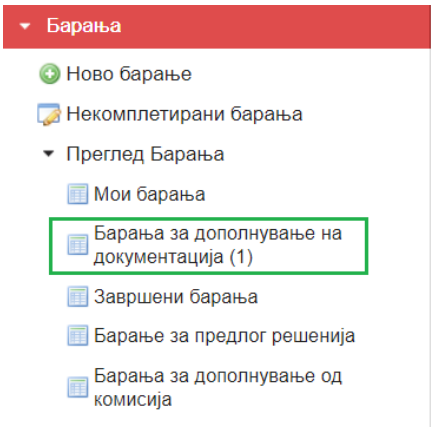
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

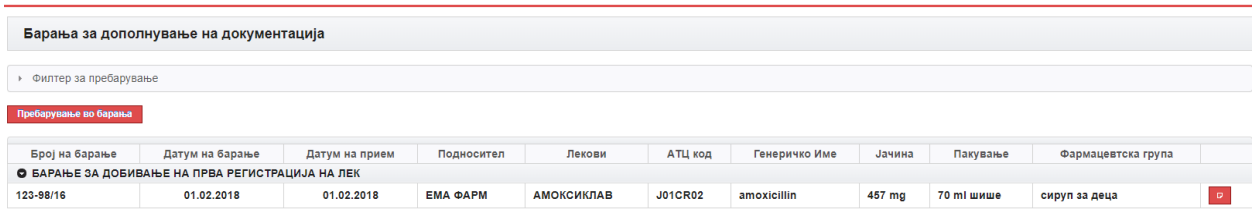
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

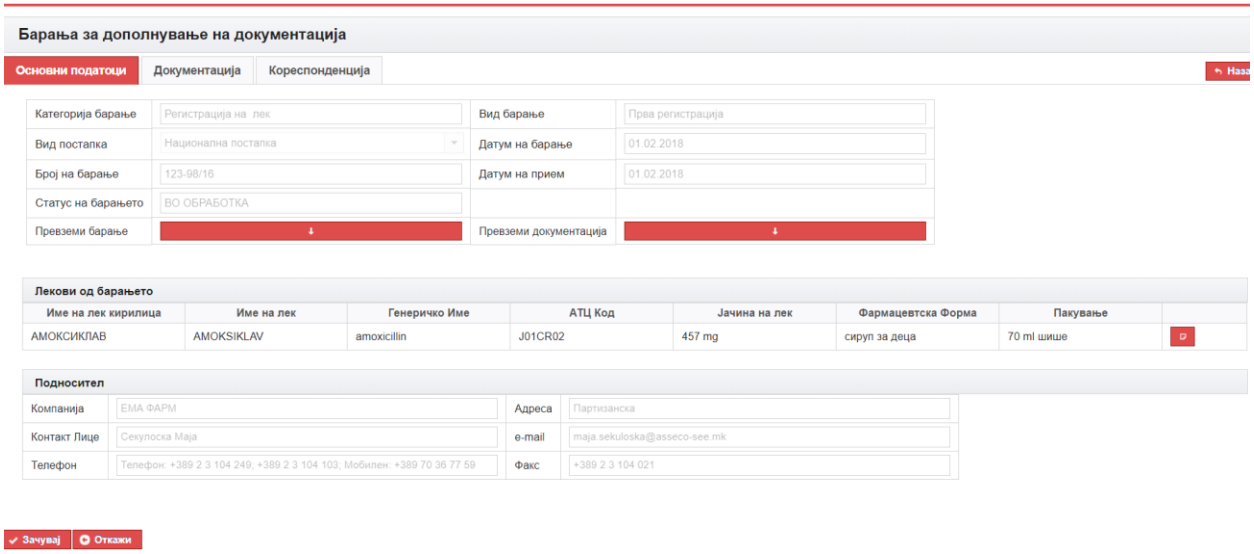
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



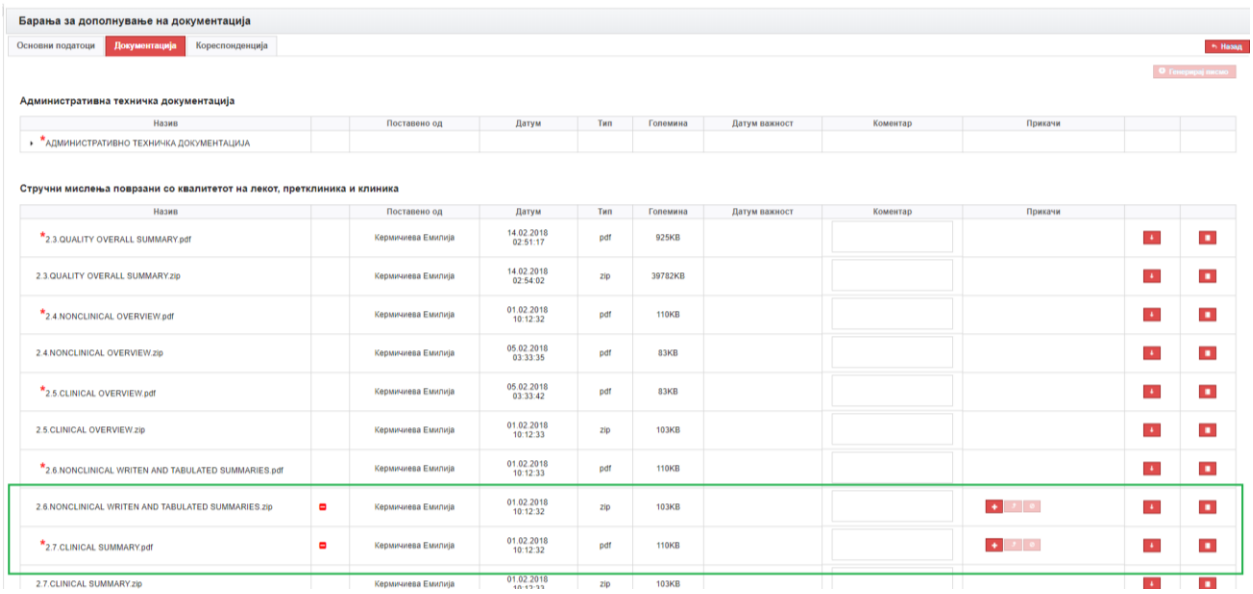
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

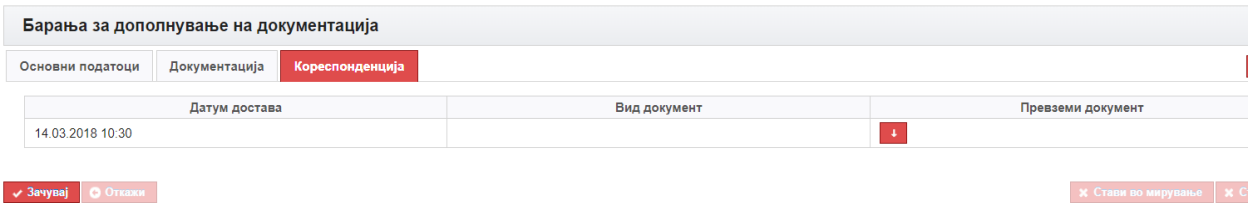


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

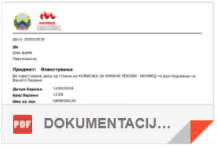
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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:

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

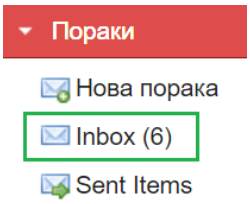
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

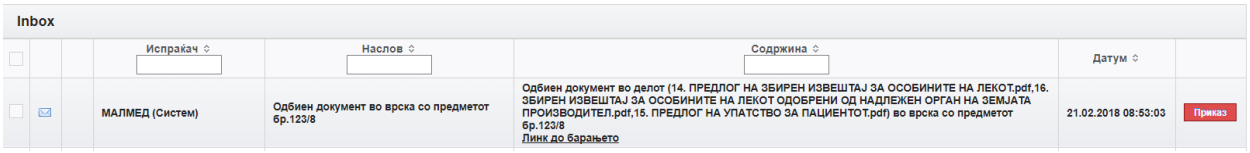
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

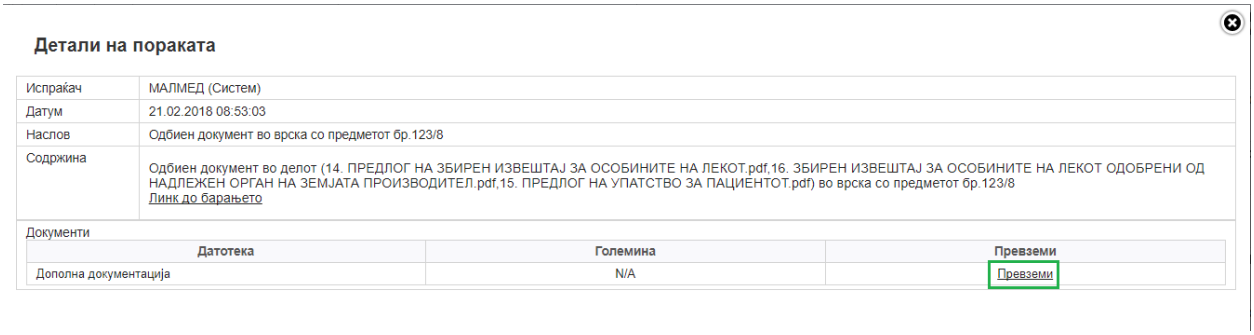
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

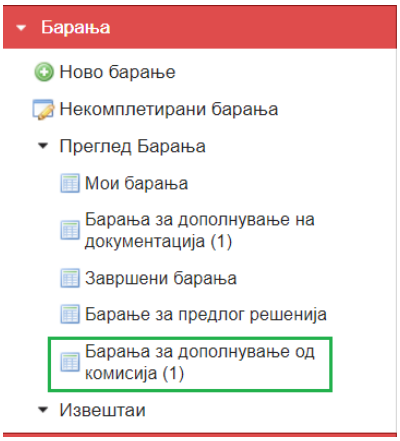


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

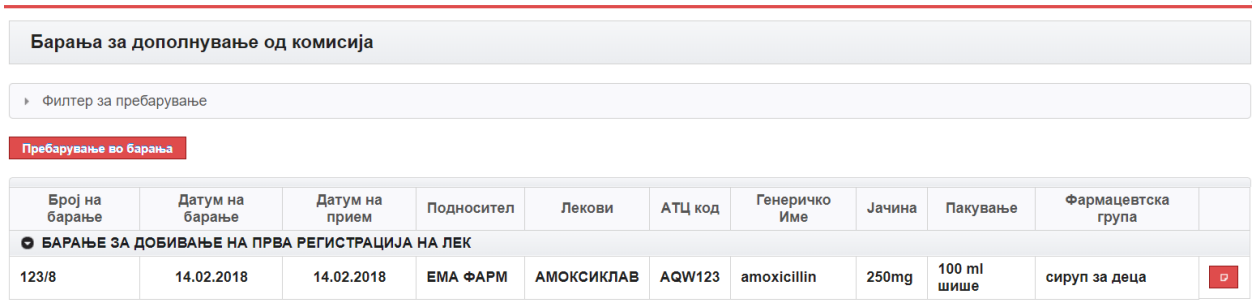


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

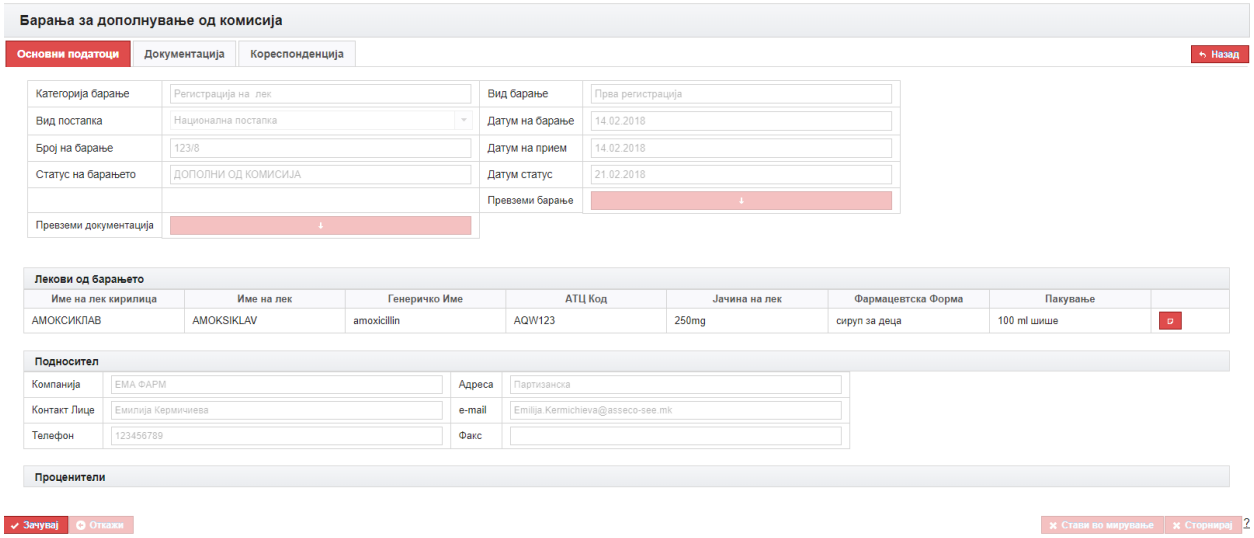
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



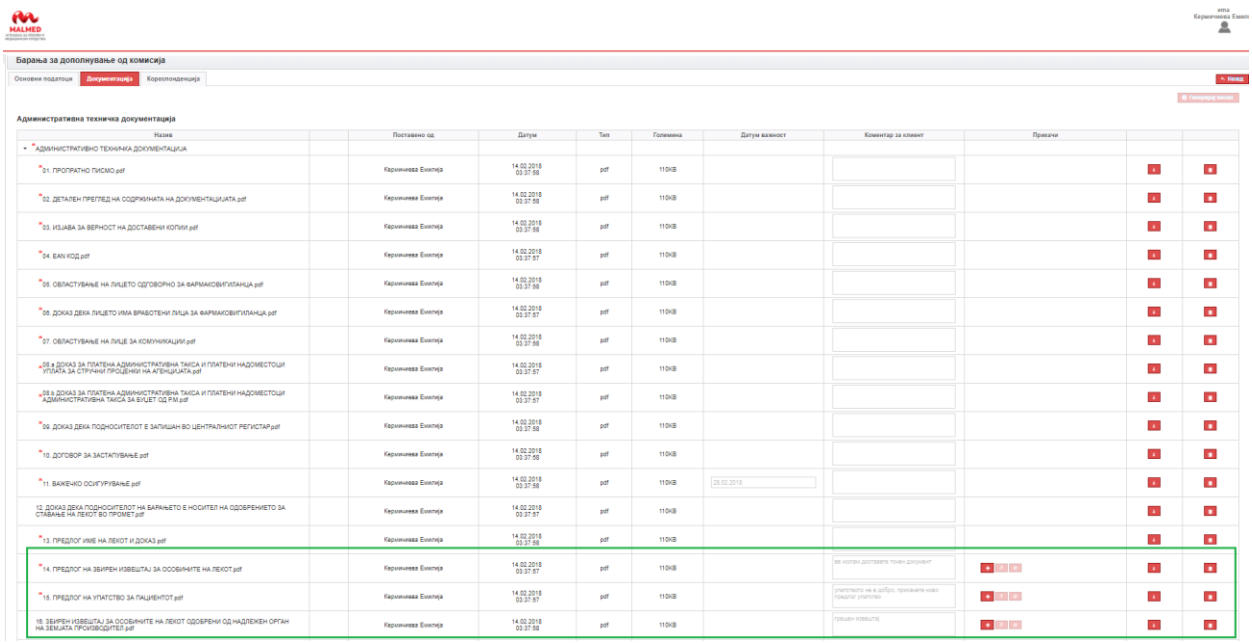
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

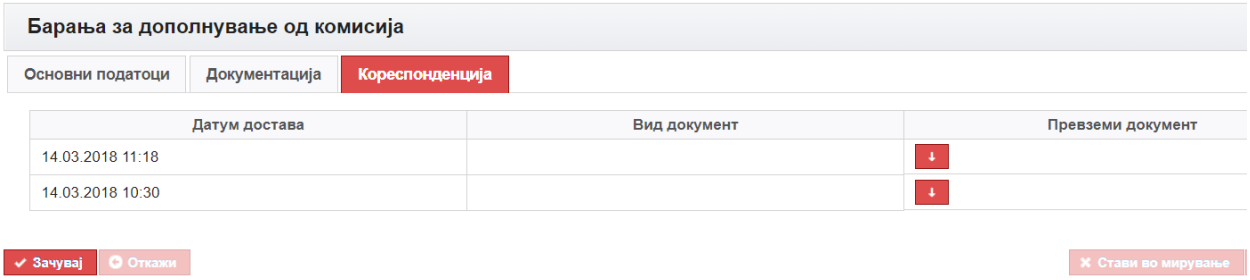


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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

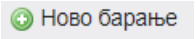


На крај, со клик на копчето

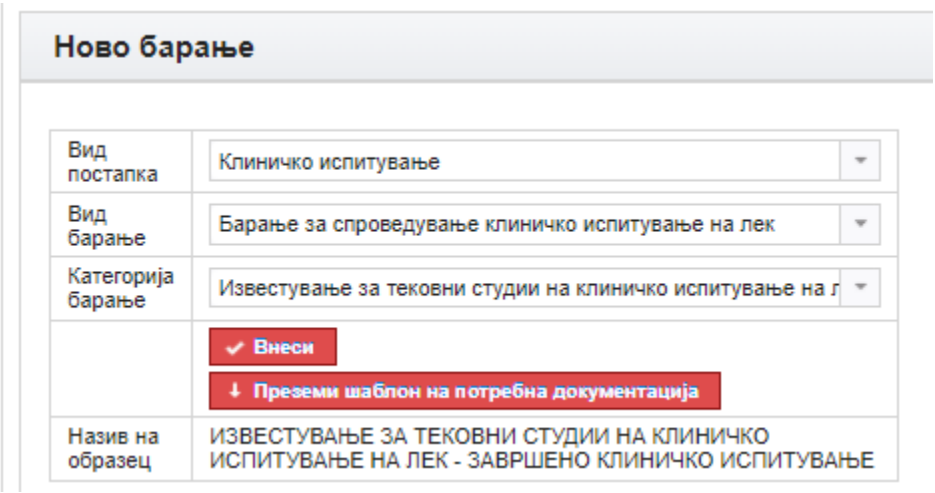
, барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

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

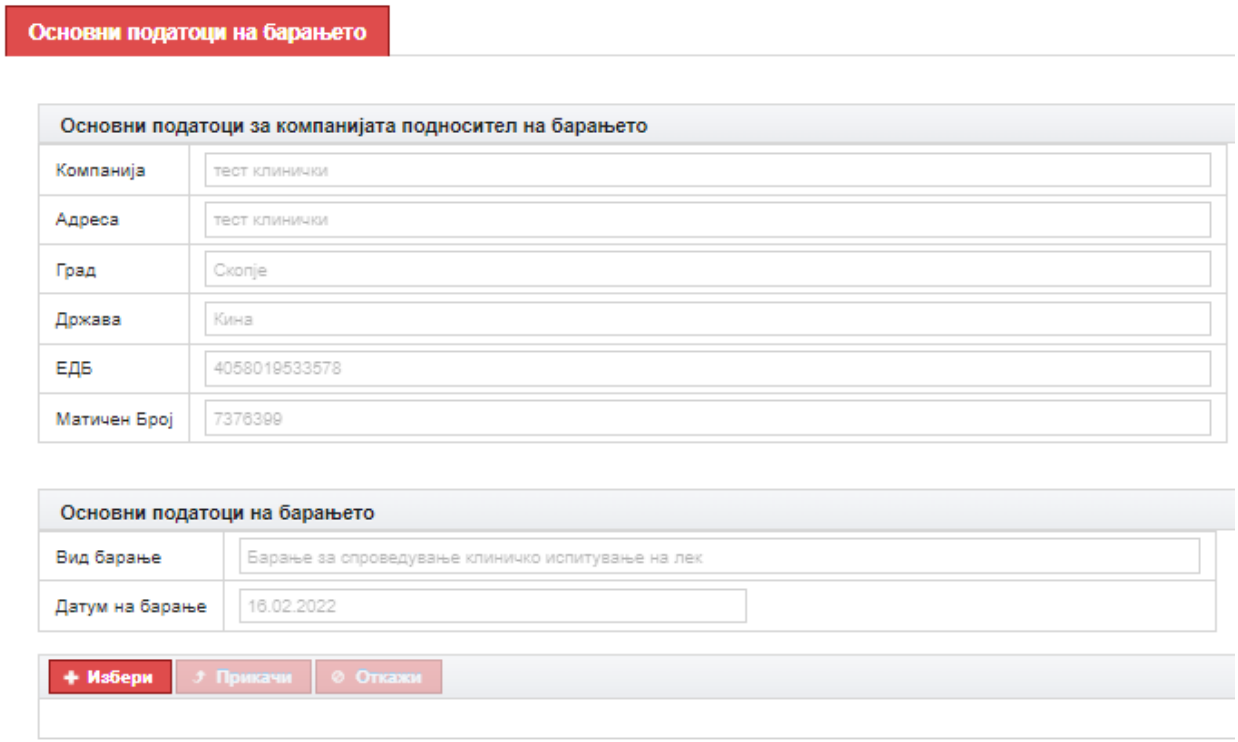
На клик на линкот 

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:

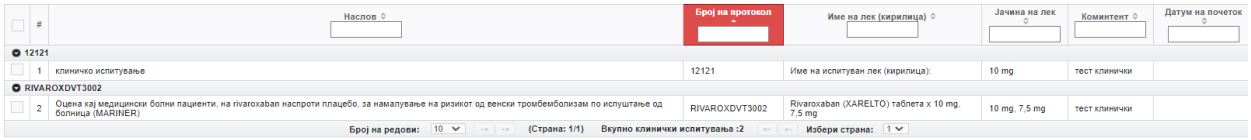


На клик на копче

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



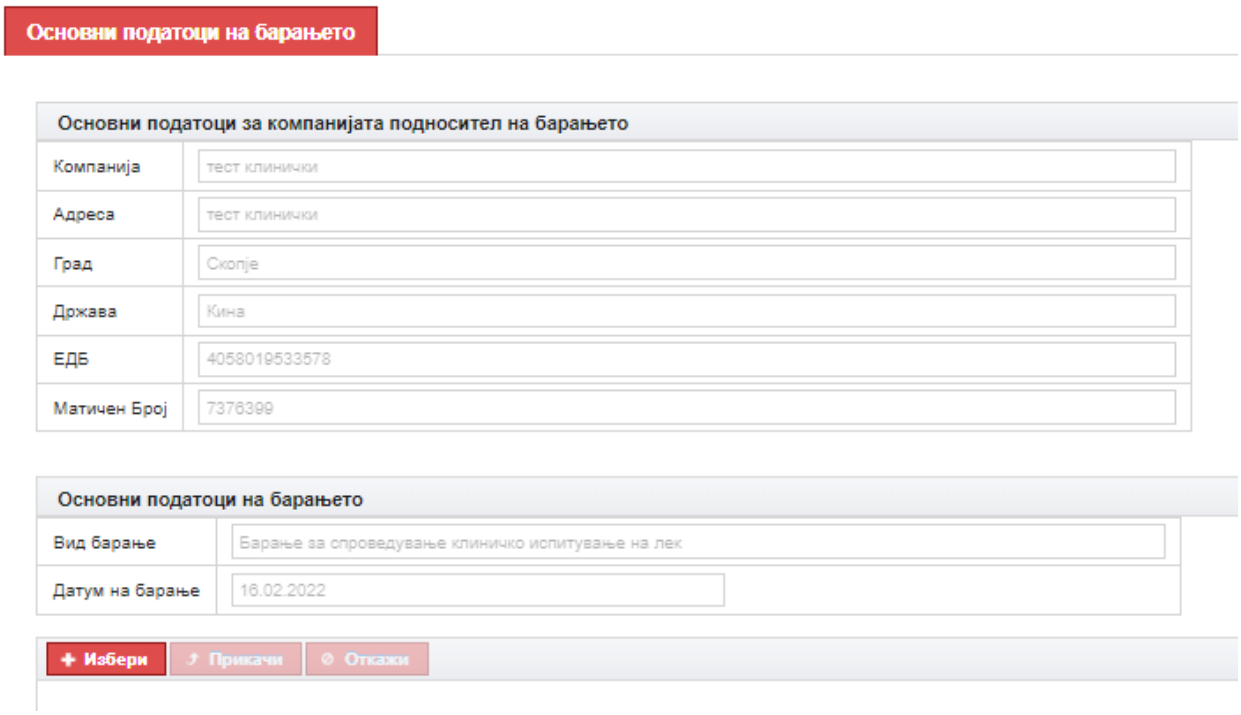
Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

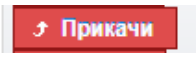


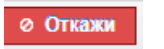
На клик на копче

се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето

се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

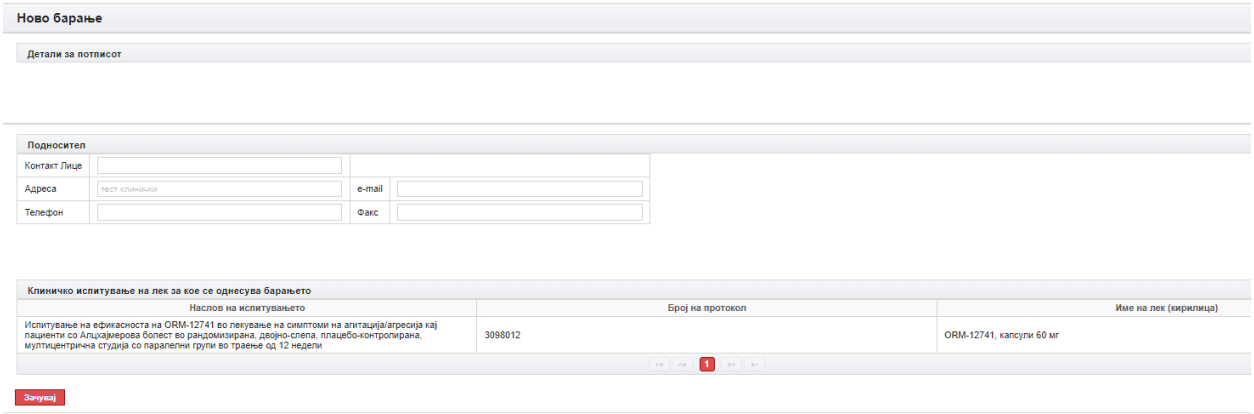


На клик на копчето 

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 

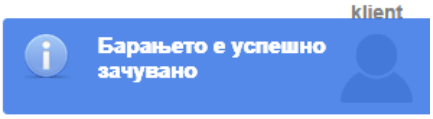
или на
и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

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

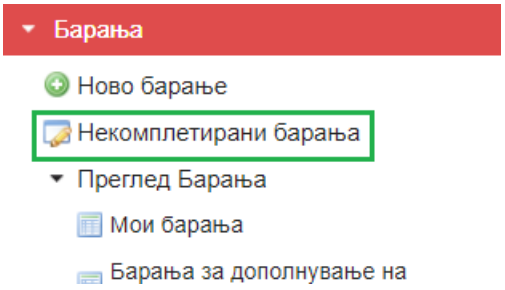


Со клик на копчето

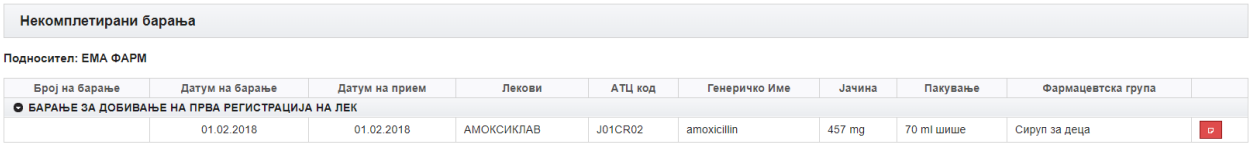
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



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

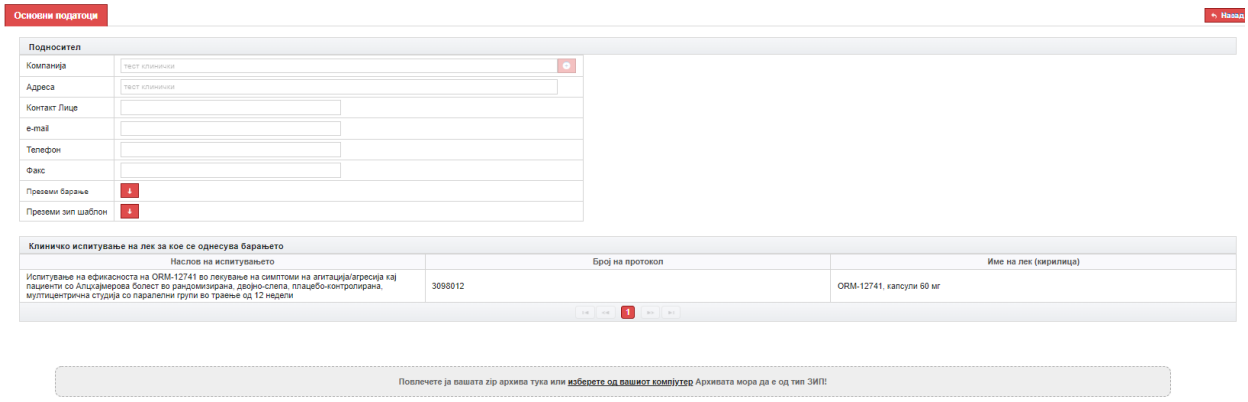


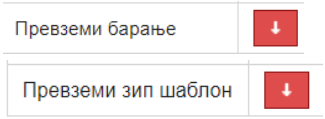
Некомплетирани барања

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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

и зип шаблонот за документација со клик на

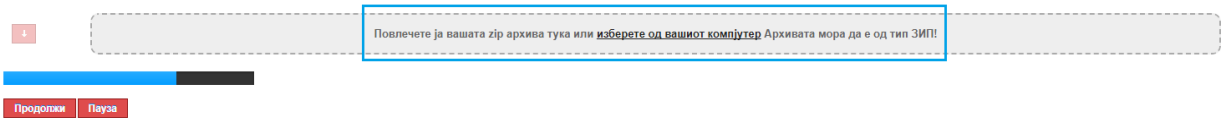
.

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 зип шаблон.

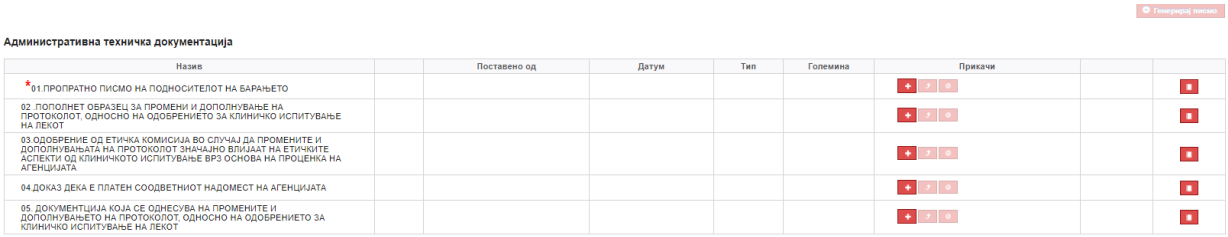


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

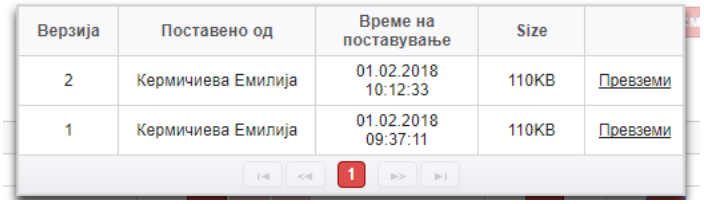
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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.

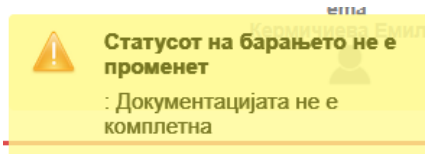


Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче ↓ и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



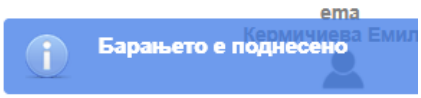
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

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



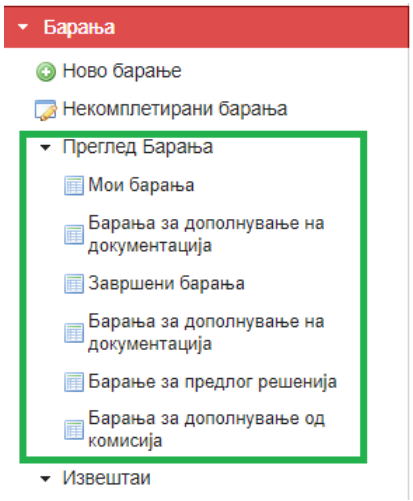
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

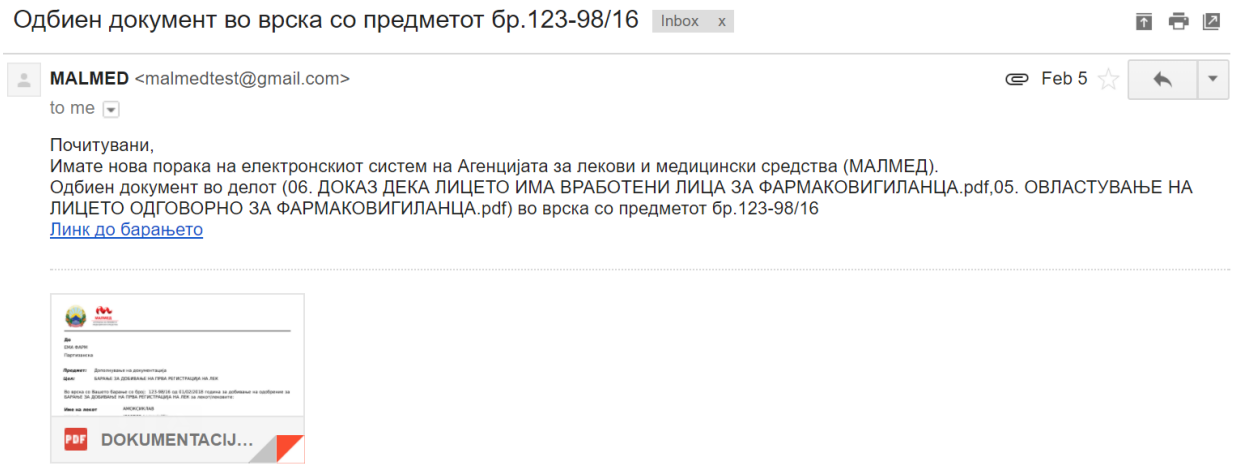


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.5.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

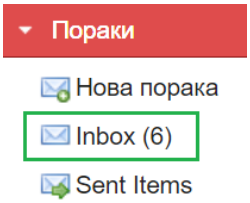
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

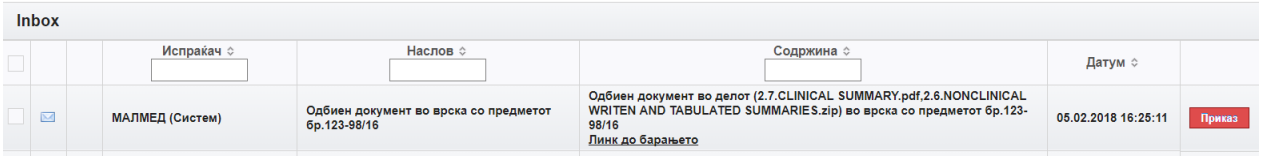
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



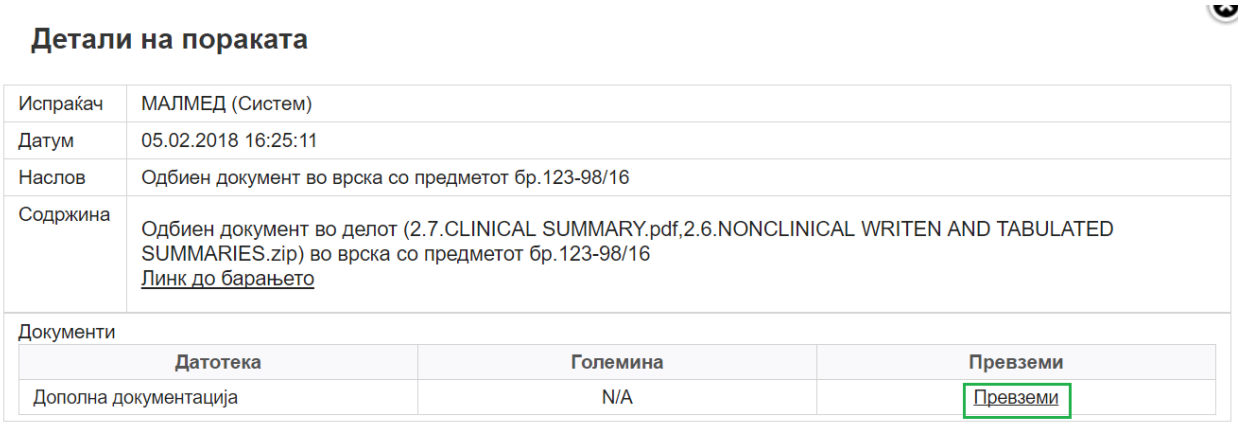
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

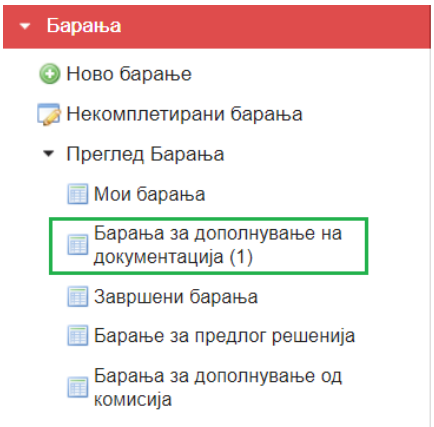
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

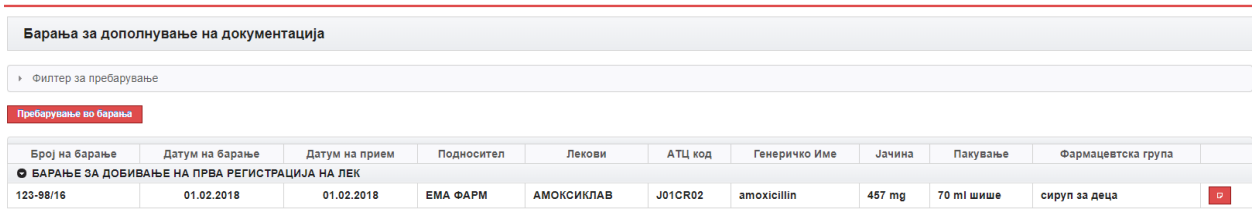
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

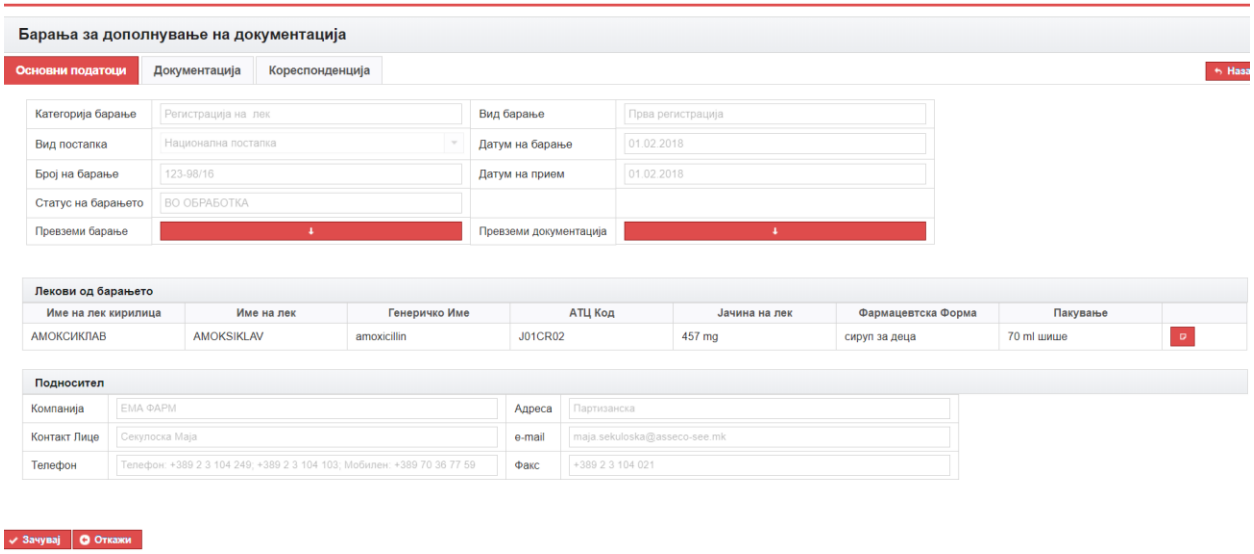
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



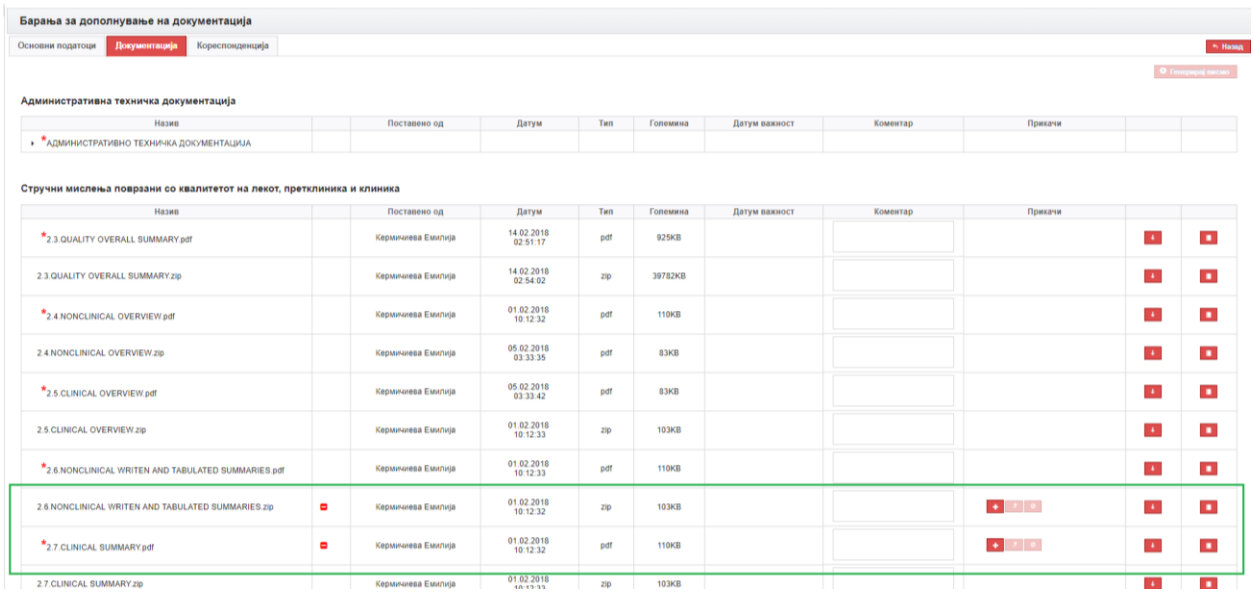
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

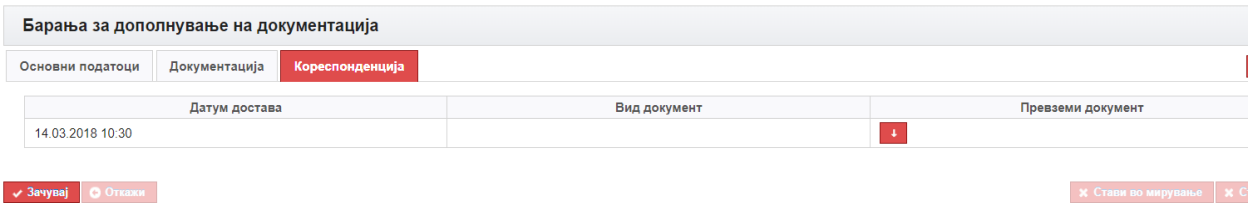


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

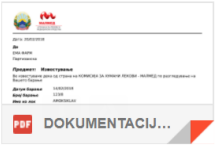
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

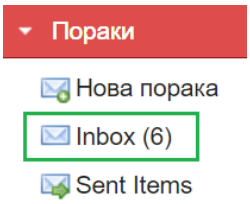
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

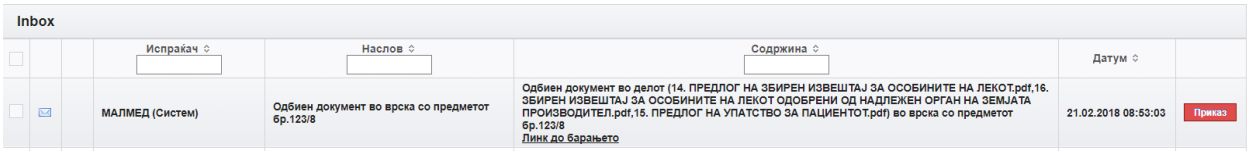
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

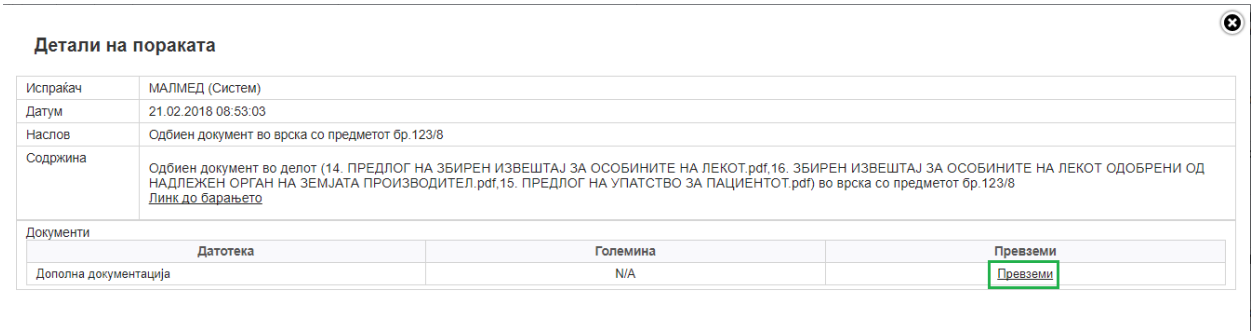
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

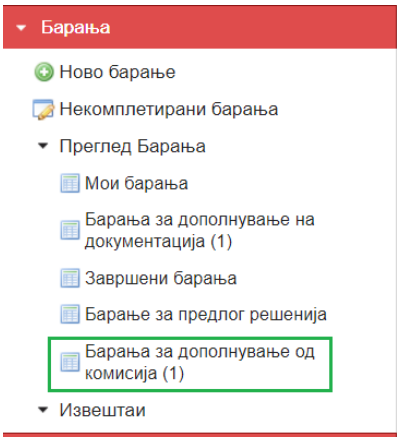


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

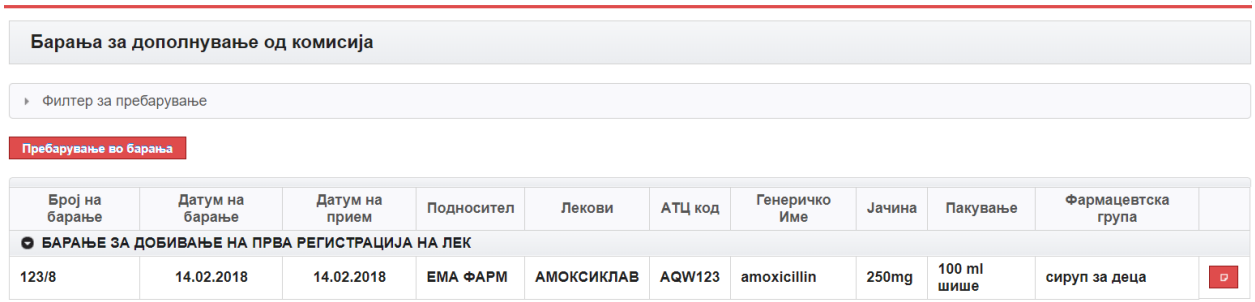


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

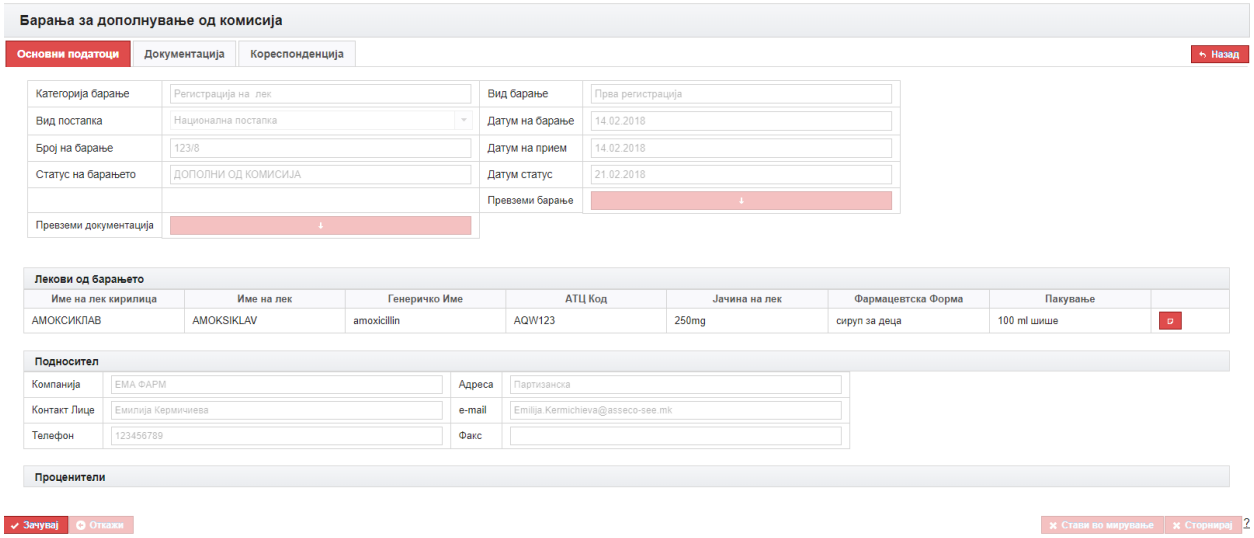
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



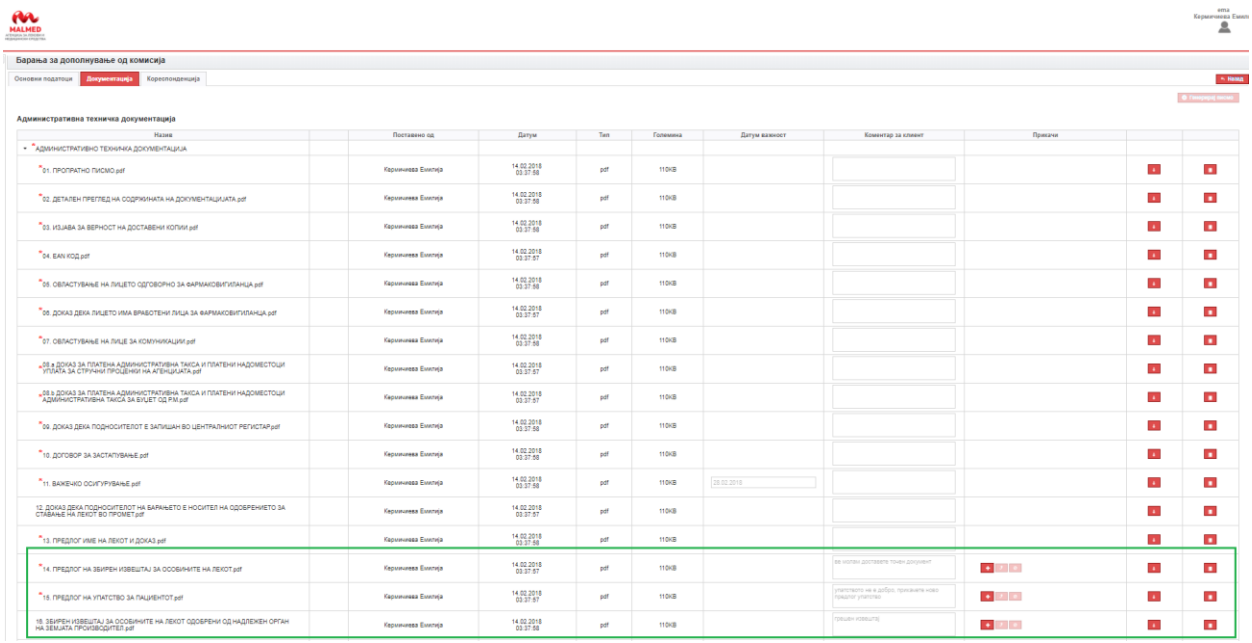
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

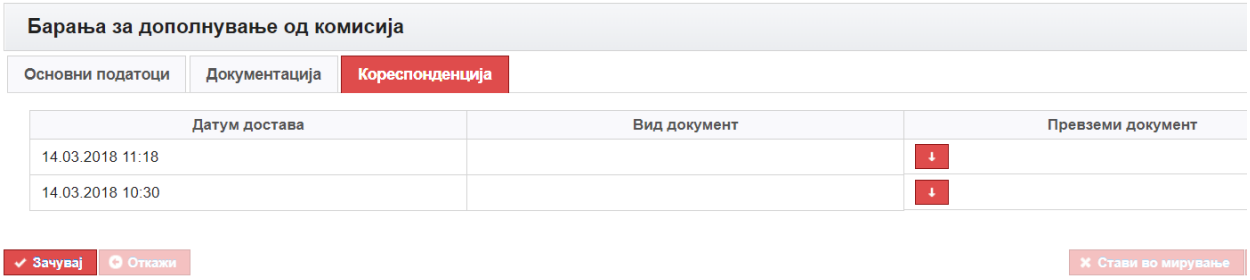


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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

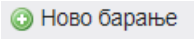


На крај, со клик на копчето

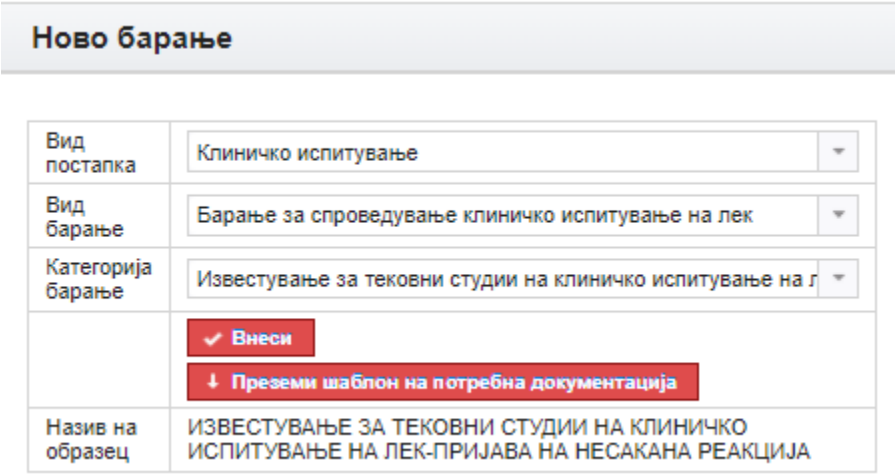
, барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

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:



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

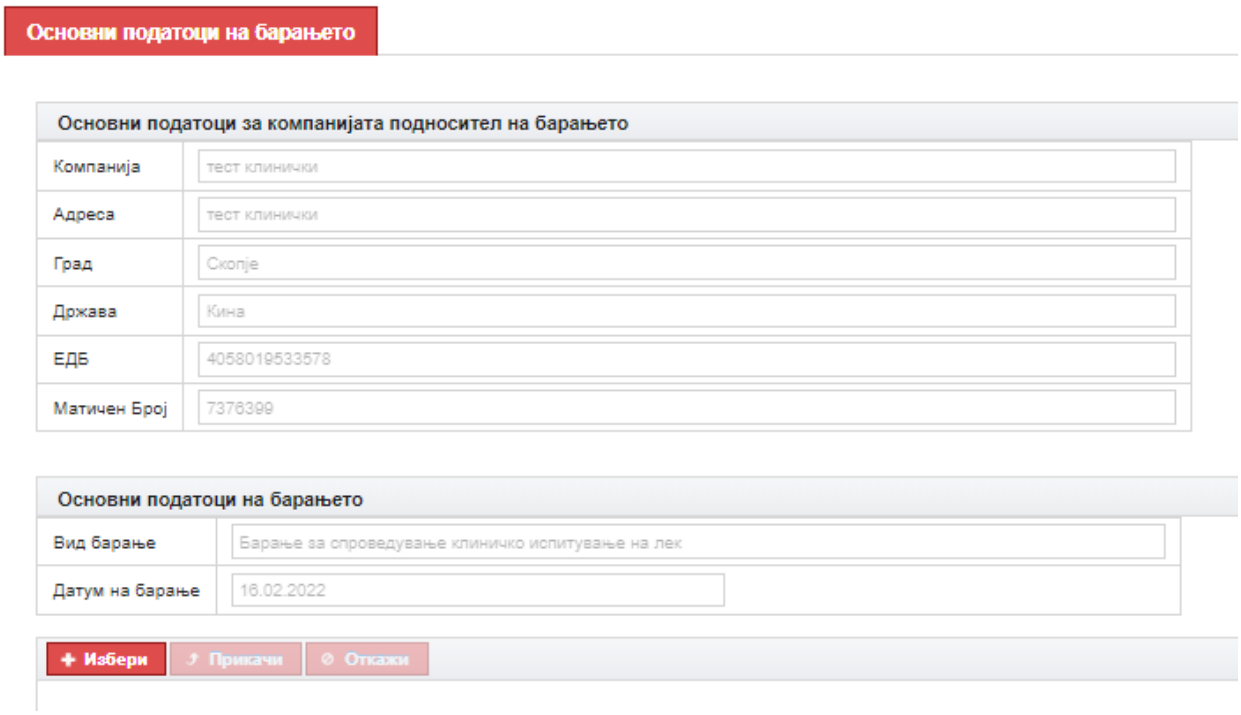
+ Избери **Прикачи** **Откажи**

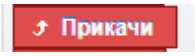
Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

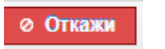
	#	Наслов	Број на протокол	Име на лек (кирилица)	Јачина на лек	Комитент	Датум на почеток
12121							
	1	клинично испитување	12121	Име на испитуван лек (кирилица):	10 mg	тест клинички	
RIVAROXDVT3002							
	2	Оцена кај медицински болни пациенти, на rivaroxaban наспроти плацебо, за намалување на ризикот 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

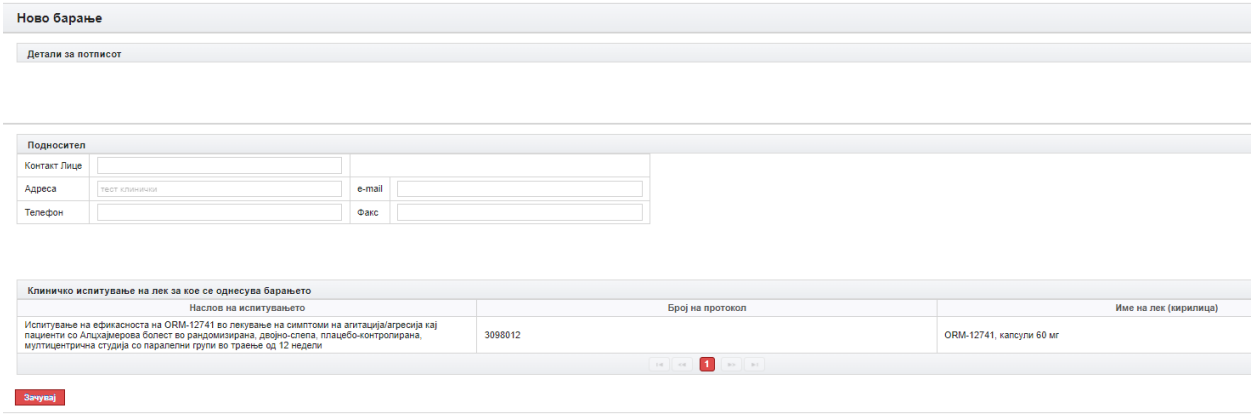


На клик на копчето 

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 

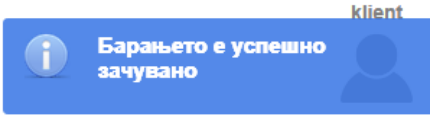
или на
и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

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

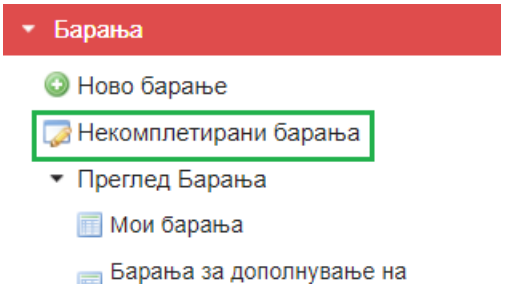


Со клик на копчето

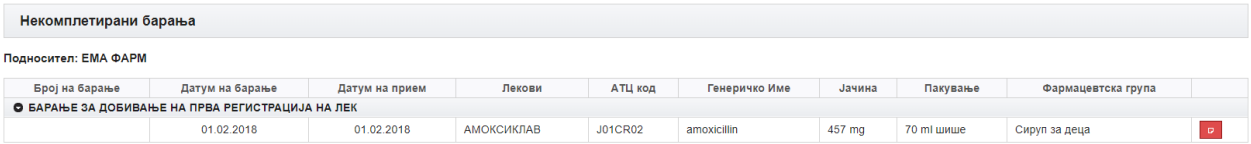
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



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

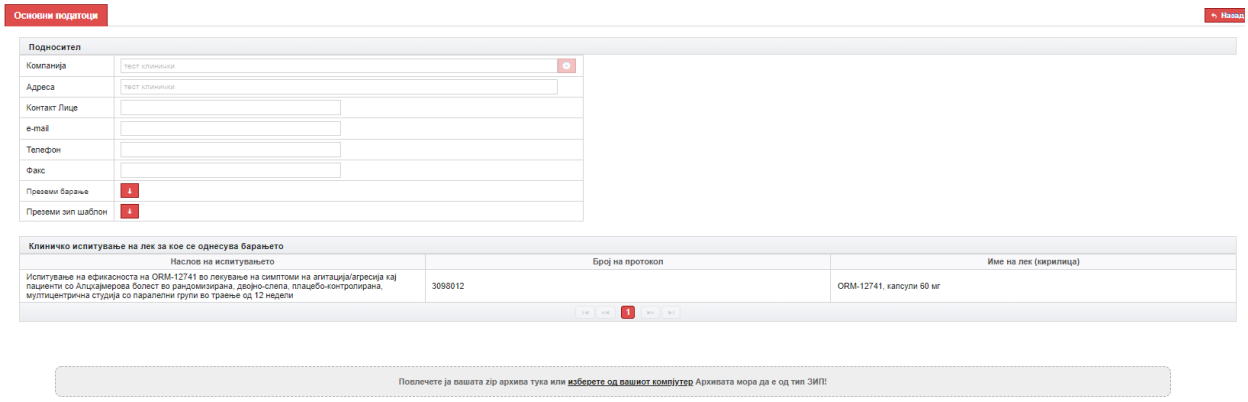


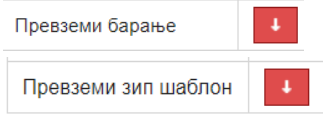
Некомплетирани барања

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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

и зип шаблонот за документација со клик на

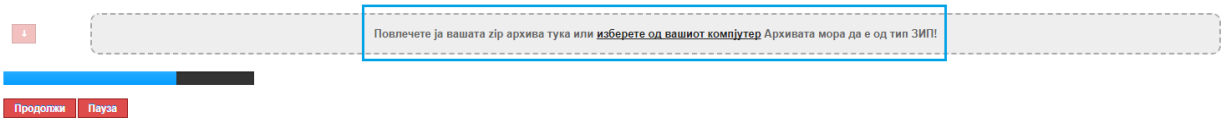
.

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 зип шаблон.

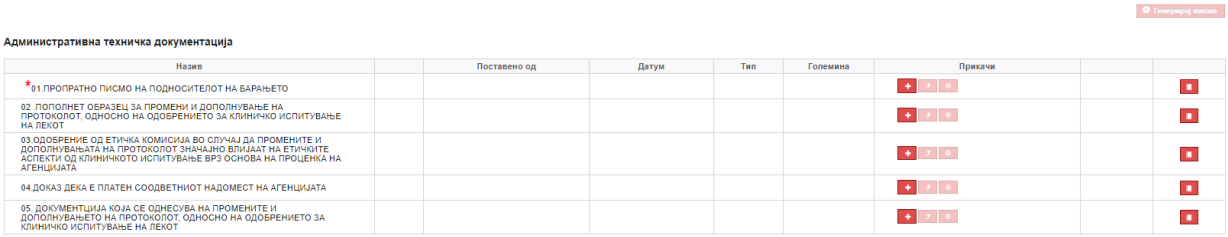


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

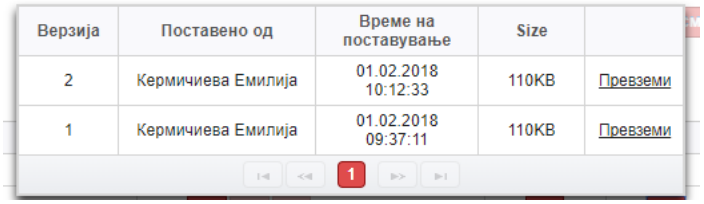
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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.

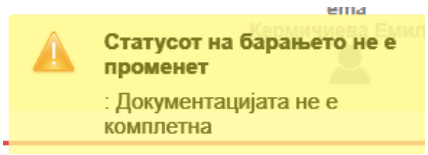


Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче ↓ и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



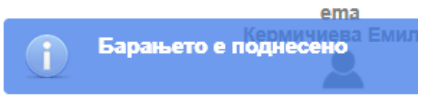
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

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



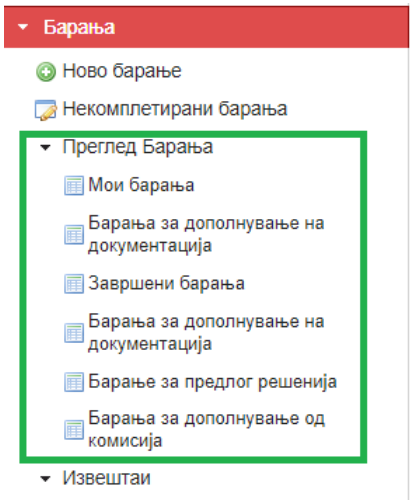
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

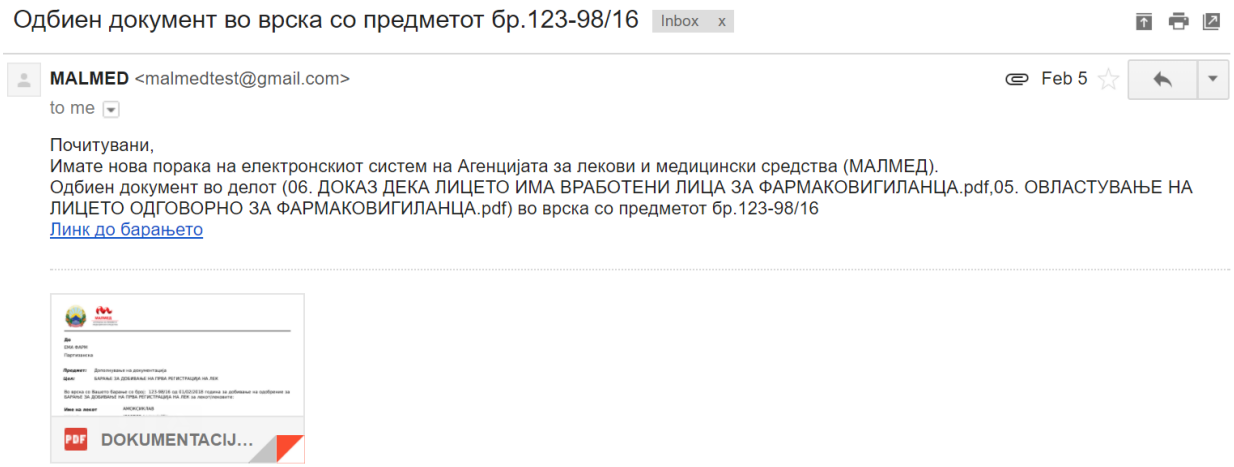


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.6.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

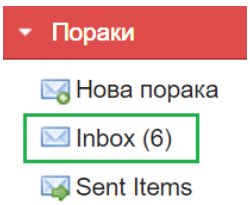
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

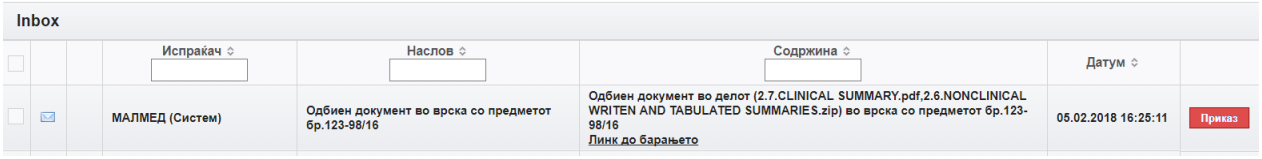
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



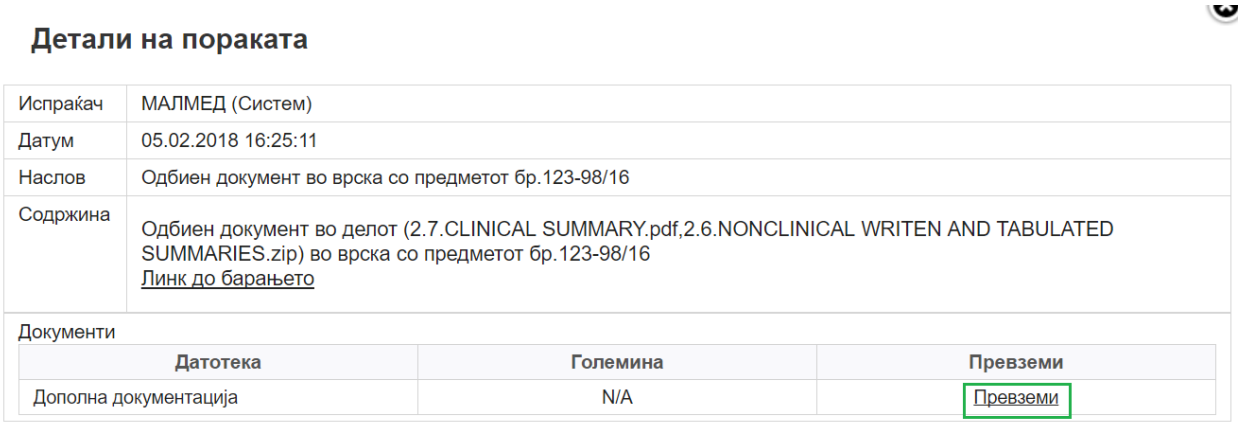
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

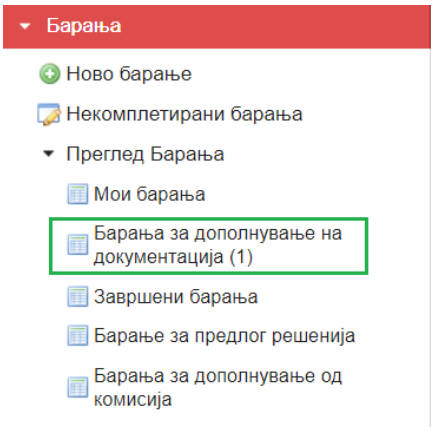
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

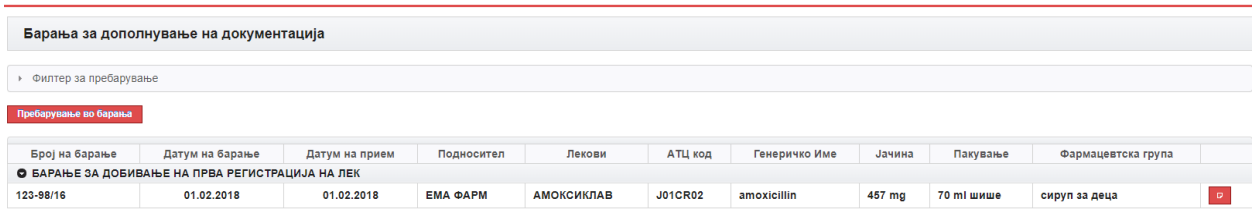
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

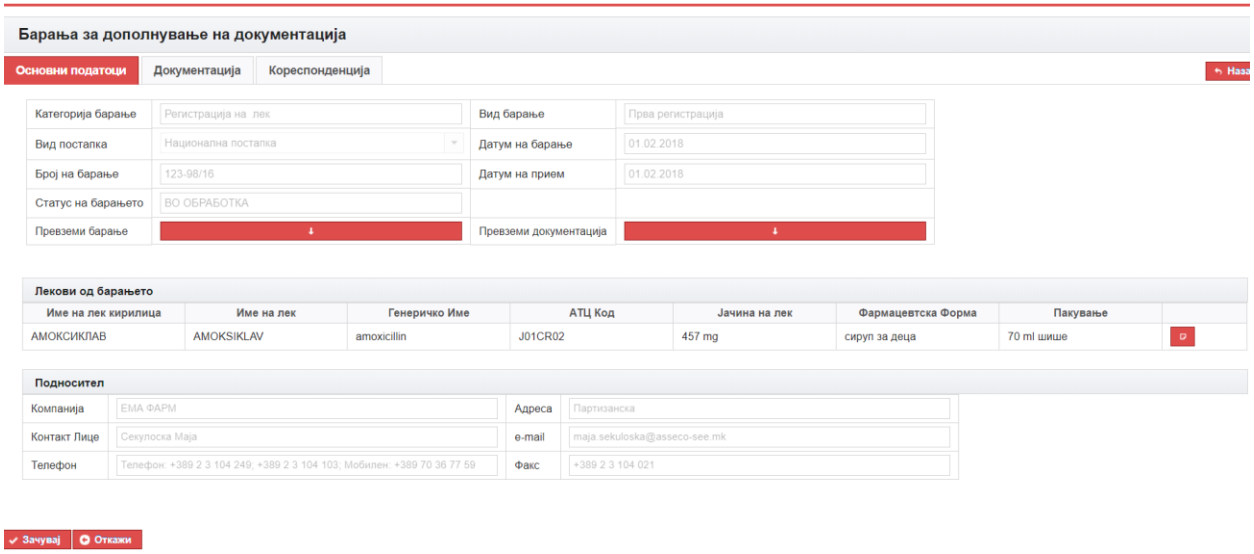
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



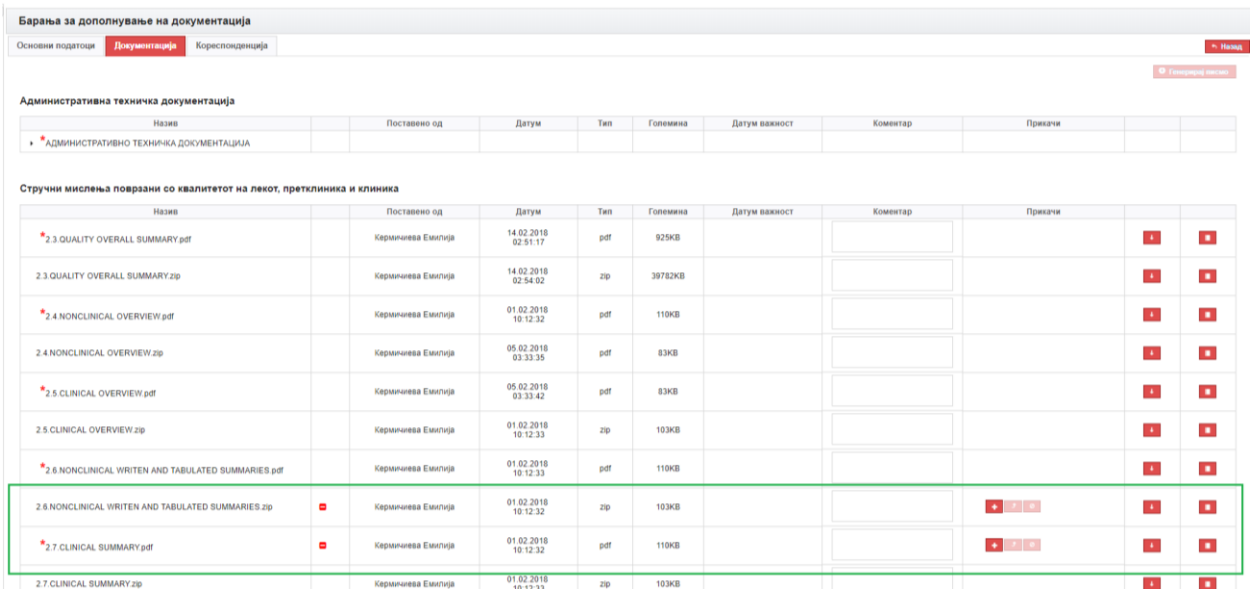
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

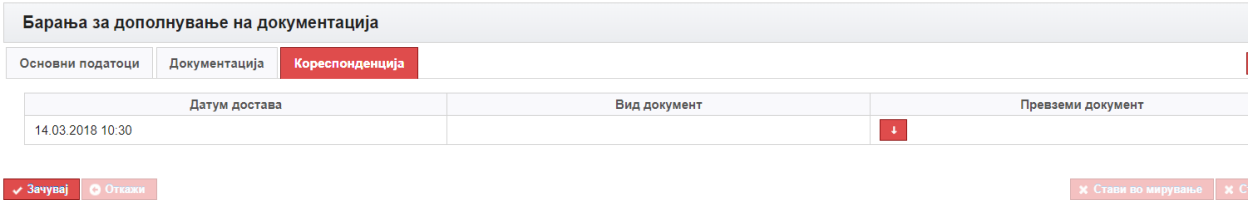


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

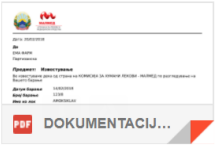
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

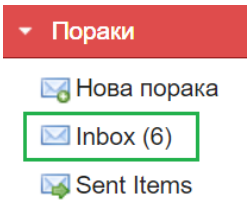
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

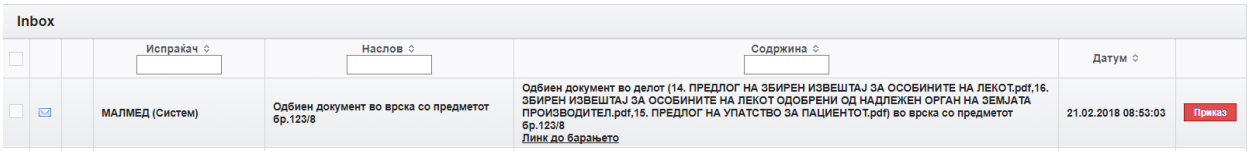
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

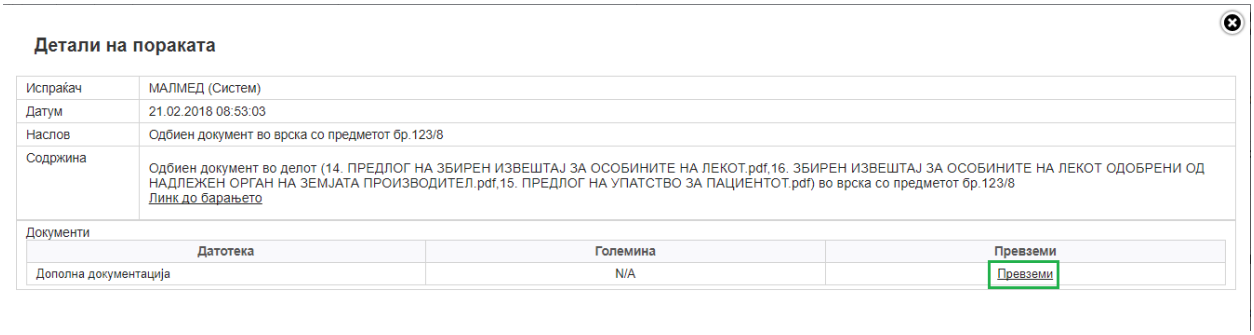
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

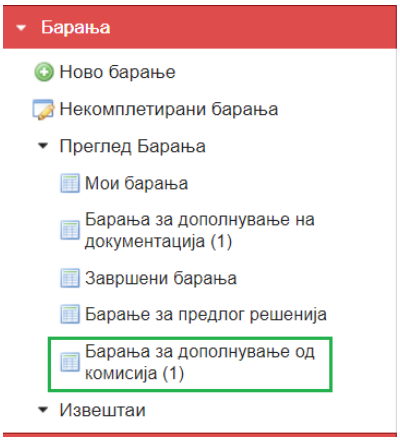


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

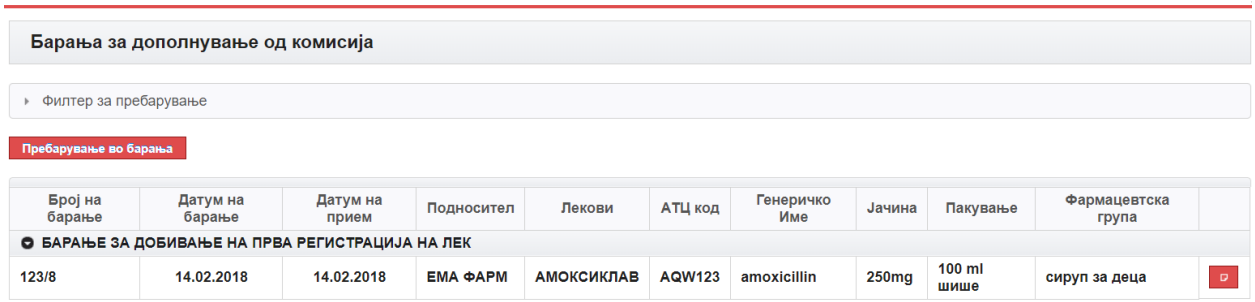


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

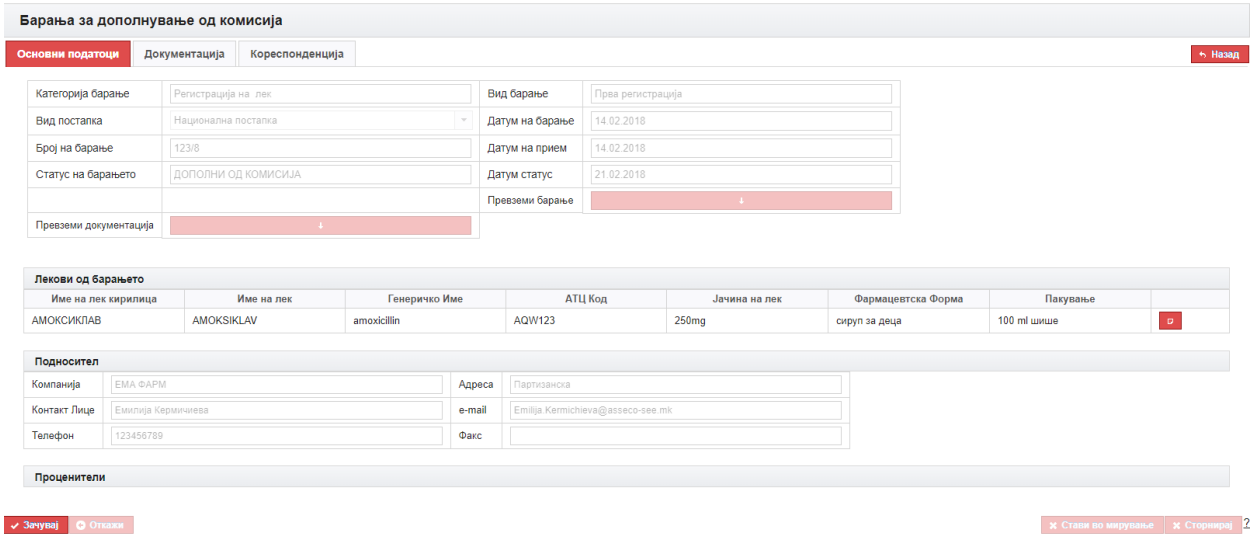
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



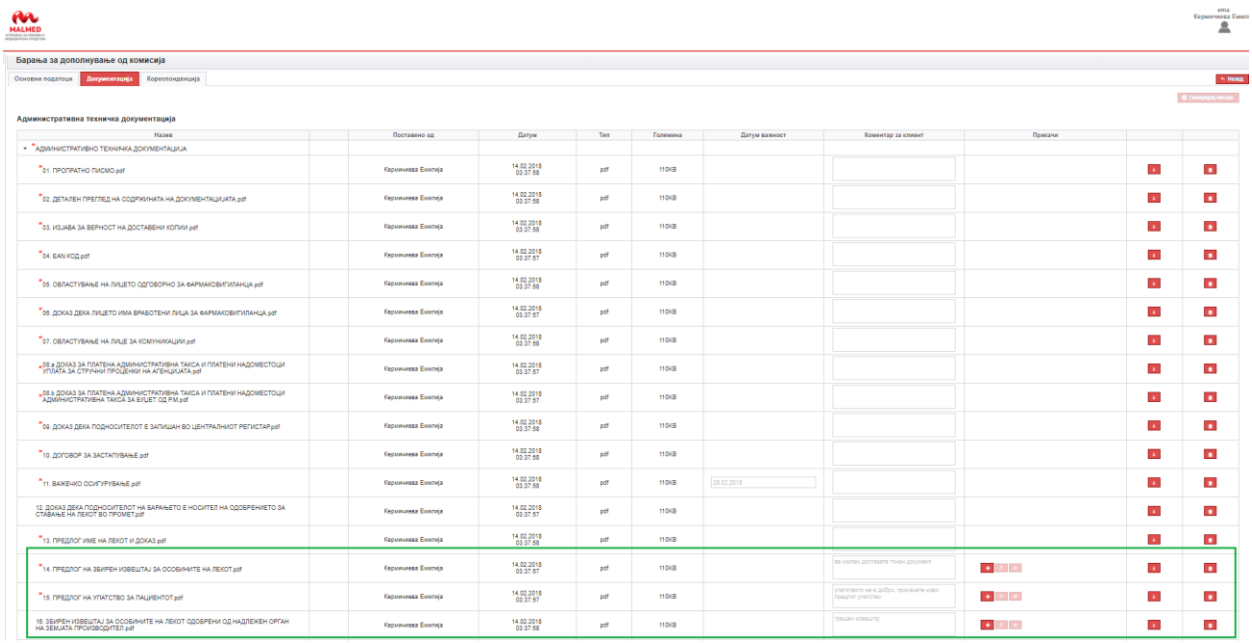
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

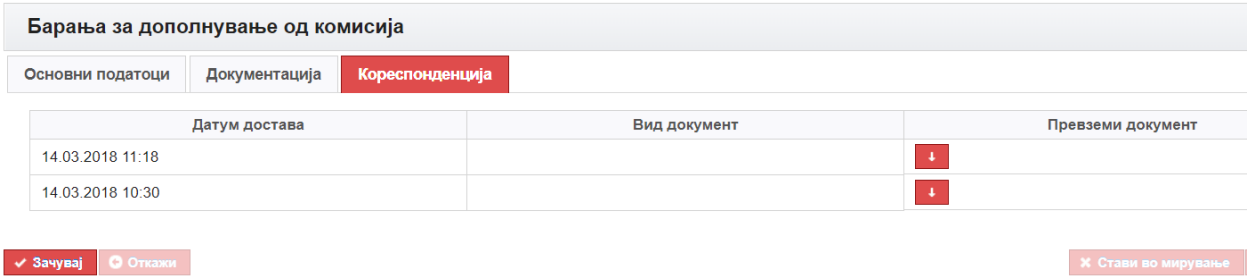


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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

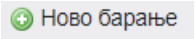


На крај, со клик на копчето

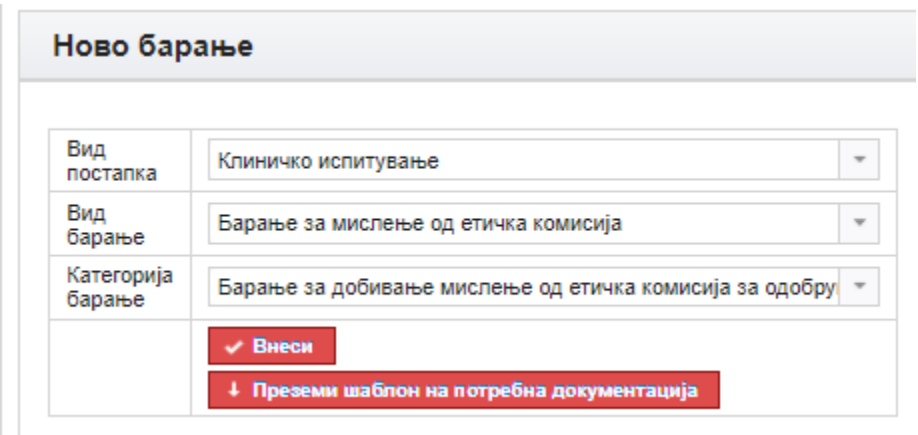
, барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

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

4.7.1 Внес на ново барање

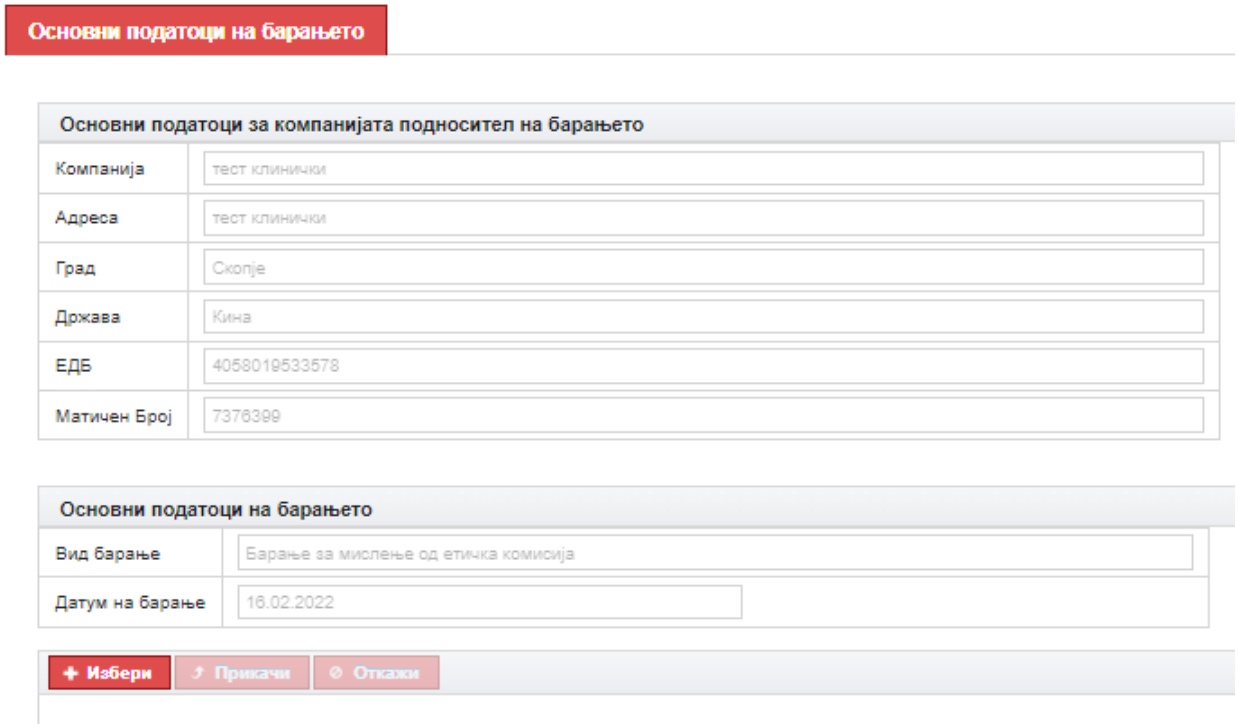
На клик на линкот 

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:

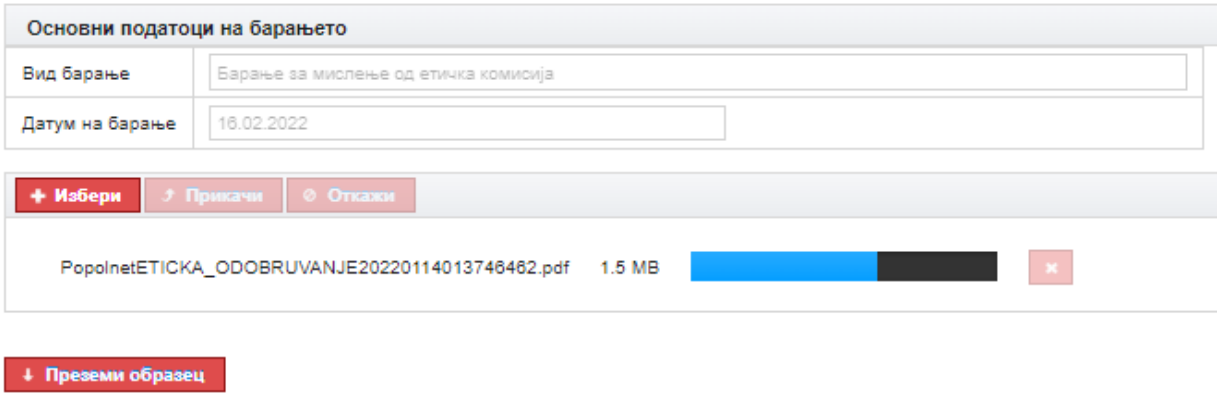


На клик на копче

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



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

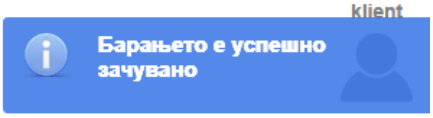


На клик на копчето **Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **Откажи** или на ✖ и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков

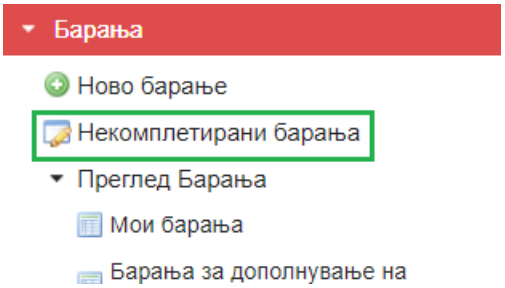
проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.
Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за барањето.

Со клик на копчето

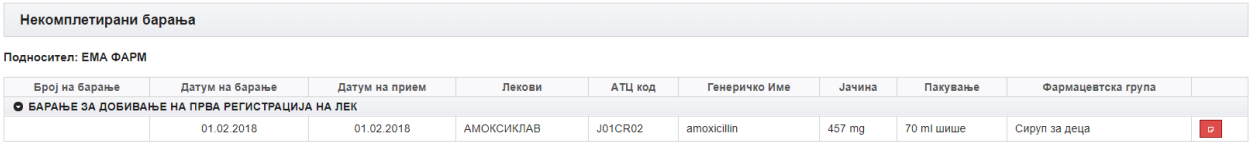
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



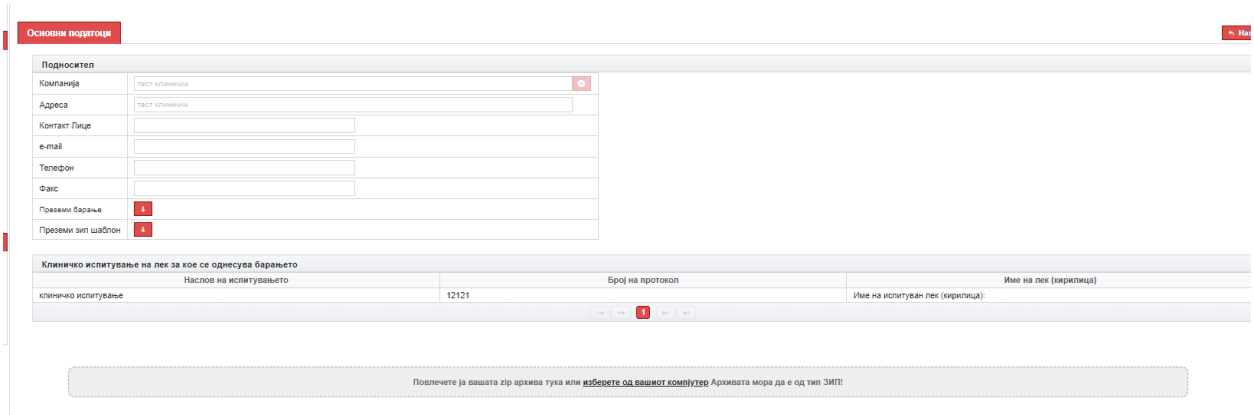
Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

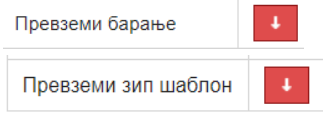


и го избираме соодветното барање



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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

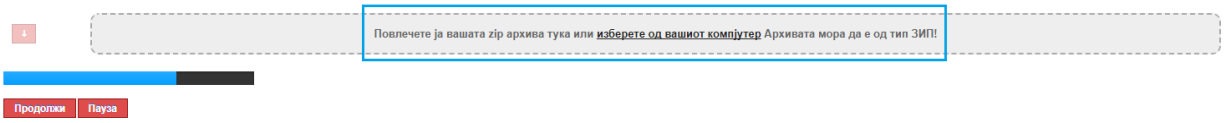
и зип шаблонот за документација со клик на .

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 зип шаблон.

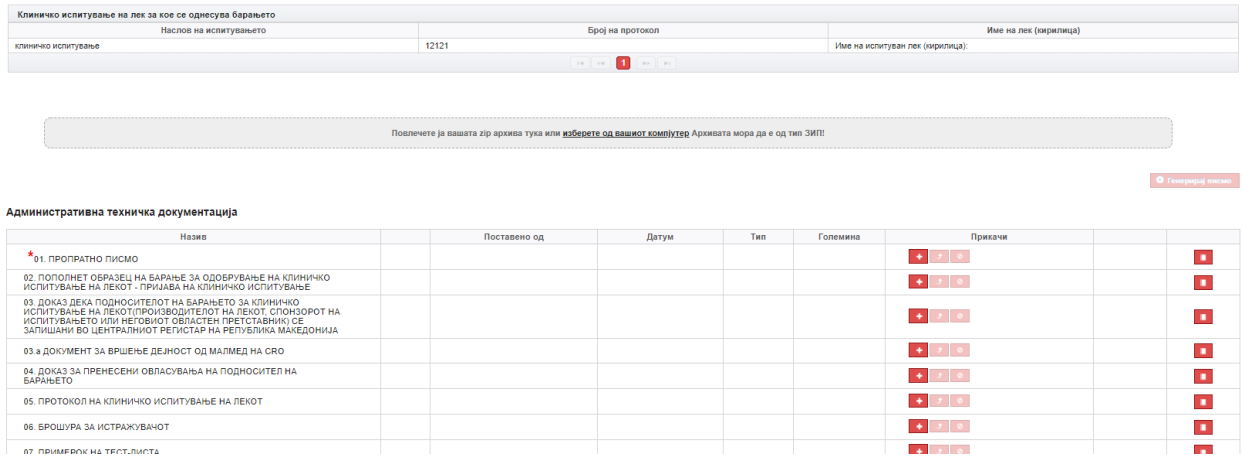


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

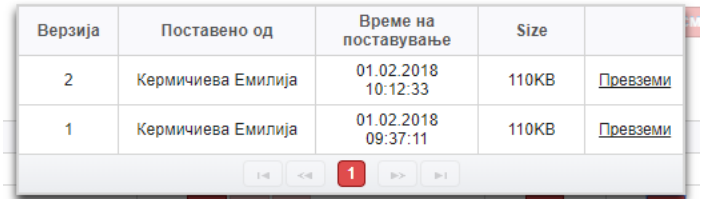
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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.

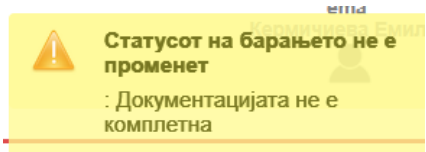


Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче ↓ и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



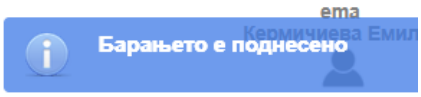
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

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

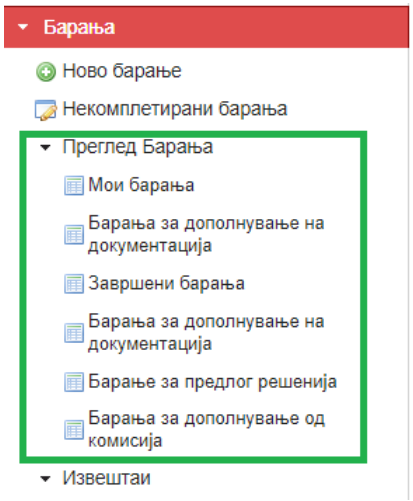


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

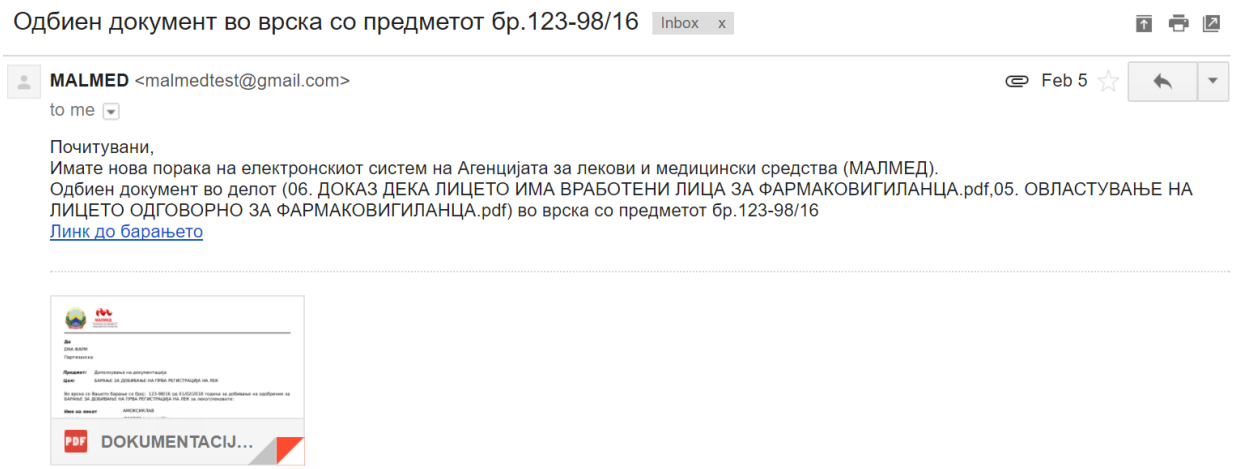


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.7.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

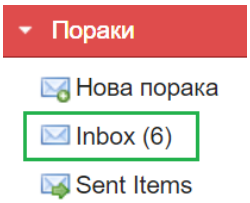
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

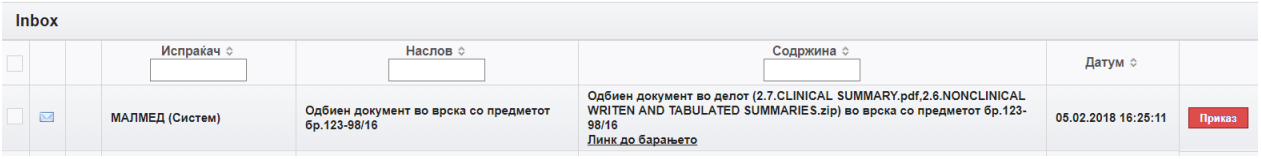
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



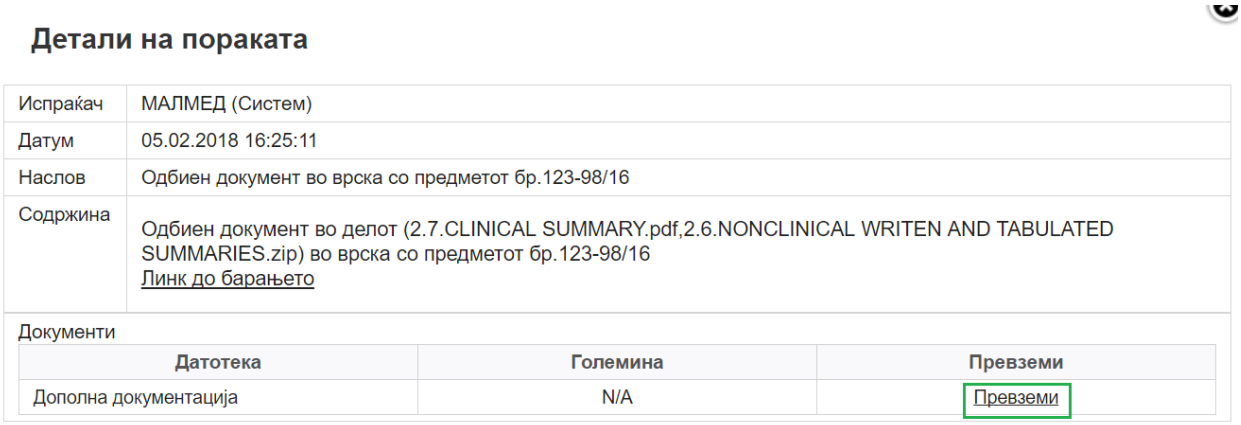
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

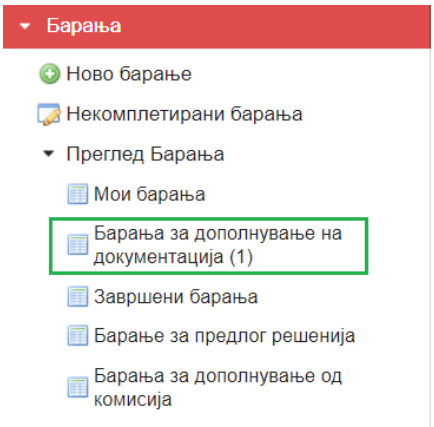
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

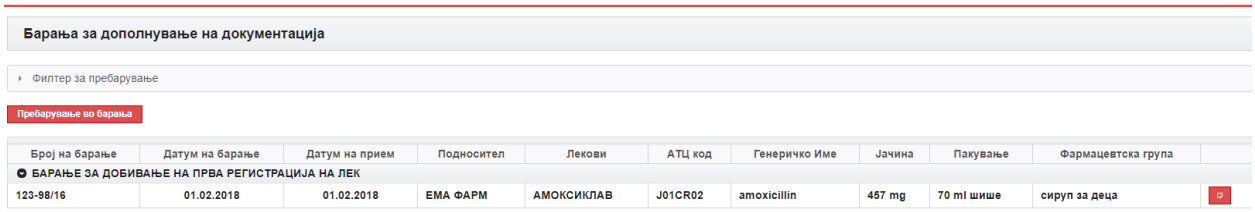
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

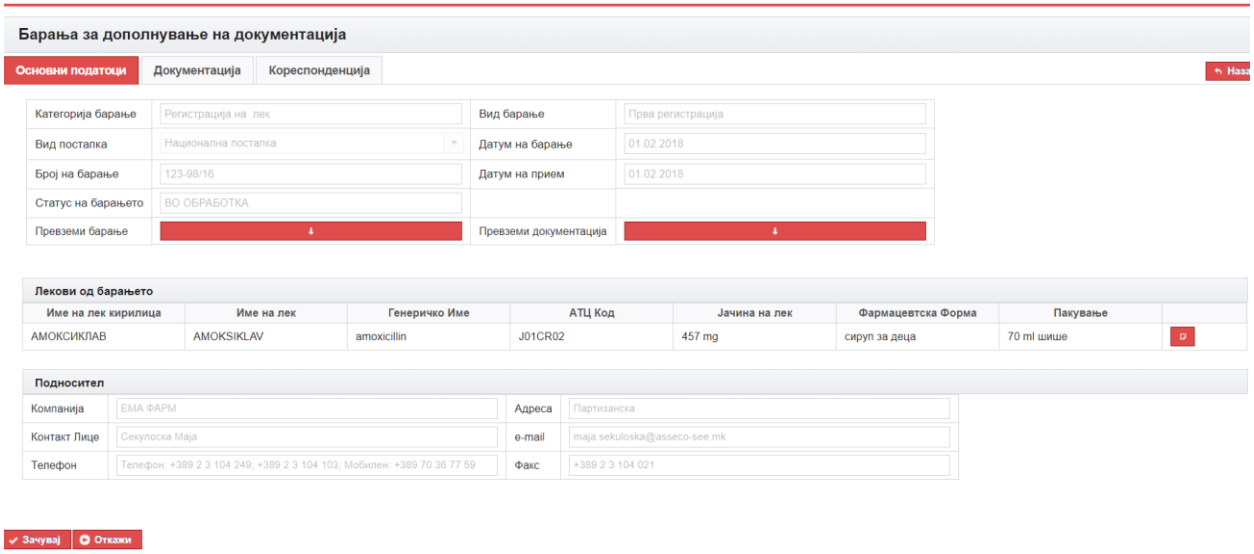
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



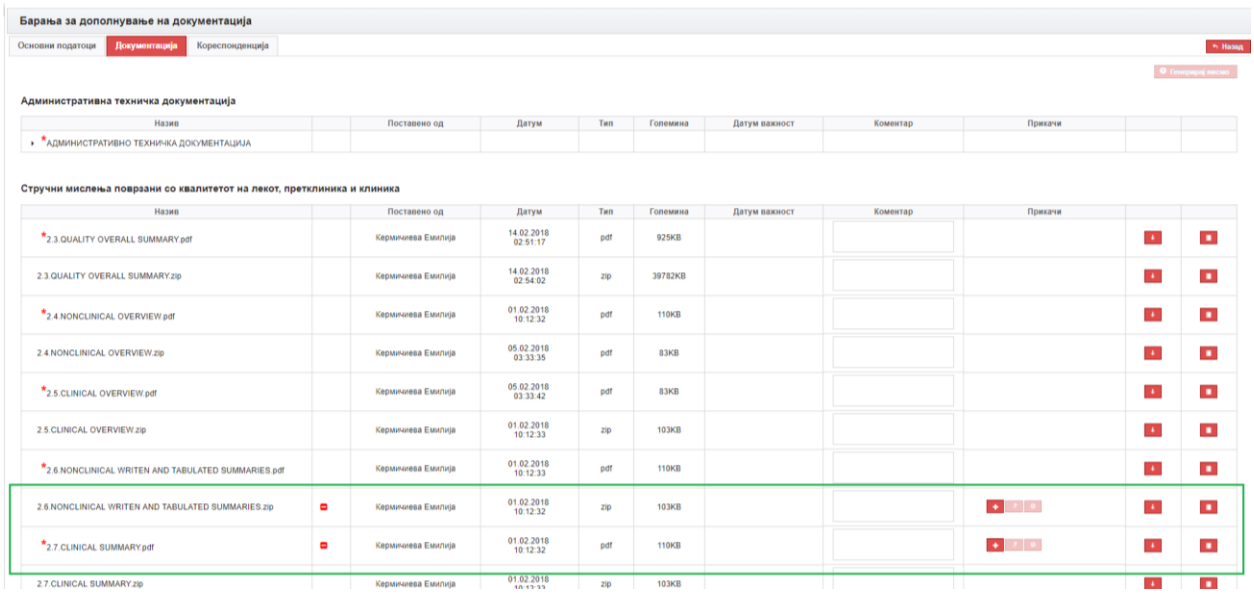
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

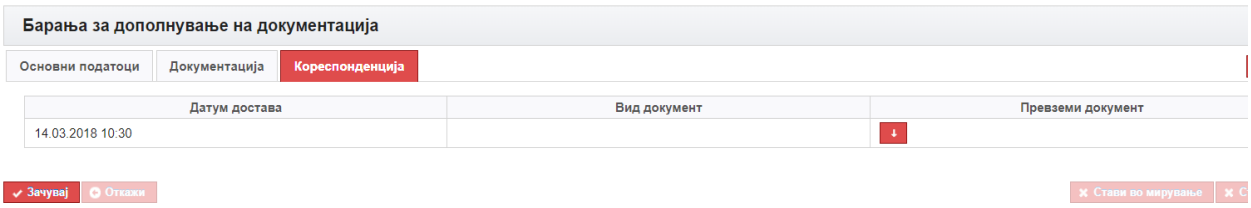


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

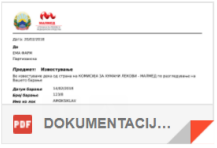
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

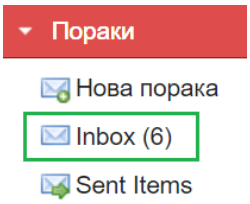
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

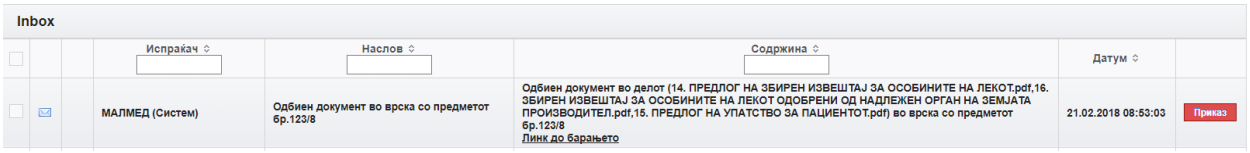
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

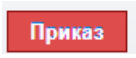
ДИРЕКТОР

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

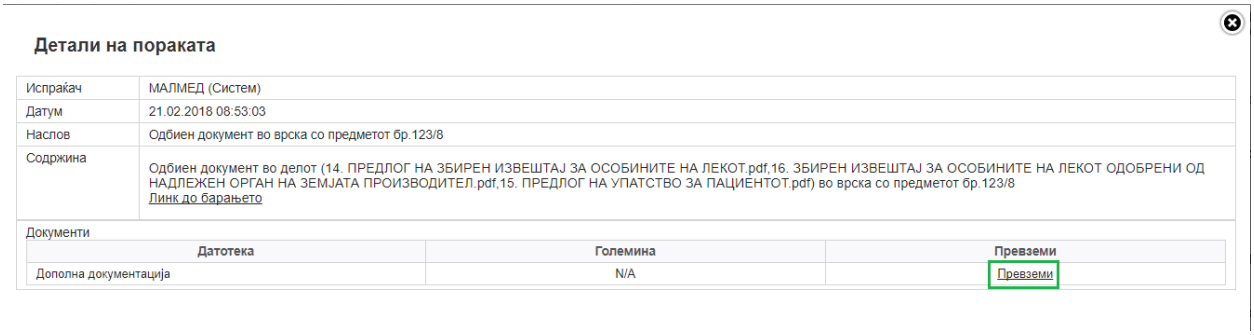


Со истата содржина:



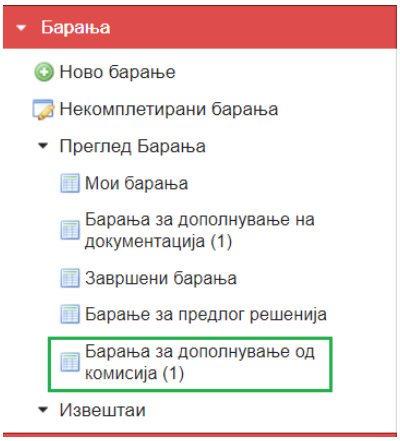
На клик на копчето 

се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

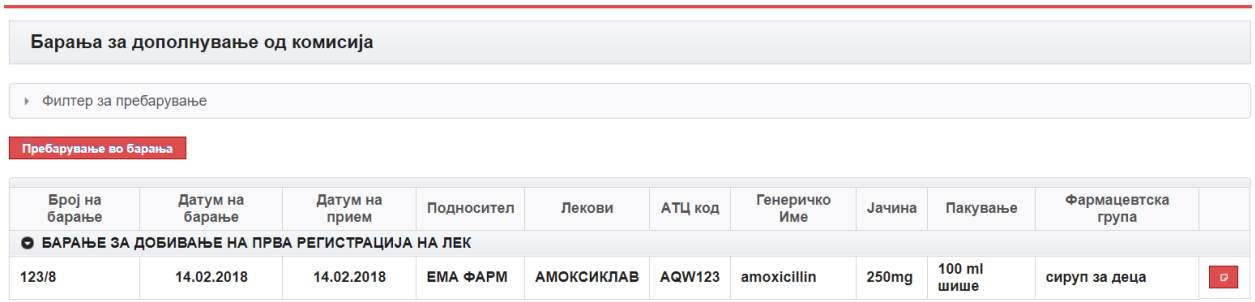


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

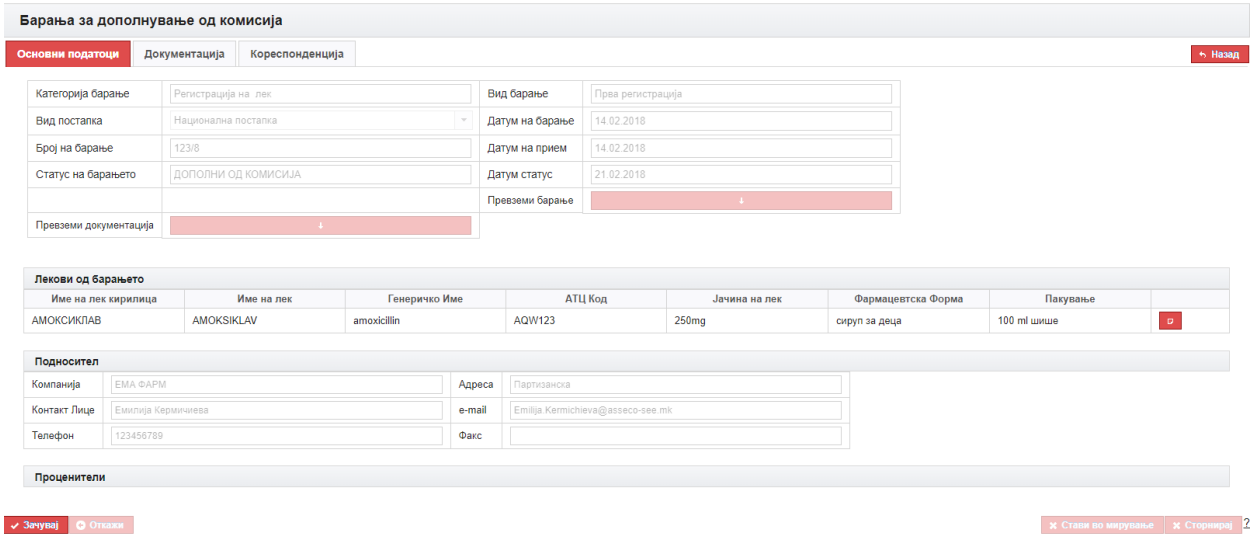
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



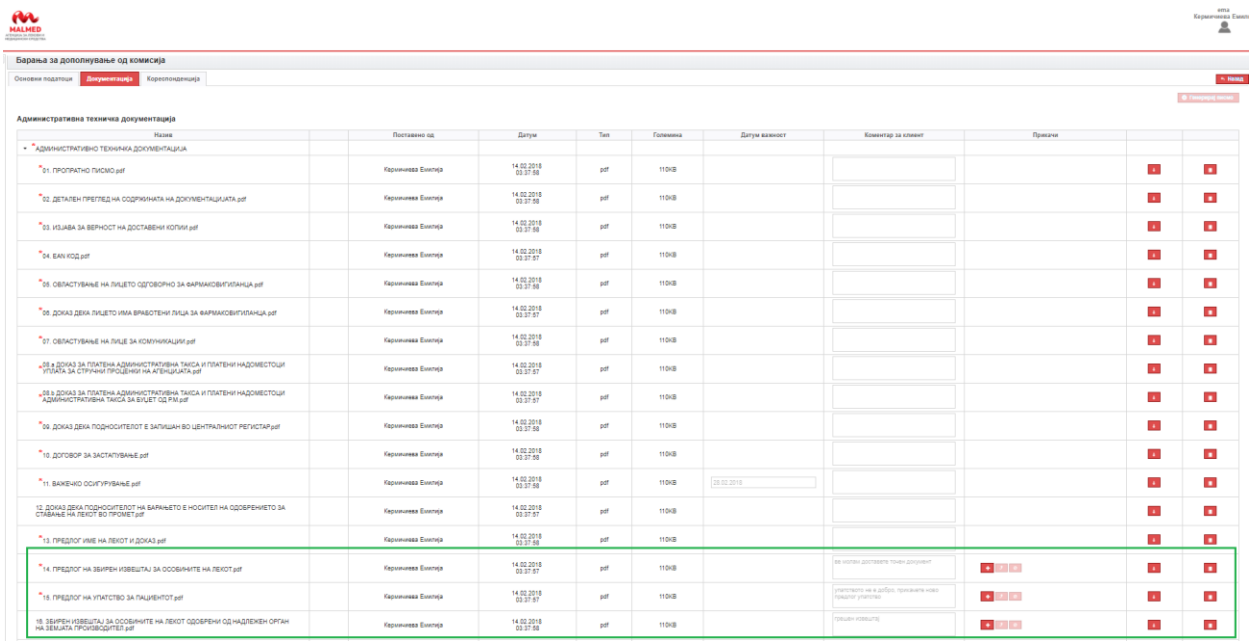
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

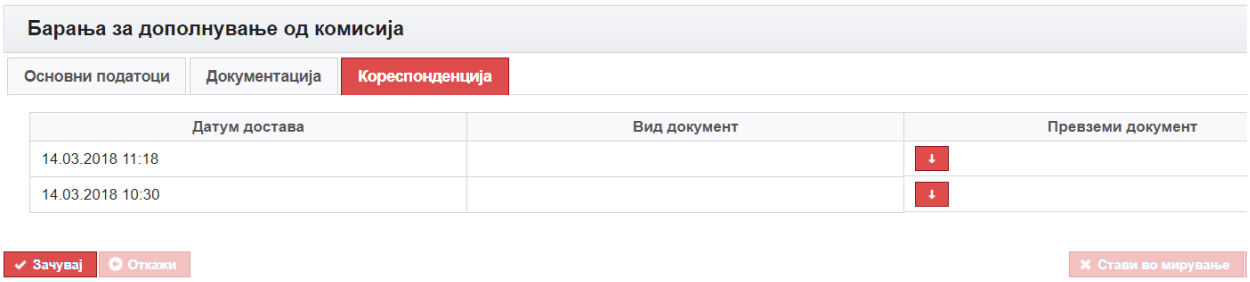


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



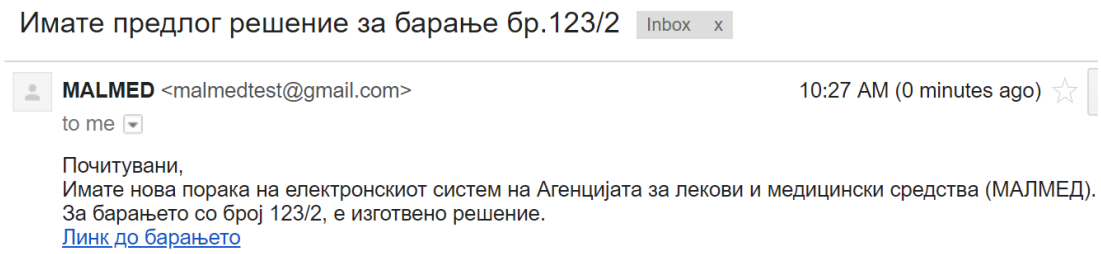
На крај, со клик на копчето

, 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.

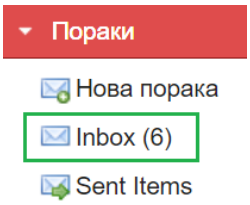
4.7.4 Проверка на предлог решение

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

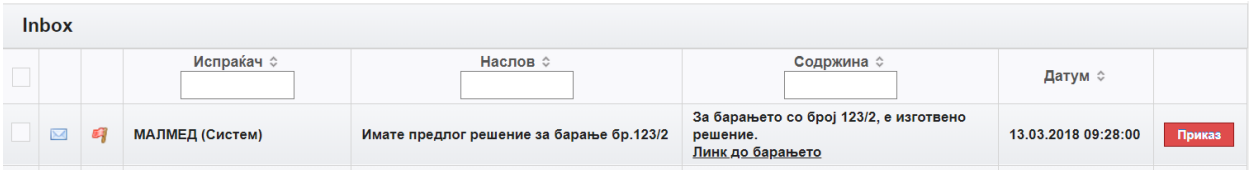
Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:



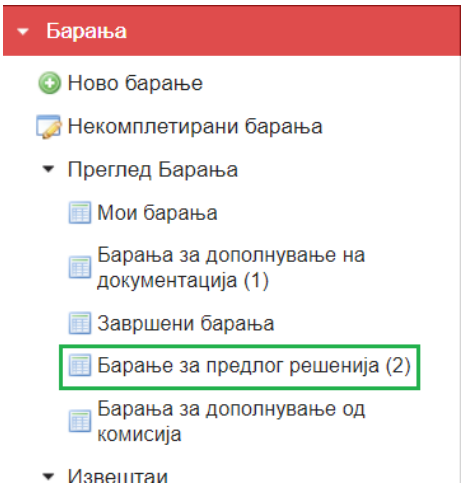
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



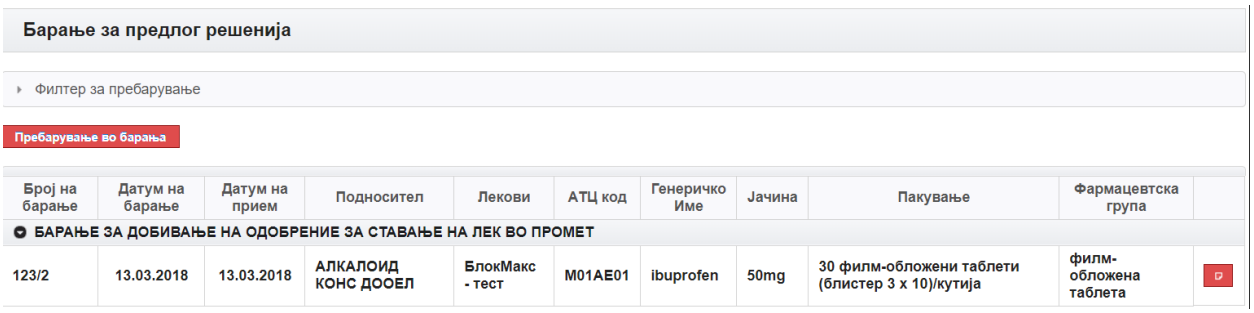
Со истата содржина:



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:

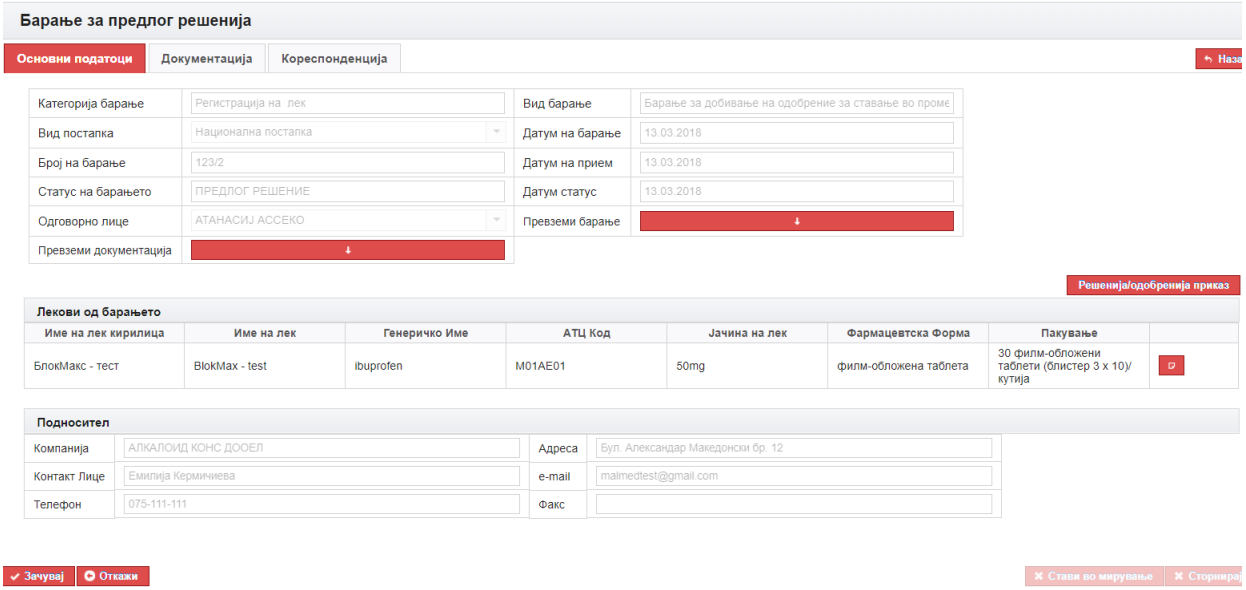


Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

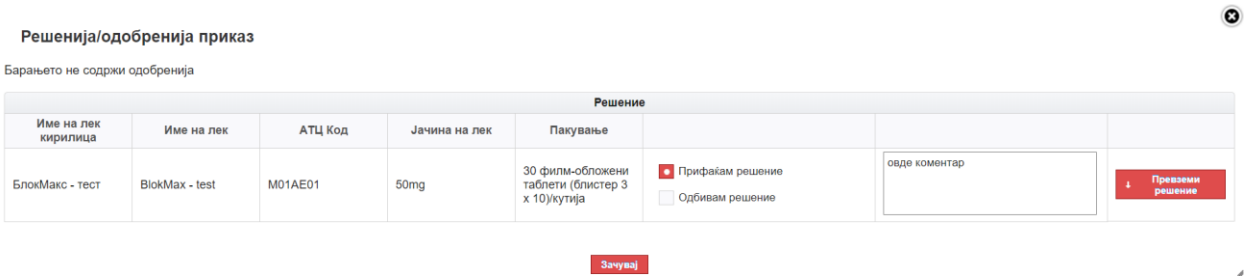


Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	

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.

4.7.5 Завршени барања

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

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> 9:55 AM (20 minutes ago)

to me

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:

ema
Кермичиева Емилија

Inbox

			Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
			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.. Линк до барањето)	22.02.2018 09:50:39	Приказ

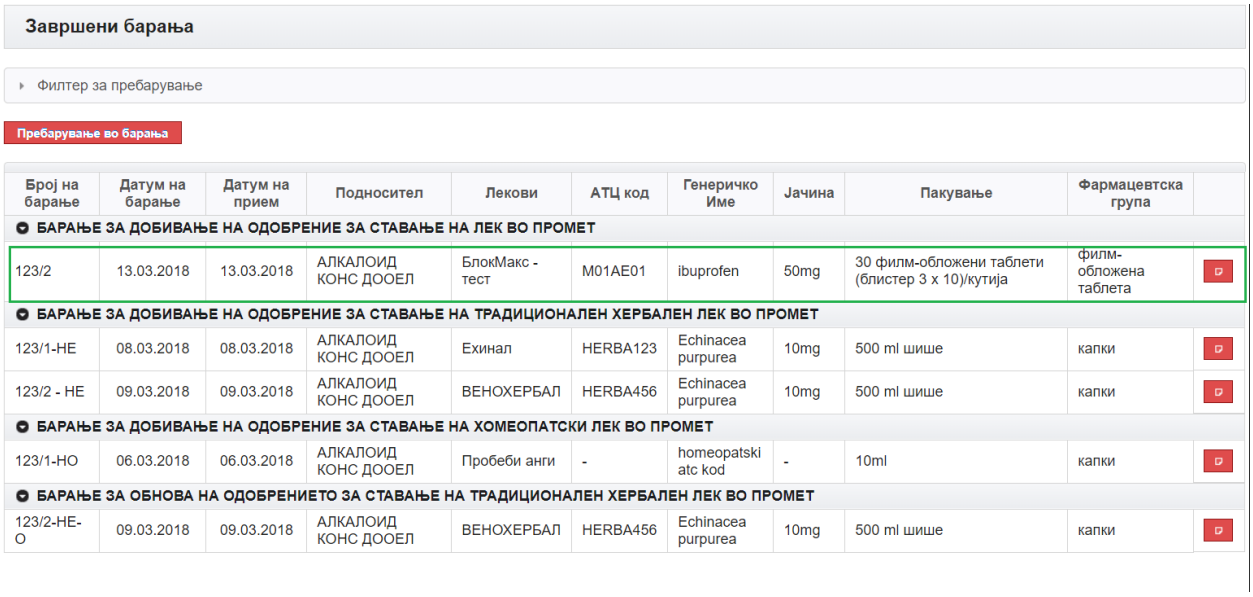
На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

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.. Линк до барањето)
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:



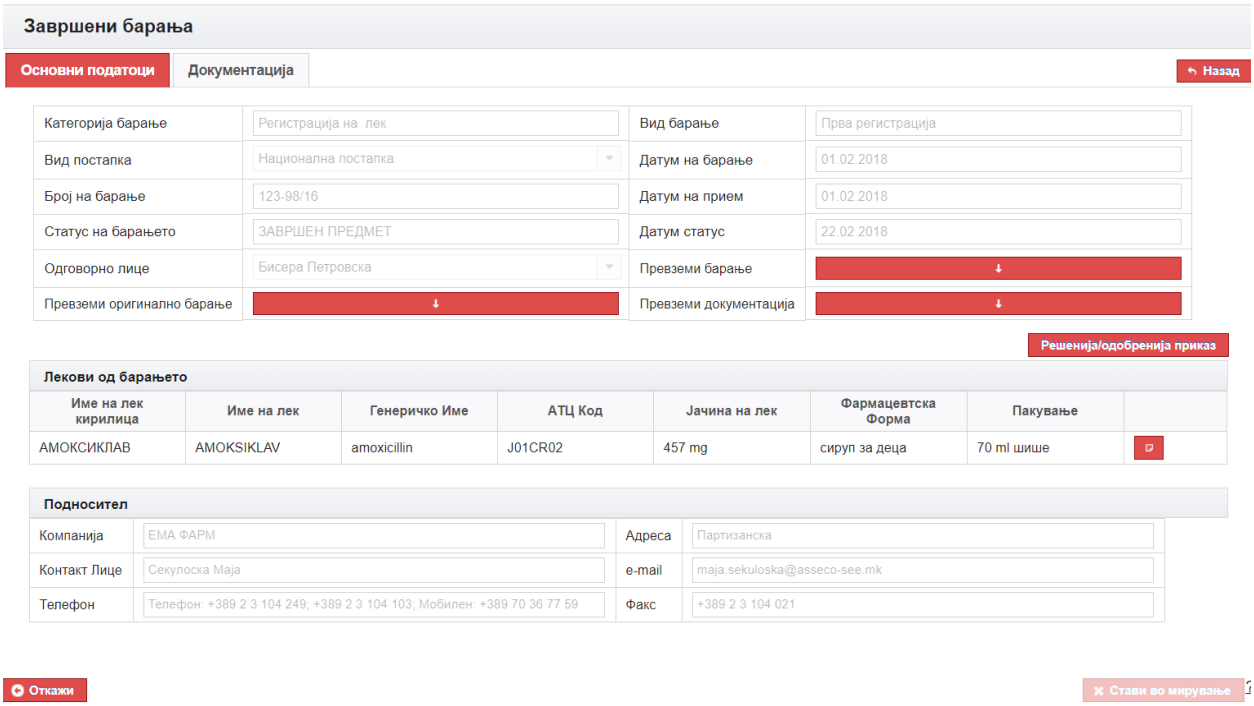
Завршени барања

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 КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
123/2 - HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	
БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea 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

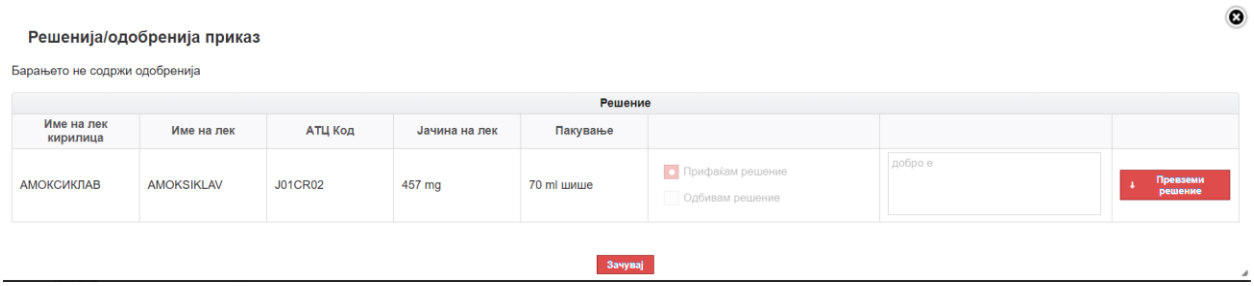
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	AMOKSIKLAV	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	

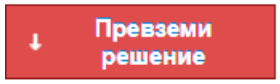
Подносител

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:



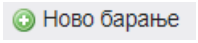
На клик на копчето 

се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

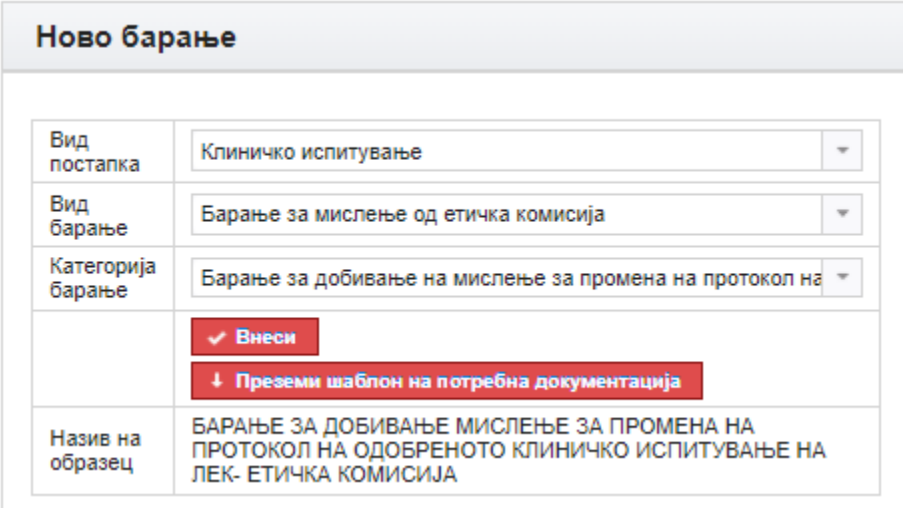
Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

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

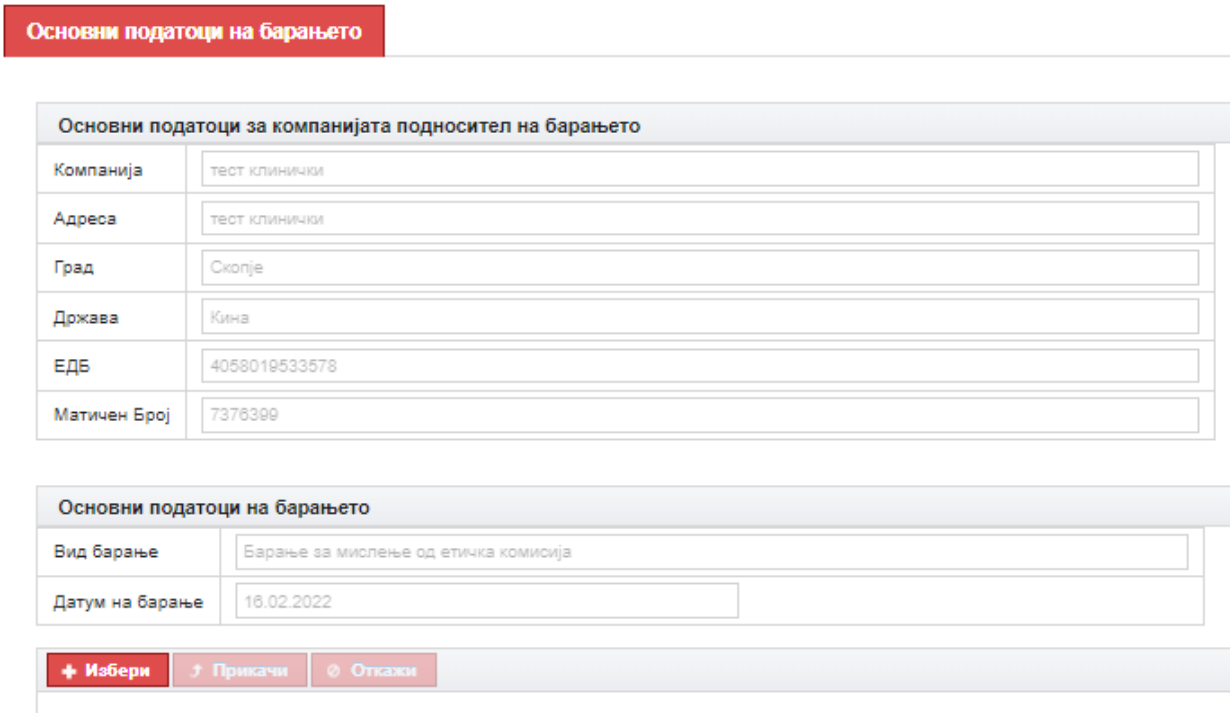
На клик на линкот 

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:

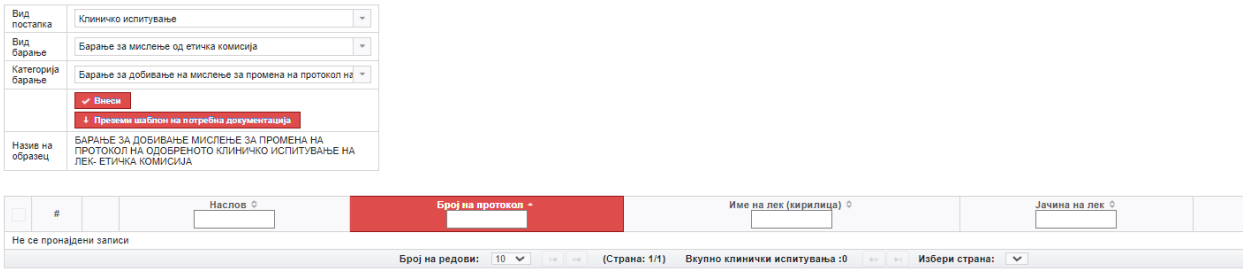


На клик на копче

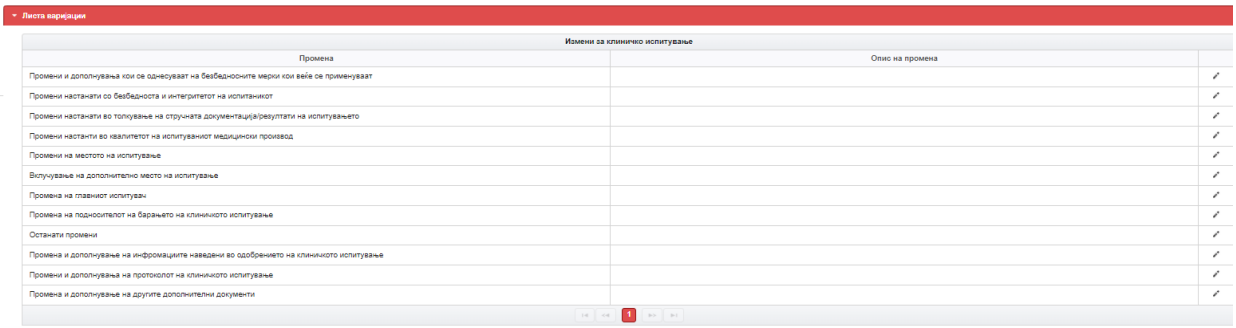
се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.



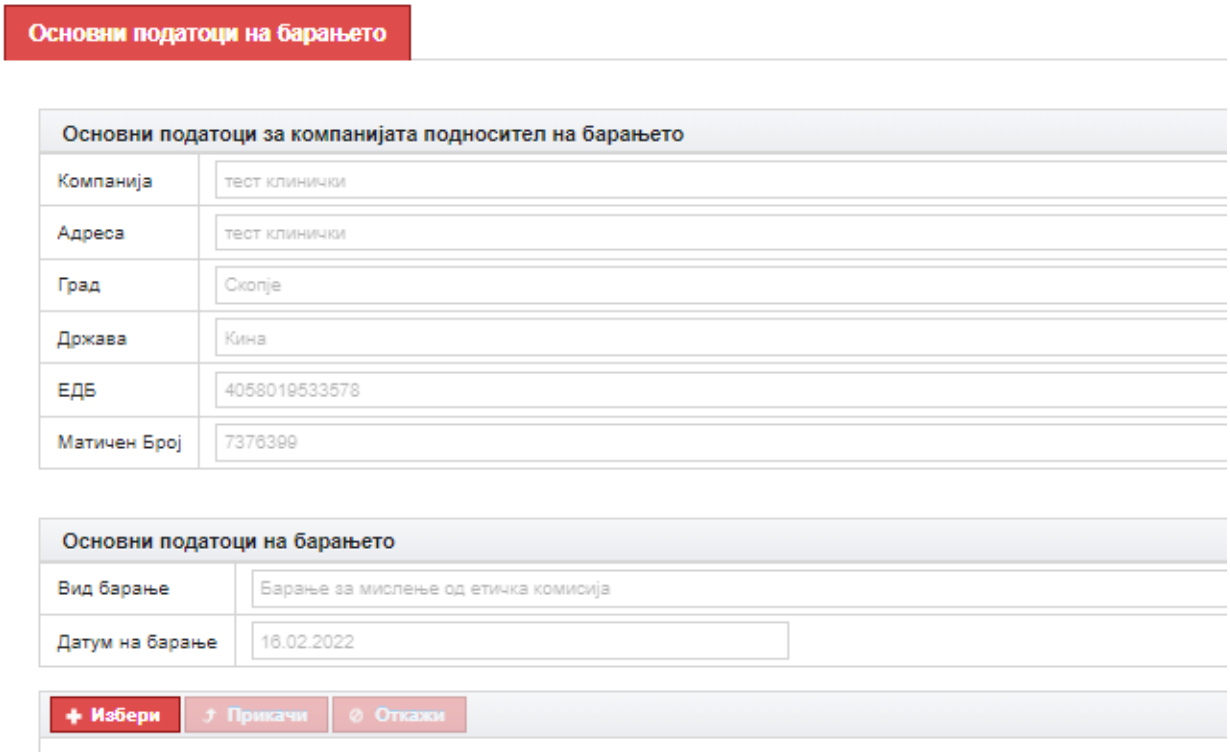
Од регистарот се избира клиничкото ипитување за кое се однесува барањето.



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

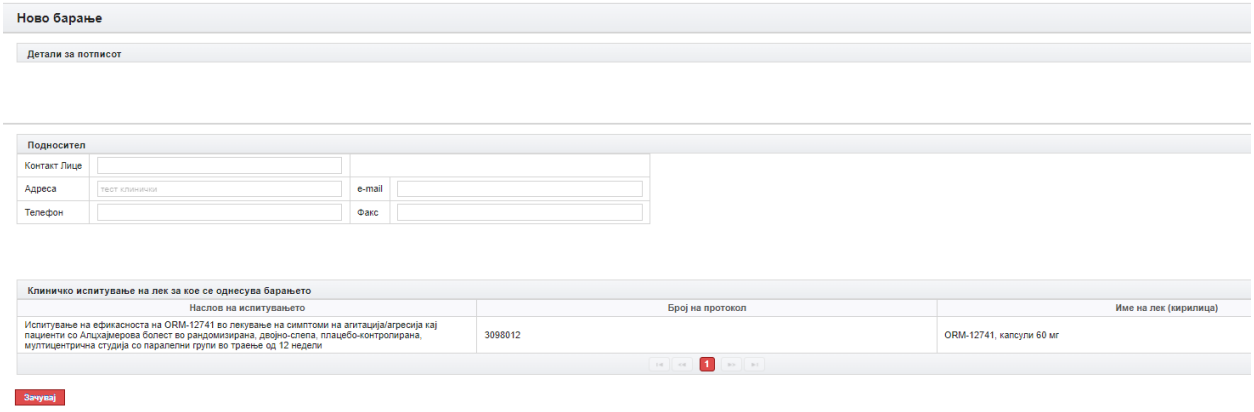


На клик на копче **Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

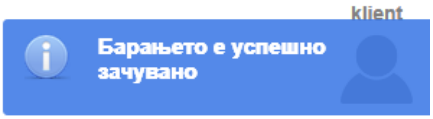


На клик на копчето **Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **Откажи** или на ✖ и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем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

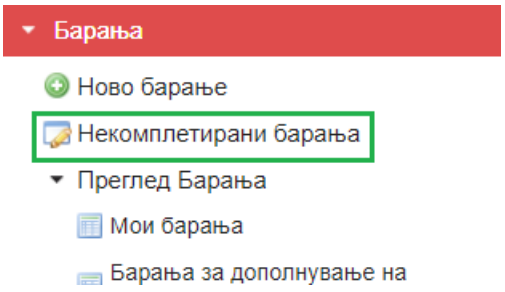
Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.



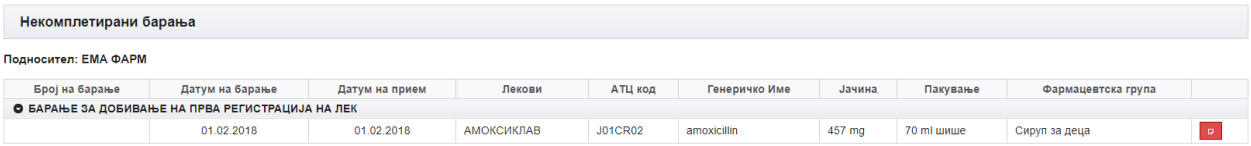
Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



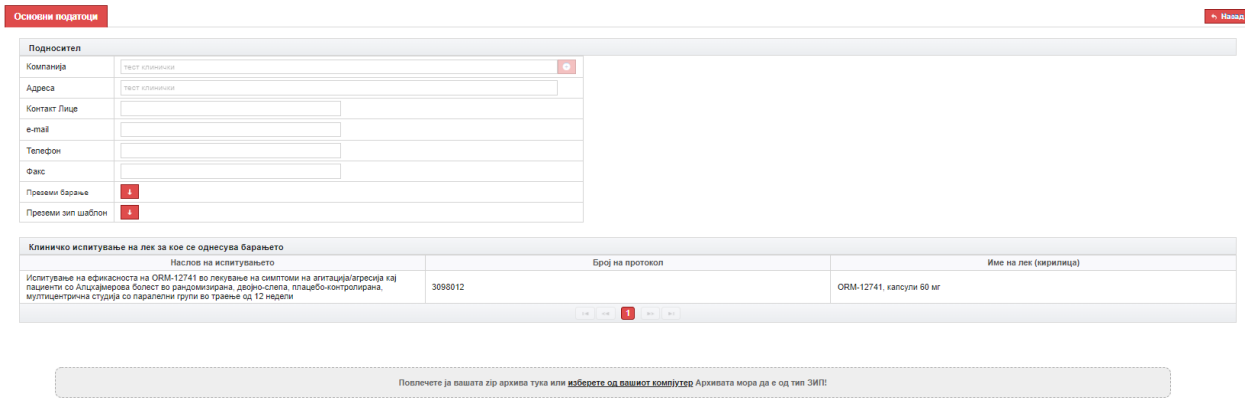
Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

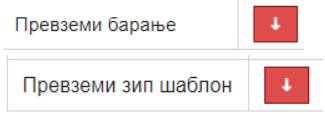


и го избираме соодветното барање



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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

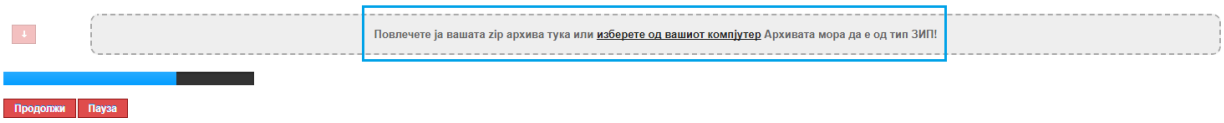
и зип шаблонот за документација со клик на .

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.

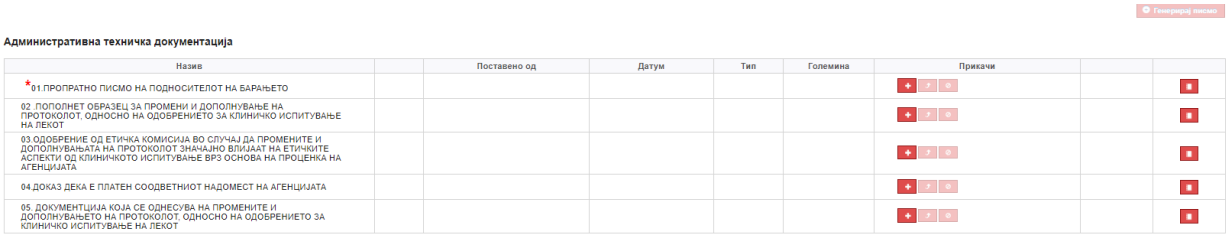
НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.



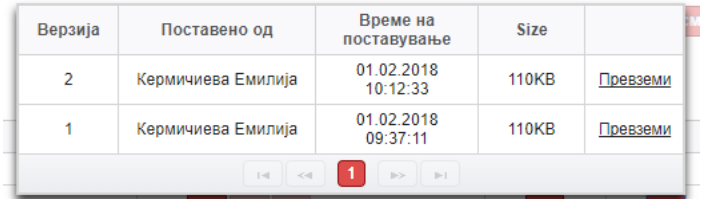
Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

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.



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

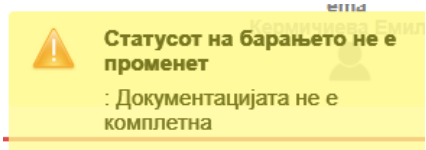


Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

1

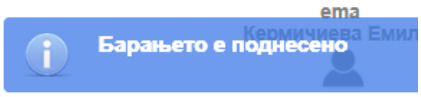
Откако ќа се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето

за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

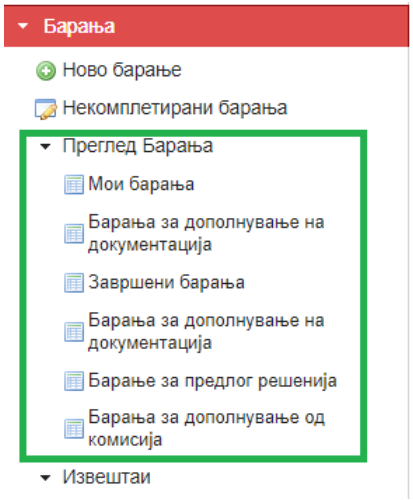


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

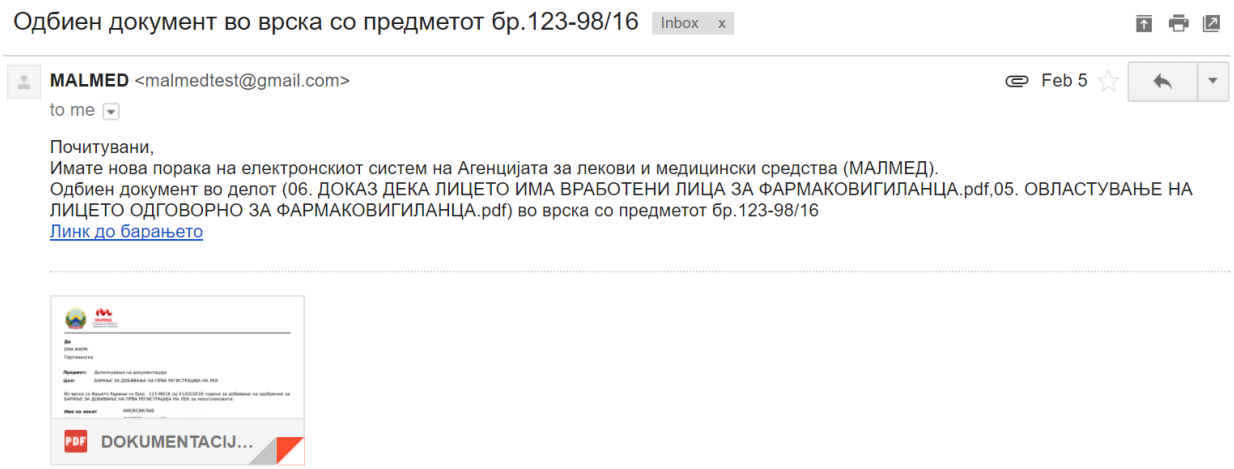


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.8.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

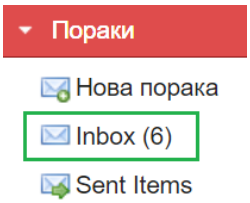
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

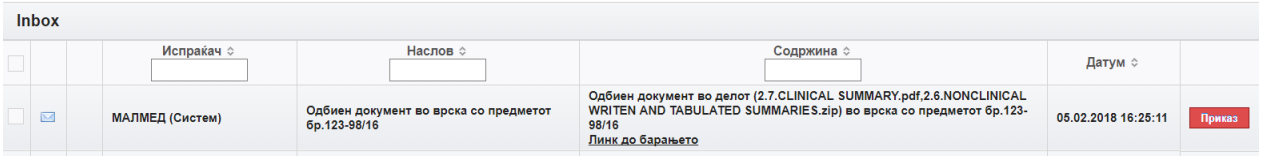
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



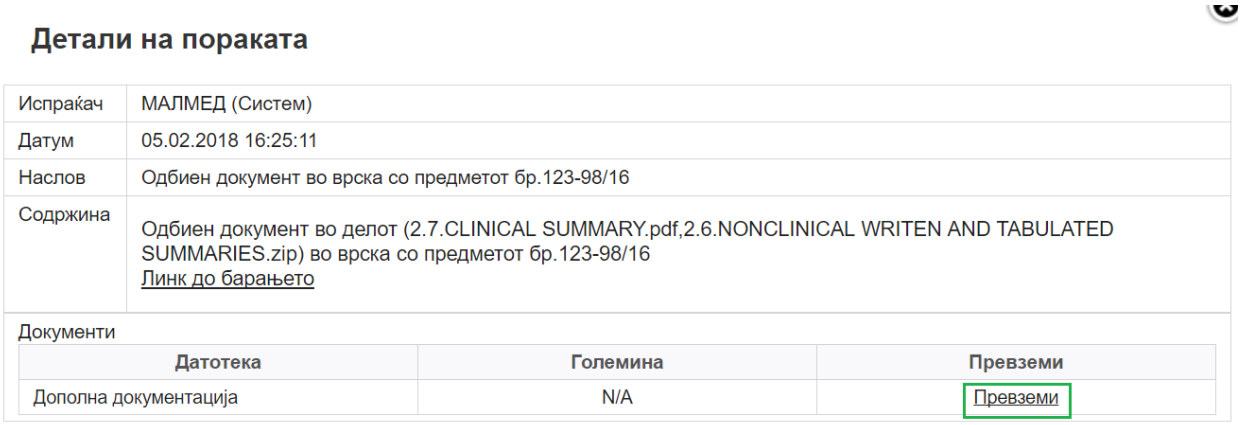
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

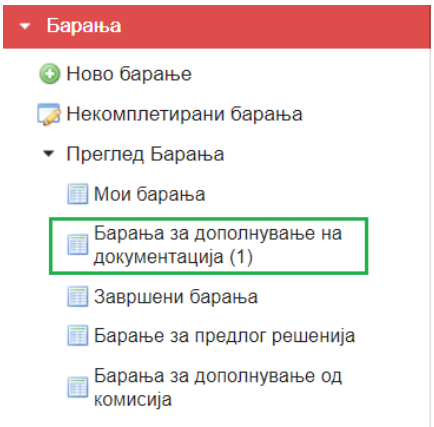
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

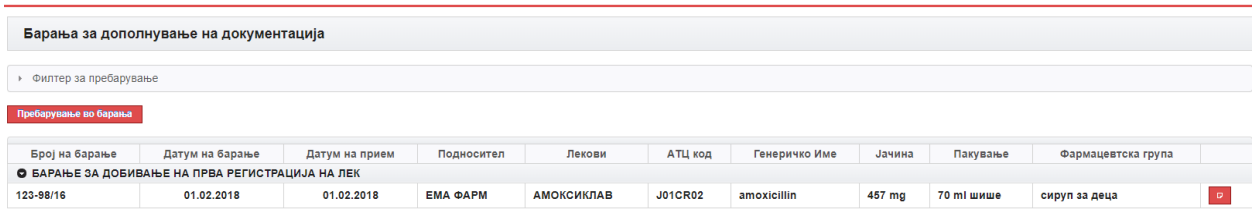
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

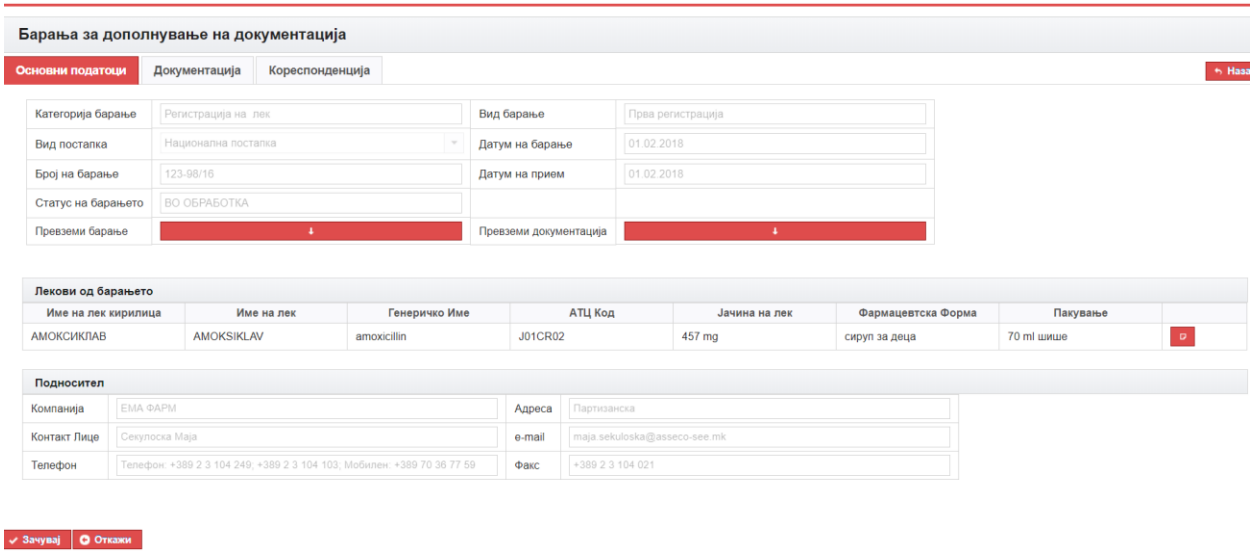
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



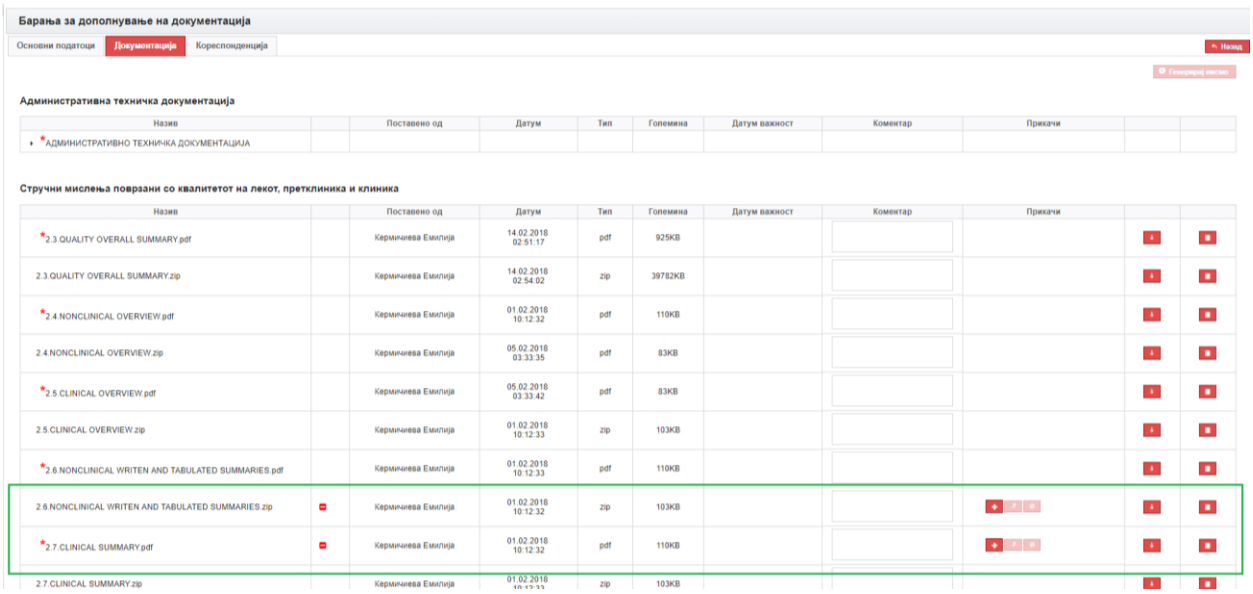
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

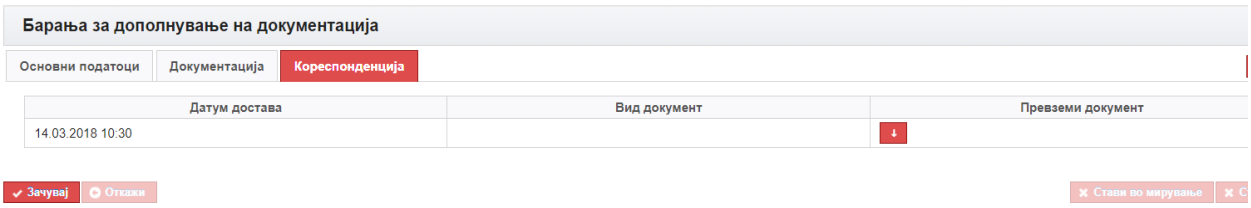


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

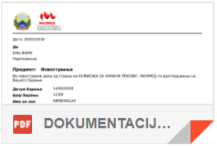
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

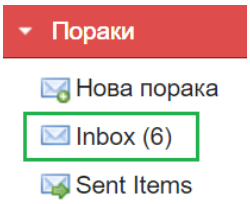
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

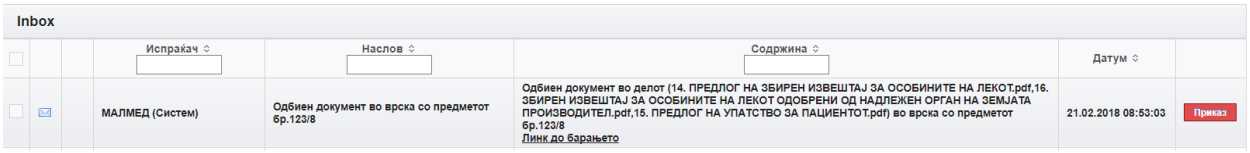
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

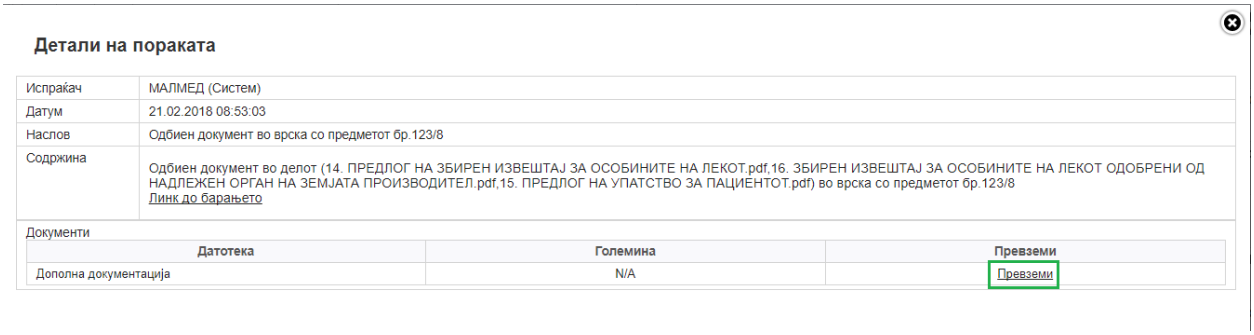
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

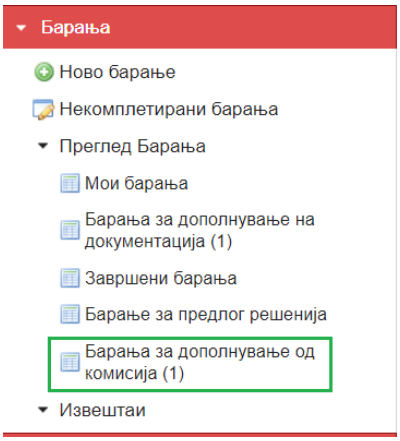


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

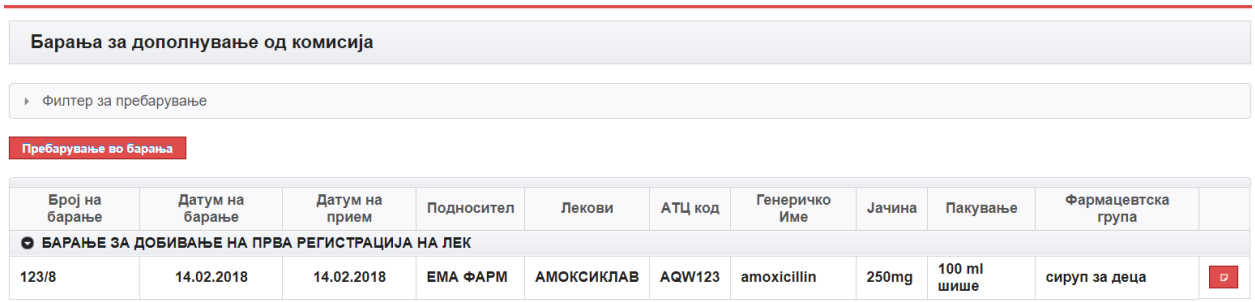


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

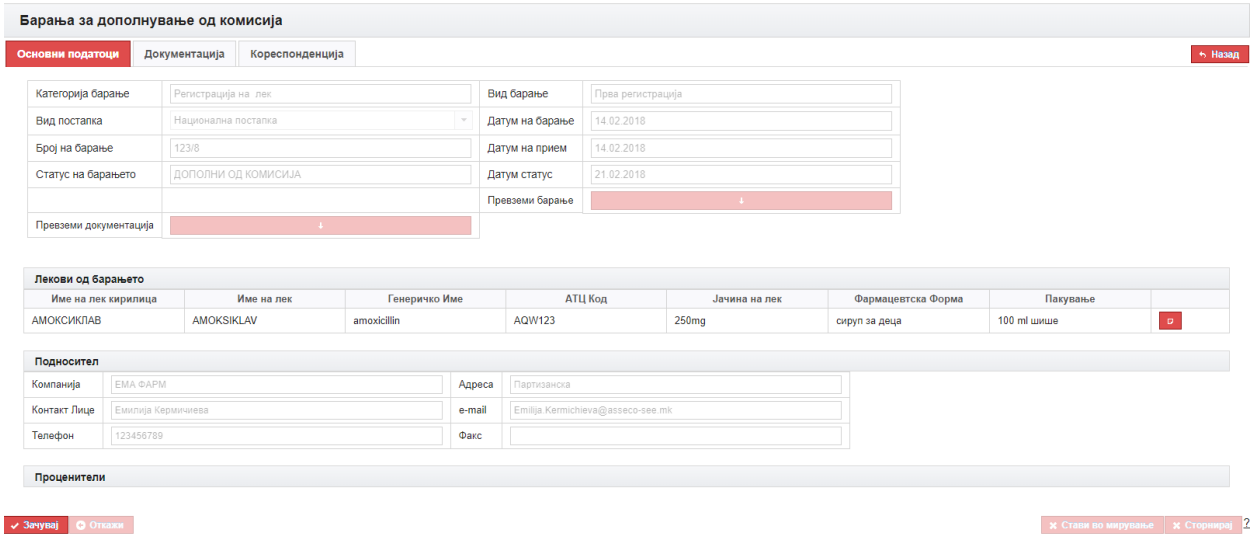
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



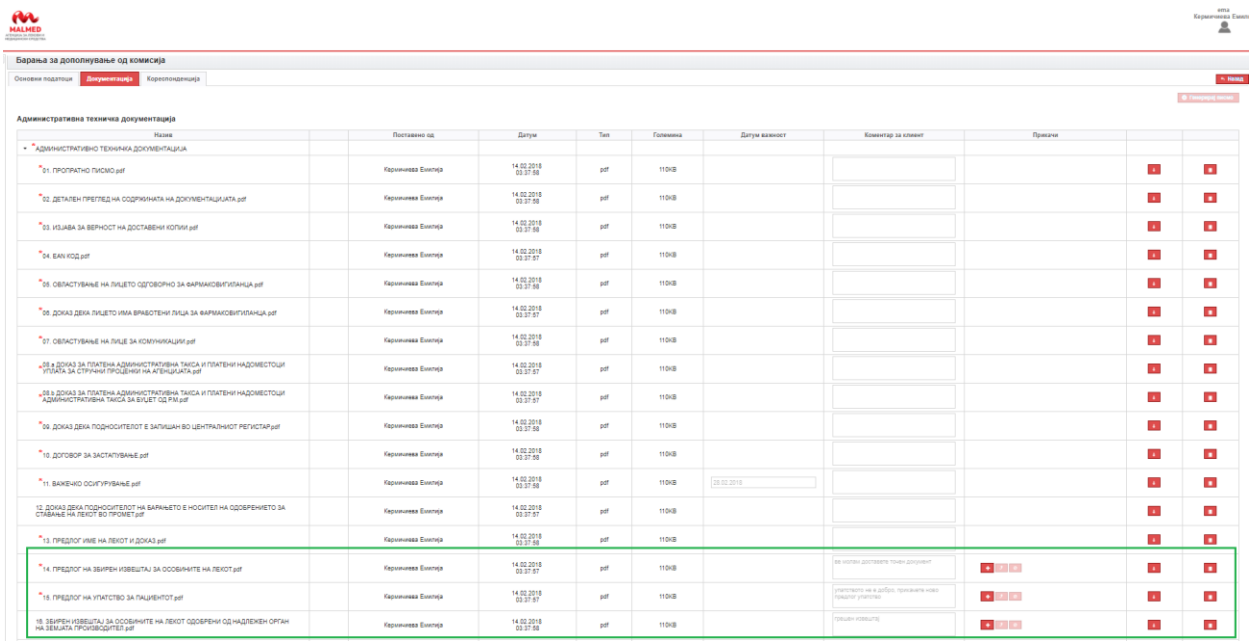
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

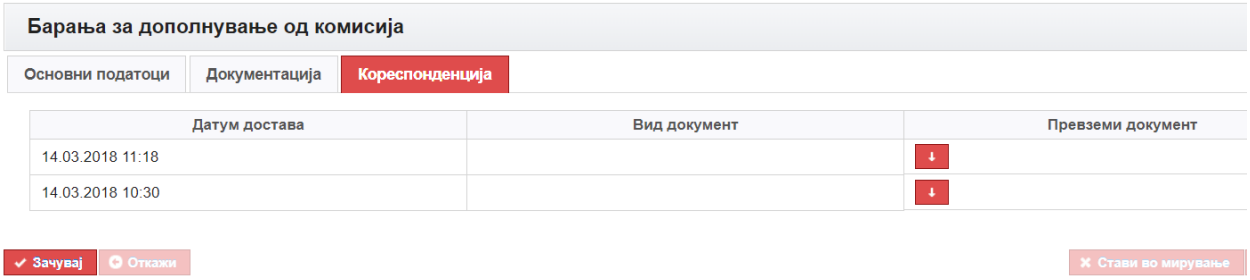


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



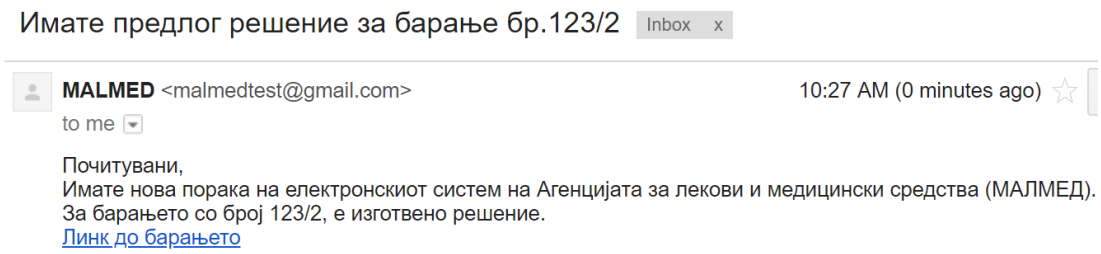
На крај, со клик на копчето

, 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.

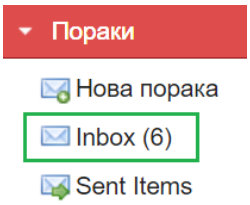
4.8.4 Проверка на предлог решение

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

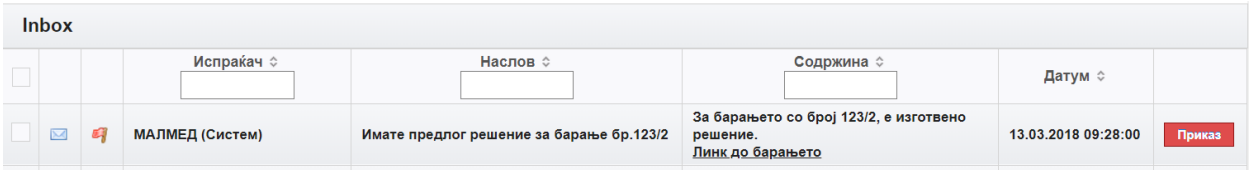
Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:



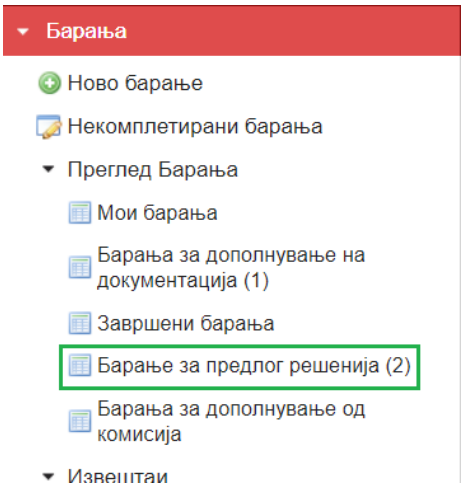
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



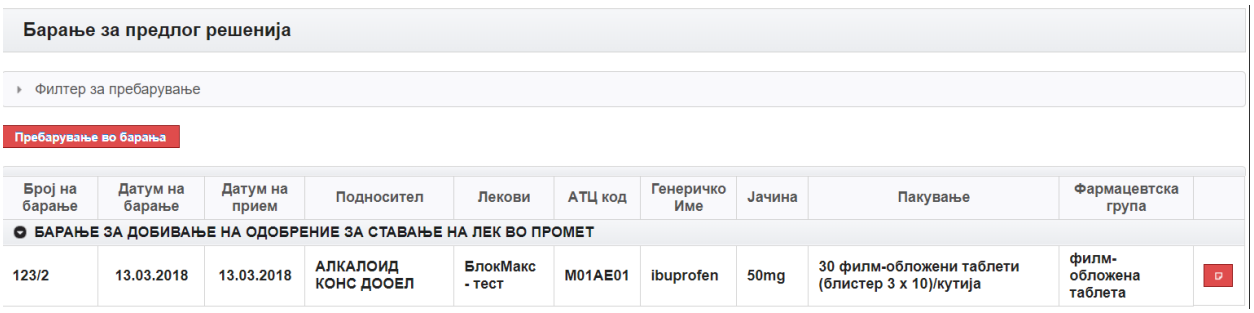
Со истата содржина:



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:

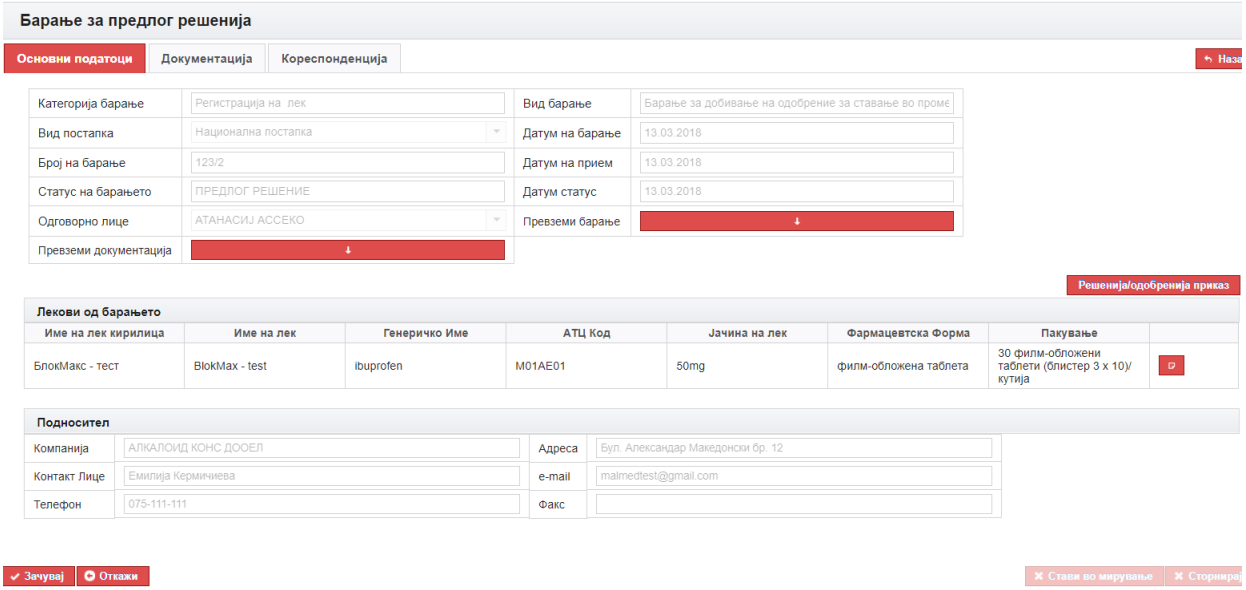


Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

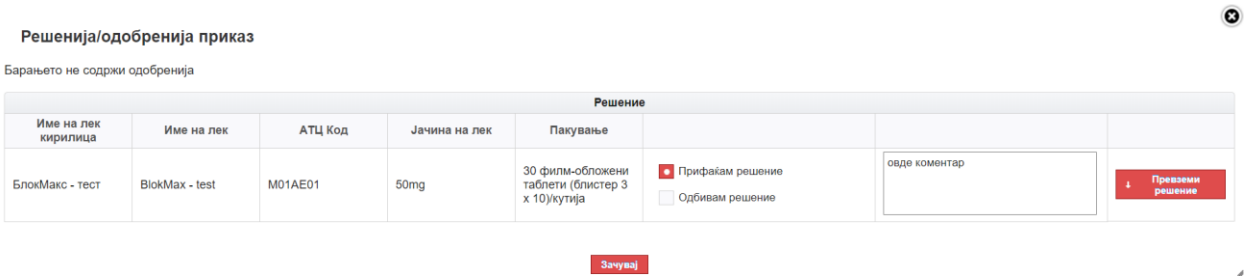


Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	

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.

4.8.5 Завршени барања

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

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> 9:55 AM (20 minutes ago)

to me

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:

ema
Кермичиева Емилија

Inbox

			Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
			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.. Линк до барањето)	22.02.2018 09:50:39	Приказ

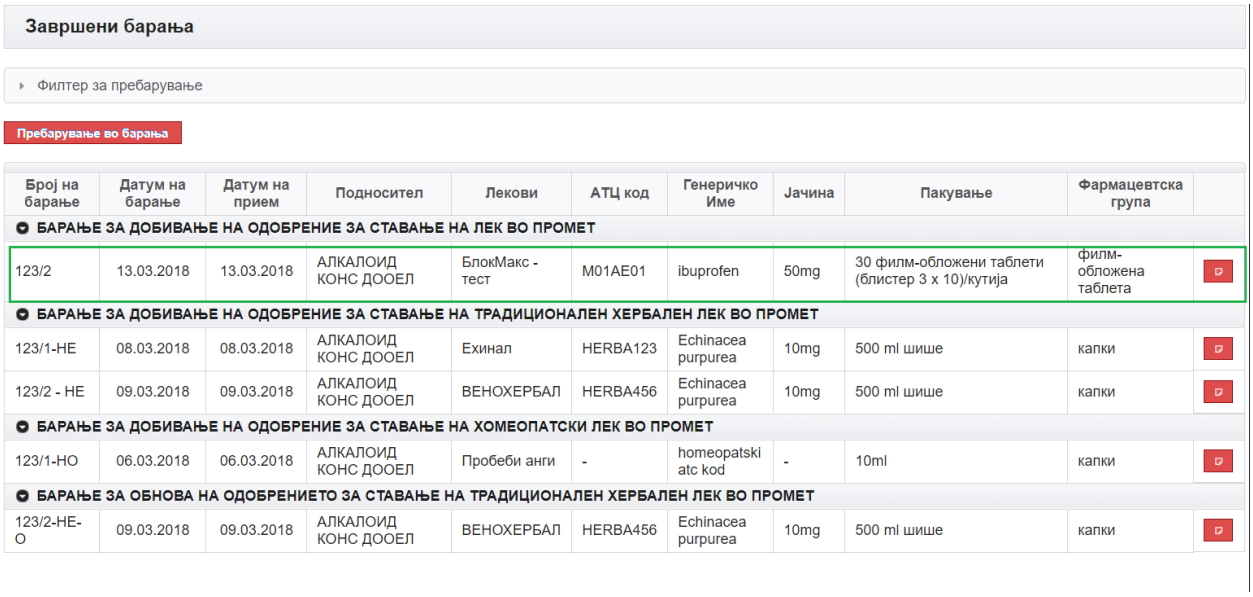
На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација:

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.. Линк до барањето)
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:



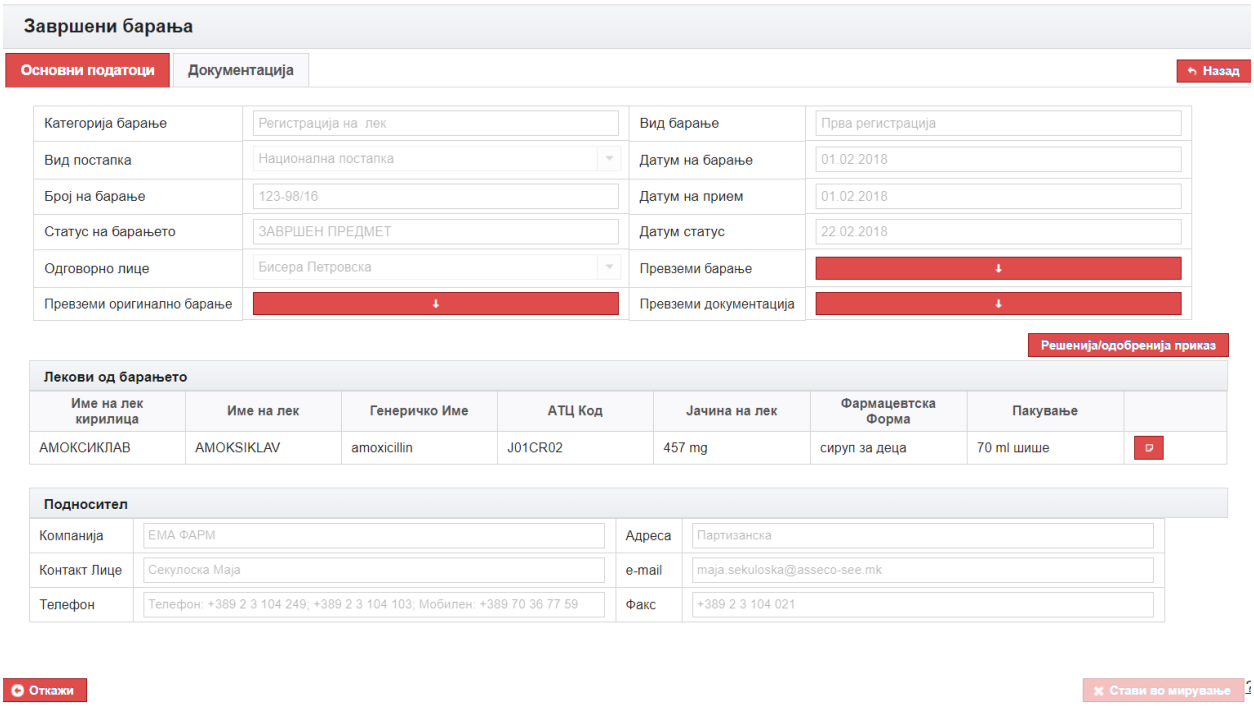
Завршени барања

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 КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
123/2 - HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	
БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea 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

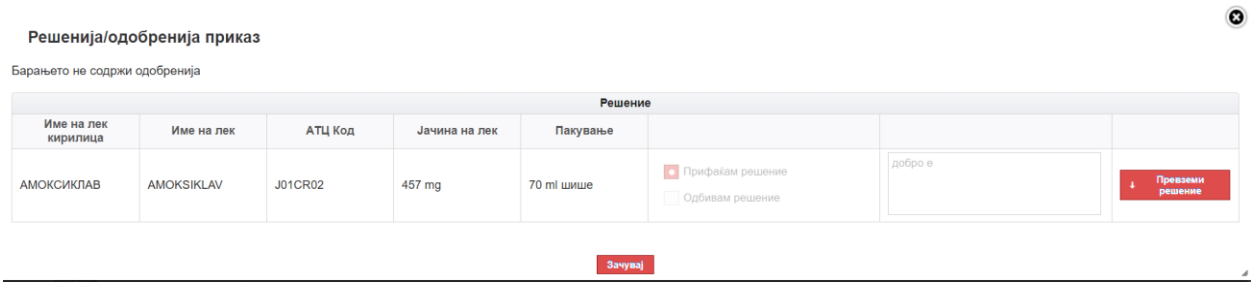
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	AMOKSIKLAV	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	

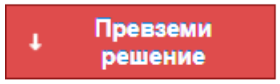
Подносител

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:



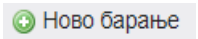
На клик на копчето 

се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

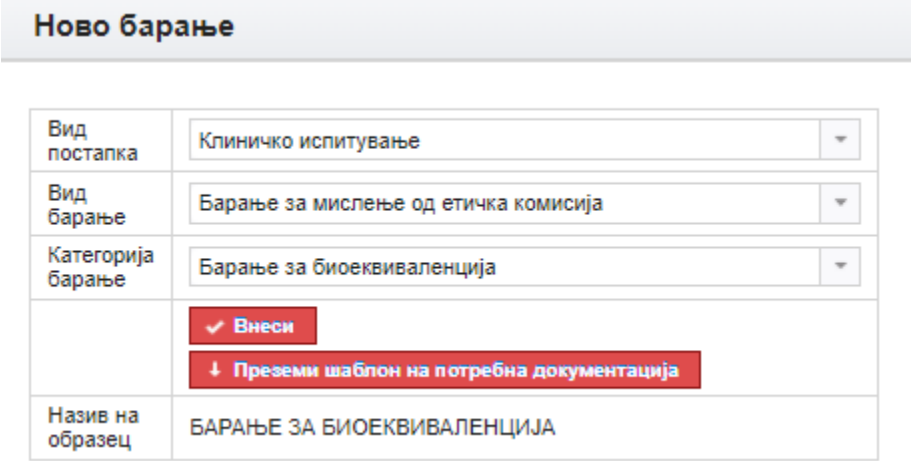
Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

4.9 Барање за биоеквиваленција

4.9.1 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 биоеквиваленција,** за категорија барање:



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.

Вид постапка	Клиничко испитување
Вид барање	Барање за мислење од етичка комисија
Категорија барање	Барање за биоеквиваленција
	Внеси Преземи шаблон на потребна документација
Назив на образец	БАРАЊЕ ЗА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА

#		Наслов	Број на протокол	Име на лек (кирилица)	Јачина на лек	Комитент
1212						
1	Приказ	naslov	1212	lek	30	ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
123						
2	Приказ	Наслов на студија етичка	123	лек етичка	јачина	ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
3	Приказ	Наслов на студија етичка	123	лек етичка	јачина	ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
123132						
4	Приказ	naslov	123132	ll	65	ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
1234						
5	Приказ	naslov na studija	1234	ime na lek	jacina	ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
12345						
6	Приказ	Naslov na studijata	12345	lek	jac	ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
B3461001						
7	Приказ	Транстиретин-Анкета за резултатите од амилоидоза (THAOS). Глобално, мултицентрално, лонгитудиално набљудувачко испитување на пациентите со документирани мутации на транстиретин (TTR) или со амилоидоза со див тип TTR	B3461001	VYNDAQEL	20 mg	ПРЕТСТАВНИШТВО БОСНАЛИЈЕК Д.Д.

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Вкупно клинички испитувања :7 Избери страна: 1

Се селектира студијата за која се однесува барањето.

Основни податоци на барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

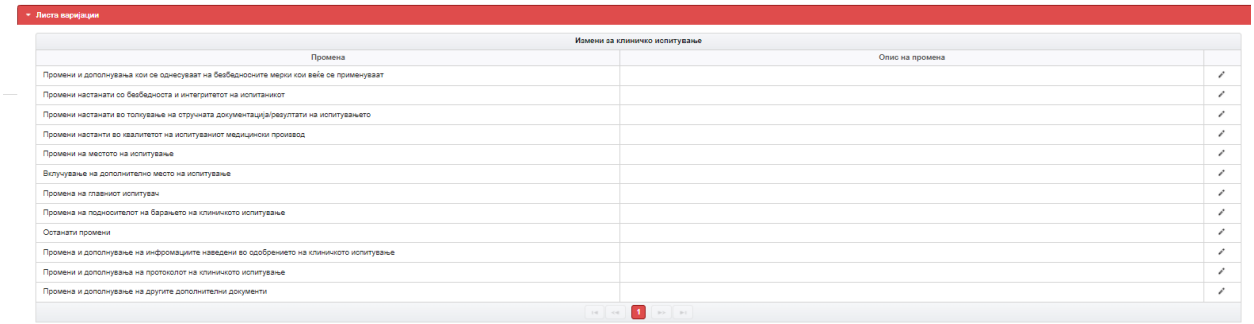
Компанија	тест клинички
Адреса	тест клинички
Град	Скопје
Држава	Кина
ЕДБ	4058019533578
Матичен Број	7376399

Основни податоци на барањето

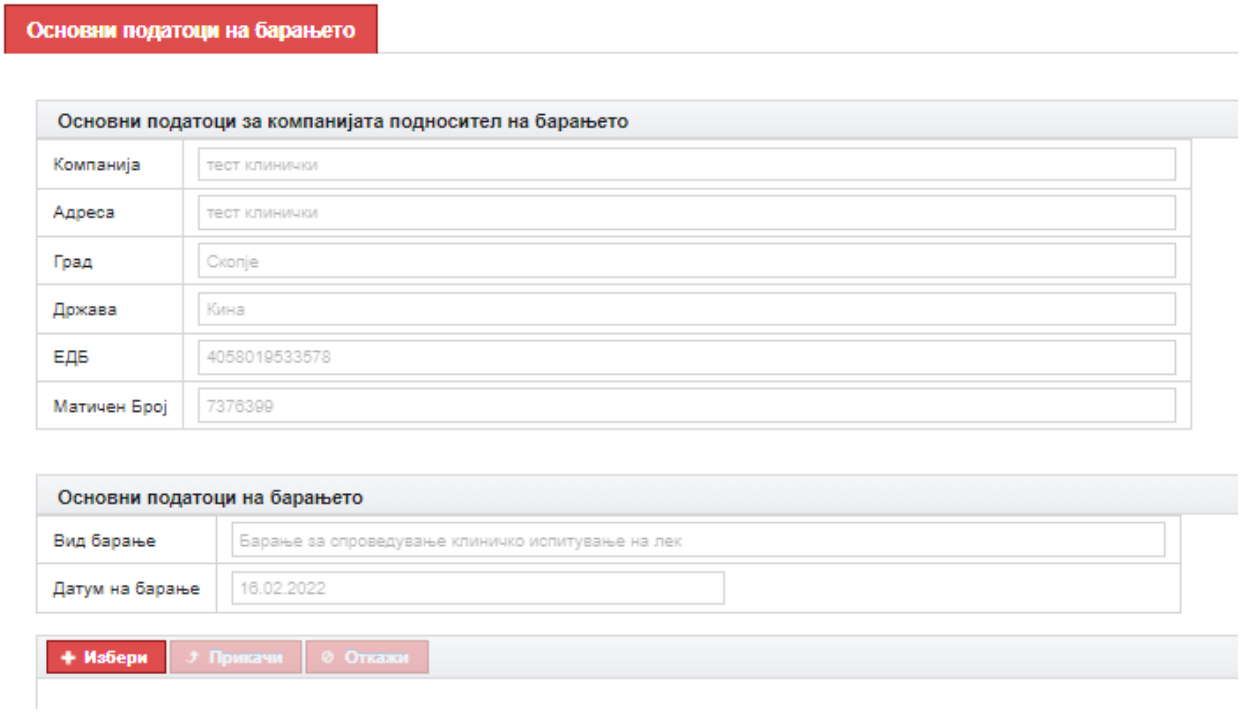
Вид барање	Барање за спроведување клиничко испитување на лек
Датум на барање	16.02.2022

Избери Прикачи Откажи

Следно се внесува опис за барањето:

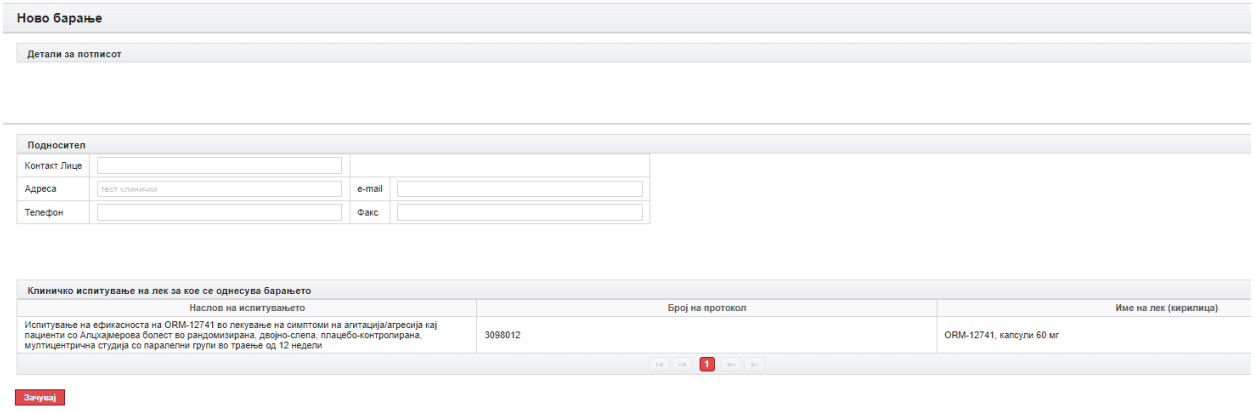


На клик на копче **Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето **Избери** се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

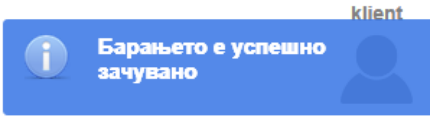


На клик на копчето **Прикачи** започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето **Откажи** или на **×** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем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

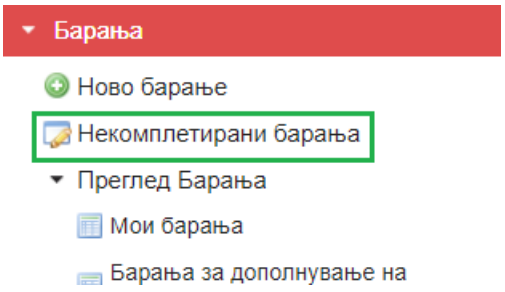
Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.



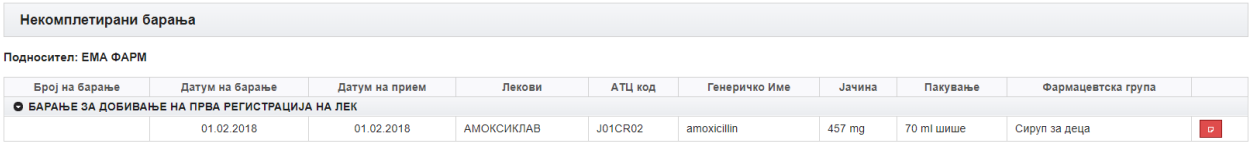
Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



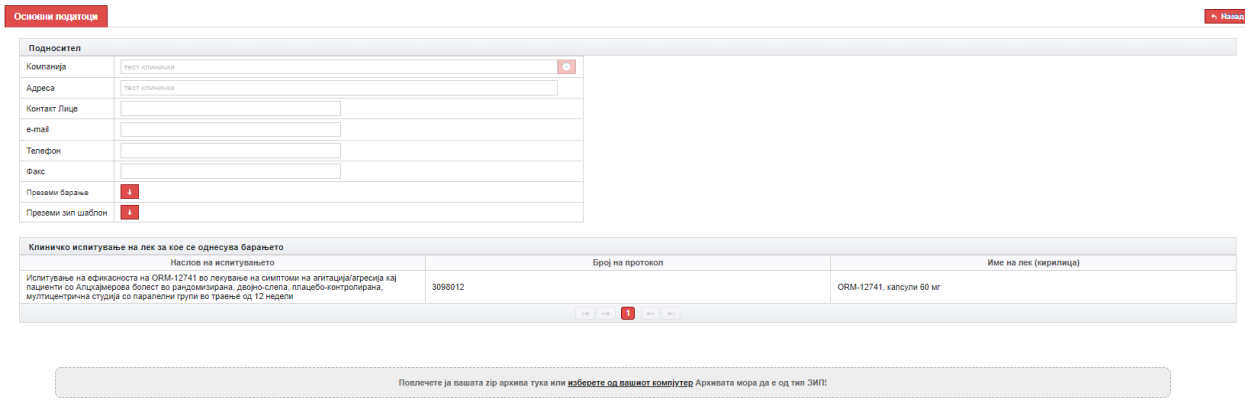
Системот не пренесува во делот за прикачување на документација, односно во формата за Некомплетирани барања. Ако прикачувањето на документацијата сакаме да ја одложиме, истата форма ја избираме со клик на линкот од левото мени

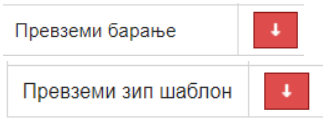


и го избираме соодветното барање



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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

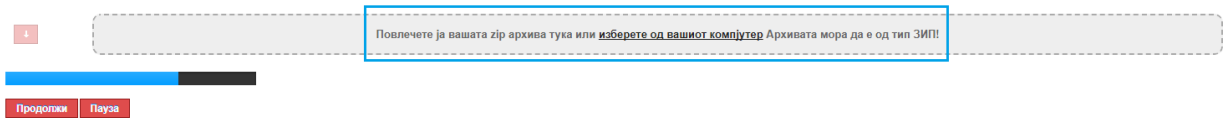
и зип шаблонот за документација со клик на .

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.

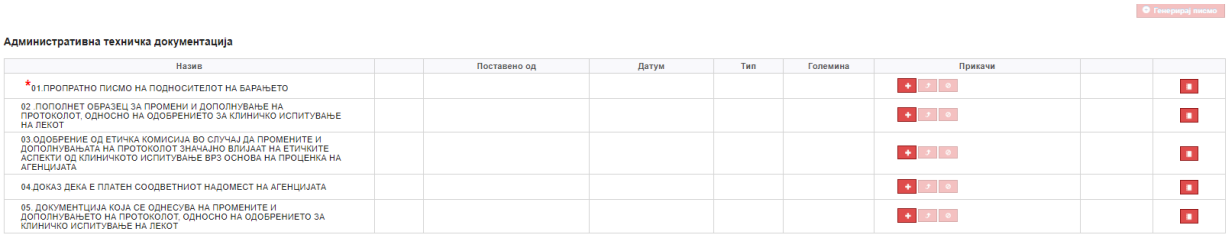
НАПОМЕНА: Структурата и имињата на документите треба да се идентични со оние од превземениот зип шаблон.



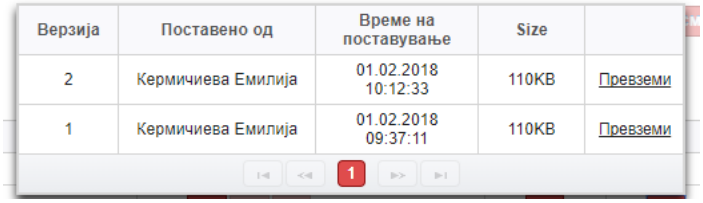
Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

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.



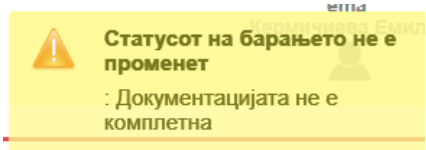
Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

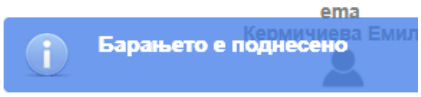
Откако ќа се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето

за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

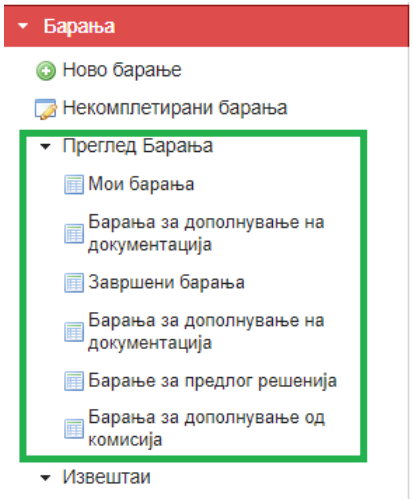


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

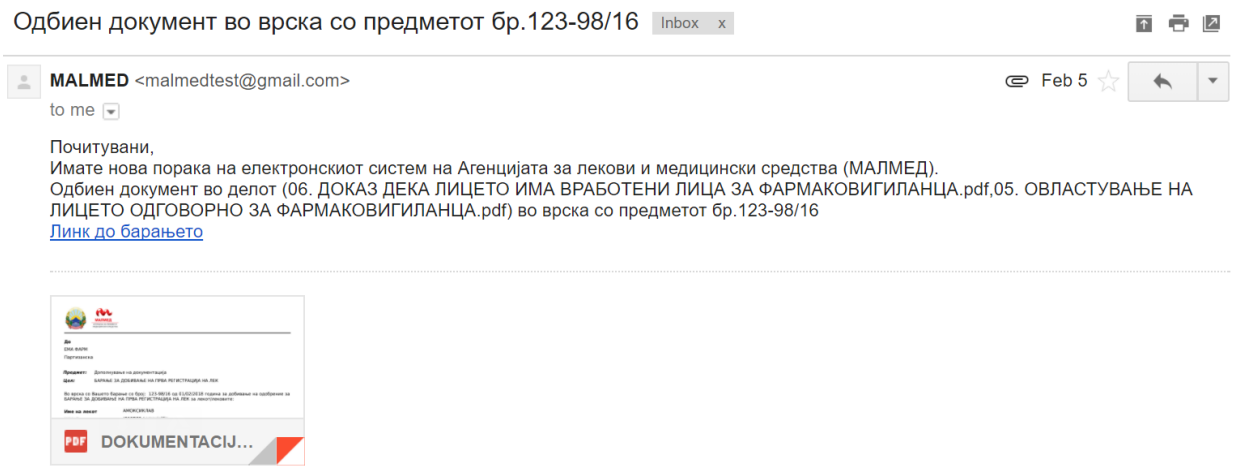


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.9.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

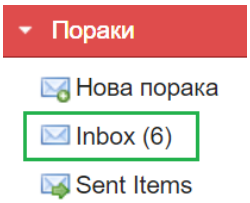
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

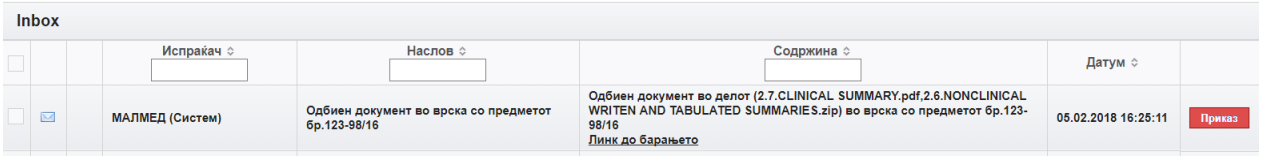
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



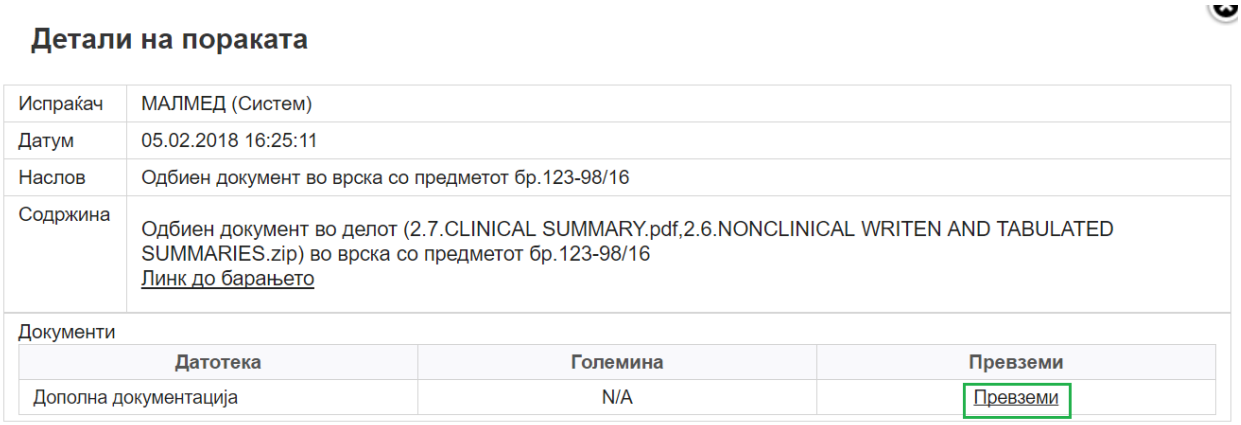
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

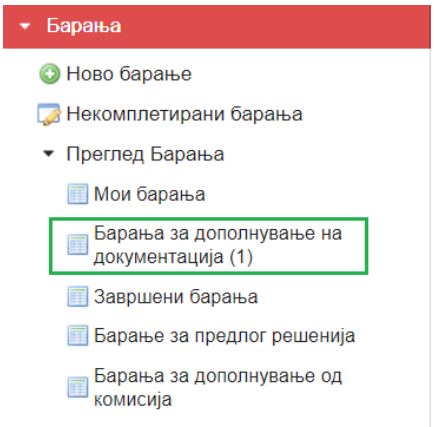
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

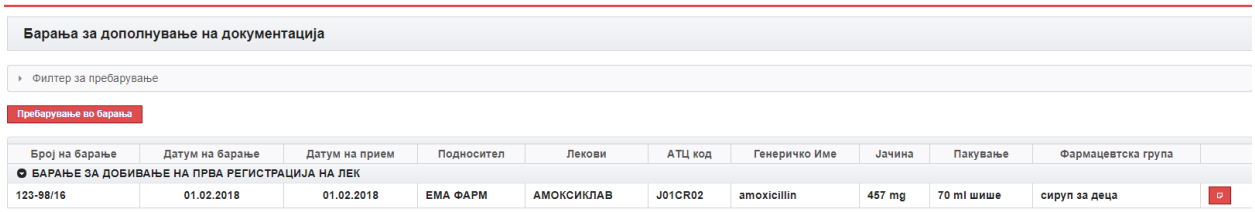
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

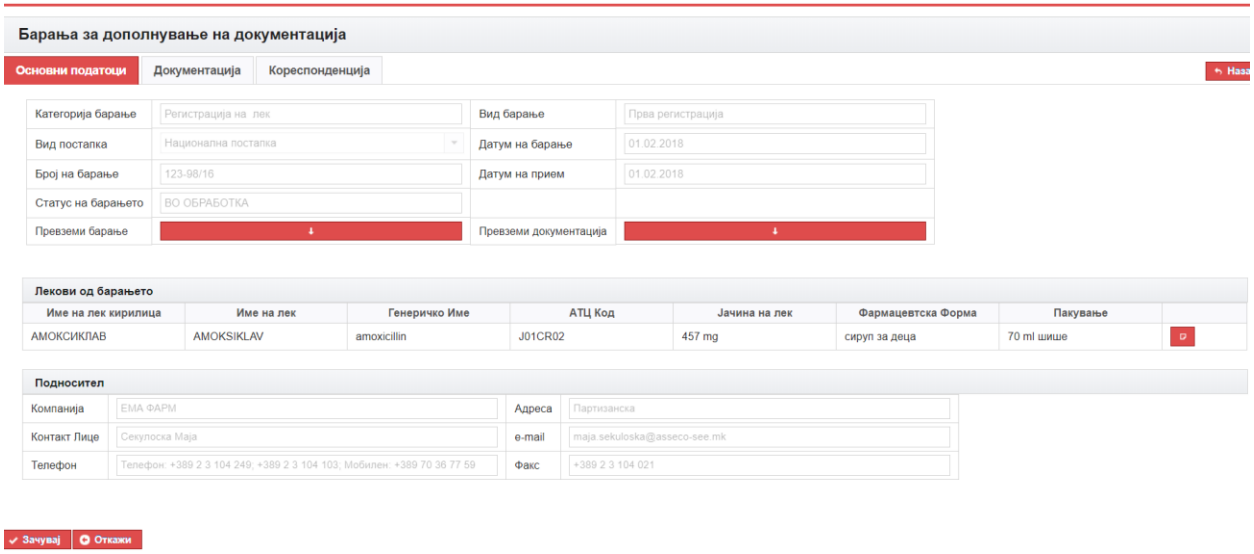
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



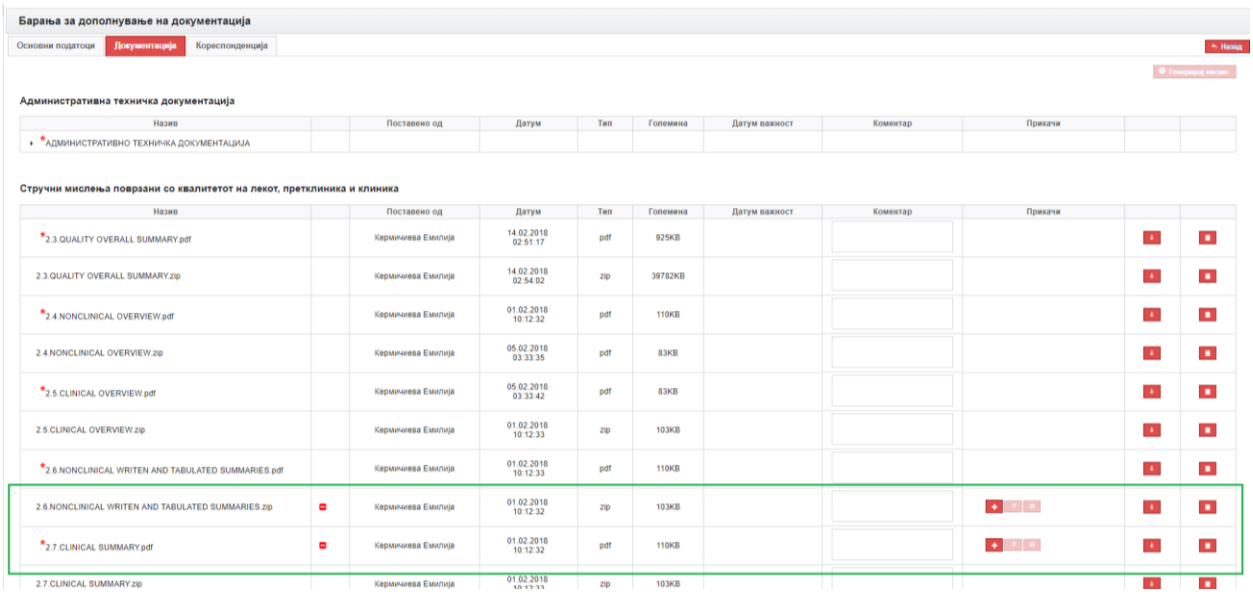
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

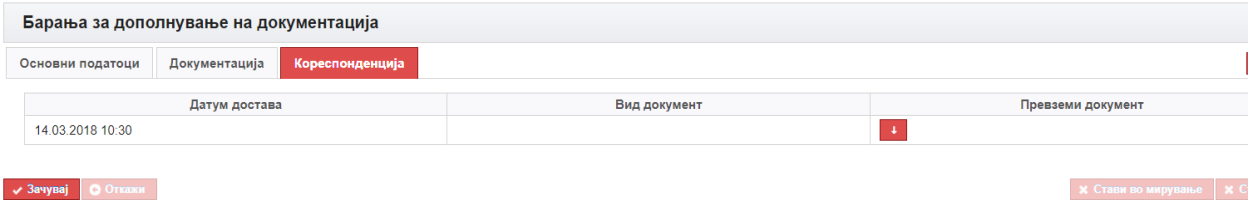


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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.

4.9.3 Дополнување на документација од комисија

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

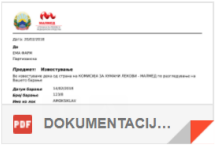
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

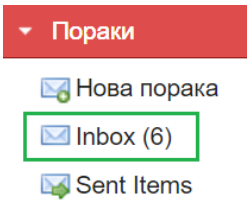
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

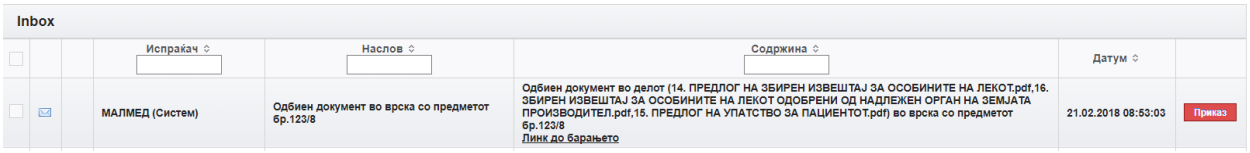
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

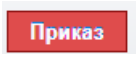
ДИРЕКТОР

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

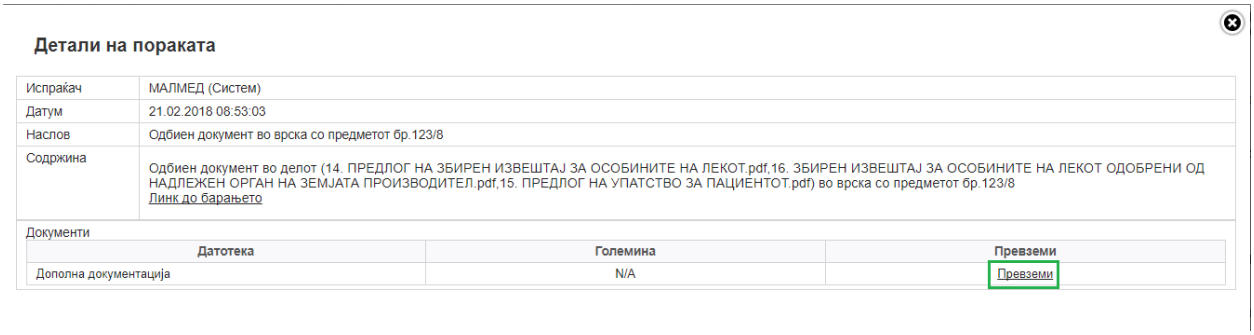


Со истата содржина:



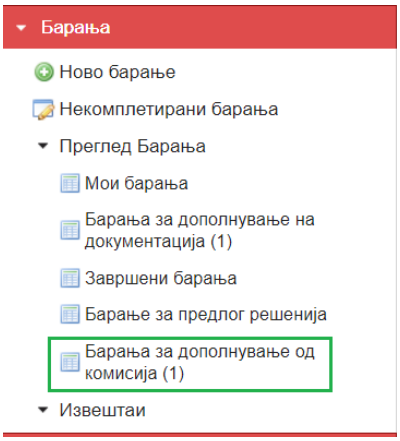
На клик на копчето 

се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

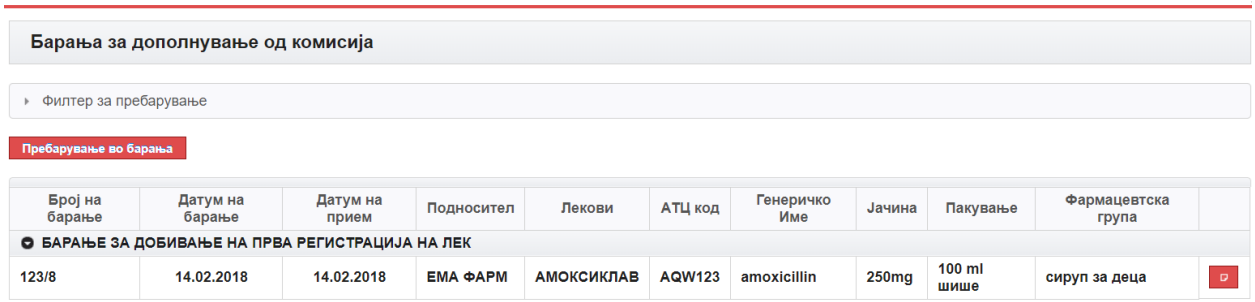


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

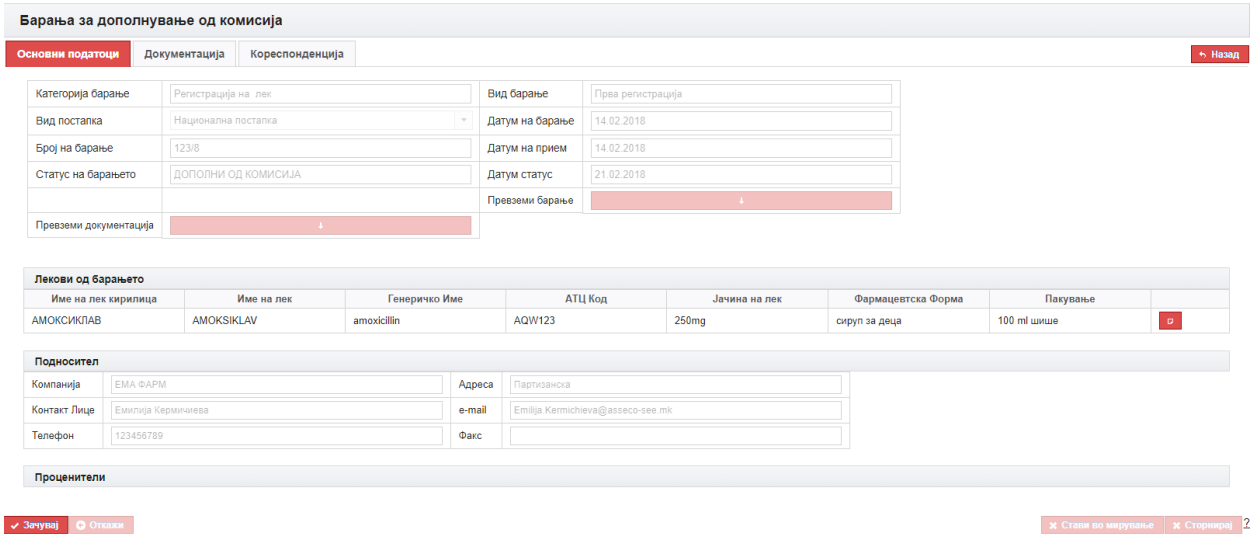
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



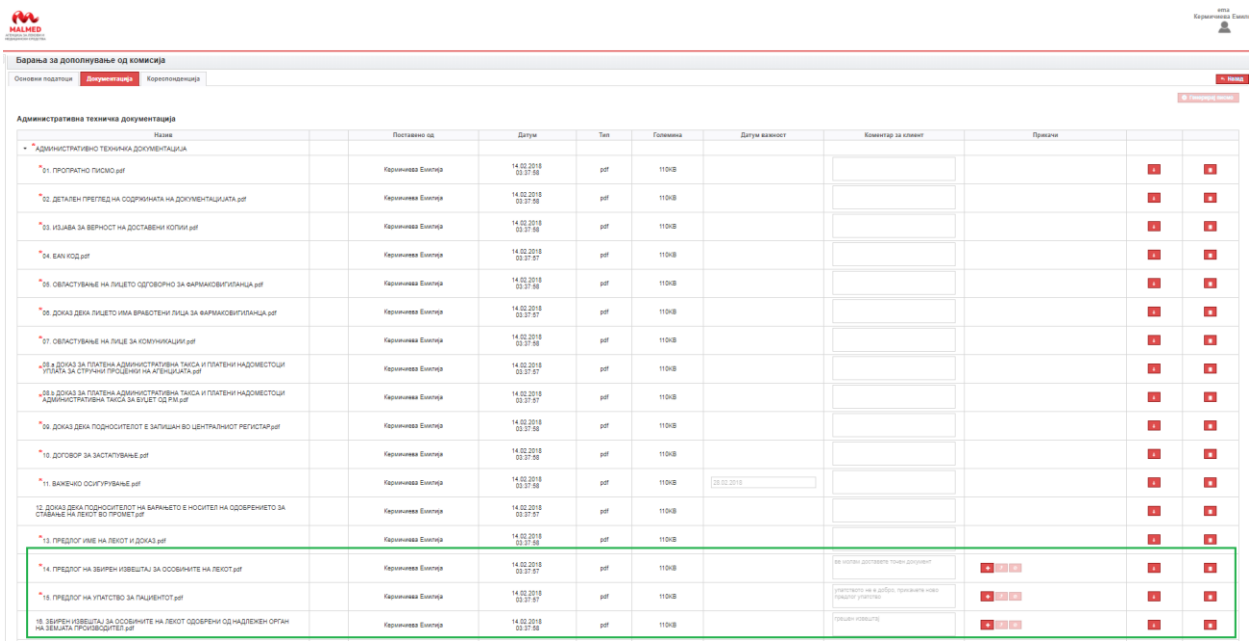
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

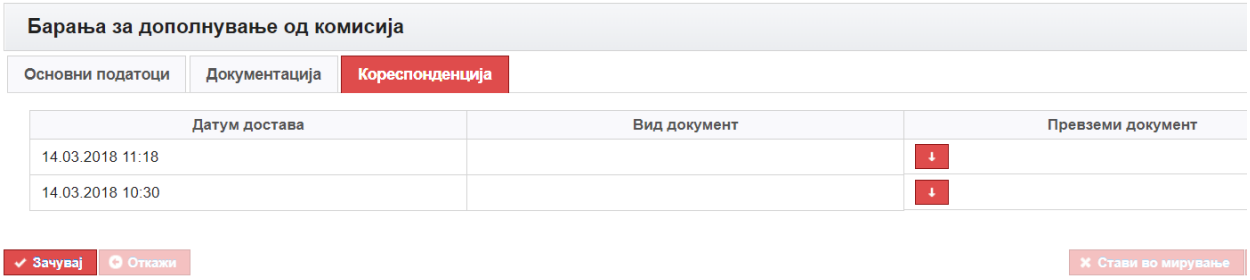


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



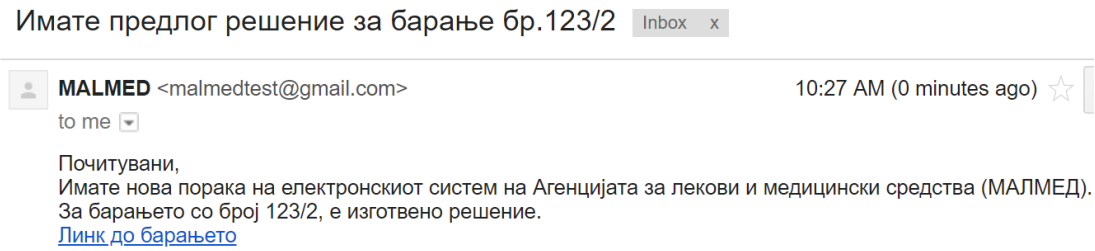
На крај, со клик на копчето

, 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.

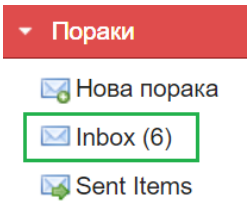
4.9.4 Проверка на предлог решение

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

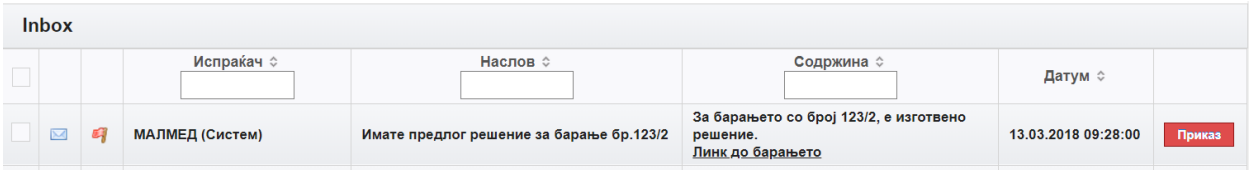
Откако процесот на одобрување на барањето ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:



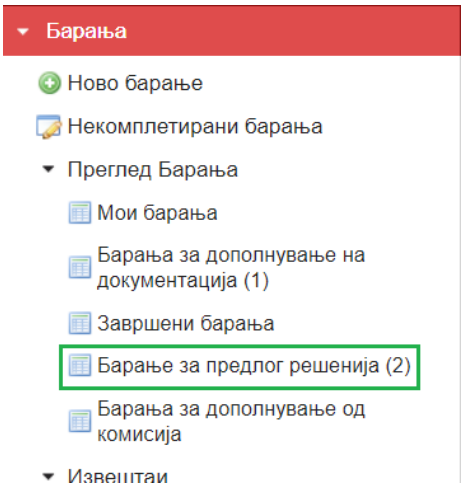
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



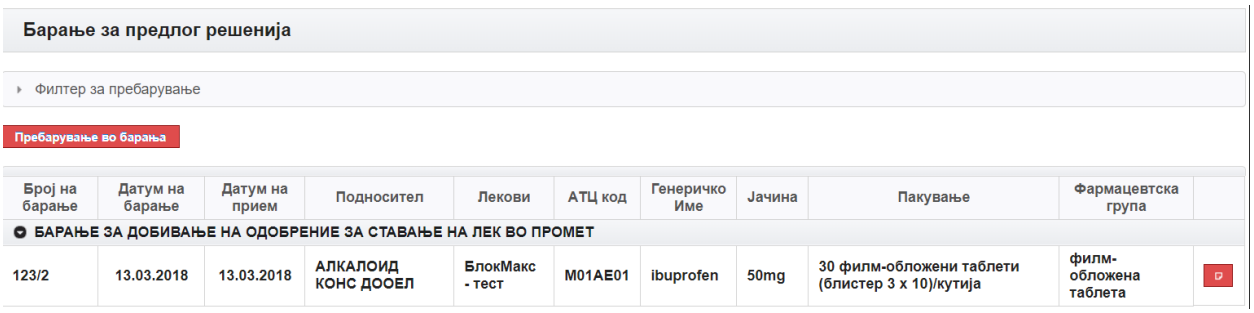
Со истата содржина:



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:

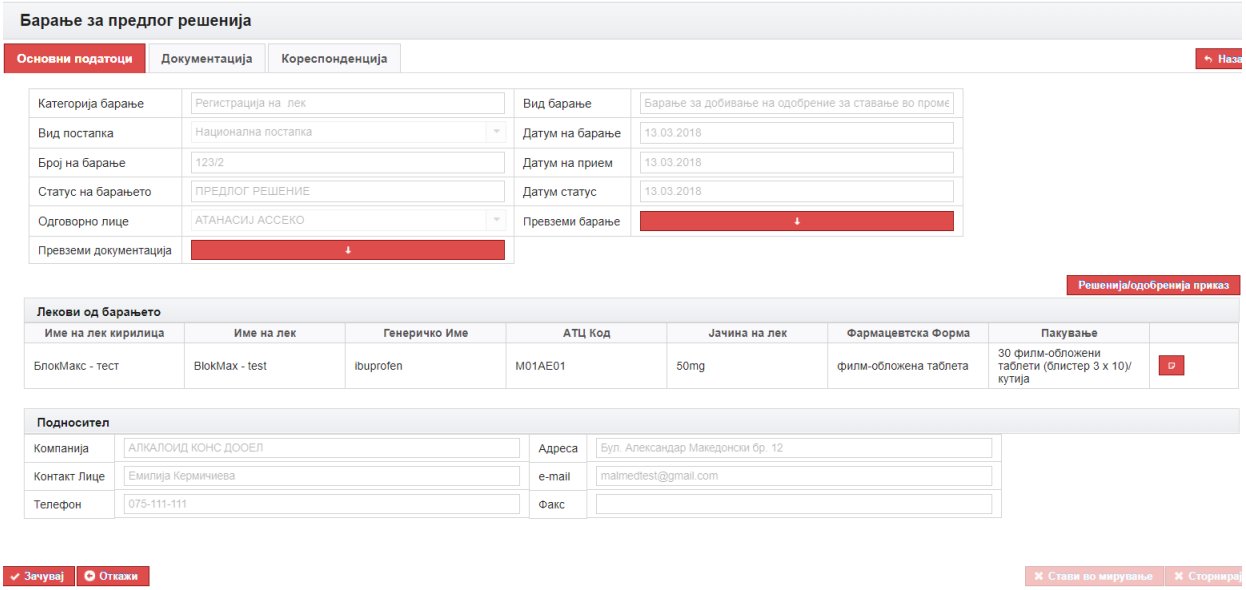


Со клик на Барање за предлог решенија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

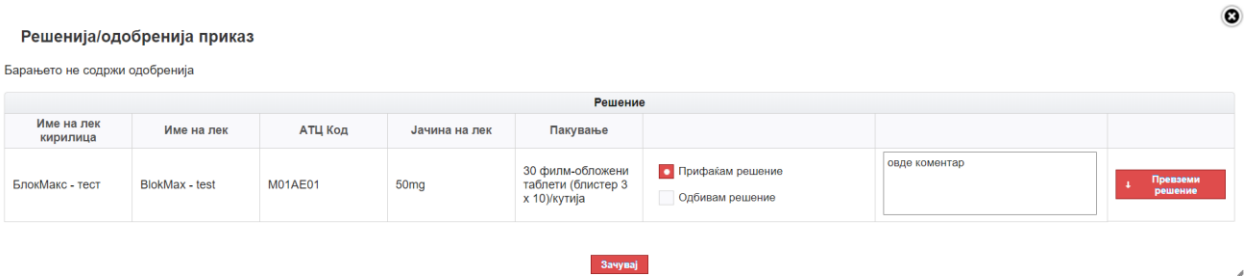


Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	

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.

4.9.5 Завршени барања

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

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> 9:55 AM (20 minutes ago)

to me

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:

ema
Кермичиева Емилија

Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
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.. Линк до барањето)	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.. Линк до барањето)
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 КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	50mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
123/2 - HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	
БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea 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

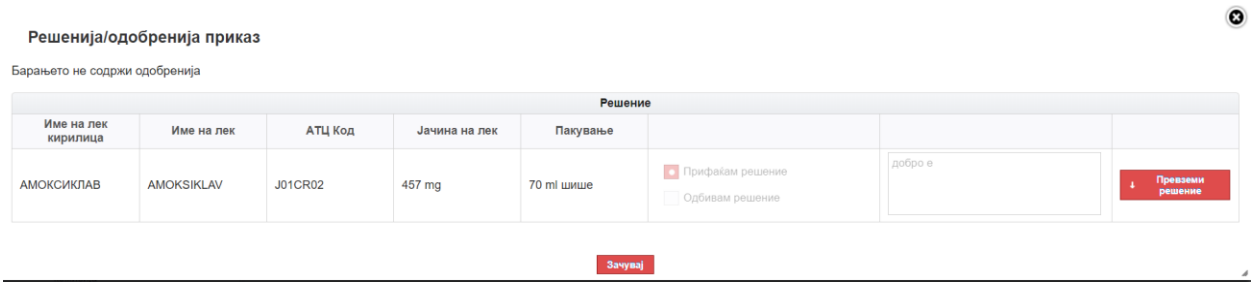
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	AMOKSIKLAV	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	

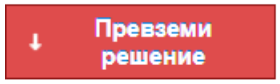
Подносител

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:



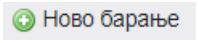
На клик на копчето 

се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

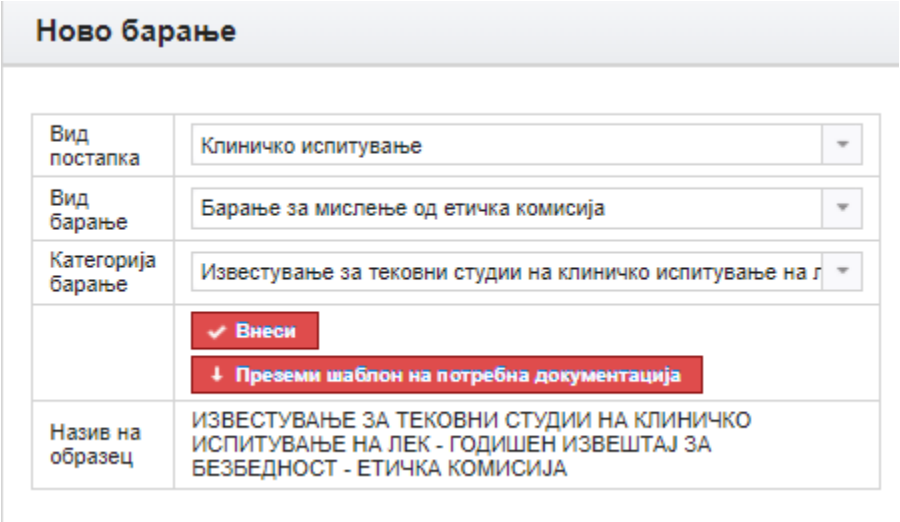
Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

4.10 Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек - Годишен извештај за безбедност - етичка комисија

4.10.1 Внес на ново барање

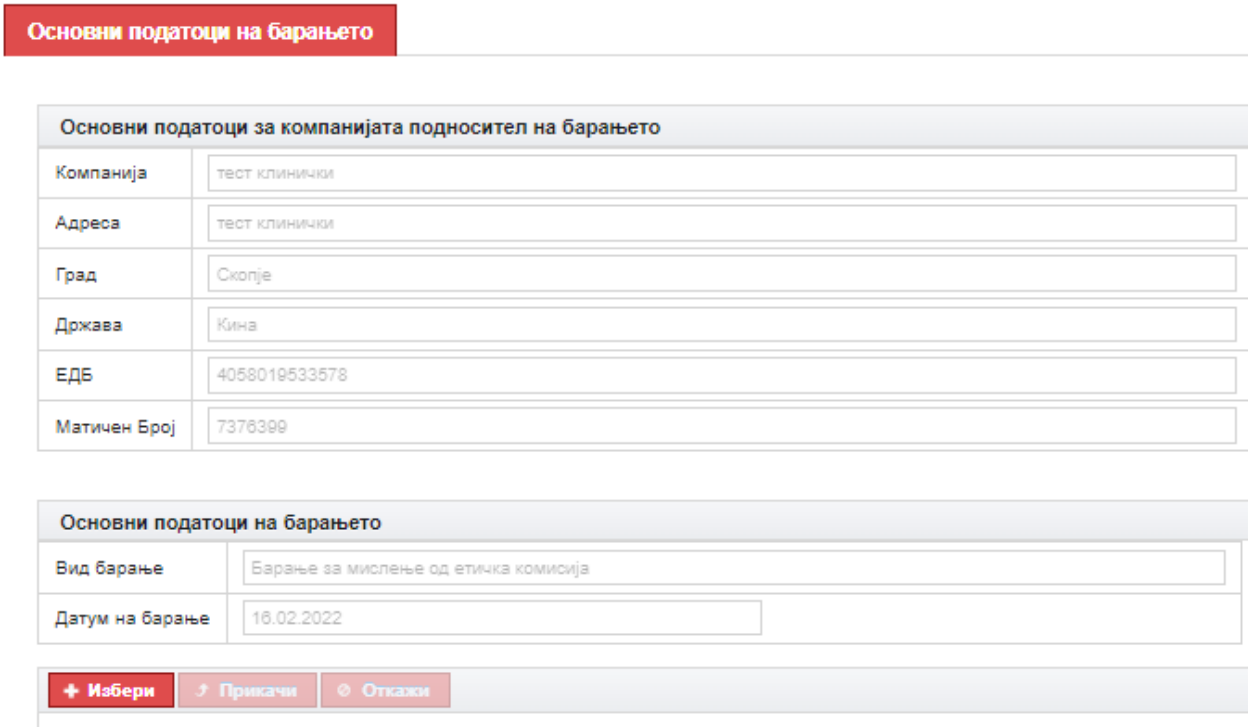
На клик на линкот 

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:

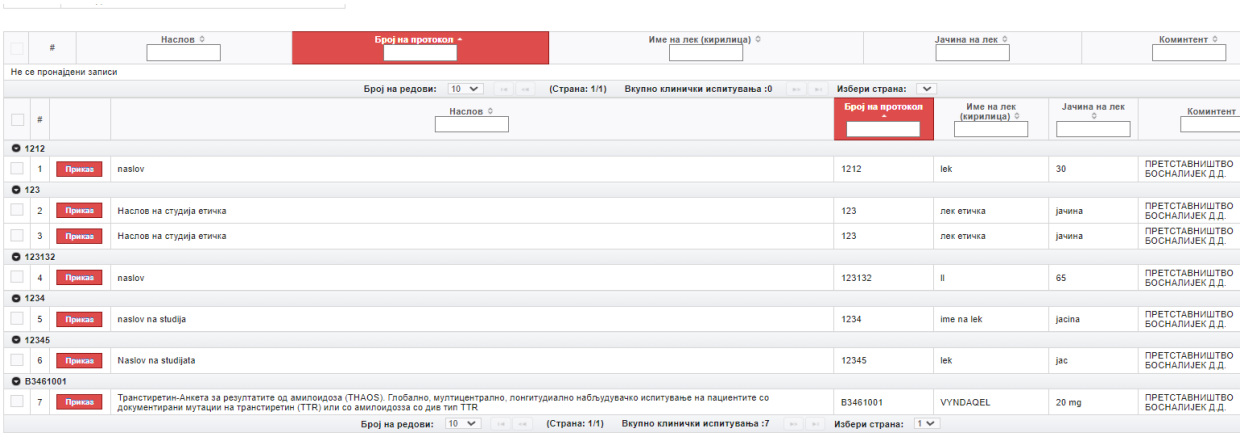


На клик на копче

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



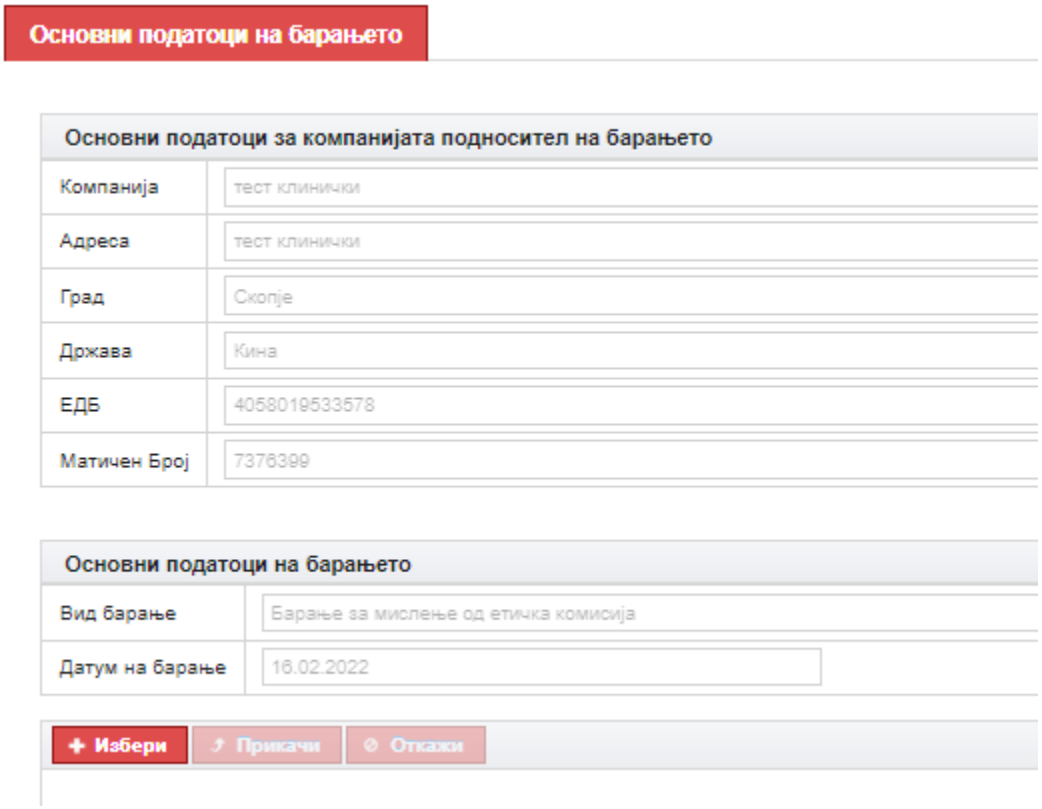
Од листата се избира испитувањето за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

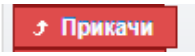


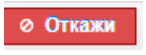
На клик на копче

се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето

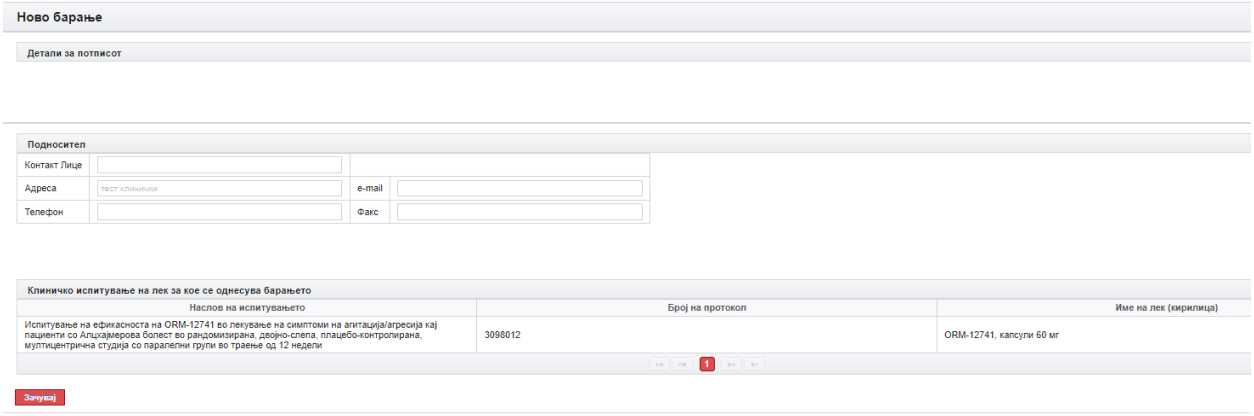
се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување



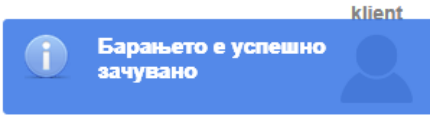
На клик на копчето 

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 

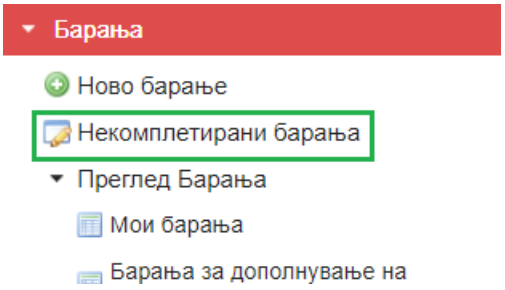
или на
и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.
Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за Клиничкото испитување.



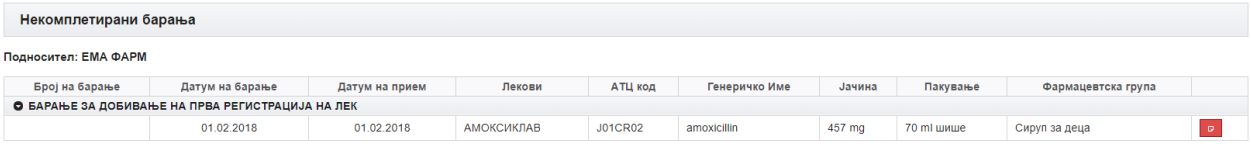
Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



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

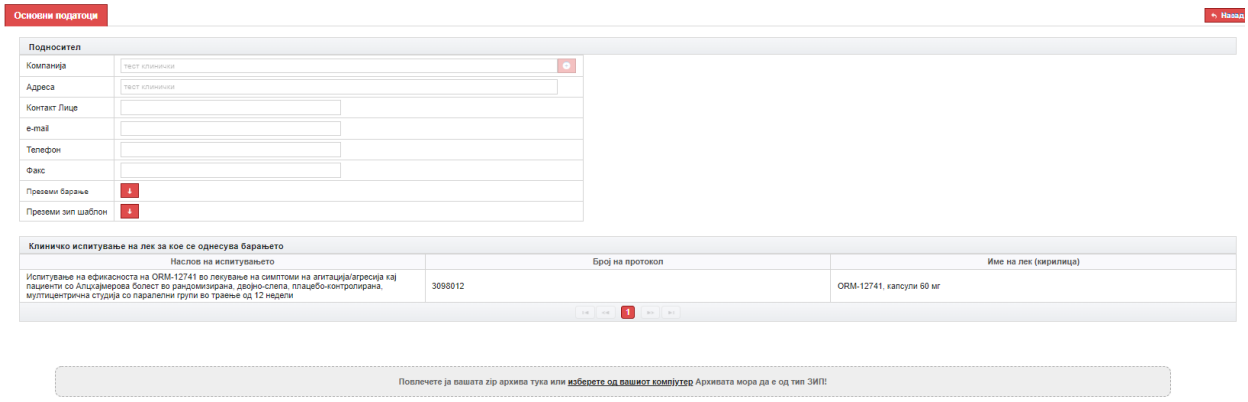


и го избираме соодветното барање



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.



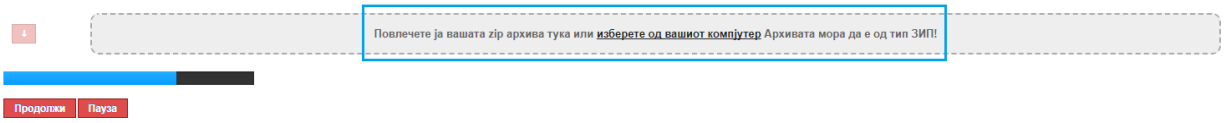
Системот дозволува превземање на барањето со клик на Превземи барање и зип шаблонот за документација со клик на Превземи зип шаблон.

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 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 зип шаблон.

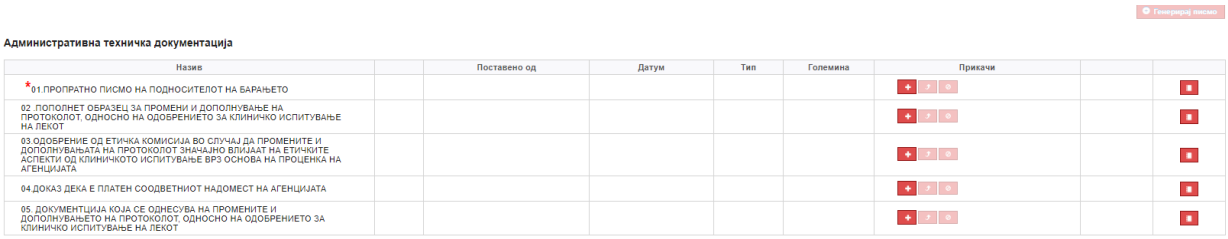


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

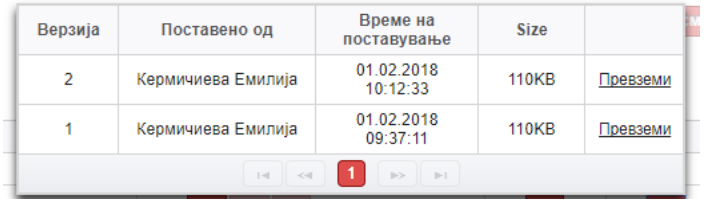
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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.



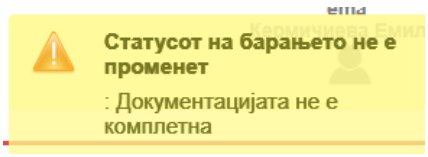
Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

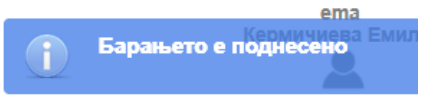
Откако ќа се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето

за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира

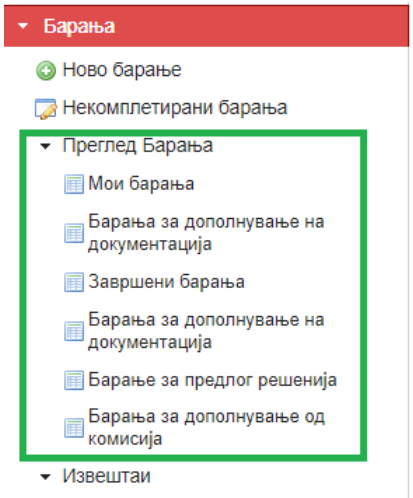


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

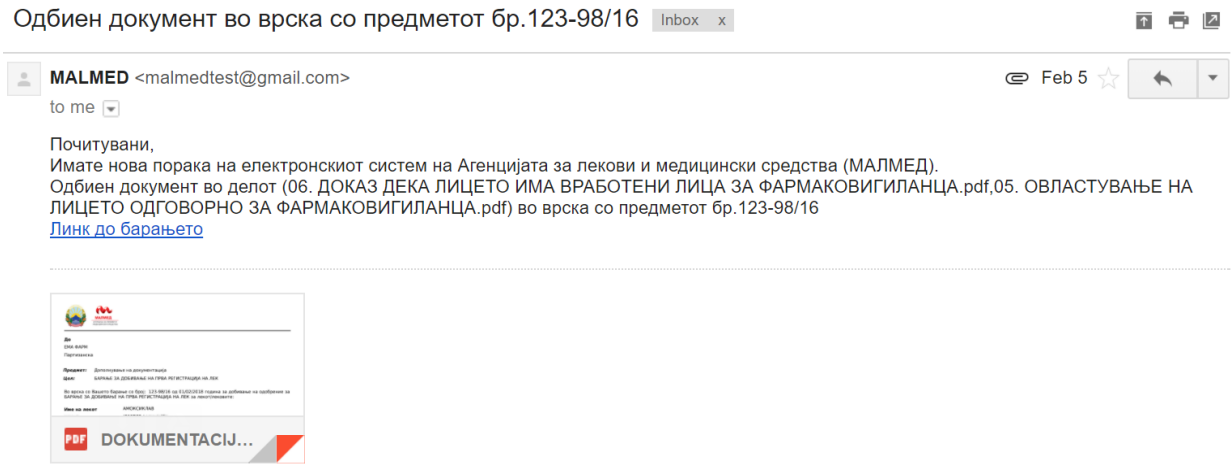


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.10.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

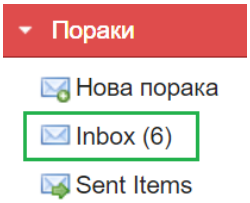
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

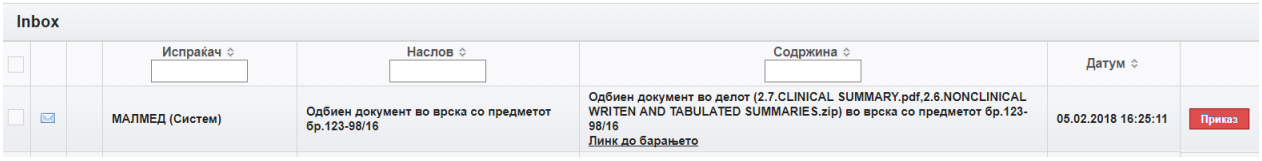
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



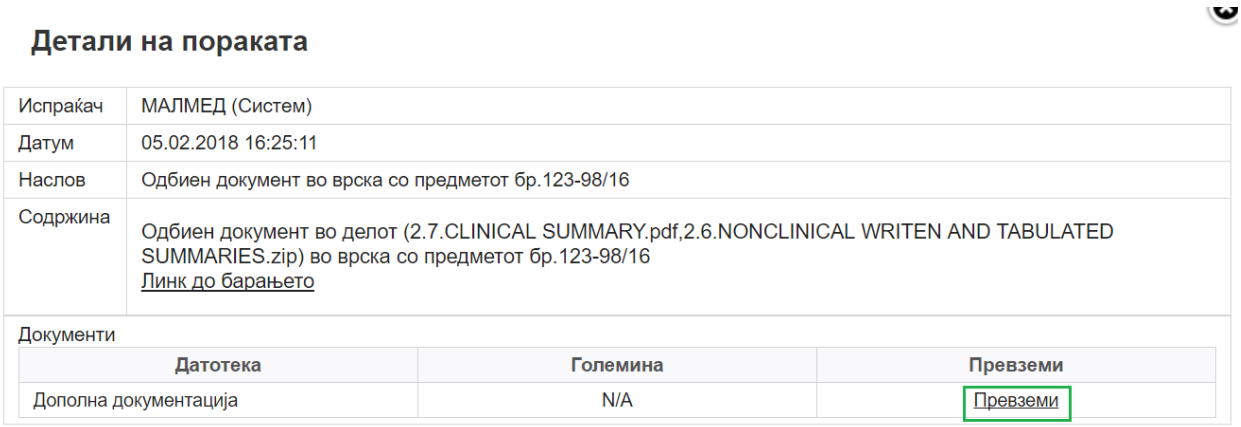
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

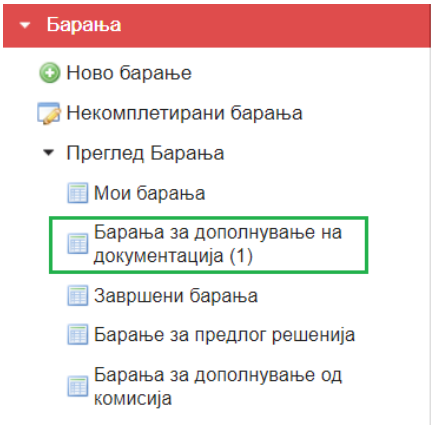
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

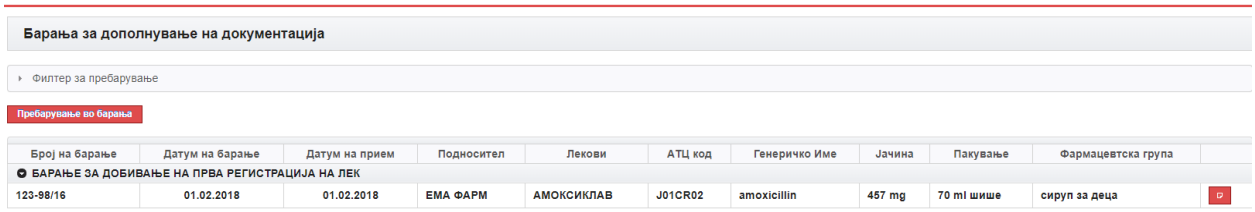
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

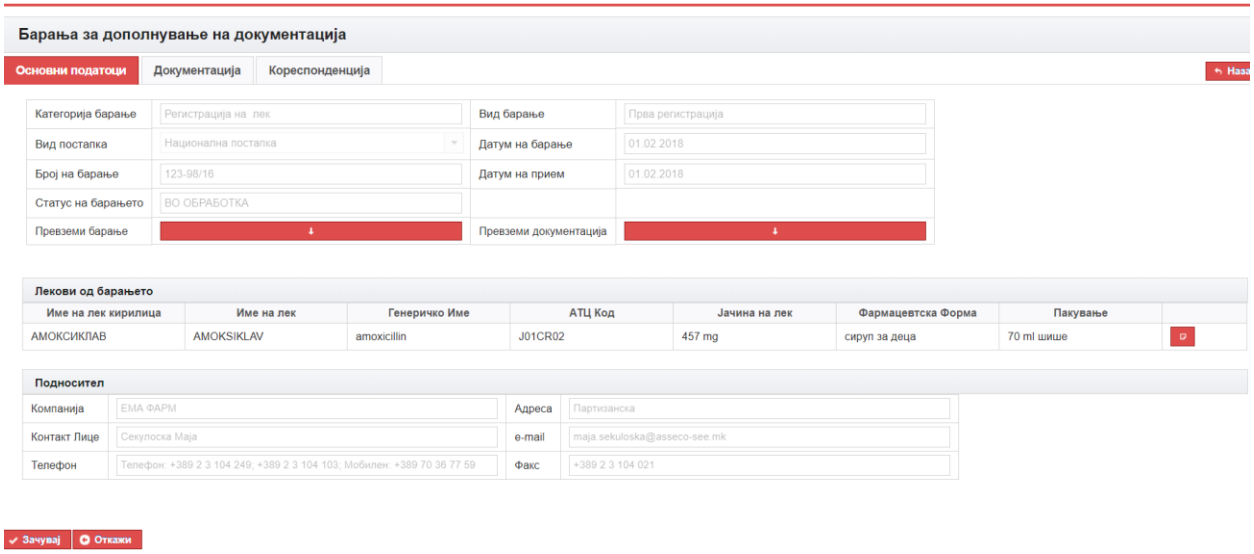
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



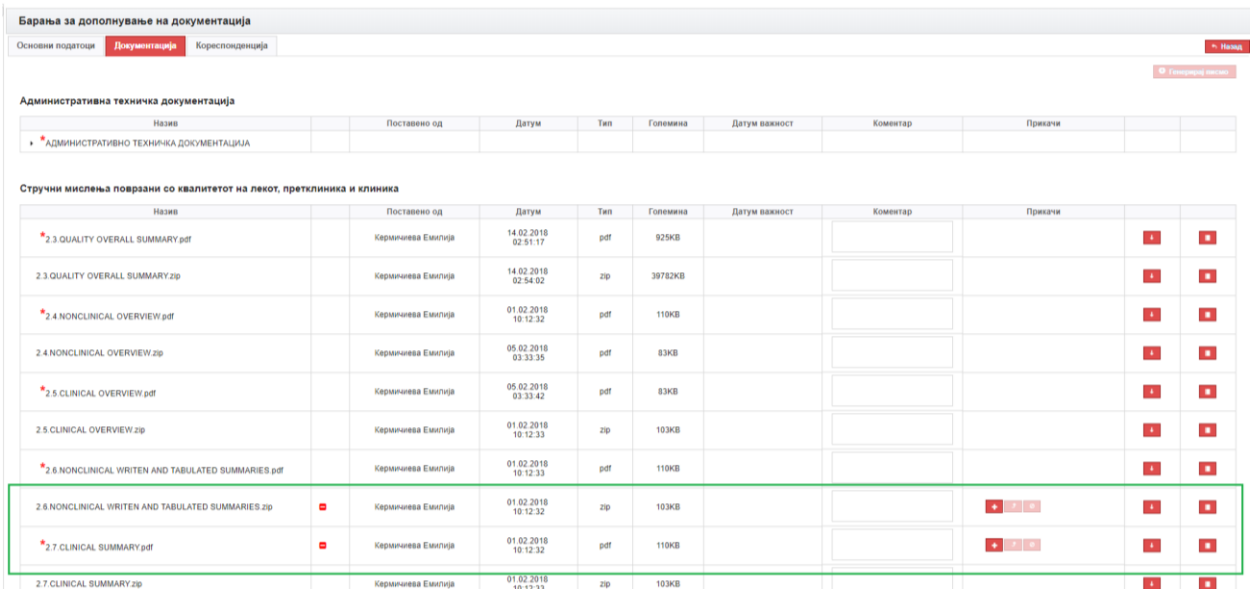
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

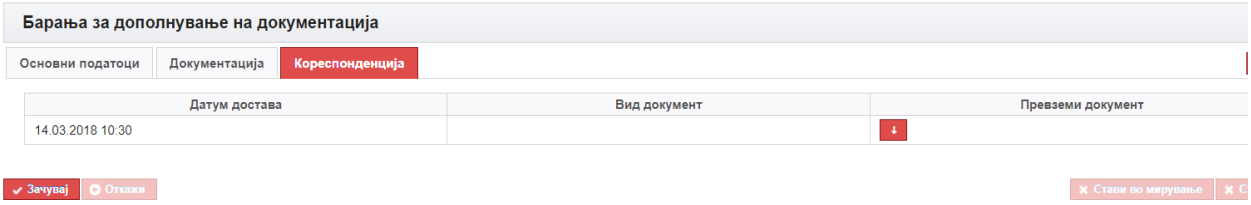


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

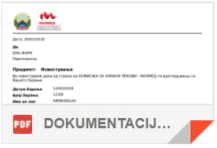
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

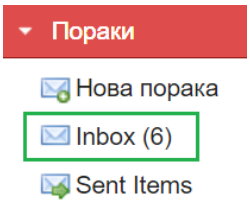
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

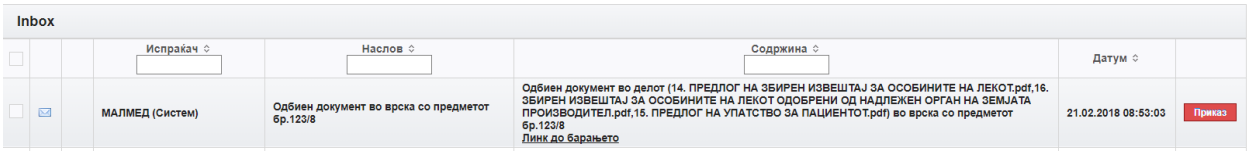
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

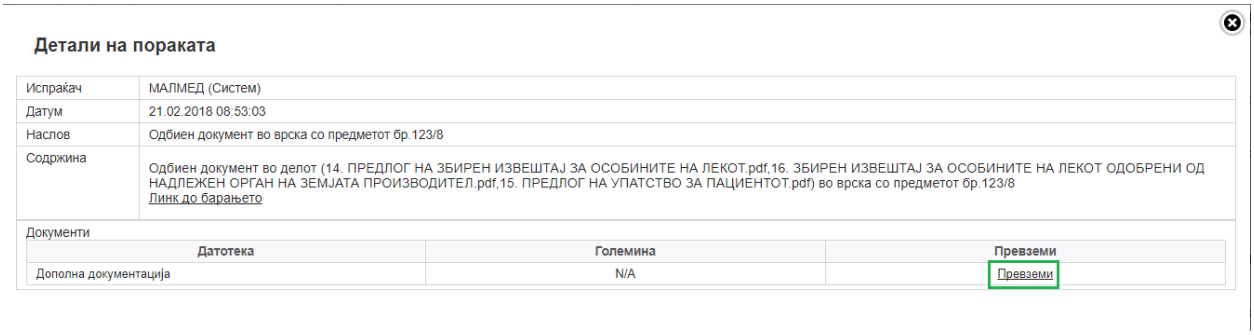
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

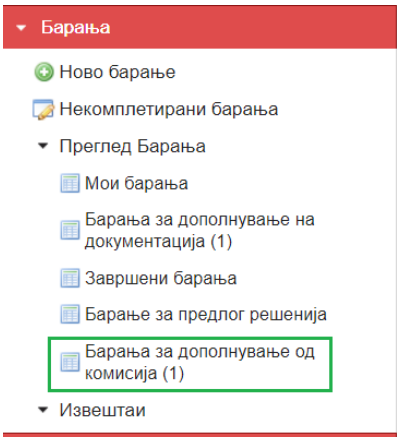


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

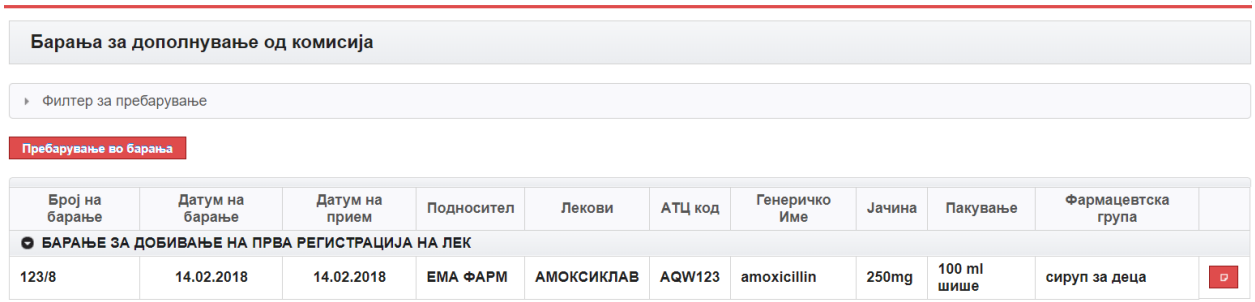


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

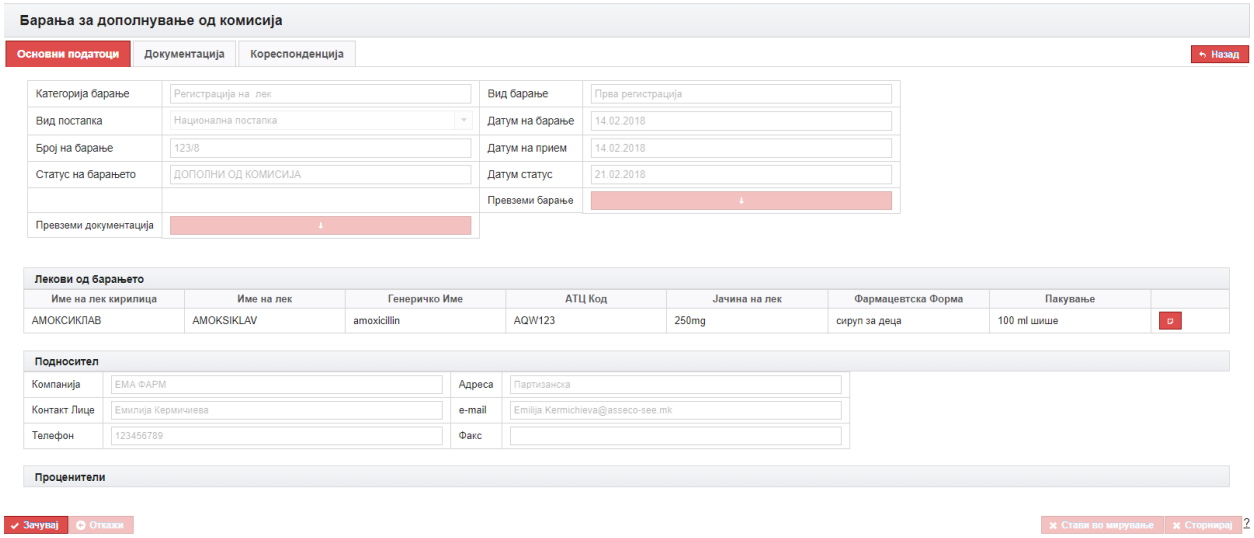
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



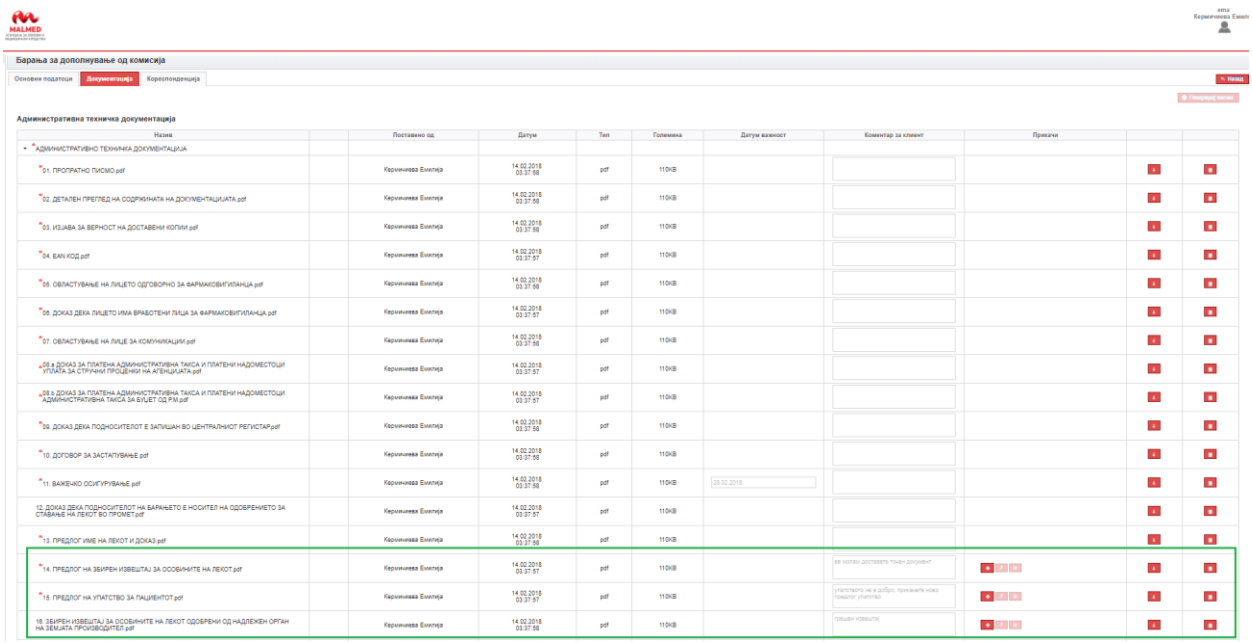
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

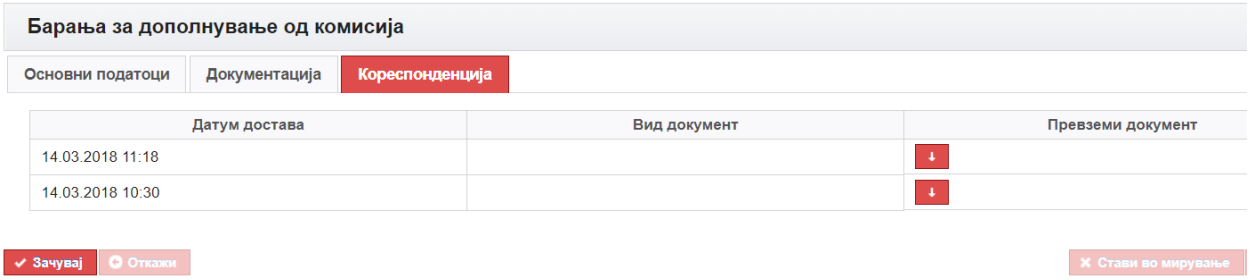


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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

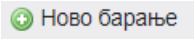


На крај, со клик на копчето

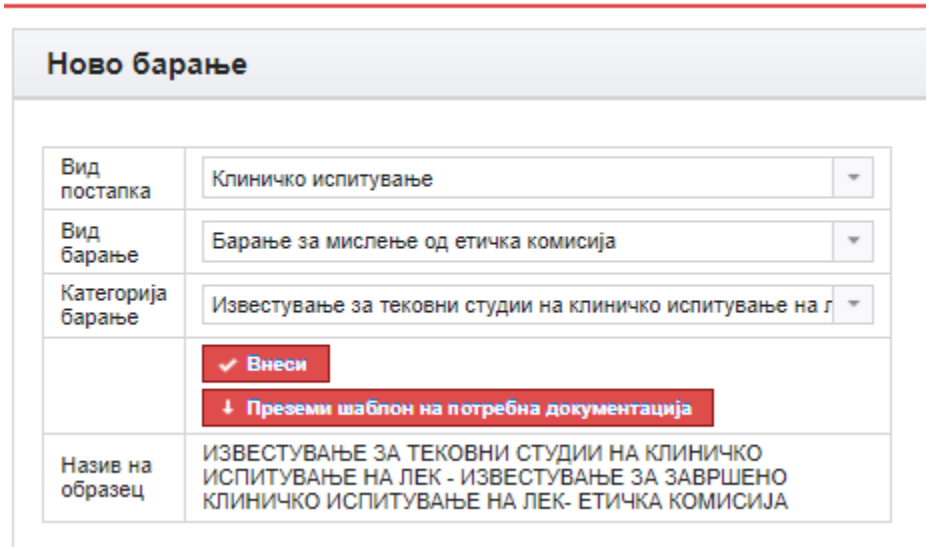
, барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

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

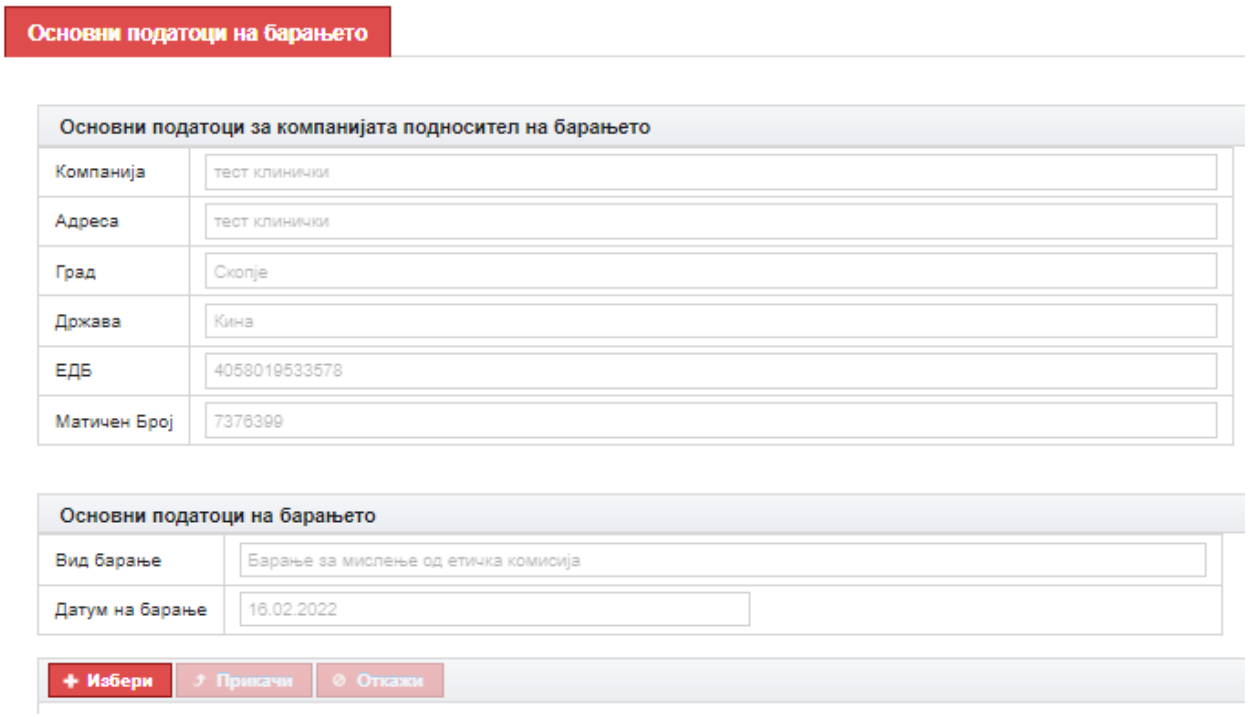
На клик на линкот 

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:

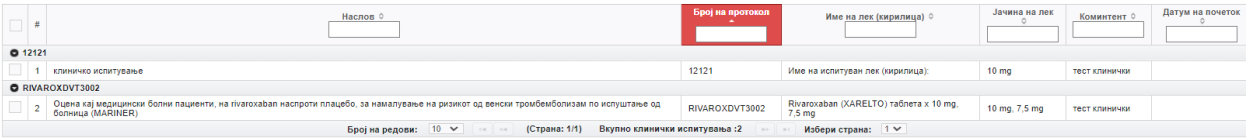


На клик на копче

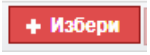
се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето.



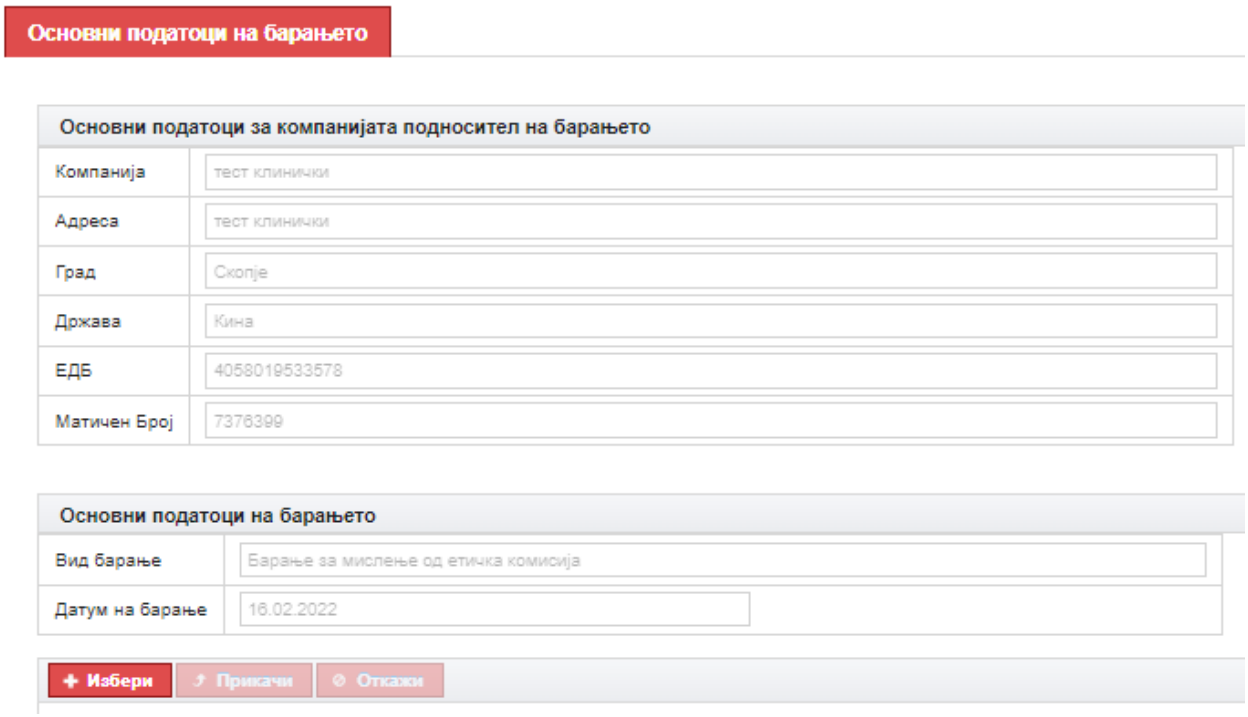
Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

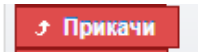


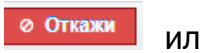
На клик на копче

се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето 

се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

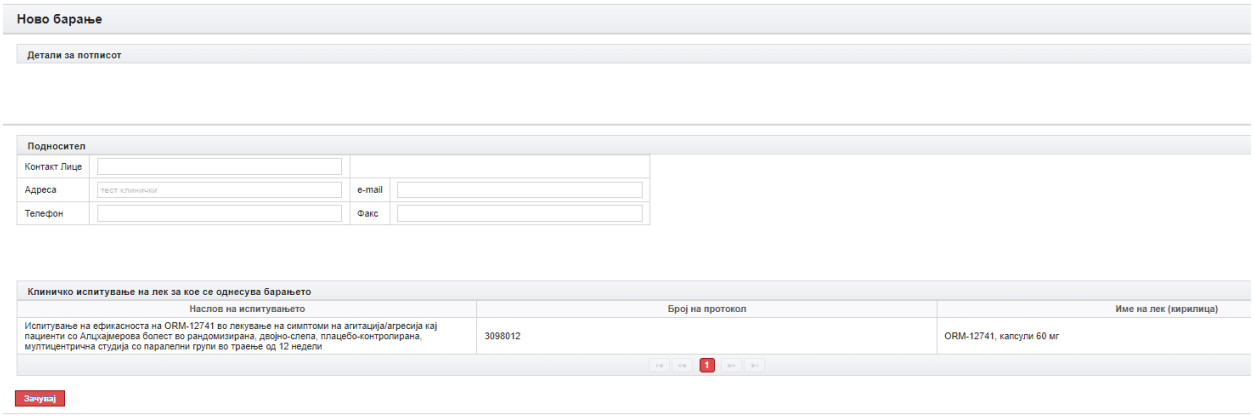


На клик на копчето 

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 

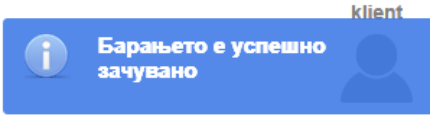
или на
и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

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

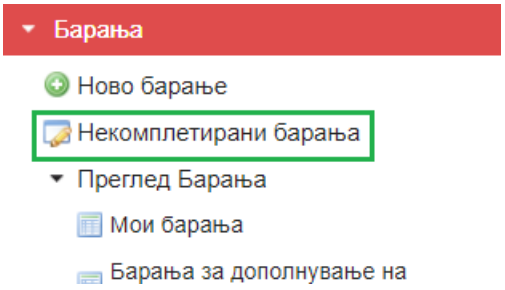


Со клик на копчето

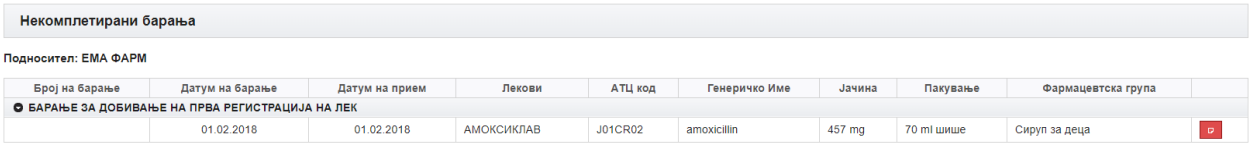
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



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

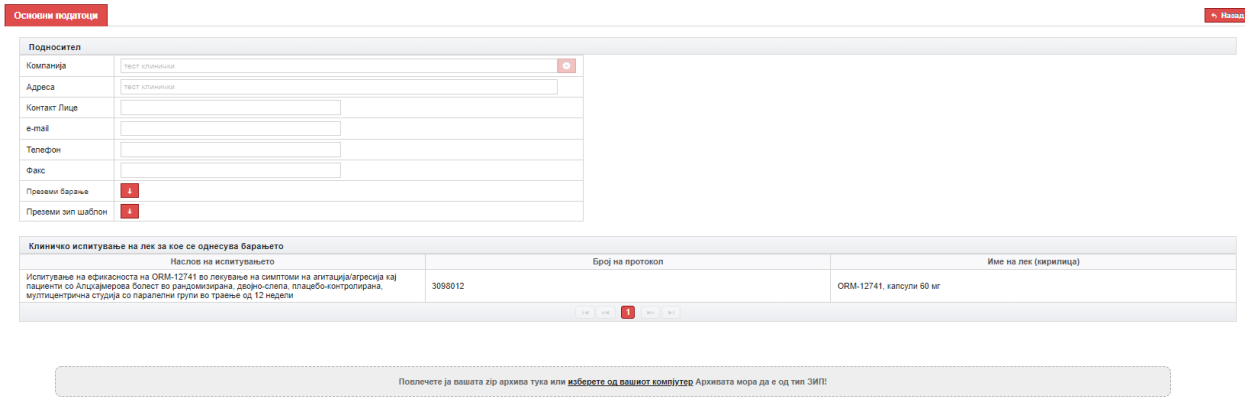


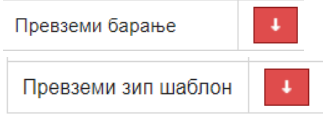
Некомплетирани барања

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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

и зип шаблонот за документација со клик на

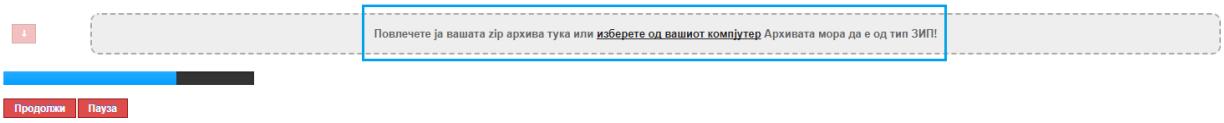
.

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 зип шаблон.

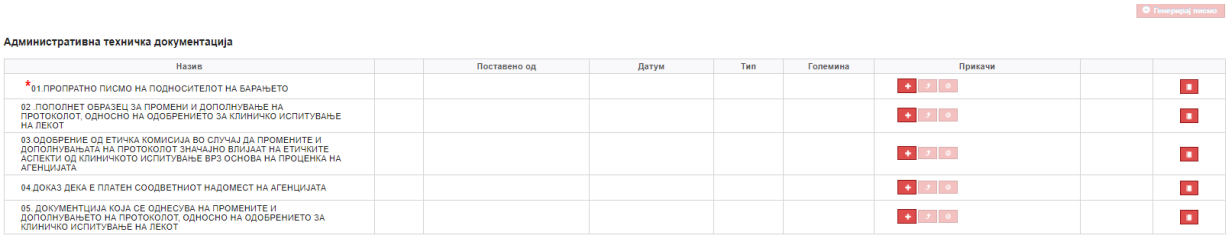


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

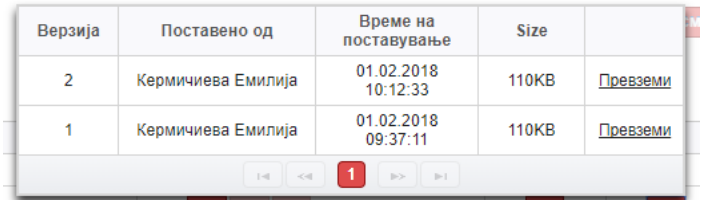
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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

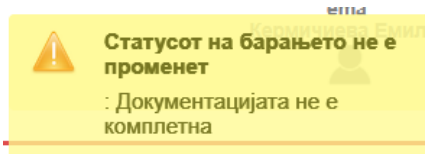
податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето ⊘ се откажува прикачувањето на избраниот документ.



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

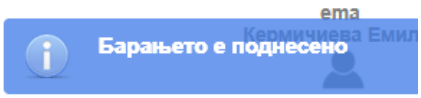


Откако ќа се прикачи и документацијата потребно е да се кликне на копчето Зачувај за да се заврши процесот. Ако документацијата не е комплетна системот нотифицира



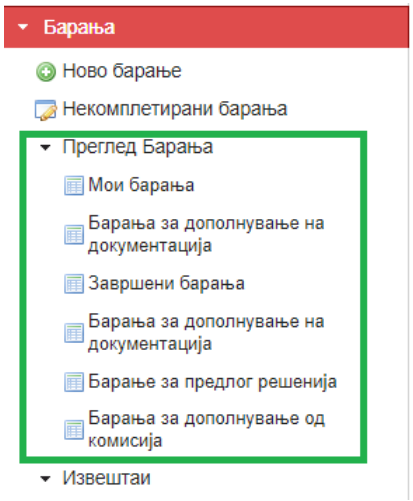
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

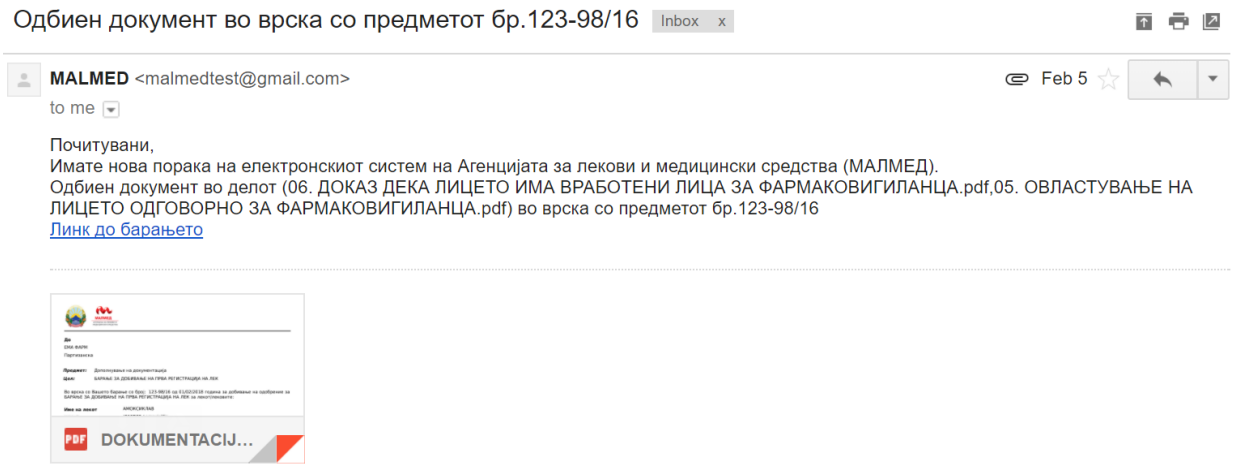


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.11.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

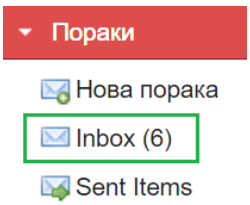
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

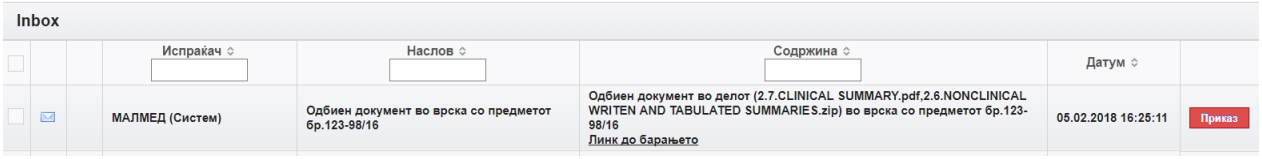
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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.

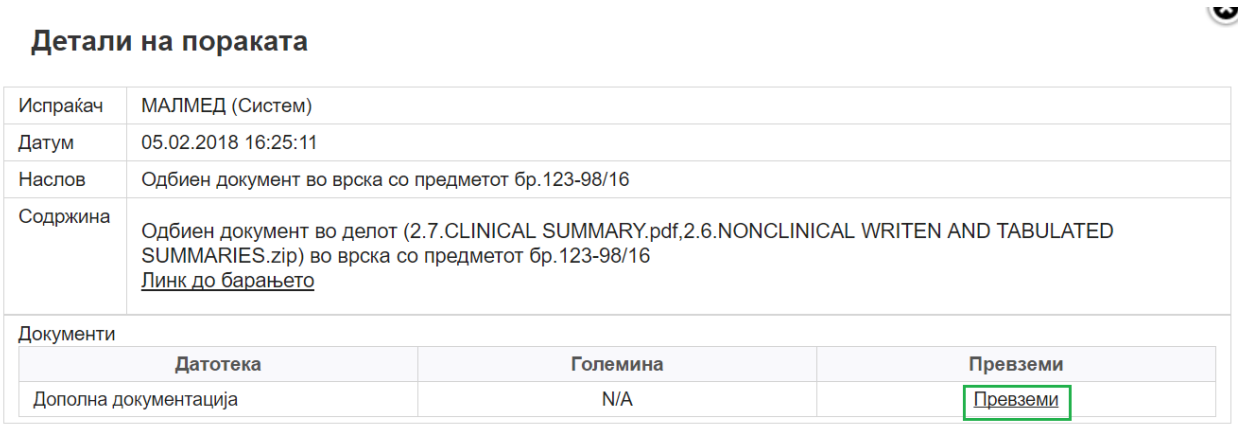
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:



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

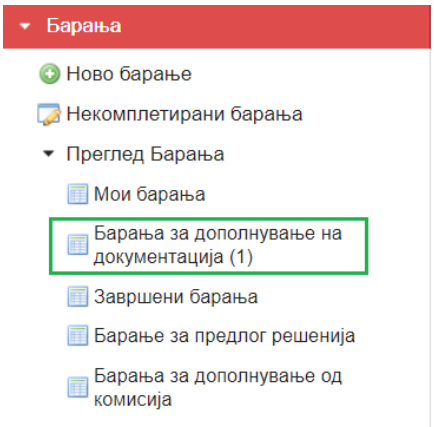
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

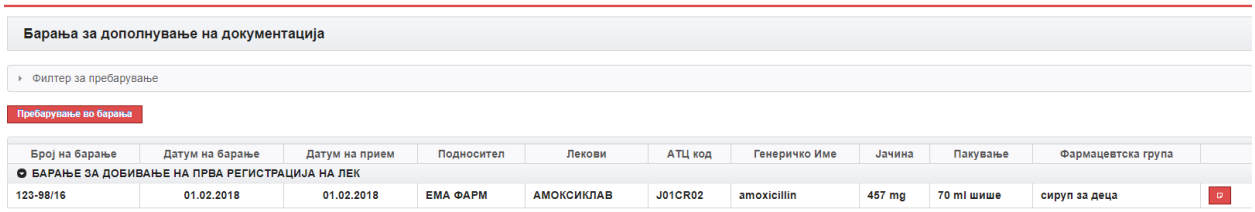
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

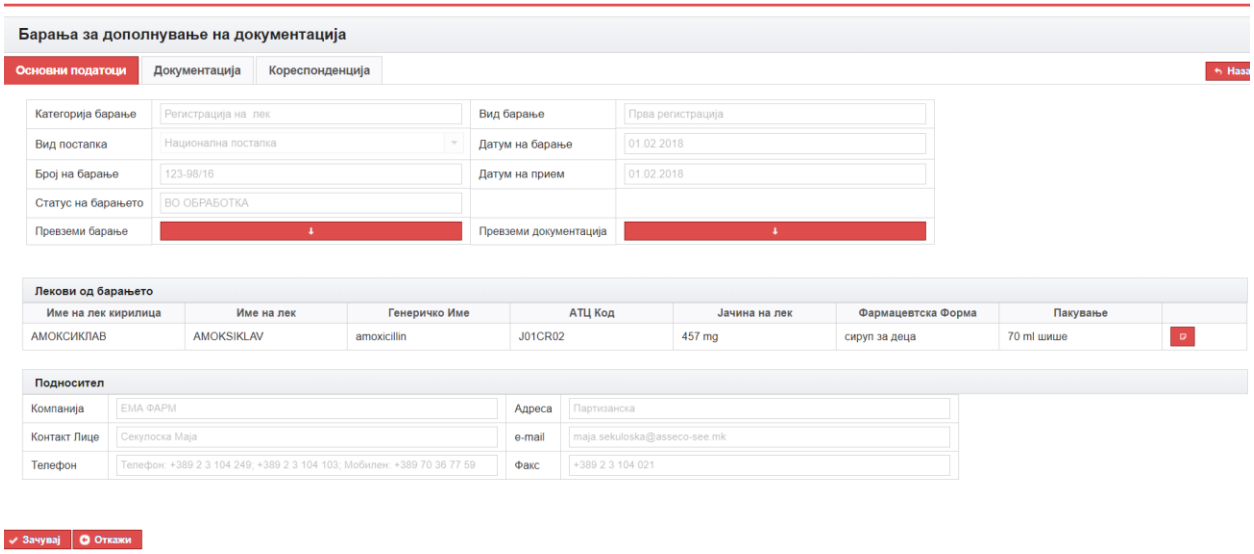
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



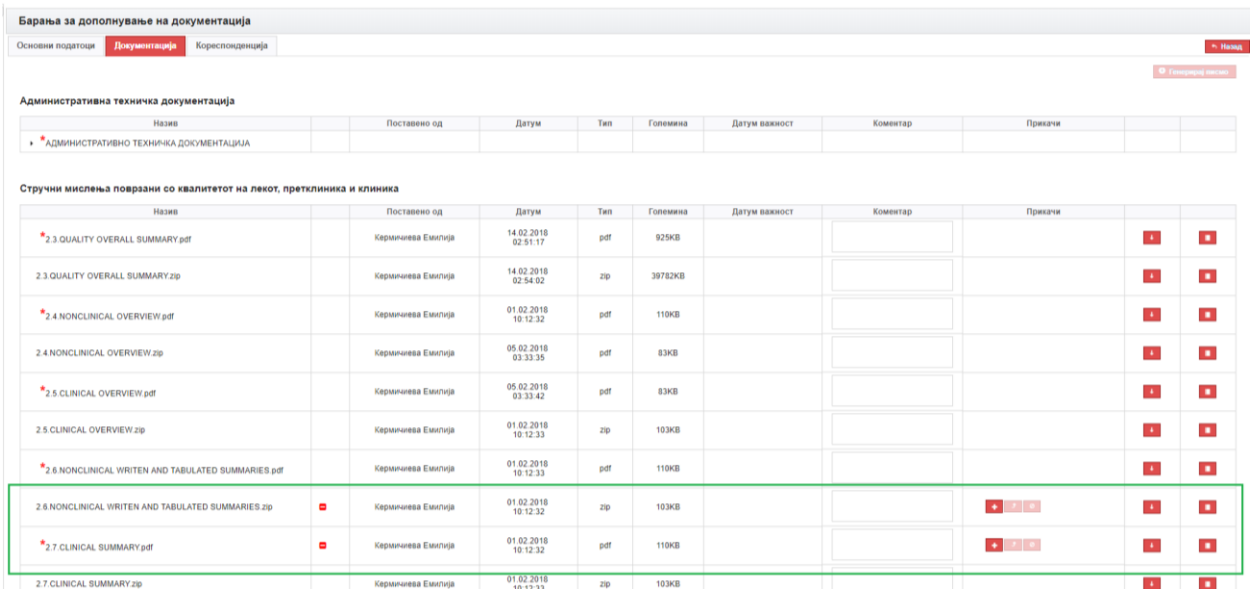
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

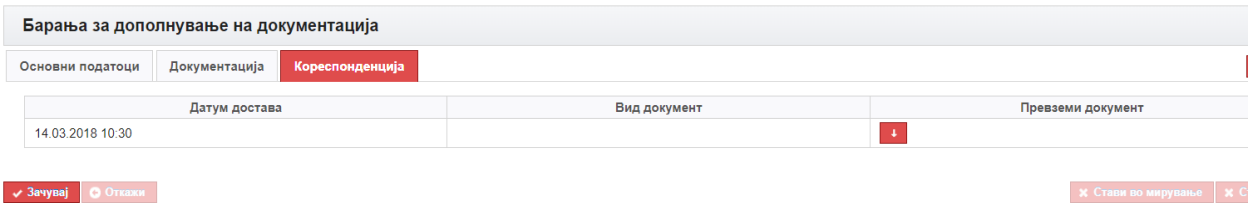


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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.

4.11.3 Дополнување на документација од комисија

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

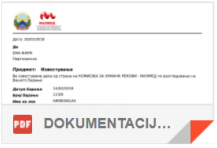
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

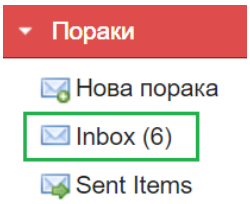
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

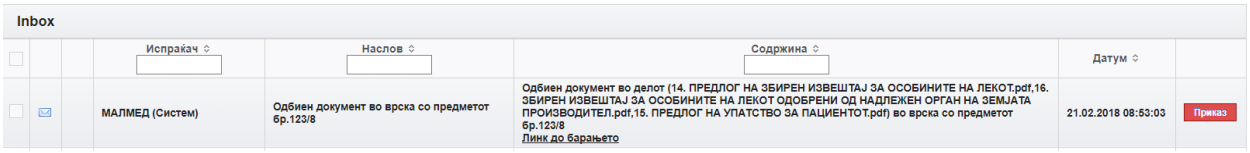
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

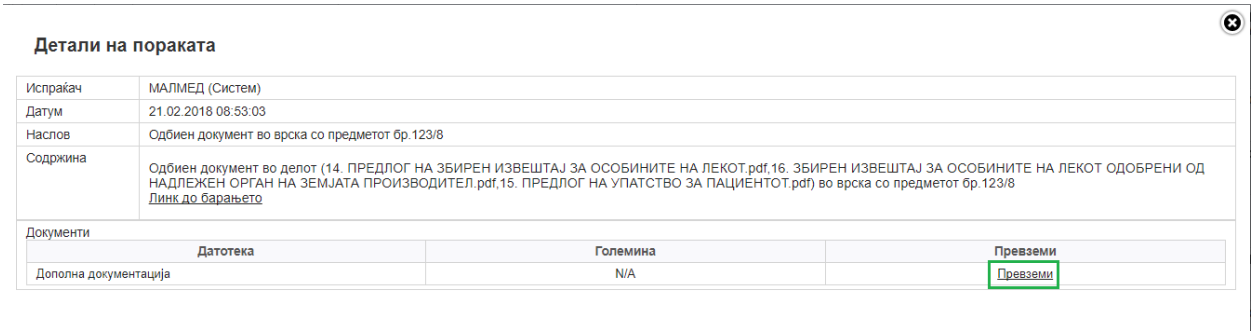
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

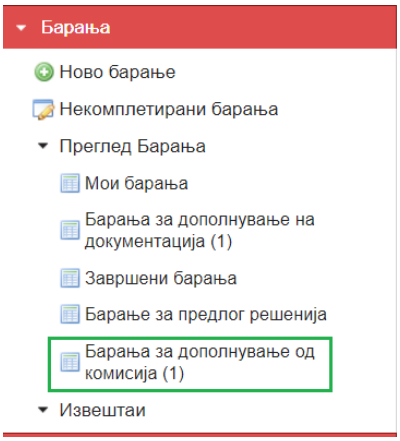


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

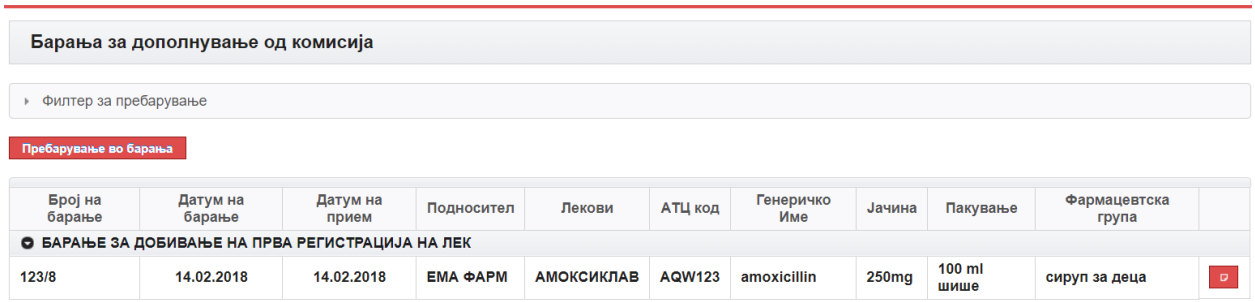


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

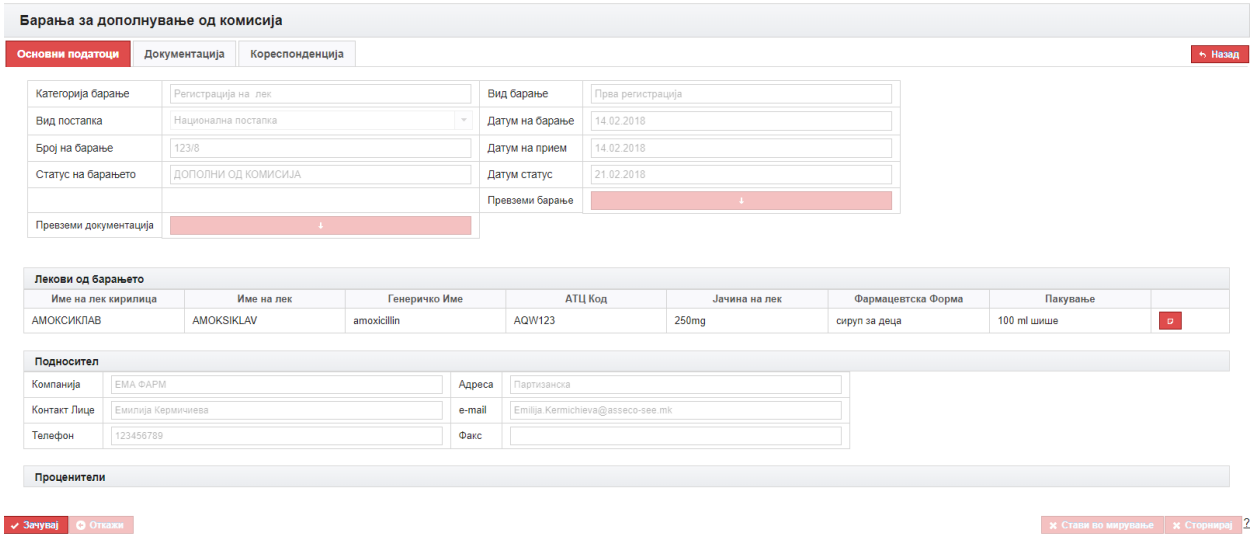
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



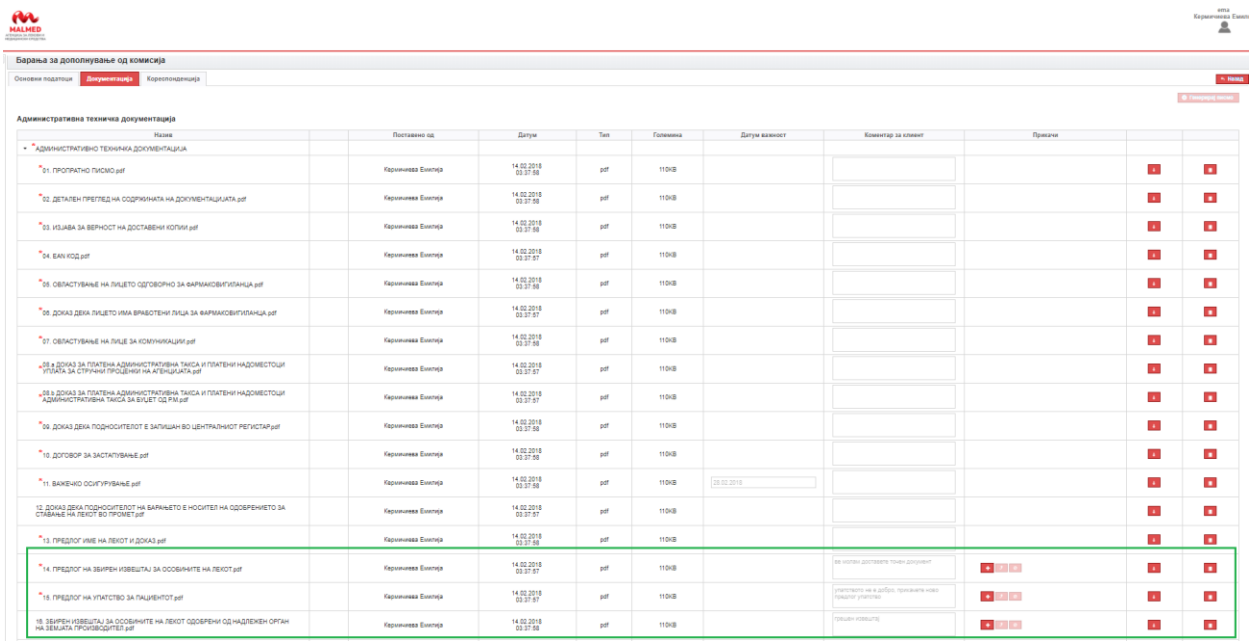
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

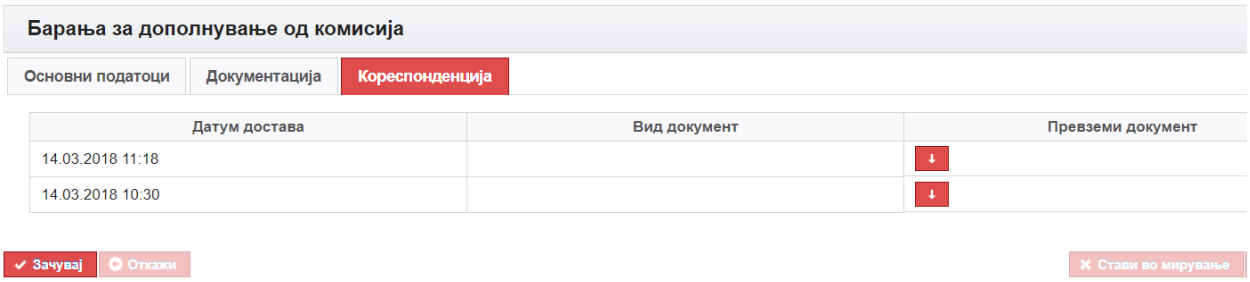


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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

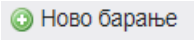


На крај, со клик на копчето

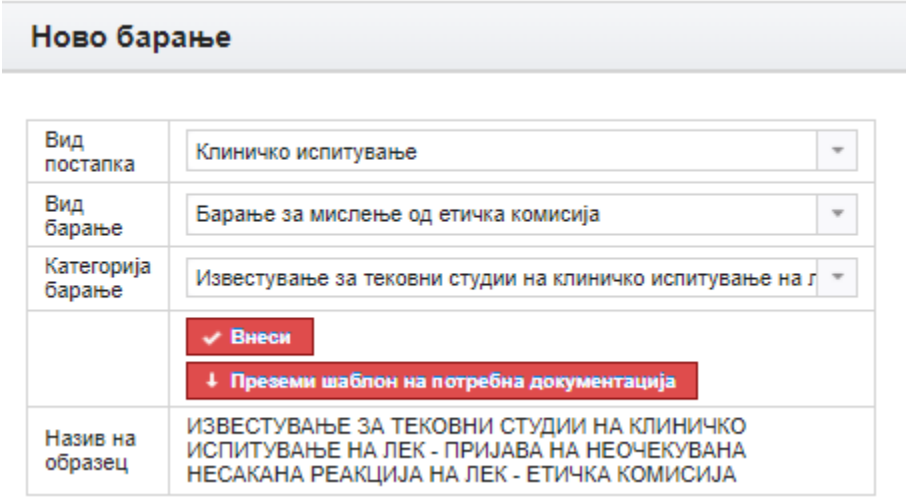
, барањето преминува кај комисијата/рецензентот кои ќе треба повторно да ја прегледаат новата документацијата и новоприкачените документи да ги означат како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација од комисија за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

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

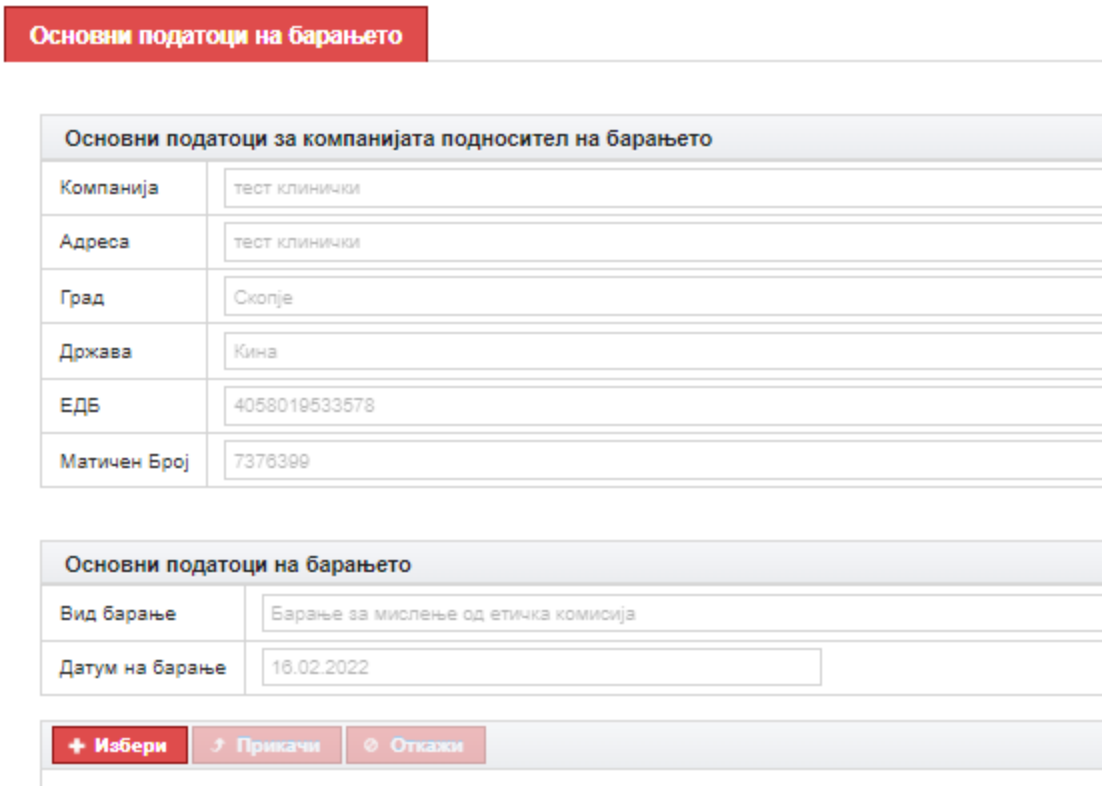
На клик на линкот 

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:

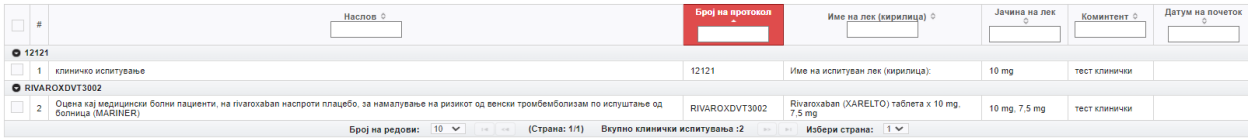


На клик на копче

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



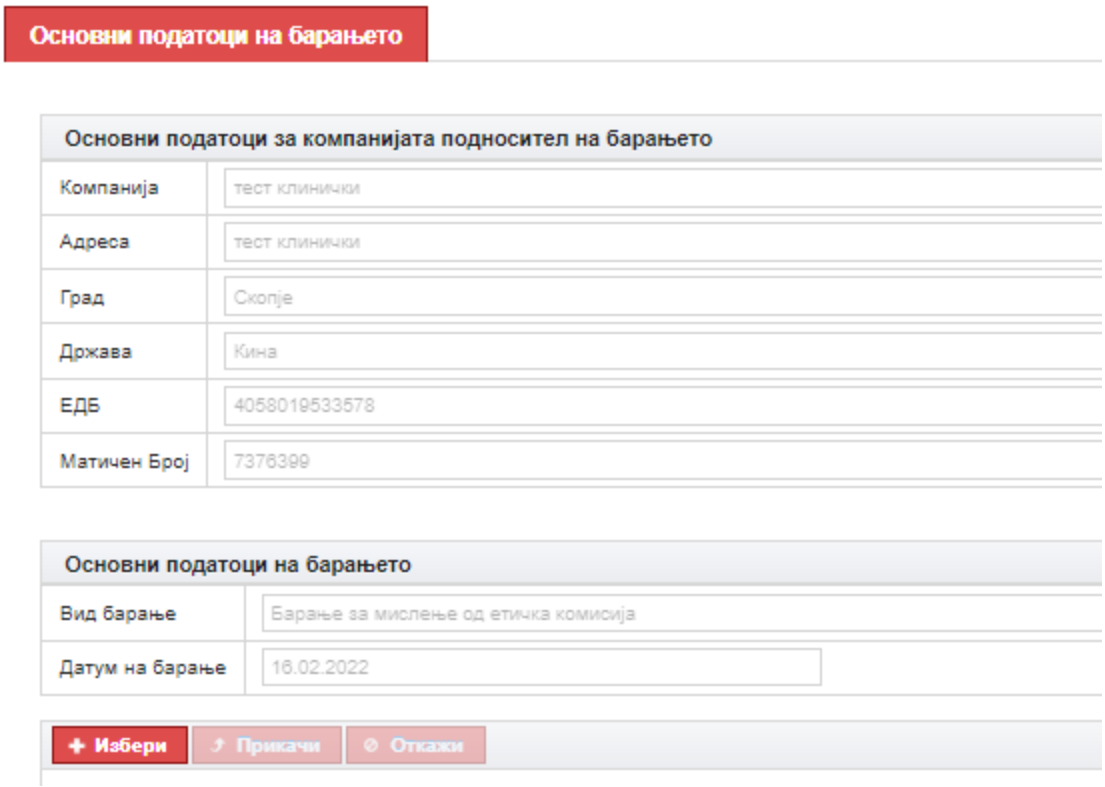
Од листата се избира клиничкото истражување за кое се однесува известувањето, понудени за избор се само клиничките истражувања кои се во тек на постапка.

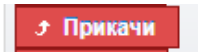


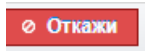
На клик на копче

се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Пополнетиот образец со клик на копчето

се избира од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

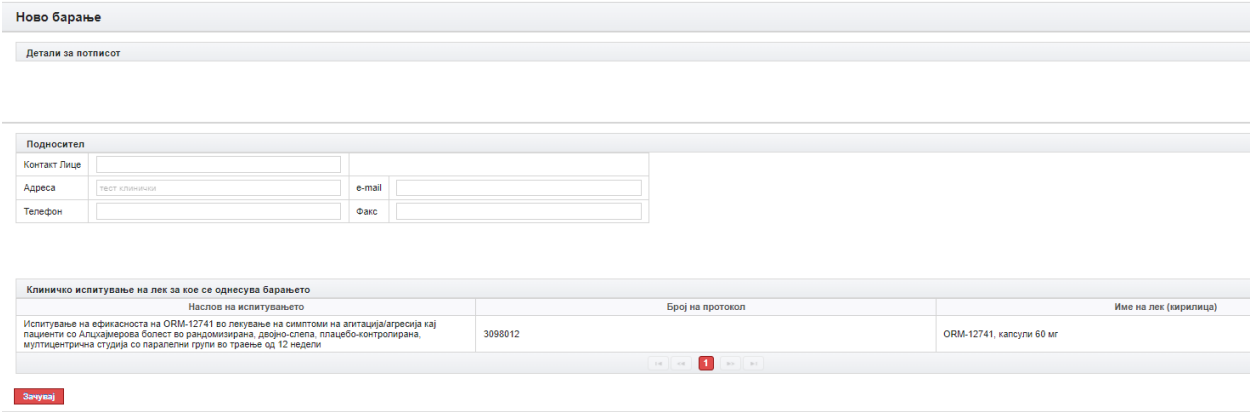


На клик на копчето 

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 

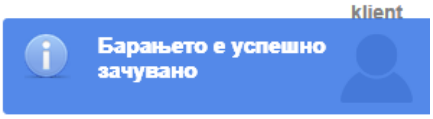
или на и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично.

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

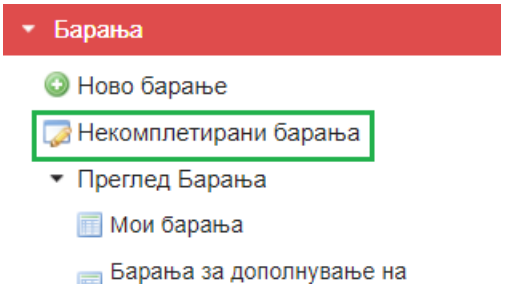


Со клик на копчето

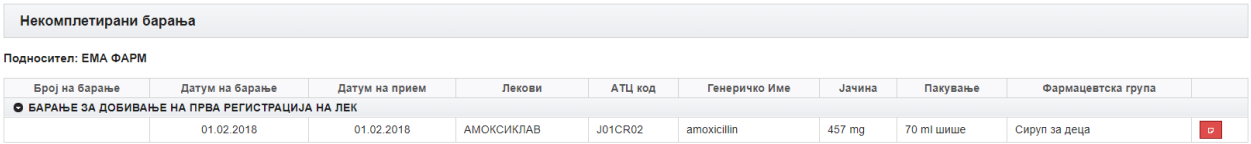
барањето добива статус некомплетирано барање се додека не се прикачи и документацијата, а системот нотифицира:



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

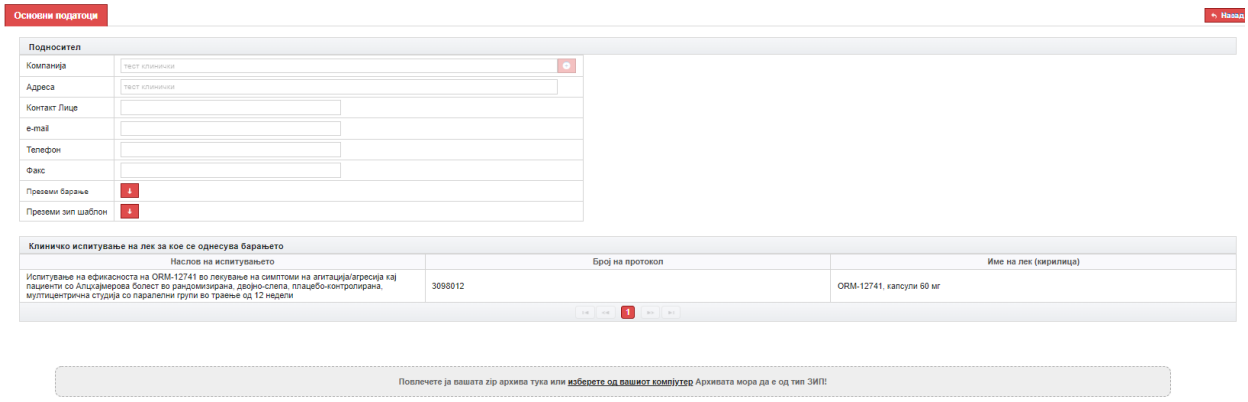


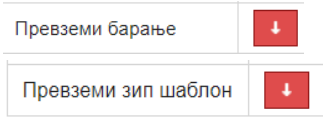
Некомплетирани барања

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.



Системот дозволува превземање на барањето со клик на 

и зип шаблонот за документација со клик на

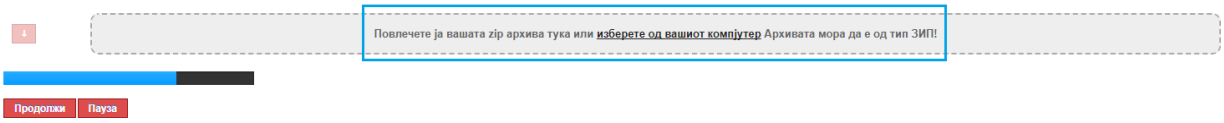
.

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 зип шаблон.

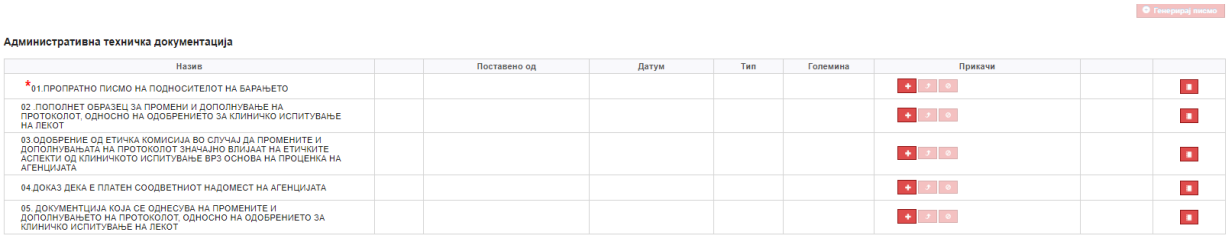


Кога документацијата е успешно прикачена, сите документи се гледаат на своите места излистани во делот за документација.

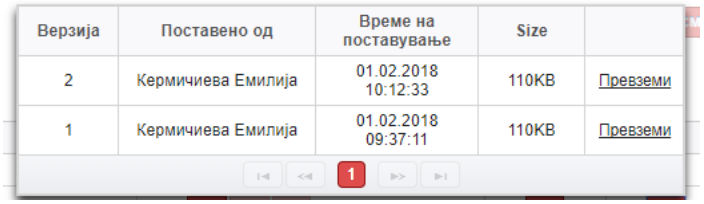
2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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.

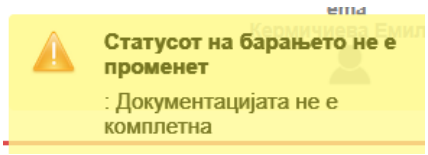


Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче ↓ и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче



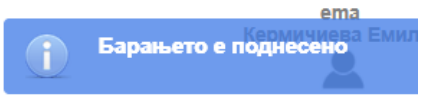
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичиева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	Превземи
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	Превземи

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



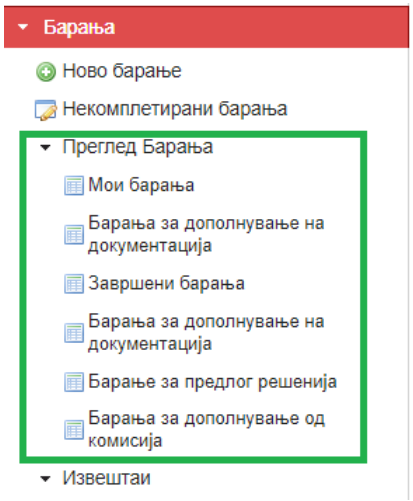
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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:

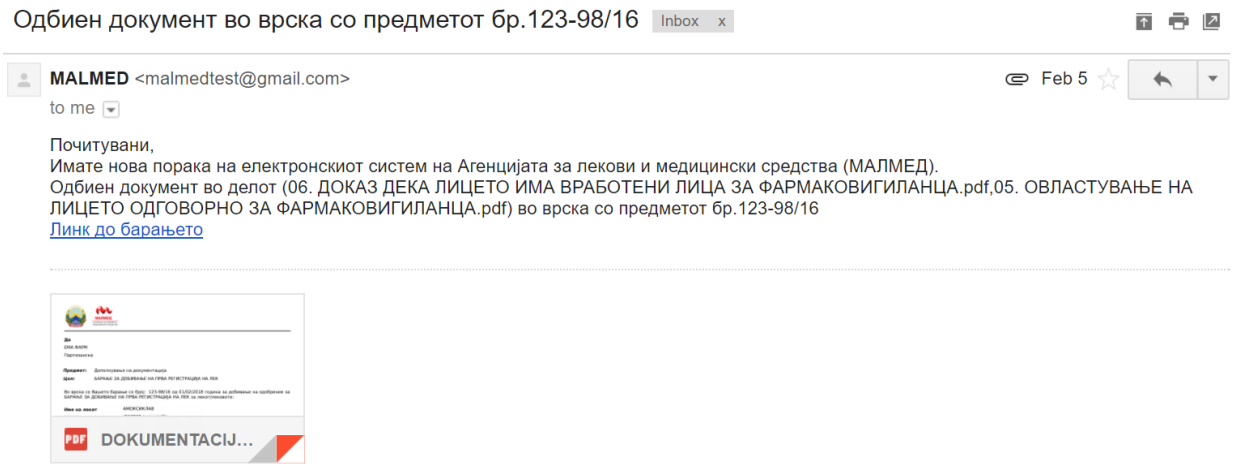


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

4.12.2 Дополнување на документација

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

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 нотификцијата 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

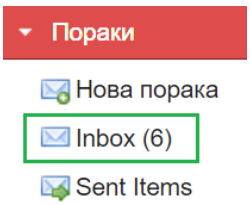
Од подносителот: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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:

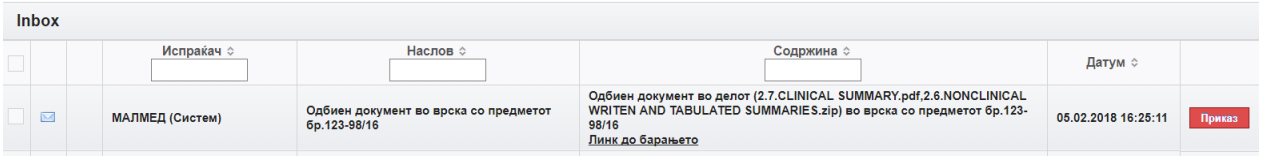
Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	доставете нов документ
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	доставете нов документ

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



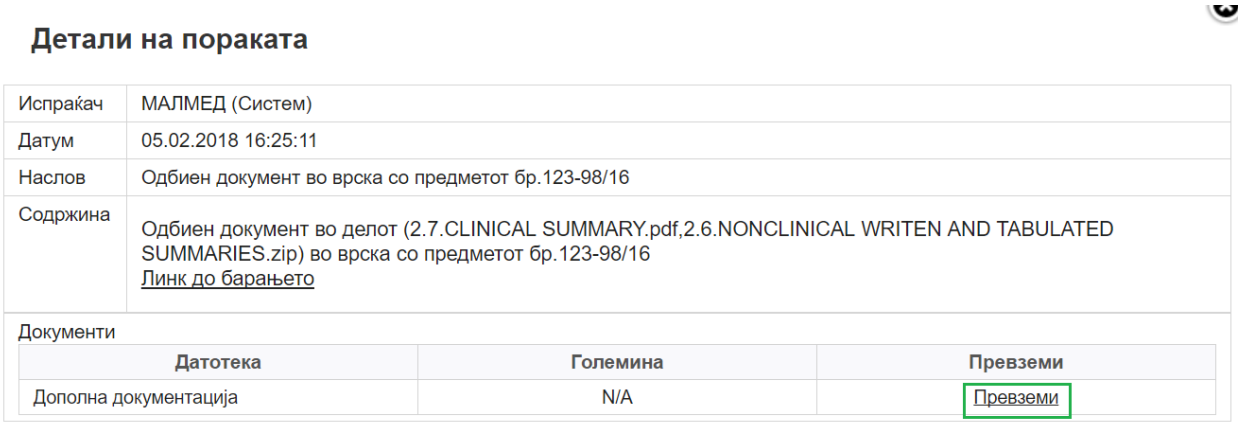
Со истата содржина:



Inbox

Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето	05.02.2018 16:25:11	Приказ

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

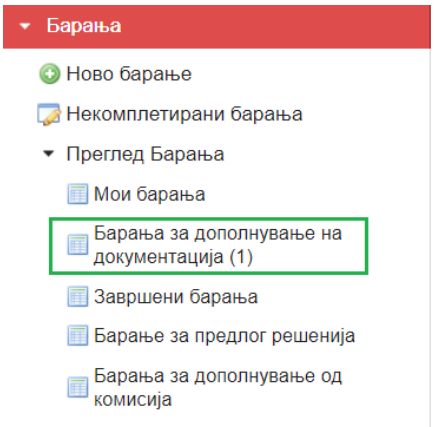
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	05.02.2018 16:25:11
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 Линк до барањето

Документи

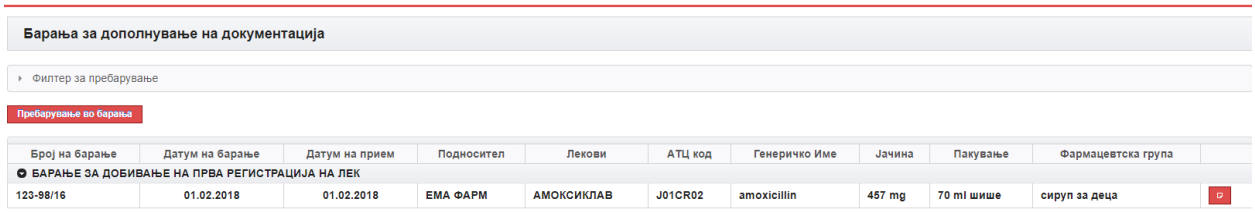
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	Превземи

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

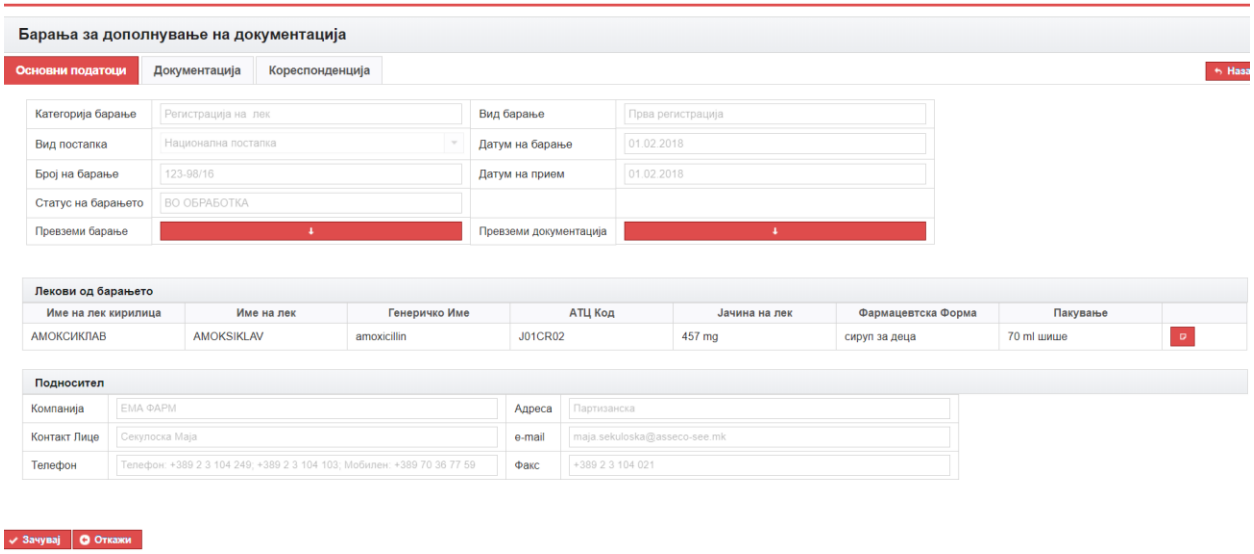
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања за кои треба да се дополни/стави нова документација:



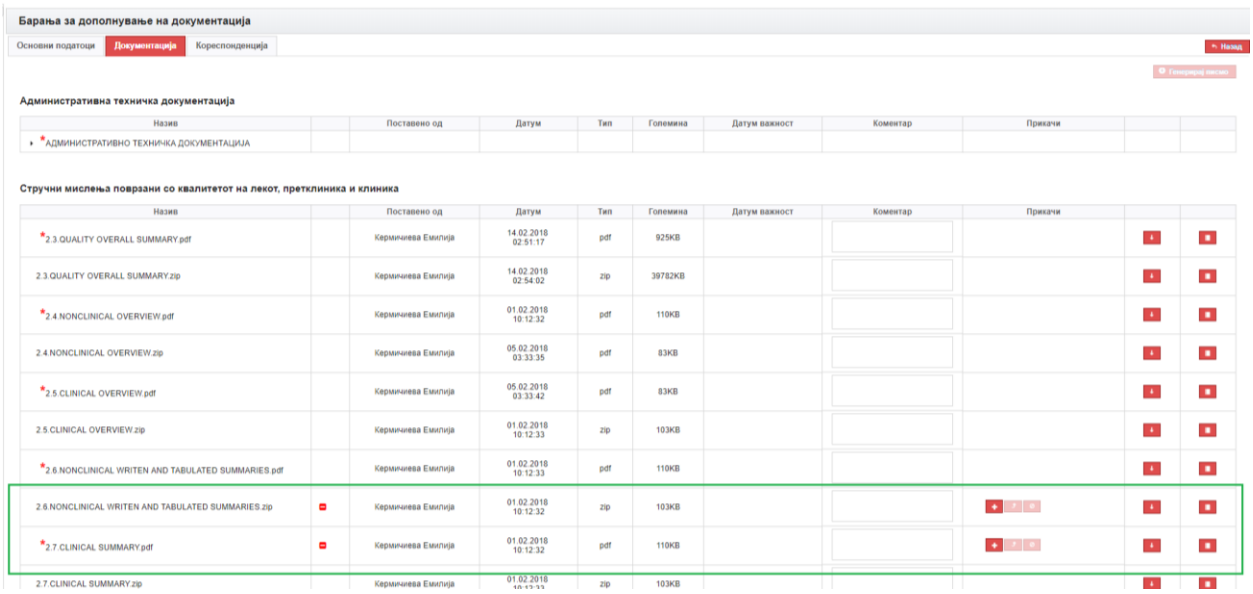
Со клик на Барања за дополнување на документација се отвора нова форма со приказ на барањата за кои треба да се дополни/стави нова документација:



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

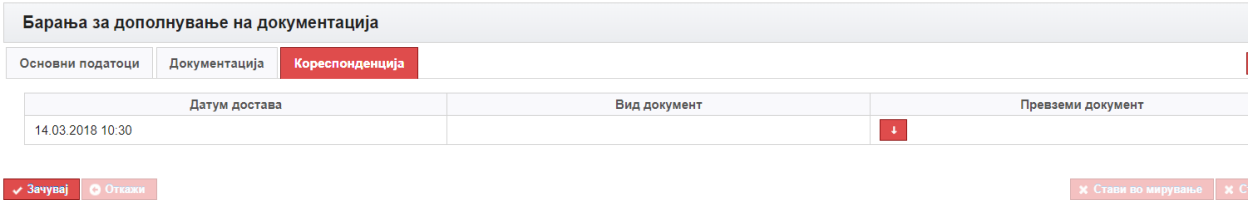


Во табуларот Документација, отворени и означени се со ⛔ само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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 подоле.

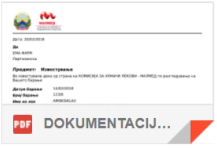
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

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



PDF DOKUMENTACIJ...

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

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

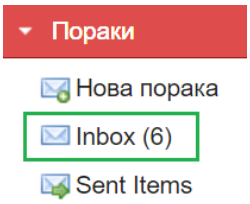
се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

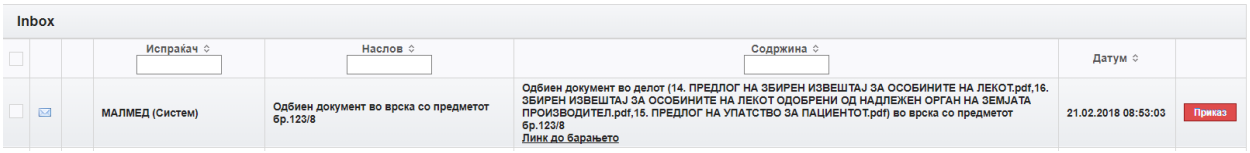
По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

ДИРЕКТОР

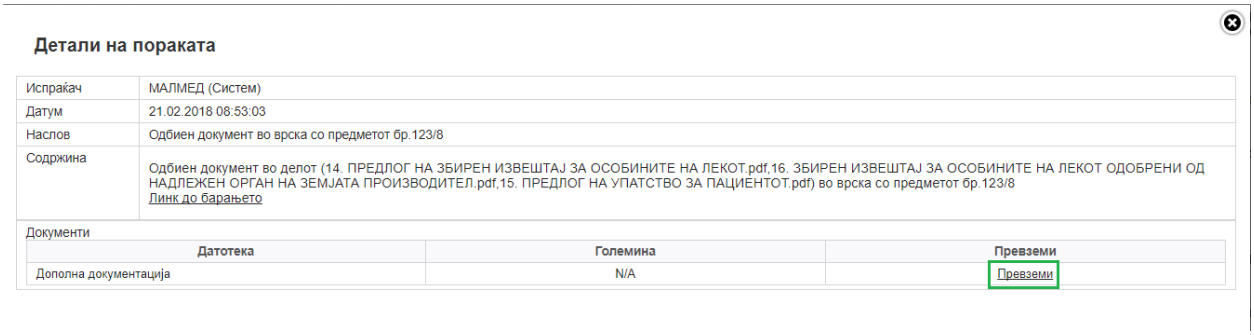
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

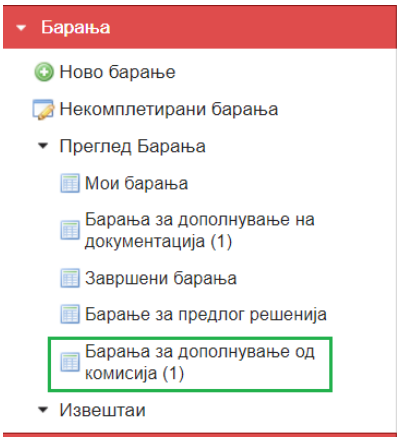


На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

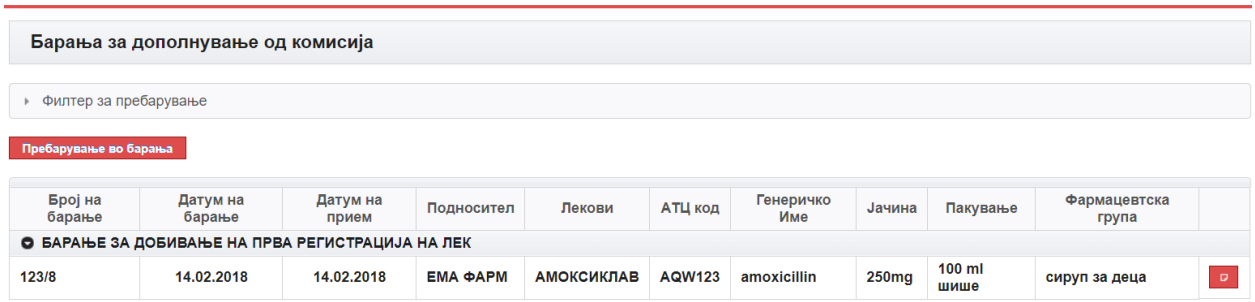


На клик на линкот Превземи се превзема писмото на локалниот компјутер и може да се прегледува.

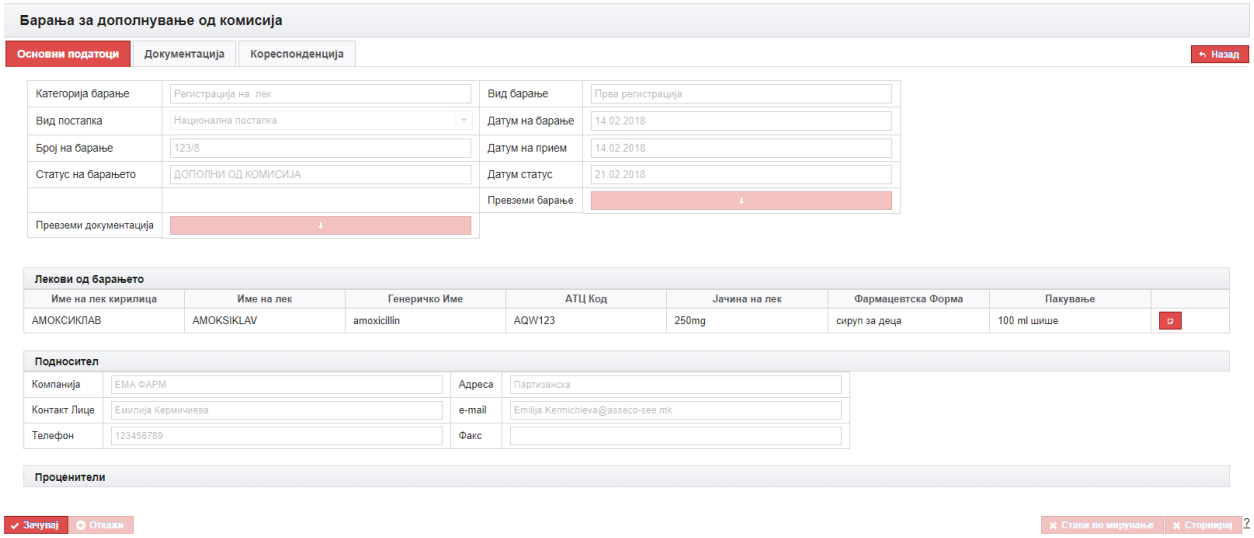
Третото место каде се известува корисникот е во левото мени, сегмент Барања, во делот Преглед барања, со бројче означени се новопристигнатите барања кои се вратени од страна на комисија/рецензент за дополнување/ставање нова документација:



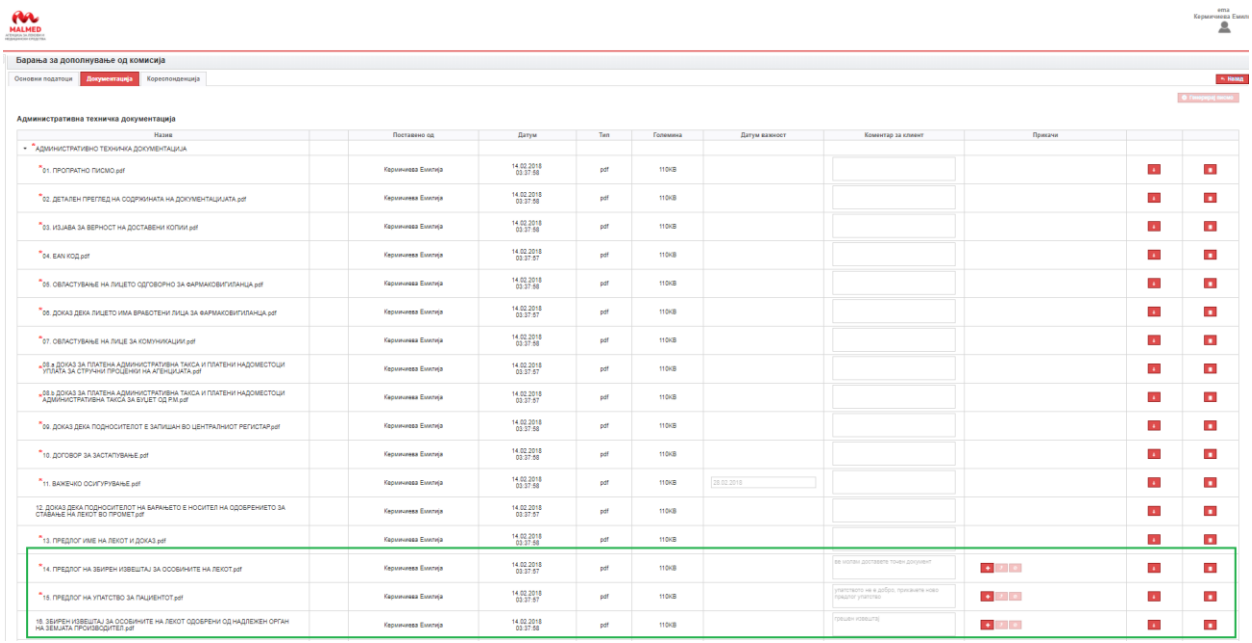
Со клик на Барања за дополнување на документација од комисија се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов едно:



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

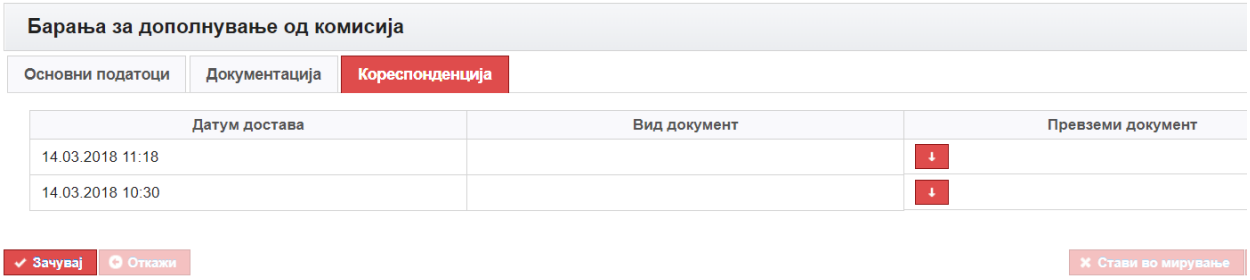


Во табуларот Документација, отворени и означени се само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:



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



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.