

**УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ**

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

<b>Изработено за:</b>	<b>Изработено од:</b>
Агенција за лекови и медицински средства	АСЕКО СЕЕ МАКЕДОНИЈА
Верзија: 0.4	
Датум: 11.04.2018	

## СОДРЖИНА

1. Регистрација на апликација .....	6
2. Најава на апликација .....	7
3. Опис на функционалности од мени .....	9
3.1 Мој профил и ажурирање на лозинка .....	9
3.2 Ажурирање на мој профил .....	9
3.3 Промена на лозинка .....	9
3.4 Помош .....	10
3.5 Одјави се .....	10
4. Улога на корисник КЛИЕНТ .....	10
4.1 Барање за добивање одобрение за ставање на хуман лек во промет .....	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 обнова на одобрението за ставање на хуман лек во промет .....	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 .....	45
4.2.5 Завршени барања .....	47
4.3 Барање за надградување на документација на хуман лек .....	49
4.3.1 Внес на ново барање .....	49
4.3.2 Дополнување на документација .....	55
4.3.3 Проверка на предлог решение .....	59
4.3.4 Завршени барања .....	62
4.4 Барање за пренос на одобрение за ставање на хуман лек во промет .....	64
4.4.1 Внес на ново барање .....	64
4.4.2 Дополнување на документација .....	69
4.4.3 Проверка на предлог решение .....	73
4.4.4 Завршени барања .....	76

4.5	Барање за обнова на одобрението за ставање на хуман лек во промет со надградба на документација .....	78
4.5.1	Внес на ново барање .....	78
4.5.2	Дополнување на документација .....	84
4.5.3	Дополнување на документација од комисија .....	88
4.5.4	Проверка на предлог решение .....	93
4.5.5	Завршени барања .....	95
4.6	Барање за добивање привремено одобрение за паралелен увоз на хуман лек 97	
4.6.1	Внес на ново барање .....	97
4.6.2	Дополнување на документација .....	103
4.6.3	Проверка на предлог решение .....	107
4.6.4	Завршени барања .....	109
4.7	Барање за добивање на одобрение за паралелен увоз на хуман лек .....	111
4.7.1	Внес на ново барање .....	111
4.7.2	Дополнување на документација .....	117
4.7.3	Проверка на предлог решение .....	121
4.7.4	Завршени барања .....	123
4.8	Барање за промена на одобрение на паралелен увоз на хуман лек .....	125
4.8.1	Внес на ново барање .....	125
4.8.2	Дополнување на документација .....	131
4.8.3	Проверка на предлог решение .....	136
4.8.4	Завршени барања .....	138
4.9	Барање за промена на одобрение за ставање на хуман лек во промет ...	141
4.9.1	Внес на ново барање .....	141
4.9.2	Дополнување на документација .....	148
4.9.3	Проверка на предлог решение .....	153
4.9.4	Завршени барања .....	155
4.10	Барање за добивање на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет 157	
4.10.1	Внес на ново барање .....	157
4.10.2	Дополнување на документација .....	162
4.10.3	Дополнување на документација од комисија .....	166
4.10.4	Проверка на предлог решение .....	171

4.10.5	Завршени барања .....	173
4.11	Барање за обнова за одобрението за ставање на хомеопатски лек во промет 175	
4.11.1	Внес на ново барање .....	175
4.11.2	Дополнување на документација.....	180
4.11.3	Дополнување на документација од комисија .....	184
4.11.4	Проверка на предлог решение.....	189
4.11.5	Завршени барања .....	191
4.12	Барање за промена на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет 193	
4.12.1	Внес на ново барање .....	193
4.12.2	Дополнување на документација.....	199
4.12.3	Дополнување на документација од комисија .....	204
4.12.4	Проверка на предлог решение.....	208
4.12.5	Завршени барања .....	210
4.13	Барање за укинување на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет 212	
4.13.1	Внес на ново барање .....	212
4.13.2	Дополнување на документација.....	217
4.13.3	Проверка на предлог решение.....	222
4.13.4	Завршени барања .....	224
4.14	Барање за добивање на одобрение за ставање на хербален традиционален лек во промет.....	226
4.14.1	Внес на ново барање .....	226
4.14.2	Дополнување на документација.....	231
4.14.3	Дополнување на документација од комисија .....	236
4.14.4	Проверка на предлог решение.....	240
4.14.5	Завршени барања .....	243
4.15	Барање за обнова на одобрението за ставање на хербален традиционален лек во промет .....	245
4.15.1	Внес на ново барање .....	245
4.15.2	Дополнување на документација.....	250
4.15.3	Дополнување на документација од комисија .....	253
4.15.4	Проверка на предлог решение.....	257




4.15.5	Завршени барања .....	259
4.16	Барање за промена на одобрение за ставање на хербален традиционален лек во промет .....	261
4.16.1	Внес на ново барање .....	261
4.16.2	Дополнување на документација.....	268
4.16.3	Проверка на предлог решение.....	274
4.16.4	Завршени барања .....	276

## 1. Регистрација на апликација

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

Прелистувач: Сите

Со клик на линкот [Регистрирај се](#) се отвора делот за регистрација на нов корисник:

Податоци за компанија	
Назив *	<input type="text"/>
Даночен број *	<input type="text"/>
Матичен број *	<input type="text"/>
Држава *	Изберете држава <input type="button" value="v"/>
Град *	Изберете град <input type="button" value="v"/>
Адреса *	<input type="text"/>
Податоци за корисник	
Име *	<input type="text"/>
Презиме *	<input type="text"/>
Е-пошта *	<input type="text"/>
Телефон *	<input type="text"/>
Корисничко име *	<input type="text"/>
Лозинка *	<input type="text"/>
Потврди лозинка *	<input type="text"/>
Код од сликата *	 <input type="text"/>
<a href="#">Врати се на страната за најава</a> <input type="button" value="Потврди"/>	

Во првиот дел се внесуваат податоци за компанијата, при што задолжителни се сите полиња. Даночен број е задолжително да содржи 13 карактери, а додека Матичен број 7. Градот може да се внесе откако ќе се избере соодветната држава. Во вториот дел се внесуваат податоци за корисникот кој е одговорно лице од внесената компанија. И во овој дел сите полиња се задолжителни.

На клик на копчето  системот нотифицира

## Информација

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

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



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

Почитуван(а) Емилија 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: ема

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

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

## 2. Најава на апликација

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

 <b>MALMED</b> АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА	
Корисничко име: *	<input type="text"/>
Лозинка: *	<input type="password"/>
Запомни податоци:	<input type="checkbox"/>
<input type="button" value="Најави се"/>	
<a href="#">Заборавена лозинка?</a> <a href="#">Регистрирај се</a>	

Дадена е можност за ажурирање на заборавена лозинка на корисникот со клик на линкот [Заборавена лозинка?](#) по што се отвора нов прозорец каде се пополнуваат потребните податоци и корисникот добива понатамошни инструкции:

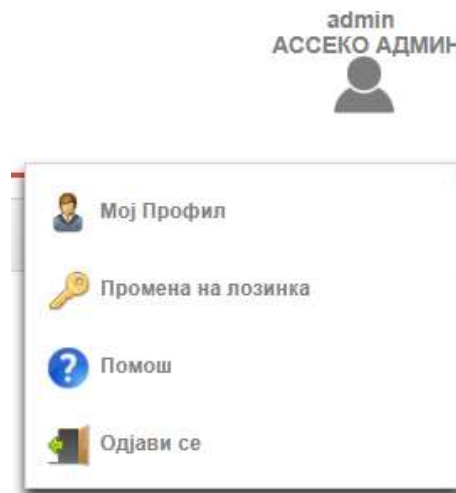
 <b>MALMED</b> АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА	
Начин на идентификација	<input checked="" type="checkbox"/> Корисничко име <input type="checkbox"/> Е-пошта
Корисничко име или е-пошта *	<input type="text"/>
Код од сликата *	 <input type="text"/> <input type="button" value="↺"/>
<a href="#">Врати се на страната за најава</a> <input type="button" value="Потврди"/>	

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 понатамошни инструкции за активирање на корисничкиот профил.

### 3. Опис на функционалности од мени

#### 3.1 Мој профил и ажурирање на лозинка

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



#### 3.2 Ажурирање на мој профил

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

Мој Профил	
Корисничко име	<input type="text" value="admin"/>
Име *	<input type="text" value="АДМИН"/>
Презиме *	<input type="text" value="АСЕКО"/>
Е-пошта *	<input type="text" value="admin@asseco-see.mk"/>
Телефон	<input type="text" value="07777777"/>
<input type="button" value="Зачувај"/>	

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.

Промена на лозинка	
Моментална лозинка *	<input type="text"/>
Нова лозинка *	<input type="text"/>
Потврди нова лозинка *	<input type="text"/>
<input type="button" value="Промени"/>	

Откако ќе се внесат потребните податоци се кликува 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	<input type="button" value="↓"/>

### 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 добивање одобрение за ставање на хуман лек во промет

#### 4.1.1 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 Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек

за вид на барање и Барање за добивање одобрение за ставање во промет за категорија барање:

Ново барање	
Вид лек	Хуман лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет
<a href="#">✓ Внеси</a>	

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

#### Основни податоци на барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето	
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

Основни податоци на барањето	
Вид барање	Регистрација на лек
Датум на барање	13.03.2018

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

[↓ Превземи образец](#)

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

+ Избери
↗ Прикачи
⊘ Откажи

PopolnetPRVA\_REGISTRACIJA\_human.pdf 3.5 MB ⊘

↓ Превземи образец

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

Ново барање

Детали за потписот

Ime10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

Подносител

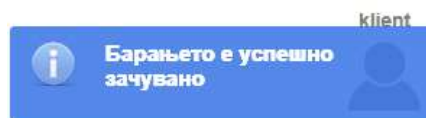
Контакт Лице: Секулоска Маја  
 Адреса: ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ | e-mail: maja.sekuloska@assaco-see.mk  
 Телефон: Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103, Мобилен: | Факс: +389 2 3 104 021

Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

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



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




Баррања

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на



и го избираме соодветното барање

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

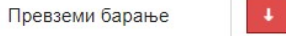
Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачине документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.


Некомплетирани барања

Основни податоци ← Назад

Подносител	
Компанија	ЕМА ФАРМ
Адреса	Партизанска
Контакт Лице	Секулоска Маја
e-mail	maja.sekuloska@asvco-see.mk
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: -
Факс	+389 2 3 104 021
Превземи барање	
Превземи зип шаблон	

Лекови за кои се однесува барањето					
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код	
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02	

Системот дозволува превземање на барањето со клик на  Превземи барање

и зип шаблонот за документација со клик на  Превземи зип шаблон

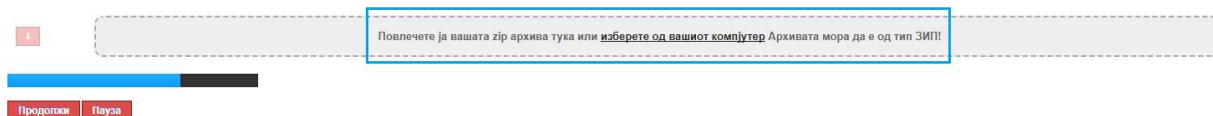
Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

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 zip шаблон.



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

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

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

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
▼ * АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB			
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf							
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf							
* 04. EAN КОД.pdf							
* 05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАЦИЈА.pdf							
* 06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАЦИЈА.pdf							
* 07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf							
* 08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЧНИ ПРОЦЕНКИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf							
* 08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА БУЏЕТ ОД РМ.pdf							
* 09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf							
* 10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf							
* 11. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf							
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАНЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf							

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	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

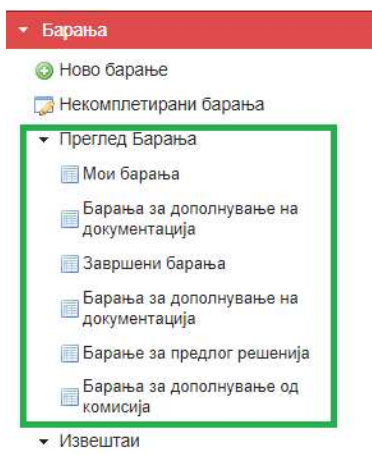


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



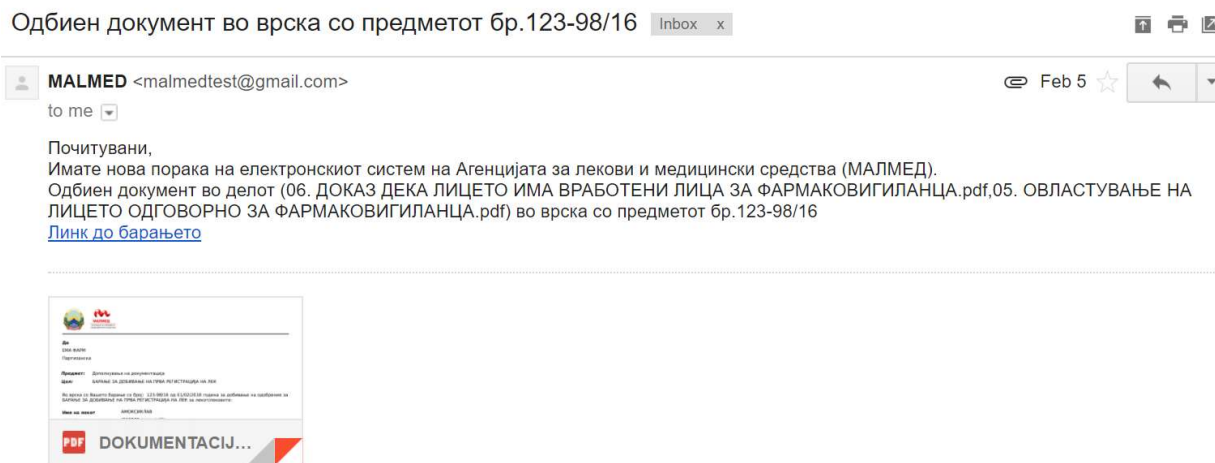
Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:



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

#### 4.1.2 Дополнување на документација

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



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

---

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

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

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

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

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

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

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

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

**▼ Пораки**

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

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

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

### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)								
Датум	05.02.2018 16:25:11								
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16								
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 <a href="#">Линк до барањето</a>								
Документи	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Датотека</th> <th>Големина</th> <th>Превземи</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дополна документација</td> <td>N/A</td> <td><a href="#">Превземи</a></td> </tr> </tbody> </table>			Датотека	Големина	Превземи	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>
Датотека	Големина	Превземи							
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>							

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

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

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


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

Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување

Пребарување во барања

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

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



Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

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

Лекови од барањето


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























Подносител

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

Зачувај



Откажи


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


Барања за дополнување на документација									
Основни податоци									
Документација									
Кореспонденција									
Назад									
Генеричко име									
Административна техничка документација									
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар	Прикажи		
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА									
Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника									
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар	Прикажи		
* 2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf	Кермичева Емилија	14.02.2018 02:51:17	pdf	925KB					
2.3 QUALITY OVERALL SUMMARY.zip	Кермичева Емилија	14.02.2018 02:54:02	zip	39782KB					
* 2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.pdf	Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:32	pdf	110KB					
2.4 NONCLINICAL OVERVIEW.zip	Кермичева Емилија	05.02.2018 03:33:35	pdf	83KB					
* 2.5 CLINICAL OVERVIEW.pdf	Кермичева Емилија	05.02.2018 03:33:42	pdf	83KB					
2.5 CLINICAL OVERVIEW.zip	Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:33	zip	103KB					
* 2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf	Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:33	pdf	110KB					
2.6 NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip	 Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:32	zip	103KB					
* 2.7 CLINICAL SUMMARY.pdf	 Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:32	pdf	110KB					
2.7 CLINICAL SUMMARY.zip	Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:31	zip	103KB					







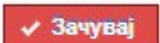
Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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

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

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

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

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

#### 4.1.3 Дополнување на документација од комисија

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:





**MALMED** <malmedtest@gmail.com> 8:57 AM (9 minutes ago) ☆ ↩ ⌵  
to me

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8  
[Линк до барањето](#)



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



Дата: 20/02/2018

**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет: Известување**

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

**Датум барање** 14/02/2018  
**Број барање** 123/8  
**Име на лек** АМОКСИКЛАВ  
**АТС код** АQW123  
**Форма** сируп за деца  
**Јачина** 250mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

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

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

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

Пораки

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

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

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

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


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


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



Барана





- Ново барање
- Некомплетирани барања
  - Преглед Барања
    - Мои барања
    - Барања за дополнување на документација (1)
    - Завршени барања
    - Барање за предлог решенија
    - Барања за дополнување од комисија (1)**
- Извештаи

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

Барања за дополнување од комисија										
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	
<b>БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>										
123/8	14.02.2018	14.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	AQW123	amoxicillin	250mg	100 ml шише	сируп за деца	

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

Барања за дополнување од комисија										
Основни податоци										
Категорија барање	Регистрација на лек		Вид барање	Прва регистрација						
Вид постапка	Национална постапка		Датум на барање	14.02.2018						
Број на барање	123/8		Датум на прием	14.02.2018						
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА		Датум статус	21.02.2018						
Превземи документација										
Лекови од барањето										
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување				
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	amoxicillin	AQW123	250mg	сируп за деца	100 ml шише				
Подносител										
Компанија	ЕМА ФАРМ		Адреса	Партизанска						
Контакт Лице	Емилија Кермичева		e-mail	Emilija.Kermicheva@assco-see.mk						
Телефон	123456789		Факс							
Проценители										

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

**Барања за дополнување од комисија**

Основни податоци | **Документација** | Кореспонденција

Административна техничка документација

Име	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Превзми
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
01. ПРОГРАМНО ГИСОЛО.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈИ.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
04. EAN КОД.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110KB			
05. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110KB			
07. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИЈИ.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
08. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАЌА ЗА СТУПЕНИ ПРОЦЕДУРИ НА АСЕРЦИЈАТА.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110KB			
08. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА ВЛИВЕТ ОД ЛЕКОТ	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110KB			
09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
10. ДОГОВОР ЗА ВАСТАПУВАЊЕ.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
11. ВАКЦИНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB	09.03.2018		
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОЦЕД.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110KB			
13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB			
14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВЕРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБЕНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110KB		Се постави додвојствена техника документ	
15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110KB		упатството не е добро прилагодено на барањето	
16. ЗАВЕРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБЕНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАНА ПРОЦЕДУРА.pdf	Каринова Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110KB		Третиот извештај	

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето



се прикачува новиот избран документ.

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

Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при


што на Превзми документ може да се спушти генерираното писмо

**Барања за дополнување од комисија**

Основни податоци | Документација | **Кореспонденција**

Датум достава	Вид документ	Превзми документ
14.03.2018 11:18		
14.03.2018 10:30		

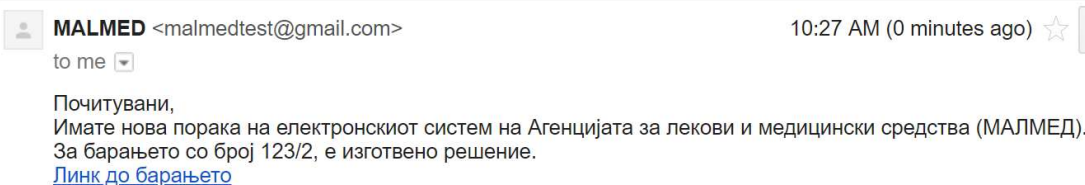
Зачувај Откажи Стави во мирување

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

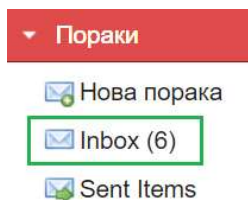
#### 4.1.4 Проверка на предлог решение

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


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



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



Со истата содржина:


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


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

▼ Барања

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија (2)**
  - Барања за дополнување од комисија
- ▼ Извештаи

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

Барање за предлог решенија										
» 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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
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:

**Барање за предлог решенија**

Основни податоци | Документација | Кореспонденција

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во прома
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	13.03.2018
Број на барање	123/2	Датум на прием	13.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	13.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превзemi барање	
Превзemi документација			

**Решенија/одобренија приказ**

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

**Подносител**

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

Зачувај | Откажи | Стави во мирување | Сторнирај

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

**Решенија/одобренија приказ**

Барањето не содржи одобренија

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

Зачувај

**Превзemi решение**

На клик на копче **Превзemi 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

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

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



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

9:55 AM (20 minutes ago) ☆



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

во делот за пораки пристига истата нотификација:

ета  
Кермичева Емилије

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

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

#### Детали на пораката


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

На клик на [Линк до барањето](#) се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:



Завршени барања										
» Филтер за пребарување										
Пребарување во барања										
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski ats kod	-	10ml	капки	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/2-HE- О	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			
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			
<b>Решенија/одобренија приказ</b>							
Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	
Подносител							
Компанија	ЕМА ФАРМ			Адреса	Партизанска		
Контакт Лице	Секулоска Маја			e-mail	maja.sekuloska@asseco-see.mk		
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59			Факс	+389 2 3 104 021		

Откажи

Стави во мирување

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

## Решенија/одобренија приказ



Барањето не содржи одобренија

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	457 mg	70 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифамам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	добро е	Превзема решение

Зачувај

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

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

## 4.2 Барање за обнова на одобрението за ставање на хуман лек во промет

### 4.2.1 Внес на ново барање

На клик на линкот Ново барање од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за обнова на одобрението за ставање во промет за категорија барање:

### Ново барање

Вид лек	Хуман лек	▼
Вид барање	Регистрација на лек	▼
Категорија барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет	▼
Внеси		

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

прикажува и листа на сите лекови за кои клиентот има одобрување/решение за пуштање во промет:

Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрување	Датум на одобрување	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум на вазност	Земја извозник	Подносител
Хуман лек												
<input type="checkbox"/> АРОМАСИН	25 mg	30 обложени таблети (блицтер 2 x 15) кутија	обложена таблета	15-1229/10	06.07.2010			15-1229/10	06.07.2010	20.04.2018		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input checked="" type="checkbox"/> Епимас - тест	5mg	30 филм-обложени таблети (блицтер 3 x 10) кутија	филм-обложена таблета	123/3	14.03.2018			123/3	14.03.2018			АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> КАМПТО	300 mg/15 ml	1 еџала x 15 млкутија	концентрат за раствор за инфузија	15-1909/10	17.06.2010			15-1909/10	17.06.2010	13.05.2018		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> ДЕПО-ПРОВЕРА	150 mg/1 ml	1 стаклена еџала x 1 млкутија	суспензија за инјектирање	15-9488/12	28.02.2013			15-9488/12	28.02.2013			АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> ДЕПО-ПРОВЕРА	500 mg/3.3 ml	1 стаклена еџала x 3.3 млкутија	суспензија за инјектирање	15-9489/12	28.02.2013			15-9489/12	28.02.2013			АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> ДЕКСТРАН 40 100 g/L во раствор на НАТРИУМ ХЛОРИД 9 g/L	(100 g/9 g/L)	1 стаклено шише x 500 ml	раствор за инфузија	15-3175/12	10.09.2012			15-3175/12	10.09.2012	24.04.2017		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> ДЕКСТРАН 70 60 g/L во раствор на НАТРИУМ ХЛОРИД 9 g/L	(60 g/9 g/L)	1 стаклено шише x 500 ml	раствор за инфузија	15-3176/12	10.09.2012			15-3176/12	10.09.2012	24.04.2017		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> ЕНВЕРЕЛ	50 mg	4 наплетети инфузијски пакети (mυsic) + 4 алгологички туферикутија	раствор за инјектирање	15-5837/12	18.10.2012			15-5837/12	18.10.2012	18.10.2017		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> ЕНВЕКСИА	250 mg	10 таблети (блицтер 1 x 10)кутија	филм-обложена таблета	15-7641/11	24.02.2012			15-7641/11	24.02.2012	20.02.2017		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>
<input type="checkbox"/> ЕНВЕКСИА	500 mg	10 таблети (блицтер 1 x 10)кутија	филм-обложена таблета	15-7642/11	24.02.2012			15-7642/11	24.02.2012	20.02.2017		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ <a href="#">Преглед</a>

Основни податоци на барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Адреса: Бун. Александар Македониќ Бр. 12

Град: Скопје

Држава: МАКЕДОНИЈА

БДБ:

Матичен Број:

Основни податоци на барањето

Вид Барање: Регистрација на лек

Датум на Барање: 14.03.2018

[Избери](#) [Прикачи](#) [Откажи](#)

[Превзема образец](#)

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави обнова, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превземе соодветен образец.

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

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

PopoinetOBNOVA\_NA\_REGISTRACIJA20180214013204267.pdf 1.6 MB [✖](#)

[↓ Превзема образец](#)

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

## Ново барање

### Детали за потписот

Име10 Prezime10 C=МК,О=KIBS AD Скопје,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

### Подносител

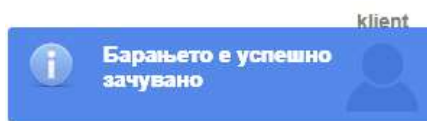
Контакт Лице: Секуловска Маја  
Адреса: ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ/- СКОПЈЕ e-mail: maja.sekuloska@assec-sgg.mk  
Телефон: Телефон: +389 2 3 104 249, +389 2 3 104 103, Мобилек: Факс: +389 2 3 104 021

### Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирани 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 Некомплетирани барања од левото мени и го избираме соодветното барање во делот барање за обнова на одобрението за ставање на хуман лек во промет:

Некомплетирани барања									
Подносител: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ									
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп	
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
	14.03.2018	14.03.2018	БлокМакс - тест	M01AE01	Ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета	

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.

Некомплетирани барања

Основни податоци ← Назад

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева
e-mail	malmestest@gmail.com
Телефон	075111111
Факс	
Превземи барање	↓
Превземи zip шаблон	↓

**Лекови за кои се однесува барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
БлокМакс - тест	BlokMax - test	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	M01AE01

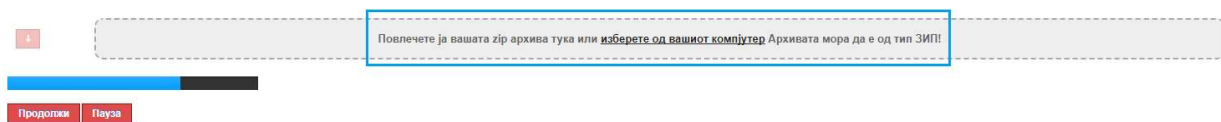
Системот дозволува превземање на барањето со клик на Превземи барање ↓ и zip шаблонот за документација со клик на Превземи zip шаблон ↓.

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

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












































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

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА					
*01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB	  
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf					  
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf					  
*04. ЕАН КОД.pdf					  
*05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  
*07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf					  
*08. а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЖНИ ПРОЦЕДУРИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf					  
*08. в ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА БУЏЕТ ОД РМ.pdf					  
*09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf					  
*10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf					  
*11. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf					  
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf					  

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

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

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



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

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



Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Статус	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1	08.03.2018	08.03.2018	ВО ОБРАБОТКА	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	2 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	филм-обложена таблета
p-666	14.03.2018	14.03.2018	ВО ОБРАБОТКА	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	bacterial lysates	875 mg	14 таблети (блистер 2 x 7)кутија	филм-обложена таблета
	07.03.2018	07.03.2018	НОВО	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-НЕ	09.03.2018	09.03.2018	ВО ОБРАБОТКА	ВАЛЕРИАЛ	HERBA789	Valeriana officinalis	10mg	Стаклено шише од 30 ml	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
	14.03.2018	14.03.2018	ПОДНЕСЕНО	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-НЕ-О	12.03.2018	12.03.2018	ВО ОБРАБОТКА	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									

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:

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

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.

MALMED <registracija@malmed.gov.mk>

to me

Почитувани,

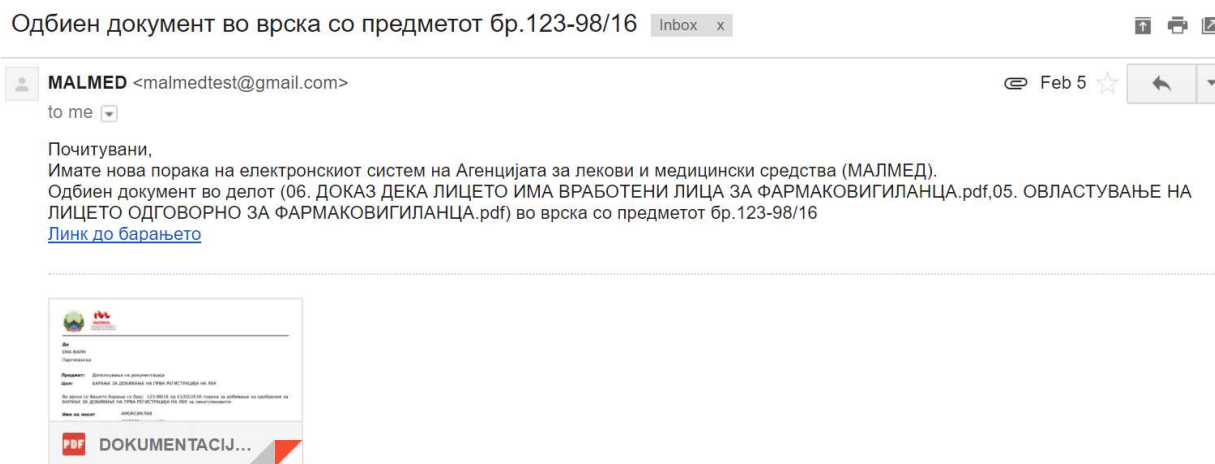
Ве известуваме дека барањето со број 123/3-О е во обработка.

[Линк до барањето](#)  
MALMED

Со тоа процесот за поднесување ново барање за обнова на одобрението за ставање на хуман лек во промет за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.2.2 Дополнување на документација

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



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



**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3-О од 14/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО 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 ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО 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	нов документ 01
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	нов документ 012
3	03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	нов документ 03

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

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ◯	Наслов ◯	Содржина ◯	Датум ◯	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 <a href="#">Линк до барањето</a>	05.02.2018 16:25:11	<span style="background-color: #e74c3c; color: white; padding: 2px 5px; font-weight: bold;">Приказ</span>

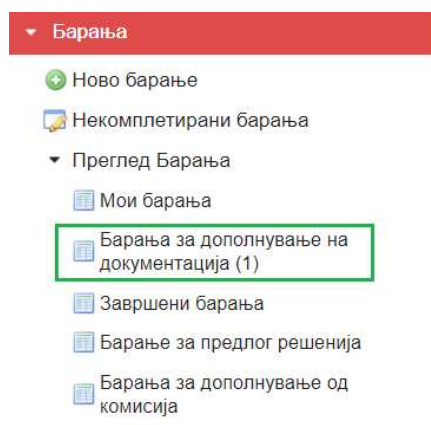
На клик на копчето Приказ се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

## Детали на пораката

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

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

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




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

## Барања за дополнување на документација

► Филтер за пребарување

Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
p-666	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	bacterial lysates	875 mg	14 таблети (блистер 2 x 7)/кутија	филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-О	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	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:

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

◀ Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	14.03.2018
Број на барање	123/3-О	Датум на прием	14.03.2018
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА		
Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не	Превземи барање	
Превземи документација			

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест	BlokMax - test	ibuprofen	M01AE01	5mg	филм-обложена таблета	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	


Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Керминчева	e-mail	malmetest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

✓ Зачувај

Откажи

✕ Стави во мирување

✕ Сторирај

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

Барања за дополнување на документација



Основни податоци **Документација** Кореспонденција Назад


[Генерирај писмо](#)

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи				
АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	14.03.2018 10:21:48	pdf	110KB		нов документ 01	+	↶	↷	↓	✖
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	14.03.2018 10:21:49	pdf	110KB		нов документ 012	+	↶	↷	↓	✖
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							+	↶	↷		✖
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	14.03.2018 10:21:53	pdf	110KB		нов документ 03	+	↶	↷	↓	✖
*04. EAN КОД.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	14.03.2018 10:21:47	pdf	110KB						↓	✖
05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	14.03.2018 10:21:53	pdf	110KB						↓	✖
06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА										↓	✖


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.

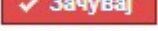
Во табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

Барања за дополнување на документација

Основни податоци Документација **Кореспонденција**

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
14.03.2018 10:30		

✓ Зачувај ✖ Откажи
✖ Стави во мирување ✖ С

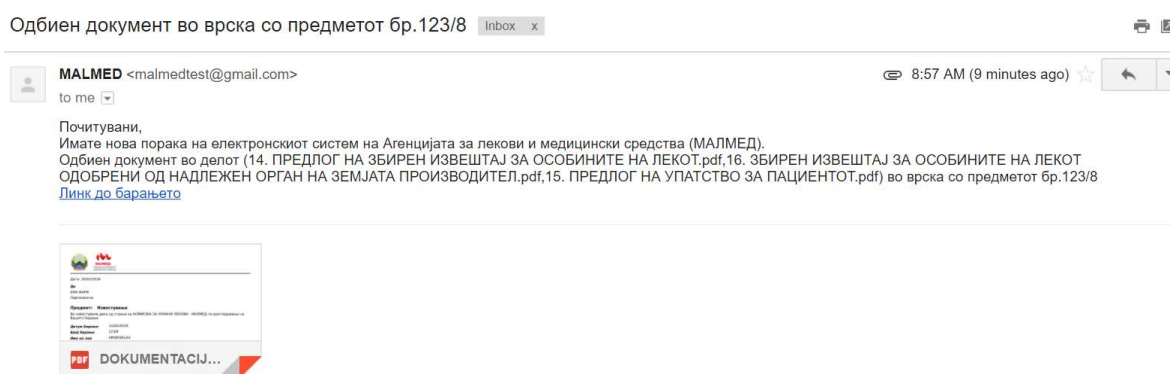
На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

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

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:



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

Дата: 14/03/2018

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА - АССЕКО по разгледување на Вашето барање

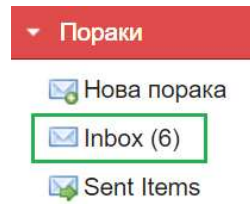
**Датум барање** 14/03/2018  
**Број барање** 123/3-0  
**Име на лек** BlokMax - test  
**АТС код** M01AE01  
**Форма** филм-обложена таблета  
**Јачина** 5mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

Документ	Коментар
15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.doc	novo upatstvo
14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.doc	nov zbiren

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

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



Со истата содржина:

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

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

Детали на пораката							
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)						
Датум	21.02.2018 08:53:03						
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/8						
Содржина	Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf) во врска со предметот бр.123/8 <a href="#">Линк до барањето</a>						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td>Дополна документација</td><td>N/A</td><td><a href="#">Превземи</a></td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>
Датотека	Големина	Превземи					
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>					

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


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

Баранџа

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија (1)**
- Извештаи


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

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-О	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	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:

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци | Документација | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	14.02.2018
Број на барање	123/8	Датум на прием	14.02.2018
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА	Датум статус	21.02.2018
Превземи документација			

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	amoxicillin	AQW123	250mg	сируп за деца	100 ml шише

Подносител

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

Проценители

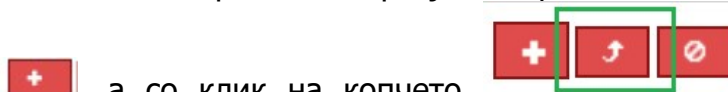
Зачувај Откажи Стави во менување Стермирај 2

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






Барања за дополнување од комисија									
Основни податоци		Документација		Кореспонденција					
Административна техничка документација									
Име	Позитивно од	Датум	Тип	Големина	Датум кажиност	Коментар за статус	Примачи		
* Административно техничка документација									
*01. ПРОГРАМНО ПИСМО.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈИ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*04. БАН КОД.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
*05. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИЛИ ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
*07. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДМЕСТОСИ УПОРА ЗА СТРАНИН ПРОЦЕДУРИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
*09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДМЕСТОСИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА ВУДЕТ ОД РМ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
*10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНОТ РЕГИСТАР.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*11. ВАЖЕЧНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB	28.03.2019				
*12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВЊАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ТРОЛУЧЕТ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
*13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
*14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB		Во постојат додворите техни документи			
*15. ПРЕДЛОГ НА УЧАСТВО ВО ПАЦИЕНТОТ.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB		Упатството не е добро, прикажи ми го бараното упатство			
*16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ДРУГАТА ПРОЦЕДУРА.pdf	Корисничка Единица	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB		Технички извештај			




Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето




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

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

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

 Зачувај
  Откажи
  Стави во мирување


На крај, со клик на копчето  Зачувај, 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

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




Имате предлог решение за барање бр.123/3-О Inbox x

 **MALMED** <registracija@malmed.gov.mk> 12:40 PM (1 minute ago) ☆  
to me ▾



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/3-О, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:

Inbox							
<input type="checkbox"/>			Испраќач ↕	Наслов ↕	Содржина ↕	Датум ↕	
<input type="checkbox"/>			МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/3-О	За барањето со број 123/3-О, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	14.03.2018 11:41:20	<b>Приказ</b>


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

Баранџа

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија (2)**
  - Барања за дополнување од комисија
- Извештаи

Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус:

Барање за предлог решенија										
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	
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-О	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	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:

Барање за предлог решенија							
Основни податоци	Документација	Кореспонденција	Назад				
Категорија барање:	Регистрација на лек	Вид барање:	Барање за обнова на одобреното за ставање во промет				
Вид постапка:	Вид постапка	Датум на барање:	14.03.2018				
Број на барање:	123/3-О	Датум на прием:	14.03.2018				
Статус на барањето:	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус:	14.03.2018				
Одговорно лице:	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превзemi барање:					
Превзemi документација:							
Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест	BlockMax - test	ibuprofen	M01AE01	5mg	филм-обложена таблета	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	
Подносител							
Компанија:	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса:	Бул. Александар Македонски бр. 12				
Контакт Лице:	Емилија Кермичева	e-mail:	mamedest@gmail.com				
Телефон:	075111111	Факс:					

Зачувај Откажи

Стави во мирување Сторирај

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

Решенија/одобренија приказ 

Барањето не содржи одобренија

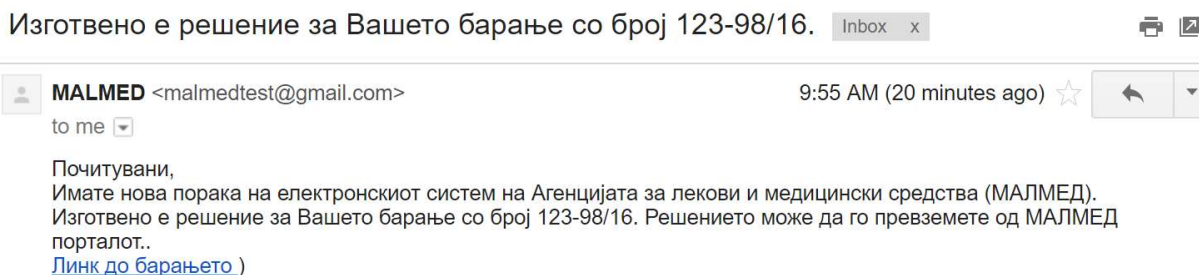
Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
БлокМакс - тест	BlokMax - test	M01AE01	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	овде коментар	<b>Превзemi решение</b>

**Зачувај**

На клик на копче **Превзemi 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

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



во делот за пораки пристига истата нотификација:

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

На клик на копчето  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.. <a href="#">Линк до барањето.</a>
Документи	

На клик на [Линк до барањето](#) се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	Ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета	
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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc.kod	-	10ml	капки	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОВНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-О	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	Ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	Филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОВНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/2-HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea	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	АМОКСИКЛАВ	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	↓

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

Откажи

Стави во мирување

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

### Решенија/одобренија приказ

Барањето не содржи одобренија

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

Зачувај

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

Од овој момент лекот има одобрение за пуштање во промет.

## 4.3 Барање за надградување на документација на хуман лек

### 4.3.1 Внес на ново барање

На клик на линкот [+ Ново барање](#) од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за надградување на документација за категорија барање:

### Ново барање

Вид лек	Хуман лек <span style="float: right;">▼</span>
Вид барање	Регистрација на лек <span style="float: right;">▼</span>
Категорија барање	Барање за надградување на документација <span style="float: right;">▼</span>
<span style="background-color: #e74c3c; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">✓ Внеси</span>	

На клик на копче ✓ Внеси се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето. Во исто време се прикажува и листа на сите лекови за кои клиентот има одобрување/решение за пуштање во промет:

	Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<b>Хуман лек</b>														
<input type="checkbox"/>	ДЕКАЛЕПТИЛ ЦР	3,75mg	5 x 100mg / кутија	прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање	11-1534	05.02.2018			11-1534	05.02.2018			ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ	<span style="background-color: #e74c3c; color: white; padding: 2px 5px;">Привез</span>
<input type="checkbox"/>	ТЕЦЕНТРИК	1200 mg/20ml	1 вкјала x 1200mg/кутија	концентрат за раствор за инфузија	11-667	31.01.2018			11-667	31.01.2018	31.01.2023		ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ	<span style="background-color: #e74c3c; color: white; padding: 2px 5px;">Привез</span>

**Основни податоци на барањето**

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија	ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ-
Град	БИТОЛА
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	4062009142961
Матичен Број	5451922

Основни податоци на барањето

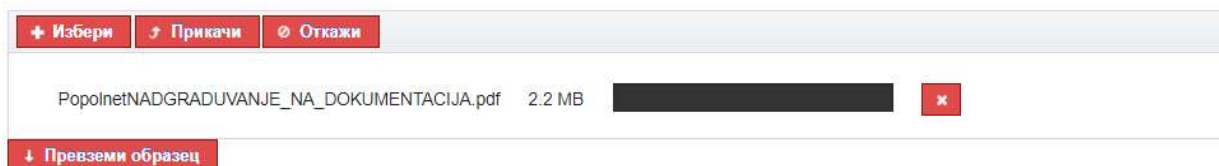
Вид барање	Регистрација на лек
Датум на барање	22.02.2018

← Избори
Привези
Отвори

Преземајте образец

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави надградување на документација, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за надградба на документација не може да се превземе соодветен образец.

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



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

Ново барање

Детали за потписот  
 Име10 Prezime10 C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

Подносител

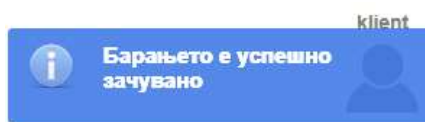
Контакт Лице	Секулоска Маја		
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ	e-mail	maja.sekuoska@asseco-see.mk
Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:	Факс	+389 2 3 104 021

Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек: кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

**Зачувај**

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомпетирано 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

- Барања
  - Ново барање
  - Некомплетирани барања
  - Преглед Барања
    - Мои барања
    - Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

ема  
Кермичева Емилија

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									
	20.02.2018	20.02.2018	АМОКСИКЛАВ	AQW123	amoxicillin	250mg	100 ml шише	сируп за деца	⌵
● БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА									
	26.02.2018	26.02.2018	БРУФЕН	D717BBA	ibuprofen	100mg/5ml	100 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.

Некомплетирани барања

Основни податоци Назад

Подносител	
Компанија	ЕМА ФАРМ
Адреса	Партизанска
Контакт Лице	Секулоска Маја
e-mail	maja.sekuloska@emaco-see.mk
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: -
Факс	+389 2 3 104 021
Превзема барање	⌵
Превзема зип шаблон	⌵

Лекови за кои се однесува барањето				
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	AMOKSIKLAV	457 mg	70 ml шише	J01CR02

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

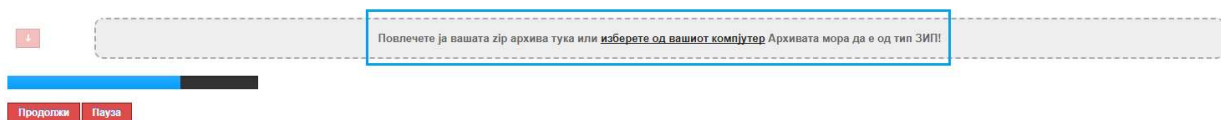
Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:



## 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 превземиот 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.

 Генерирај писмо

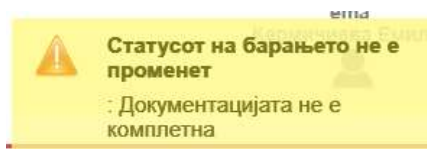
Стручни мислења поврзани со квалитетот на лекот, претклиника и клиника

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
2.3.QUALITY OVERALL SUMMARY.pdf	Кермичева Емилија	26.02.2018 10:36:48	pdf	230KB	  		
2.3.QUALITY OVERALL SUMMARY.zip	Кермичева Емилија	26.02.2018 10:36:58	pdf	110KB	  		
2.4.NONCLINICAL OVERVIEW.pdf					  		
2.4.NONCLINICAL OVERVIEW.zip					  		
2.5.CLINICAL OVERVIEW.pdf					  		
2.5.CLINICAL OVERVIEW.zip					  		
2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.pdf					  		

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	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

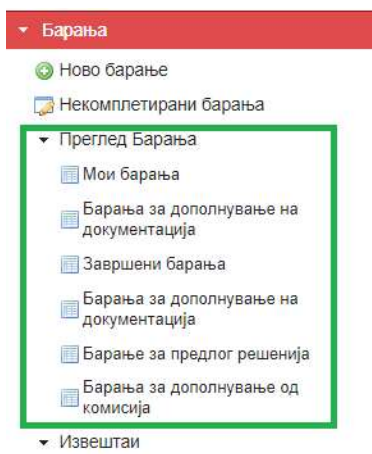


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



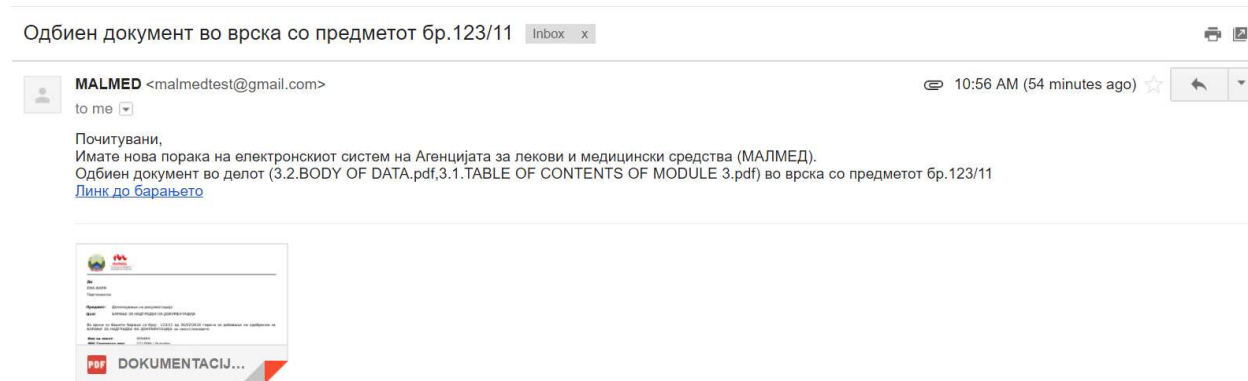
Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, 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 надградување на документација на хуман лек за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.3.2 Дополнување на документација

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



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

**До**

ЕМА ФАРМ  
Партизанска

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА

Во врска со Вашето барање со број: 123/11 од 26/02/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БРУФЕН  
**INN/ Генеричко име:** D717BVA / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** сируп за деца  
**Јачина:** 100mg/5ml  
**Пакување:** 100 ml шише

**Од подносителот:** ЕМА ФАРМ, Партизанска,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

Рбр	Документ	Коментар
1	3.1.TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3.pdf	нов документ
2	3.2.BODY OF DATA.pdf	документот не е соодветен

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

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

**Пораки**


Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/11	Одбиен документ во делот (3.2.BODY OF DATA.pdf,3.1.TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3.pdf) во врска со предметот бр.123/11 <a href="#">Линк до Барањето</a>	26.02.2018 10:51:01	<b>Приказ</b>

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

#### Детали на пораката


Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	26.02.2018 10:51:01		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/11		
Содржина	Одбиен документ во делот (3.2.BODY OF DATA.pdf,3.1.TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3.pdf) во врска со предметот бр.123/11 <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи	Датотека	Големина	Превзemi
Дополна документација		N/A	<a href="#">Превзemi</a>


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

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

- Барања
  - Ново барање
  - Некомплетирани барања
  - Преглед Барања
    - Мои барања
    - Барања за дополнување на документација (1)**
    - Завршени барања
    - Барање за предлог решенија
    - Барања за дополнување од комисија

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

Барања за дополнување на документација										
Филтер за пребарување										
Пребарување во барања										
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
● БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА										
123/11	26.02.2018	26.02.2018	ЕМА ФАРМ	БРУФЕН	D717BBA	ibuprofen	100mg/5ml	100 ml шише	сируп за деца	

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

### Барања за дополнување на документација

Основни податоци | Документација | Кореспонденција Назад

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

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	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

Зачувaj | Откажи

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

2.6.NONCLINICAL WRITTEN AND TABULATED SUMMARIES.zip							
2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf							
2.7.CLINICAL SUMMARY.zip							

### Фармацевтско-хемиски и биолошки дел

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
* 3.1.TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3.pdf	Кермичиева Емилија	26.02.2018 10.39.48	pdf	230KB		нов документ	
* 3.2.BODY OF DATA.pdf	Кермичиева Емилија	26.02.2018 10.40.01	pdf	234KB		документот не е соодветен	
3.2.BODY OF DATA.zip							

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 соодветниот стручен проценител му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

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

Барања за дополнување на документација

Основни податоци | Документација | **Кореспонденција**

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
14.03.2018 10:30		

Зачувај 
 Откажи 
 Стави во микрување

На крај, со клик на копчето Зачувај, барањето преминува кај стручниот проценител кој 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.

### 4.3.3 Проверка на предлог решение

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

Имате предлог решение за барање бр.123/11 Inbox x

MALMED <malmedtest@gmail.com> 12:45 PM (0 minutes ago) ☆

to me

Macedonian > English [Translate message](#) [Turn off for: Macedonian x](#)

Почитувани,  
 Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
 За барањето со број 123/11, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

**Пораки**

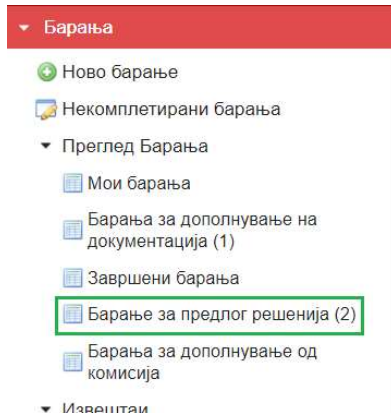
- Нова порака
- Inbox (6)**
- Sent Items

Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/11	За барањето со број 123/11, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	26.02.2018 12:40:31	<b>Приказ</b>




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



Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус:

Барање за предлог решенија										
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	
<b>БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>										
123/10	21.02.2018	21.02.2018	ЕМА ФАРМ	БРУФЕН	D717BBA	ibuprofen	100mg/5ml	200 ml шише	сируп за деца	
<b>БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА</b>										
123/11	26.02.2018	26.02.2018	ЕМА ФАРМ	БРУФЕН	D717BBA	ibuprofen	100mg/5ml	100 ml шише	сируп за деца	

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



**Барање за предлог решенија**

Основни податоци | Документација | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	21.02.2018
Број на барање	123/9	Датум на прием	21.02.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	21.02.2018
Одговорно лице	Марија Трајнулески	Превземи барање	↓
Превземи документација	↓		

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БРУФЕН	BRUFEN	ibuprofen	D717BBA	100mg/5ml	сируп за деца	100 ml шише	↓

**Подносител**

Компанија	ЕМА ФАРМ	Адреса	Партизанска
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	testnrk1@gmail.com
Телефон	123456789	Факс	

✓ Зачувај ⊗ Откажи
✗ Стави во мирување ✗ Сторнирај ?

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

**Решенија/одобренија приказ** ⊗

Барањето не содржи одобренија

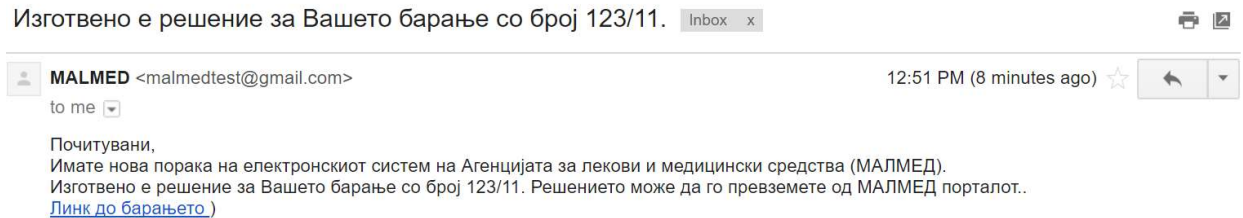
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување		коментар	
БРУФЕН	BRUFEN	D717BBA	100mg/5ml	100 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение		↓ Превземи решение

Зачувај



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

#### 4.3.4 Завршени барања

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



во делот за пораки пристига истата нотификација:

<input type="checkbox"/>	 	МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/11.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/11. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> )	26.02.2018 12:46:51	<b>Приказ</b>
--------------------------	---	-----------------	--	---	---------------------	---------------

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

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)						
Датум	26.02.2018 12:46:51						
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/11.						
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/11. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> )						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">No records found.</td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи					
No records found.							

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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>										
123-98/16	01.02.2018	01.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	
123/9	21.02.2018	21.02.2018	ЕМА ФАРМ	БРУФЕН	D717BBA	ibuprofen	100mg/5ml	100 ml шише	сируп за деца	
<b>● БАРАЊЕ ЗА НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА</b>										
123/11	26.02.2018	26.02.2018	ЕМА ФАРМ	БРУФЕН	D717BBA	ibuprofen	100mg/5ml	100 ml шише	сируп за деца	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123-98/16-PO	23.02.2018	23.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	

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	Превзemi барање	
Превзemi оригинално барање		Превзemi 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  се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

## Решенија/одобреннија приказ



Барањето не содржи одобреннија

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

Зачувај

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

### 4.4 Барање за пренос на одобрение за ставање на хуман лек во промет

#### 4.4.1 Внес на ново барање

На клик на линкот Ново барање од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за пренос на одобрение за ставање во промет во категорија барање

Ново барање	
Вид лек	Хуман лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за пренос на одобрение за ставање во промет
Внеси	

На клик на копче Внеси се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги ввел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето. Во исто време се прикажува и листа на сите лекови за кои клиентот има одобрување/решение за пуштање во промет:

<input type="checkbox"/>	Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<input checked="" type="checkbox"/>	Хуман лек													
<input type="checkbox"/>	ДЕКАПЕТИЛ ЦР	3,75mg	5 x 100mg / кутија	прашок и вехикулум за суспензија за инфузија	11-1534	05.02.2018			11-1534	05.02.2018			ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ	Приваза
<input type="checkbox"/>	ТЕЦЕНТРИК	1200 mg/20ml	1 виајла x 1200mg/кутија	концентрат за раствор за инфузија	11-667	31.01.2018			11-667	31.01.2018	31.01.2023		ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ	Приваза

Основни податоци на барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија	ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ
Адреса	ИТЊАТ АТАНАСОВСКИ ВВ
Град	БИТОЛА
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	4062009142961
Матичен Број	5451922

Основни податоци на барањето

Вид барање	Регистрација на лек
Датум на барање	22.02.2018

[+ Избери](#) [↑ Прикачи](#) [⊘ Откажи](#)

[↓ Превзема образец](#)

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави пренос на одобрение, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за пренос на одобрение не може да се превземе соодветен образец.

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

[+ Избери](#) [↑ Прикачи](#) [⊘ Откажи](#)

PopoInetPRENOS\_NA\_ODOBRENIE.pdf 1.8 MB [✕](#)

[↓ Превзема образец](#)

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

## Ново барање

### Детали за потписот

Име10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

### Подносител

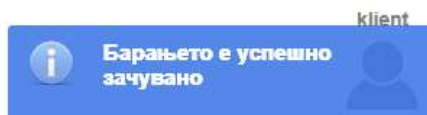
Контакт Лице	Секулоска Маја	e-mail	maja.sekuloska@assoco-see.mk
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ		
Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:	Факс	+389 2 3 104 021

### Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

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



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

## Барања


- Ново барање
- Некомплетирано барања**
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

### Некомплетирано барања



Подносител: ЕМА ФАРМ

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>									
	20.02.2018	20.02.2018	АМОКСИКЛАВ	AQW123	amoxicillin	250mg	100 ml шише	сируп за деца	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРЕНЕС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
	23.02.2018	23.02.2018	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	

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

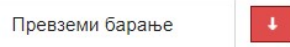

Некомплетирани барања

Основни податоци Назад

Подносител	
Компанија	EMA ФАРМ
Адреса	Партизанска
Контакт Лице	Секулоска Маја
e-mail	maja.sekuloska@asisco-see.mk
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:
Факс	+389 2 3 104 021
Превземи барање	
Превземи zip шаблон	

Лекови за кои се однесува барањето					
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код	
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02	

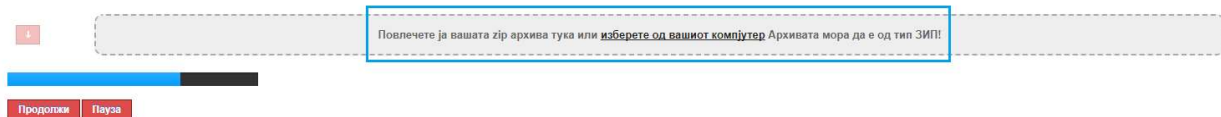
Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и zip шаблонот за документација со клик на .

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

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

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




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







































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

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот





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

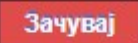
Административна техничка документација

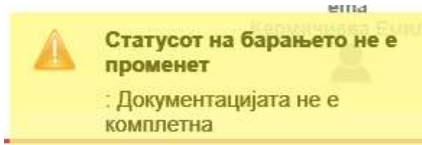
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи
*01. Пропратно писмо	Кермичева Емилија	23.02.2018 01:23:54	pdf	110KB	    
*02. Образец на барање за пренос	Кермичева Емилија	23.02.2018 01:24:01	pdf	110KB	    
*03. Решение за ставање на лек во промет					    
*05. Изјава на постојниот носител со која го одобрува преносот на одобреното за ставање во промет					    
*06. Изјава за ажурирани информации за лекот					    
*07. Договор склучен помеѓу идниот носител и производителот на лекот					    
*08. Доказ дека идниот носител е запишан во Централниот регистар на РМ					    
*09. Доказ дека идниот носител има вработено лице за фармаконадзора					    
*10. Доказ за платена административна такса и платени надоместоци					    
*11. Изјава на идниот носител за прифаќање на обврските и правата на носител на одобреното					    
*12. Доказ дека преносот на одобреното за ставање на лек во промет е одобрен од производителот					    

 Зачувај  Откажи

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

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

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



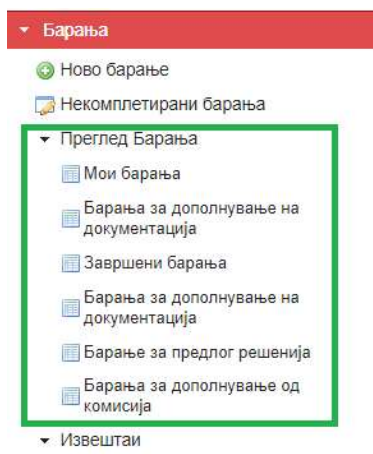
при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.



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



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



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

#### 4.4.2 Дополнување на документација

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:



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

1:51 PM (1 minute ago) ☆ ↶ ▾

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (03. Решение за ставање на лек во промет,02. Образец на барање за пренос,01. Пропратно писмо) во врска со предметот бр.123-98/16-PO  
[Линк до барањето](#)



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

**До**

ЕМА ФАРМ  
Партизанска

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО

Во врска со Вашето барање со број: 123-98/16-PO од 23/02/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** АМОКСИКЛАВ  
**INN/ Генеричко име:** J01CR02 / amoxicillin  
**Фармацевтска форма:** сируп за деца  
**Јачина:** 457 mg  
**Пакување:** 70 ml шише

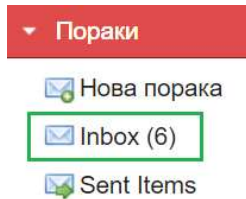
**Од подносителот:** ЕМА ФАРМ, Партизанска,

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

Рбр	Документ	Коментар
1	02. Образец на барање за пренос	презимето е со латиница
2	01. Пропратно писмо	грешно е името во документот
3	03. Решение за ставање на лек во промет	не е соодветен документот, треба нов

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

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



Со истата содржина:

Inbox					
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16-РО	Одбиен документ во делот (03. Решение за ставање на лек во промет,02. Образец на барање за пренос,01. Пропратно писмо) во врска со предметот бр.123-98/16-РО <a href="#">Линк до барањето</a>	23.02.2018 13:46:15	<b>Приказ</b>

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

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	23.02.2018 13:46:15		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16-РО		
Содржина	Одбиен документ во делот (03. Решение за ставање на лек во промет,02. Образец на барање за пренос,01. Пропратно писмо) во врска со предметот бр.123-98/16-РО <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<b>Превземи</b>

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


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

Барана

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барана за дополнување на документација (1)**
  - Завршени барања
  - Баранае за предлог решенија
  - Барана за дополнување од комисија


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, во случајов едно:

























Барана за дополнување на документација										
Филтер за пребарување										
Пребарување во барања										
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>БАРАЊЕ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123-98/16-PO	23.02.2018	23.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	

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

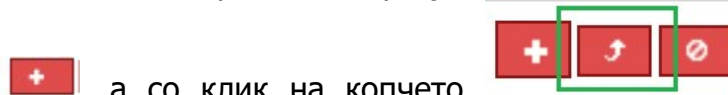
Барана за дополнување на документација										
Основни податоци										
Документација		Кореспонденција								
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Прва регистрација							
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	01.02.2018							
Број на барање	123-98/16	Датум на прием	01.02.2018							
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА									
Превземи барање			Превземи документација							
Лекови од барањето										
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување				
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише				
Подносител										
Компанија	ЕМА ФАРМ		Адреса	Партизанска						
Контакт Лице	Секулоска Маја		e-mail	maja.sekuloska@asseco-see.mk						
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 70 36 77 59		Факс	+389 2 3 104 021						


Зачувај Откажи


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

Барања за дополнување на документација									
Основни податоци		Документација			Кореспонденција			Назад	
Генерирај писмо									
Административна техничка документација									
Назив		Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи	
*01. Пропратно писмо		Кермичиева Емилија	23.02.2018 01.23.54	pdf	110KB		грешно е името во документот	  	 
*02. Образец на барање за пренос		Кермичиева Емилија	23.02.2018 01.24.01	pdf	110KB		презимето е со латиница	  	 
*03. Решение за ставање на лек во промет		Кермичиева Емилија	23.02.2018 01.32.11	pdf	110KB		не е соодветен документот, треба нов	  	 
05. Изјава на постојниот носител со која го одобрува преносот на одобреното за ставање во промет		Кермичиева Емилија	23.02.2018 01.32.15	pdf	110KB				 
*06. Изјава за ажурирани информации за лекот		Кермичиева Емилија	23.02.2018 01.32.18	pdf	110KB				 
*07. Договор склучен помеѓу идниот носител и производителот на лекот		Кермичиева Емилија	23.02.2018 01.32.22	pdf	110KB				 

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

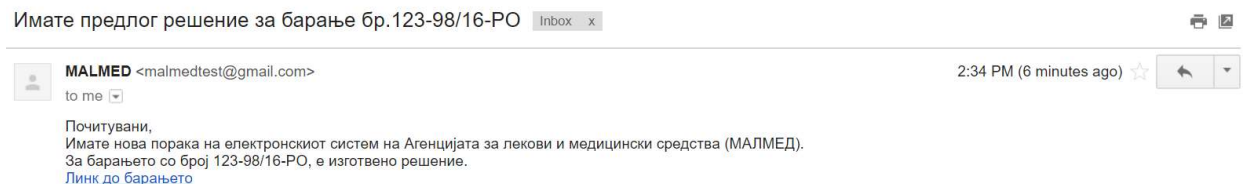


, а со клик на копчето  се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ на одговорното лице на барањето, му се испраќа електронска порака за прикачен нов документ.

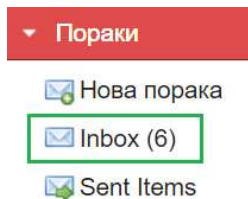
На крај, со клик на копчето  Зачувај, барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.4.3 Проверка на предлог решение

Откако процесот на одобрување на барањето за пренос на одобрение на хуман лек 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:



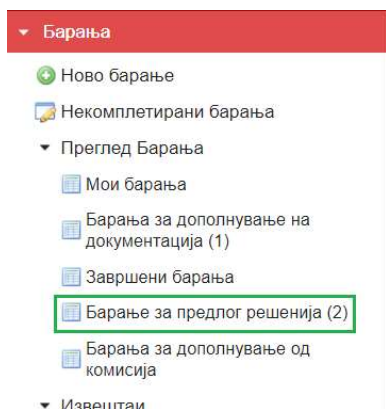
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

Inbox						
		Испраќач ↕	Наслов ↕	Содржина ↕	Датум ↕	
<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123-98/16-РО	За барањето со број 123-98/16-РО, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	23.02.2018 14:29:48	<a href="#">Прикаж</a>

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 Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус:

## Барање за предлог решенија

» 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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>										
123/10	21.02.2018	21.02.2018	ЕМА ФАРМ	БРУФЕН	D717BVA	ibuprofen	100mg/5ml	200 ml шише	сируп за деца	
123/9	21.02.2018	21.02.2018	ЕМА ФАРМ	БРУФЕН	D717BVA	ibuprofen	100mg/5ml	100 ml шише	сируп за деца	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123-98/16-PO	23.02.2018	23.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	

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

## Барање за предлог решенија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Пренос на одобрение
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	23.02.2018
Број на барање	123-98/16-PO	Датум на прием	23.02.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	23.02.2018
Превземи документација		Превземи барање	


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	Маја Солеска	e-mail	testnrk1@gmail.com
Телефон	078-078-078	Факс	

Зачувај Откажи

Стави во мирување Сторнирај

На клик на копчето  се отвора нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:



## Решенија/одобреннија приказ

Барањето не содржи одобреннија



Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување		коментар	
БРУФЕН	BRUFEN	D717BBA	100mg/5ml	100 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение		<a href="#">Превземи решение</a>




[Зачувај](#)

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

### 4.4.4 Завршени барања

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:

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

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. <a href="#">Линк до барањето</a> .)
Документи	

На клик на [Линк до барањето](#) се отвора барањето од кај што се превзема решението.

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

Завршени барања										
» Филтер за пребарување										
Пребарување во барања										
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>										
123-98/16	01.02.2018	01.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123-98/16-PO	23.02.2018	23.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	

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	АМОКСИКЛАВ	amoxicillin	J01CR02	457 mg	сируп за деца	70 ml шише	↓

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

Откажи

Стави во мирување

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

### Решенија/одобренија приказ

Барањето не содржи одобренија

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

Зачувај

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

4.5 Барање за обнова на одобрението за ставање на хуман лек во промет со надградба на документација

4.5.1 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 Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за обнова на одобрението за ставање во промет со надградба на документација за категорија барање:

### Ново барање

Вид лек	Хуман лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет со н
<b>✓ Внеси</b>	

На клик на копче **✓ Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги ввел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето. Во исто време се прикажува и листа на сите лекови за кои клиентот има одобрување/решение за пуштање во промет:

<input type="checkbox"/>	Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<b>Хуман лек</b>														
<input type="checkbox"/>	ДЕКАЛЕПТИЛ ЦР	3.75mg	5 x 100mg / кутија	прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање	11-1534	05.02.2018			11-1534	05.02.2018			ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ	<b>Привез</b>
<input type="checkbox"/>	ТЕЦЕНТРИК	1200 mg/20ml	1 виајла x 1200mg/кутија	концентрат за раствор за инфузија	11-667	31.01.2018			11-667	31.01.2018	31.01.2023		ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ	<b>Привез</b>

**Основни податоци на барањето**

Основни податоци за компанијата подносител на барањето	
Компанија	ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ-
Град	БИТОЛА
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	4062009142961
Матичен Број	5451922

Основни податоци на барањето	
Вид барање	Регистрација на лек
Датум на барање	22.02.2018

**← Избери** / **Привези** / **Откажи**

**↓ Превзема образец**

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави обнова, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превземе соодветен образец.

На клик на копче **↓ Превзема образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Откако ќе се пополни со клик на

копчето **+ Избери** се избира пополнетиот образец од физичка локација и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување



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

Ново барање

Детали за потписот  
Ime10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

Подносител

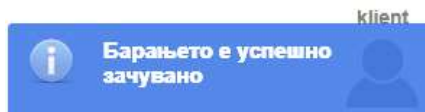
Контакт Лице	Секулоска Маја	e-mail	maja.sekuloska@asseco-see.mk
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ	Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен +389 2 3 104 021

Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

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



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

[Бараша](#)  
 + Ново барање  
 Некомплетираны барања  
 ▾ Преглед Барања  
 Мои барања  
 Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

Некомплетираны барања									
Подносител: ЕМА ФАРМ									
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>									
	20.02.2018	20.02.2018	АМОКСИКЛАВ	AQW123	amoxicillin	250mg	100 ml шише	сируп за деца	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА</b>									
	22.02.2018	22.02.2018	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца	

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

Некомплетираны барања									
Основни податоци <span style="float: right;">Назад</span>									
<b>Подносител</b>									
Компанија	ЕМА ФАРМ								
Адреса	Партизанска								
Контакт Лице	Секулоска Маја								
e-mail	maja.sekuloska@eseco-see.mk								
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: -								
Факс	+389 2 3 104 021								
Превземи барање									
Превземи зип шаблон									
<b>Лекови за кои се однесува барањето</b>									
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код					
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02					

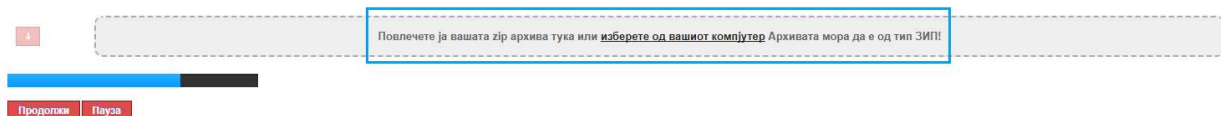
Системот дозволува превземање на барањето со клик на Превземи барање и зип шаблонот за документација со клик на Превземи зип шаблон.

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 zip шаблон.





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

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

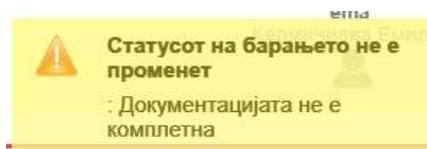
Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
▼ *Административно техничка документација							
*01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB	  		
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf					  		
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf					  		
*04. EAN КОД.pdf					  		
*05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  		
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  		
*07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf					  		
*08 а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЧНИ ПРОЦЕНКИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf					  		
*08 б ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА БУЏЕТ ОД РМ.pdf					  		
*09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf					  		
*10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf					  		
*11. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf					  		
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАНЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf					  		

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	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

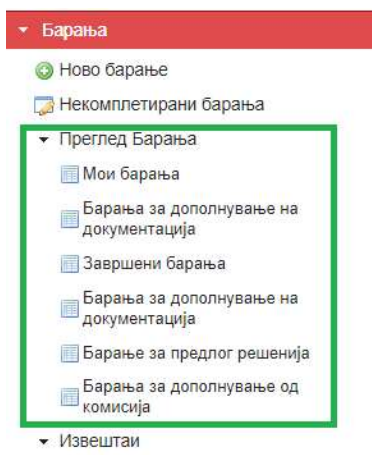


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



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

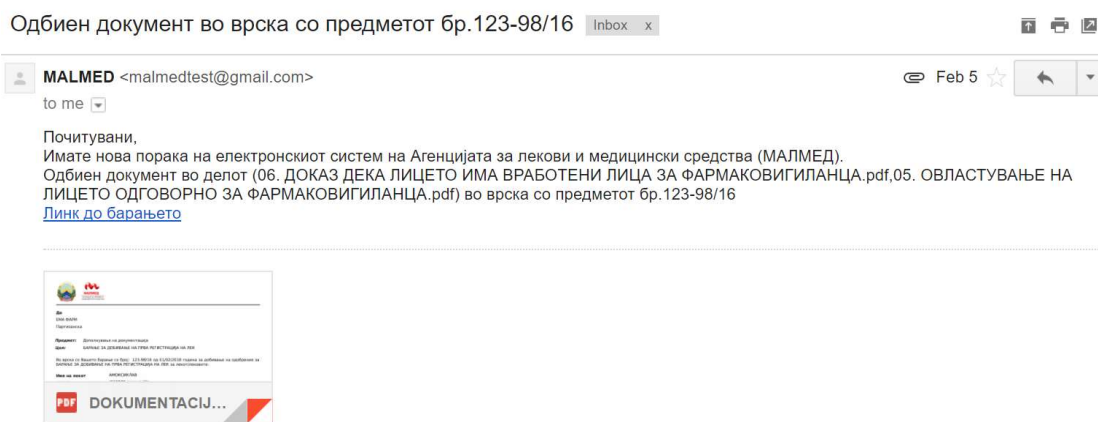


Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека

барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за надградување на документација на хуман лек за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.5.2 Дополнување на документација

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



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



**До**

ЕМА ФАРМ

Партизанска

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА

Во врска со Вашето барање со број: 123-98/16-ON од 22/02/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА за лекот/лековите:

**Име на лекот:** АМОКСИКЛАВ  
**INN/ Генеричко име:** J01CR02 / amoxicillin  
**Фармацевтска форма:** сируп за деца  
**Јачина:** 457 mg  
**Пакување:** 70 ml шише

**Од подносителот:** ЕМА ФАРМ, Партизанска,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	qq
2	02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	qqww

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

**ДИРЕКТОР**

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

**▼ Пораки**

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

Inbox					
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>	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 <a href="#">Линк до барањето</a>	05.02.2018 16:25:11	<b>Приказ</b>

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

### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)								
Датум	05.02.2018 16:25:11								
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123-98/16								
Содржина	Одбиен документ во делот (2.7.CLINICAL SUMMARY.pdf,2.6.NONCLINICAL WRITEN AND TABULATED SUMMARIES.zip) во врска со предметот бр.123-98/16 <a href="#">Линк до барањето</a>								
Документи	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Датотека</th> <th>Големина</th> <th>Превземи</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дополна документација</td> <td>N/A</td> <td><a href="#">Превземи</a></td> </tr> </tbody> </table>			Датотека	Големина	Превземи	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>
Датотека	Големина	Превземи							
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>							

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

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

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


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

## Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување



Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
123-98/16-ON	22.02.2018	22.02.2018	ЕМА ФАРМ	АМОКСИКЛАВ	J01CR02	amoxicillin	457 mg	70 ml шише	сируп за деца

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

## Барања за дополнување на документација


Основни податоци | Документација | Кореспонденција

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

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

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

 Зачувај  Откажи













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

## Барања за дополнување на документација

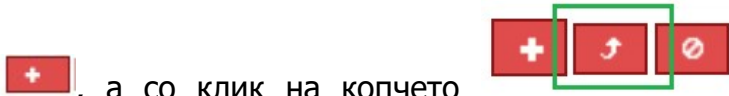

Основни податоци | **Документација** |  Назад


 Генерирај писмо


### Административна техничка документација


Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичиева Емилија	22.02.2018 02:53:15	pdf	110KB		qq	    
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Кермичиева Емилија	22.02.2018 02:53:15	pdf	110KB		qqww	    
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	Кермичиева Емилија	22.02.2018 02:53:15	pdf	110KB			 


Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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

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

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



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

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

#### 4.5.3 Дополнување на документација од комисија

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:



? MALMED &lt;registracija@malmед.gov.mk&gt;

1:53 PM (0 minutes ago) ☆ ↶

to me ▾

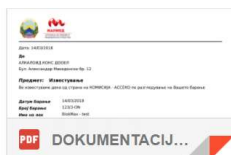
Почитувани,

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

Одбиен документ во делот (15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.doc,14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.doc) во врска со предметот бр.123/3-ON

[Линк до барањето](#)

Напомена: Информациите содржани во оваа електронска порака можат да бидат ДОВЕРЛИВИ и ПРИВИЛЕГИРАНИ и тие се наменети за користење само од страна на примателот (-ите) наведени погоре. Доколку читателот на оваа порака не е лицето на кое таа му е наменета, Ве информираме дека какво било ширење, дистрибуирање или умножување на оваа комуникација, или кој било дел од нејзината содржина, е строго забрането. Доколку сте ја примиле оваа порака по грешка, Ве молиме да ја препратите до испраќачот и да ја избришете оригиналната порака и сите нејзини копии од Вашиот компјутерски систем.



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



Дата: 14/03/2018

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА - АСЕККО по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 14/03/2018  
**Број барање** 123/3-ON  
**Име на лек** BlokMax - test  
**АТС код** M01AE01  
**Форма** филм-обложена таблета  
**Јачина** 5mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

Документ	Коментар
15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.doc	нов документ 15
14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.doc	нов документ 14

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

М-р фарм. Роберт Бекироски

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

## Пораки

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

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

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

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

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


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

Барања
Ново барање
Некомплетирани барања
Преглед Барања
Мои барања
Барања за дополнување на документација (1)
Завршени барања
Барање за предлог решенија
Барања за дополнување од комисија (1)
Извештаи



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

Барања за дополнување од комисија										
» 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 ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕ ВО ПРОМЕТ СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА										
123/3-ON	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	

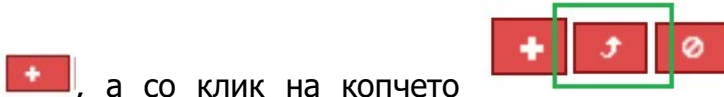
Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

Барања за дополнување од комисија								
Основни податоци	Документација	Кореспонденција						Назад
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Прва регистрација					
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	14.02.2018					
Број на барање	123/8	Датум на прием	14.02.2018					
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА		Датум статус	21.02.2018				
Превземи документација			Превземи барање					
Лекови од барањето								
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување		
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	amoxicillin	AQW123	250mg	сируп за деца	100 ml шише		
Подносител								
Компанија	ЕМА ФАРМ		Адреса	Партизанска				
Контакт Лице	Емилија Кермичева		e-mail	Emilija.Kermicheva@asseso-see.mk				
Телефон	123456789		Факс					
Проценители								

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

Барања за дополнување од комисија									
Основни податоци		Документација		Кореспонденција					
Административна техничка документација									
Име	Подготвио од	Датум	Тип	Големина	Датум кажиност	Коментари за скенирање	Примачи		
* Административна техничка документација									
* 01. ПРОГРАФНО ПИСМО.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈИ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 04. БАН КОД.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
* 05. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИЛИ ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
* 07. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИЈИ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТЕНИ ЗА СТРАНИ ПРОЦЕДУРИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
* 09. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА ВЪЗЕТ ОД РМ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
* 10. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАШТИЦЕН ВО ЦЕНТРАЛНОТ РЕГИСТАР.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 11. ВАЖЕЧНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB	28.03.2018				
* 12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВБА НА ЛЕКОТ ВОТРОШЕВЕТ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
* 13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
* 14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРНИ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB		Во постојат додворите техни документи			
* 15. ПРЕДЛОГ НА УЧАСТВО ВО ПАЦИЕНТОТ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB		Упатството на в.доказ, прикажано како примерно упатство			
* 16. ЗБИРНИ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ДРЖАВА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf	Коринчева Елена	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB		Технички извештај			

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



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

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

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

Зачувај
 Откажи
  Стави во мирување


На крај, со клик на копчето Зачувај, 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.



#### 4.5.4 Проверка на предлог решение

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




Имате предлог решение за барање бр.123/3-ON Inbox x

 **MALMED** <malmed.dms@gmail.com> 10:49 AM (1 minute ago) ☆  
to me ▾



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/3-ON, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ↕	Наслов ↕	Содржина ↕	Датум ↕
<input type="checkbox"/>			МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/3-ON	За барањето со број 123/3-ON, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	19.03.2018 09:50:04 <span>Приказ</span>


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

Барана

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија (2)**
  - Барања за дополнување од комисија
- Извештаи

Со клик на Барања за предлог решение 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	
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА</b>										
123/3-ОН	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
<b>БАРАЊЕ ЗА УКИНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-НО-У	16.03.2018	16.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки	

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

Барана за предлог решенија

Основни податоци | Документација | Кореспонденција ← Назад

Вид лек	Хуман лек	Категорија барање	Регистрација на лек
Вид барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	14.03.2018	Број на барање	123/3-ОН
Датум на прием	14.03.2018	Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ
Датум статус	19.03.2018	Одговорно лице	АТАНАСИЈ АСЕКЕО
Превзemi барање		Превзemi документација	

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест	BlokMax - test	ibuprofen	M01AE01	5mg	филм-обложена таблета	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	

Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Керминчева	e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

Зачувај Откажи

Стави во мирување Сторнирај

### Решенија/одобренења приказ

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

Решенија/одобренења приказ ⊗

Барањето не содржи одобренија

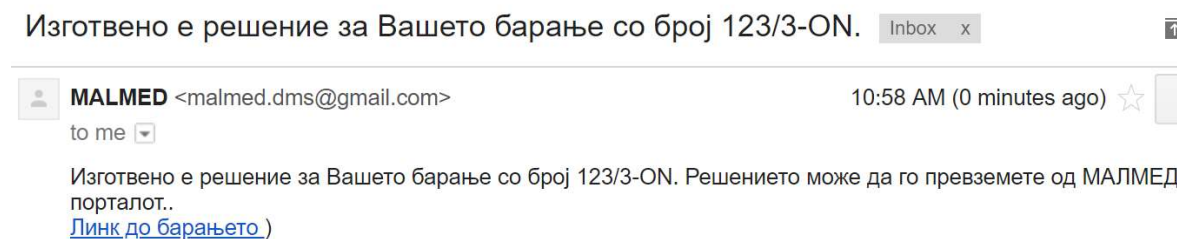
Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување		овде коментар	
БлокМакс - тест	BlokMax - test	M01AE01	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение		<b>Превзemi решение</b>

**Зачувај**


На клик на копче **Превзemi 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.

#### 4.5.5 Завршени барања

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



во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox							
			Испраќач <span>▾</span>	Наслов <span>▾</span>	Содржина <span>▾</span>	Датум <span>▾</span>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-ON.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-ON. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> )	19.03.2018 09:58:49	<b>Приказ</b>

На клик на копчето  се прикажува целосната нотификација:




### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)							
Датум	19.03.2018 09:58:49							
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-ON.							
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-ON. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> .)							
Документи	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Датотека</th> <th>Големина</th> <th>Превземи</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">No records found.</td> </tr> </tbody> </table>		Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи						
No records found.								

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

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања

Број на Барање	Датум на Барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета
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
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
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
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки
123/2-НО	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки
123/3-НО	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-О	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА</b>									
123/3-ОН	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2-НО-О	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	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    Кореспонденција    [Назад](#)

Вид лек	Хуман лек	Категорија барање	Регистрација на лек
Вид барање	Барање за обнова на одобреното за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	14.03.2018	Број на барање	123/3-ON
Датум на прием	14.03.2018	Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ
Датум статус	19.03.2018	Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО
Превземајте барање	<a href="#">↓</a>	Превземајте документација	<a href="#">↓</a>

[Решенија/одобренија приказ](#)

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест	BlokMax - test	Ibuprofen	M01AE01	5mg	филм-обложена таблета	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10) кутија	<a href="#">↓</a>

Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	mailmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

[Откажи](#)    [Стави во мирување](#)

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

**Решенија/одобренија приказ** ✕

Барањето не содржи одобренија

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
БлокМакс - тест	BlokMax - test	M01AE01	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	прифаќам	<a href="#">Превземајте решение</a>

[Зачувај](#)

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

## 4.6 Барање за добивање привремено одобрение за паралелен увоз на хуман лек

### 4.6.1 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 Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Паралелен увоз на лек за вид на барање и Барање за добивање привремено одобрение за паралелен увоз за категорија барање:

## Ново барање

Вид лек	Хуман лек
Вид барање	Паралелен увоз на лек
Категорија барање	Барање за добивање на привремено одобрение за паралеле
<input checked="" type="button" value="Внеси"/>	

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. Во исто време се прикажува и листа на сите лекови за кои има одобрување/решение за пуштање во промет

Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<input type="checkbox"/> Хуман лек													
<input type="checkbox"/> ЛУТЕСТРОЛ	20 mg + 2 mg/1 ml	6 ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање					15-8959/08	16.08.2008	19.08.2012		ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<input type="button" value="Прегледај"/>
<input type="checkbox"/> ТЕСТОСТЕРОН	250 mg/1 ml	10 стаклени ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање					15-3123/14	27.11.2014	04.04.2017		ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<input type="button" value="Прегледај"/>
<input type="checkbox"/> ТЕСТОСТЕРОН ДЕПО	250 mg/1 ml	10 стаклени ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање					11-1287/8	04.10.2017			ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<input type="button" value="Прегледај"/>
<input type="checkbox"/> ТЕСТОСТЕРОН ДЕПО	250 mg/1 ml	6 стаклени ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање					15-2452/12	12.08.2012	04.04.2017		ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<input type="button" value="Прегледај"/>
<input type="checkbox"/> ЕлонМано - тест	1 mg	10 филм-обложени таблети (блицер 1 x 10)/кутија	Филм-обложена таблета	123/1	28.02.2018			123/1	28.02.2018			АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<input type="button" value="Прегледај"/>
<input checked="" type="checkbox"/> ЕлонМано - тест	2 mg	Таблети во пакување: 10 филм-обложени таблети (блицер 1 x 10)/кутија	Филм-обложена таблета	123/2	28.02.2018			123/2	28.02.2018			АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<input type="button" value="Прегледај"/>
<input type="checkbox"/> тест лек	123mg	молто пластично пакување	таблета за чекирање									АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<input type="button" value="Прегледај"/>

Број на решение: 10 (Страна: 1/1) Избери страна: 1

### Основни податоци на барањето

#### Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА
Адреса	адреса од компанијата
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

#### Основни податоци на барањето

Вид барање	Паралелен увоз на лек
Датум на барање	01.03.2018

Откако ќе се избере на копчето за чекирање референтен лек за кој ќе се прави привремено одобрение за паралелен увоз, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран референтен лек не може да се превземе соодветен образец.

На клик на копче  се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Откако ќе се пополни со клик на копчето  се избира пополнетиот образец од физичка локација и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

+ Избери
↗ Прикачи
⊗ Откажи

PopolnetPRVA\_REGISTRACIJA\_paralelen.pdf 1.7 MB ✕

↓ Превземи образец

На клик на копчето ↗ Прикачи започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето ⊗ Откажи или на ✕ 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 лекот.

Ново барање

Детали за потписот  
 Име10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

Подносител

Контакт Лице	Секулоска Маја		
Адреса	ИПЉАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ	e-mail	maja.sekuloska@assecf-sev.mk
Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:	Факс	+389 2 3 104 021

Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

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

kiient  
! Барањето е успешно зачувано

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




Бараша

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
- Мои барања
- Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање



Некомплетирани барања									
Подносител: АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА									
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ									
	01.03.2018	01.03.2018	ЕлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	2 mg	Големина пакување - 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/ кутија	филм-обложена таблета	

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.

Некомплетирани барања


Основни податоци Назад


Подносител

Компанија	ЕМА ФАРМ
Адреса	Партизанска
Контакт Лице	Секулоска Маја
e-mail	maja.sekuloska@asveto-see.mk
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: -
Факс	+389 2 3 104 021
Превземи барање	
Превземи зип шаблон	

Лекови за кои се однесува Барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

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:

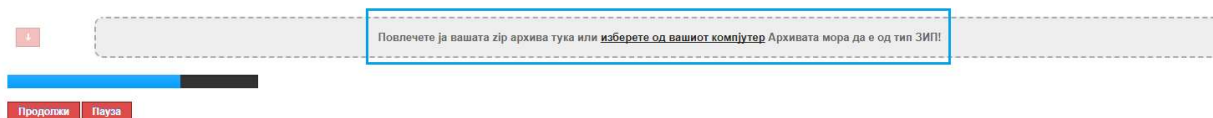
1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер

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 Опен започнува прикачувањето.



Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

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



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

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

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

Административна техничка документација

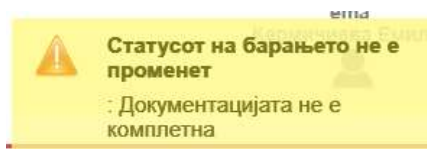
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи
▼ * Општо					
* 01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	Кермичева Емилија	01.03.2018 10:23:17	pdf	110KB	
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf					
03. ИЗЈАВА ДЕКА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КАКО КОПИИ ВО ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОТ СЕ ВЕРНИ КОПИИ НА ОРИГИНАЛОТ.pdf					
04. ИЗЈАВА ДЕКА ЛЕКОТ Е ПРОИЗВЕДЕН ОД ПРОИЗВОДИТЕЛИ ШТО ПРИПАГААТ НА ИСТА ГРУПА НА ПРОИЗВОДИТЕЛИ ИЛИ СЕ ПРОИЗВЕДЕНИ ПОД ЛИЦЕНЦА НА ИСТ ЛИЦЕНЦИРАН ПАРТНЕР.pdf					
05. ИЗЈАВА ДЕКА ПРЕДЛОЖЕНОТО УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ Е ВО СОГЛАСНОСТ СО ОНИ ИНАЈМНО УПАТСТВО.pdf					
* 06. ИЗЈАВА ЗА ЕАН КОД.pdf					
* 07. ПОТВРДА ЗА РЕГИСТРИРАНА ДЕЈНОСТ.pdf					
* ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ ЗА КОЈ СЕ ПОДНЕСУВА БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ.pdf					
* ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ, ШТО ИМА ДОБИЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА.pdf					
* ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО.pdf					
* ПОДАТОЦИ ЗА ПРАВНОТО ЛИЦЕ ОД КОЕ СЕ НАБАВУВА ЛЕКОТ ВО ЗЕМЈАТА ОД КАДЕ СЕ ВРШИ ПАРАЛЕЛНИОТ УВОЗ.pdf					

Зачувај Откажи

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	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

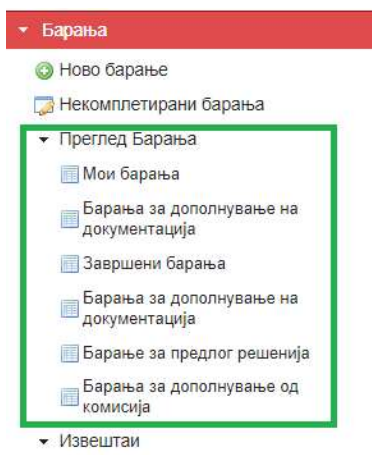


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



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



Откако барањето ќе помине во архива, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање.

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

Почитувани,

Ве известуваме дека барањето со број 123/1-P е во обработка.

[Линк до барањето](#)  
МАЛМЕД

Со тоа процесот за поднесување ново барање за добивање привремено одобрение за паралелен увоз на хуман лек за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.6.2 Дополнување на документација

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

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-P Inbox x



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

11:44 AM (29 minutes ago) ☆



Почитувани,

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

Одбиен документ во делот (03. ИЗЈАВА ДЕКА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КАКО КОПИИ ВО ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОТ СЕ ВЕРНИ КОПИИ НА ОРИГИНАЛОТ.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-P

[Линк до барањето](#)



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

**До**

АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА,  
адреса од коминтет

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-P од 01/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест - паралелен  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 2 mg  
**Пакување:** Големина пакување - 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА, адреса од коминтет,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

Рбр	Документ	Коментар
1	01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	потребен е нов документ
2	03. ИЗЈАВА ДЕКА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КАКО КОПИИ ВО ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОТ СЕ ВЕРНИ КОПИИ НА ОРИГИНАЛОТ.pdf	нов документ

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

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

▼ Пораки

- Нова порака
- Inbox (6)
- Sent Items

Со истата содржина:

<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-P	Одбиен документ во делот (03. ИЗЈАВА ДЕКА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КАКО КОПИИ ВО ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОТ СЕ ВЕРНИ КОПИИ НА ОРИГИНАЛОТ.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-P <a href="#">Линк до Барањето</a>	01.03.2018 10:44:04	<a href="#">Приказ</a>
--------------------------	--	-----------------	--	---	---------------------	------------------------

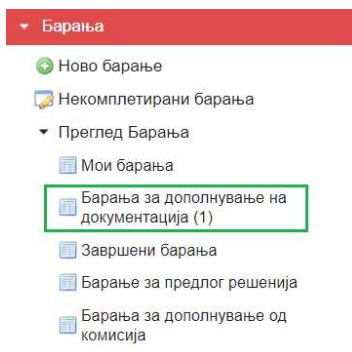
На клик на копчето [Приказ](#) се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

## Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	01.03.2018 10:44:04		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-Р		
Содржина	Одбиен документ во делот (03. ИЗЈАВА ДЕКА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КАКО КОПИИ ВО ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОТ СЕ ВЕРНИ КОПИИ НА ОРИГИНАЛОТ.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-Р <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>


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

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



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, во случајов едно:

Барања за дополнување на документација										
Филтер за пребарување										
Пребарување во барања										
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ										
123/1-Р	01.03.2018	01.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	2 mg	Големина пакување - 10 филм-обложени таблети (блистер 1 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:

**Барања за дополнување на документација**

Основни податоци | Документација Назад

Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	01.03.2018
Број на барање	1231-P	Датум на прием	01.03.2018
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА	Превземи барање	
Барањето треба да оди на комисија	Не	Превземи документација	

Генерирај одобрение / решение | Ревизија/одобрена прива

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест - паралелен	БлокMax - paralelen	Ibuprofen	M01AE01	2 mg	филм-обложена таблета	Големина пакување - 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	

Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Адреса	адреса од комитет
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	testnik1@gmail.com
Телефон		Факс	

Зачувај
Откажи
Стави по меркување
Сторирај

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

**Барања за дополнување на документација**

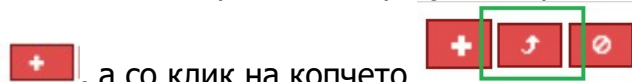
Основни податоци | **Документација** Назад

Генерирај писмо

**Административна техничка документација**

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи		
* ОПШТО									
01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	Кермичева Емилија	01.03.2018 10:23:17	pdf	110KB		потребен е нов документ			
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf									
03. ИЗЈАВА ДЕКА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КАКО КОПИИ ВО ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОТ СЕ ВЕРНИ КОПИИ НА *ОРИГИНАЛОТ.pdf	Кермичева Емилија	01.03.2018 10:29:35	pdf	110KB		нов документ			
04. ИЗЈАВА ДЕКА ЛЕКОТ Е ПРОИЗВЕДЕН ОД ПРОИЗВОДИТЕЛИ ШТО ПРИПАГААТ НА ИСТА ГРУПА НА ПРОИЗВОДИТЕЛИ ИЛИ СЕ ПРОИЗВЕДЕНИ ПОД ЛИЦЕНЦА НА ИСТ ЛИЦЕНЦИРАН ПАРТНЕР.pdf	Кермичева Емилија	01.03.2018 10:29:39	pdf	110KB					
05. ИЗЈАВА ДЕКА ПРЕДЛОЖЕНОТО									

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето




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

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

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

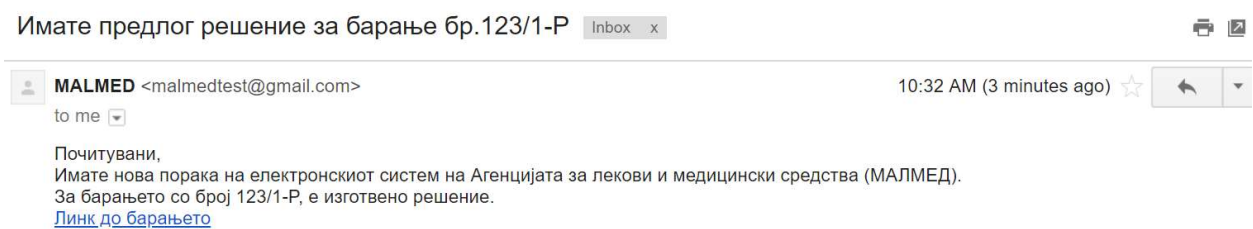
✓ Зачувај ⊖ Откажи ✕ Стави во микровување ✕ С

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.

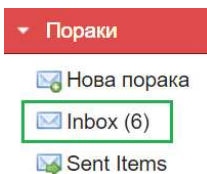
Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител се 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 Проверка на предлог решение

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:




Inbox						
	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾		
	МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-Р	За барањето со број 123/1-Р, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	02.03.2018 10:27:45	<a href="#">Приказ</a>	

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:

Барања
Ново барање
Некомплетирани барања
▾ Преглед Барања
Мои барања
Барања за дополнување на документација (1)
Завршени барања
<b>Барање за предлог решенија (2)</b>
Барања за дополнување од комисија
▾ Извештаи

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

Барање за предлог решенија										
▸ Филтер за пребарување										
<b>Пребарување во барања</b>										
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 ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ										
123/1-Р	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 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:

**Барање за предлог решенија**

Основни податоци | Документација | Кореспонденција ← Назад

Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	02.03.2018
Број на барање	123/1-P	Датум на прием	02.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	02.03.2018
Одговорно лице	Бисера Петровска	Превземи барање	↓
Превземи документација	↓		

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	Ibuprofen	M01AE01	1mg	филм-обложена таблета	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	↓

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Адреса	булевар
Контакт Лице	Емилија Керминчева	e-mail	testnik1@gmail.com
Телефон		Факс	

✓ Зачувај | ⓧ Откажи ✕ Стави во мирување | ✕ Стопиркај

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

**Решенија/одобренија приказ** ✕

Барањето не содржи одобренија

Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Решение	Коментар	
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	M01AE01	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	овде коментар	↓ Превземи решение

**Зачувај**

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

#### 4.6.4 Завршени барања

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 123/1-P. Inbox x

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

11:21 AM (1 minute)

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾
<input type="checkbox"/>		MALMED (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> )	02.03.2018 11:15:48



На клик на копчето  се прикажува целосната нотификација:

#### Детали на пораката

Испраќач	MALMED (Систем)						
Датум	02.03.2018 11:15:48						
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P.						
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> )						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">No records found.</td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи					
No records found.							

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

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

ета Кермичева Емилија 

---

**Завршени барања**

Остави





- Решенија
- Лекови
- Барања


- Ново барање
- Некомплетирано барања
- Преглед Барања
- Мои барања
- Барања за дополнување на документација
- Завршени Барања**
- Барања за предлог решенија
- Барања за дополнување од комисија
- Извештаи

- Пораки
- Нова порака

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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>										
123/1-P	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	Ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	Филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>										
123/1	27.02.2018	27.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест	M01AE01	Ibuprofen	1 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	Филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРБАЛЕН</b>										
123/1-H	28.02.2018	28.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Капки	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРБАЛЕН</b>										
123/1-ON	28.02.2018	28.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Ехинал	HERBA123	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 | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	02.03.2018
Број на барање	1231-P	Датум на прием	02.03.2018
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	02.03.2018
Одговорно лице	Бисера Петровска	Барањето треба да оди на комисија	Не
Превземи барање		Превземи документација	


[Решенија/одобренија приказ](#)

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	ibuprofen	M01AE01	1mg	филм-обложена таблета	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	

Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Адреса	Булевар
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	testmk1@gmail.com
Телефон		Факс	

[Откажи](#) [И Става во вилрување](#)

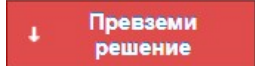
На клик на копчето  се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

**Решенија/одобренија приказ**

Барањето не содржи одобренија

						Решение		
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Успешно потпишано			
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	M01AE01	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение	<input type="checkbox"/> Одбивам решение	овде коментар
								<b>Превземи решение</b>

[Зачувај](#)

На клик на копчето  се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер. Од овој момент лекот има одобрение/решение за пуштање во промет.

## 4.7 Барање за добивање на одобрение за паралелен увоз на хуман лек

### 4.7.1 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 Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Паралелен увоз на лек за вид на барање и Барање за добивање на одобрение за паралелен увоз за категорија барање:

### Ново барање

Вид лек	Хуман лек <span style="float: right;">▼</span>
Вид барање	Паралелен увоз на лек <span style="float: right;">▼</span>
Категорија барање	Барање за добивање на одобрение за паралелен увоз <span style="float: right;">▼</span>
<span style="background-color: #e74c3c; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px; cursor: pointer;">✓ Внеси</span>	

На клик на копче [✓ Внеси](#) се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги ввел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето. Во исто време се прикажува и листа на сите лекови за кои има привремено одобрување/решение за пуштање во промет со паралелен увоз:

Име на лек	Дозирање	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<b>Хуман лек</b>													
<input type="checkbox"/>	ЛУТЕСТРОЛ	20 mg + 2 mg/1 ml	6 ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање				15-8858/08	15.08.2008	19.08.2012		ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<a href="#">Прегледај</a>
<input type="checkbox"/>	ТЕСТОСТЕРОН	250 mg/1 ml	10 стаклени ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање				15-3123/14	27.11.2014	04.04.2017		ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<a href="#">Прегледај</a>
<input type="checkbox"/>	ТЕСТОСТЕРОН ДЕПО	250 mg/1 ml	10 стаклени ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање				11-1387/6	04.10.2017			ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<a href="#">Прегледај</a>
<input type="checkbox"/>	ТЕСТОСТЕРОН ДЕПО	250 mg/1 ml	5 стаклени ампули x 1 ml/кутија	раствор за инјектирање				15-2452/12	12.08.2012	04.04.2017		ГАЛЕНИКА А.Д. ПРЕТСТАВНИШТВО	<a href="#">Прегледај</a>
<input type="checkbox"/>	Блок/Мано - тест	1 mg	10 филм-обложени таблети (блицер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	123/1	28.02.2018		123/1	28.02.2018			АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<a href="#">Прегледај</a>
<input checked="" type="checkbox"/>	Блок/Мано - тест	2 mg	10 филм-обложени таблети (блицер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	123/2	28.02.2018		123/2	28.02.2018			АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<a href="#">Прегледај</a>
<input type="checkbox"/>	тест лек	123mg	жолто пластично пакување	таблета за чеквање								АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<a href="#">Прегледај</a>

**Основни податоци на барањето**

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија:

Адреса:

Град:

Држава:

ЕДБ:

Матичен Број:

---

Основни податоци на барањето

Вид барање:

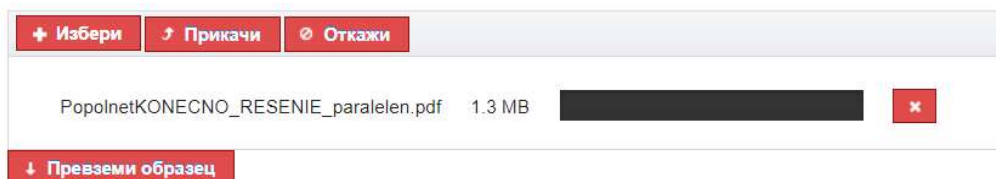
Датум на барање:

[✓ Илустра](#)
[Прегледај](#)
[Соприка](#)

[✓ Прегледај образец](#)

Откако ќе се избере на копчето за чекирање референтен лек за кој ќе се прави конечно решение на паралелен увоз, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран референтен лек не може да се превземе соодветен образец.

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



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

**Ново барање**

---

**Детали за потписот**

Ime10 Prezime10 C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

---

**Подносител**

Контакт Лице	Секулоска Маја		
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ	e-mail	maja.sekuloska@asseco-see.mk
Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:	Факс	+389 2 3 104 021

---

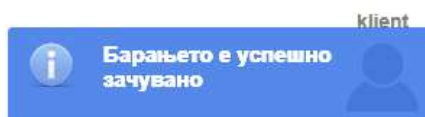
**Лекови за кои се однесува барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

←
→
1
↶
↷

**Зачувај**

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




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

▾ **Барања**  
+ Ново барање  
+ **Некомплетирани барања**  
▾ Преглед Барања  
+ Мои барања  
+ Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

Некомплетирани барања								
Подносител: АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА								
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА НА ХУМАН ЛЕК</b>								
	01.03.2018	01.03.2018	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	1 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>								
	02.03.2018	02.03.2018	БлокМакс - тест - паралепен	M01AE01	ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета
<b>● ВАРИЈАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРБАЛЕН</b>								
	01.03.2018	01.03.2018	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Капки

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.

Некомплетирани барања Назад

**Основни податоци**

Подносител

Компанија: ЕМА ФАРМ


Адреса: Партизанска


Контакт Лице: Секуловска Маја

e-mail: maja.sekulovska@assecos-see.mk

Телефон: Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: \_\_\_\_\_

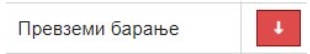
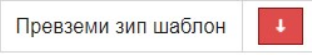
Факс: +389 2 3 104 021

Превзemi барање 

Превзemi зип шаблон 

**Лекови за кои се однесува барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

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

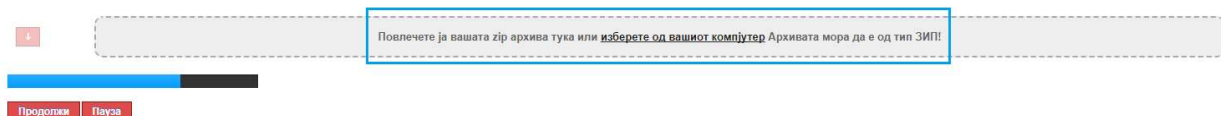


Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

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 превземиот 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.

Административна техничка документација

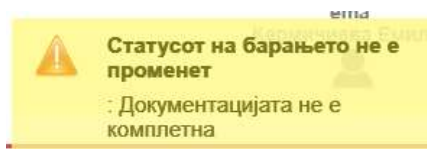
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
* 01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	Кермичева Емилија	02.03.2018 01:54:51	pdf	110KB	  		
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf					  		
03. ПРИВРЕМЕННО РЕШЕНИЕ ИЗДАДENO OD * МАЛМЕД ЗА ЛЕКОТ КОЈ Е ПРЕДМЕТ НА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ.pdf					  		

 Зачувај  Откажи

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	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

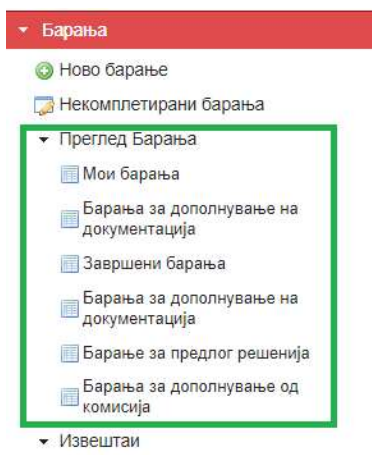


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



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



Откако барањето ќе помине во архива, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање.

MALMED <malmedtest@gmail.com>

to me ▾

Почитувани,

Ве известуваме дека барањето со број 123/1-P-KR е во обработка.

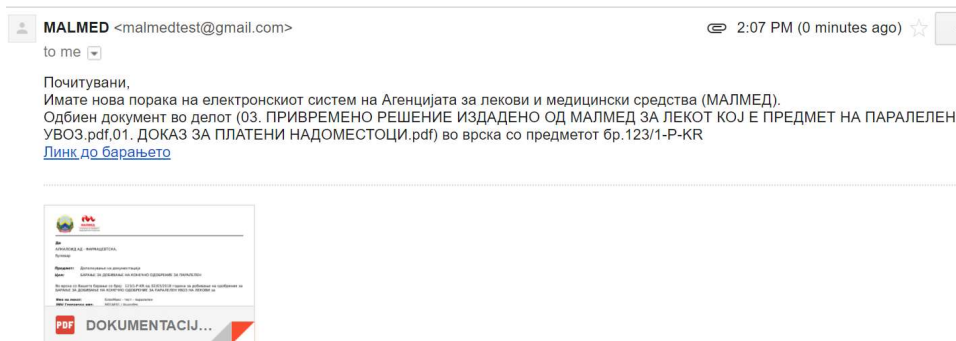
[Линк до барањето](#)  
МАЛМЕД

Со тоа процесот за поднесување на барање за добивање на одобрение за паралелен увоз на хуман лек за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.7.2 Дополнување на документација

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

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-P-KR Inbox x



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

**До**

АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА,  
булевар

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-P-KR од 02/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ за

**Име на лекот:** БлокМакс - тест - паралелен  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 1mg  
**Пакување:** 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија

**Од подносителот:** АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА, булевар,

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

Рбр	Документ	Коментар
1	01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	ве молам документ со валиден доказ
2	03. ПРИВРЕМНО РЕШЕНИЕ ИЗДАДЕНО ОД МАЛМЕД ЗА ЛЕКОТ КОЈ Е ПРЕДМЕТ НА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ.pdf	привременото решение е потребно да се достави

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

**ДИРЕКТОР**

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

▼ Пораки

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

Со истата содржина:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-P-KR	Одбиен документ во делот (03. ПРИВРЕМНО РЕШЕНИЕ ИЗДАДЕНО ОД МАЛМЕД ЗА ЛЕКОТ КОЈ Е ПРЕДМЕТ НА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-P-KR <a href="#">Линк до Барањето</a>	02.03.2018 14:02:14	<b>Приказ</b>

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



## Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	02.03.2018 14:02:14		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр. 123/1-P-KR		
Содржина	Одбиен документ во делот (03. ПРИВРЕМНО РЕШЕНИЕ ИЗДАДЕНО ОД МАЛМЕД ЗА ЛЕКОТ КОЈ Е ПРЕДМЕТ НА ПАРАЛЕПЕН УВОЗ.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf) во врска со предметот бр. 123/1-P-KR <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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

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

▼ **Барања**

- + Ново барање
- Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)**
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија

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, во случајов едно:

Барања за дополнување на документација										
<span style="font-size: 0.8em;">▶</span> 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 КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕПЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ										
123/1-P-KR	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралепен	M01AE01	Ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	Филм-обложена таблета	1

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

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци | Документација | Кореспонденција Назад

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

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

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

✓ Зачувај ⊞ Откажи

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

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци | **Документација** | Кореспонденција Назад

⊞ Генерирај писмо

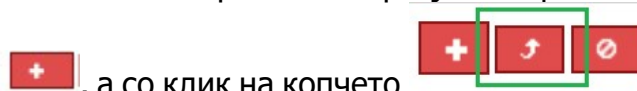
### Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи					
01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	⊞	Кермичева Емилија	02.03.2018 01:54:51	pdf	110KB		ве молам документ со валиден доказ	+	↶	⊞	↓	⊞
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf								+	↶	⊞		⊞
03. ПРИВРЕМЕННО РЕШЕНИЕ ИЗДАДЕНО ОД МАЛМЕД ЗА ЛЕКОТ КОЈ Е ПРЕДМЕТ НА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ.pdf	⊞	Кермичева Емилија	02.03.2018 01:56:15	pdf	110KB		привременото решение е потребно да се достави	+	↶	⊞	↓	⊞

✓ Зачувај ⊞ Откажи

✖ Стави во мирување ✖ Стопнирај 2


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


Барања за дополнување на документација		
Основни податоци	Документација	Кореспонденција
02.03.2018 14:02	Вид документ	Превземи документ
		Превземи документ

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.

#### 4.7.3 Проверка на предлог решение

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




Имате предлог решение за барање бр.123/1-P-KR Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 3:01 PM (2 minutes ago) ☆  
to me ▾


Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/1-P-KR, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

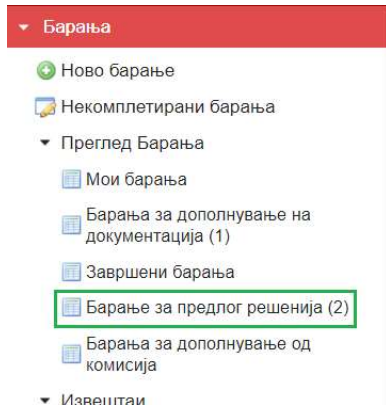
-  Нова порака
-  **Inbox (6)**
-  Sent Items

Со истата содржина:

Inbox						
	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾		
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-P-KR	За барањето со број 123/1-P-KR, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	02.03.2018 14:56:35		




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 решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус:

Барање за предлог решенија										
> 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 КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ										
123/1-P-KR	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 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:

**Барање за предлог решенија**

Оснолни податоци | Документација | Кореспонденција ← Назад

Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Конечно решение
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	02.03.2018
Број на барање	123/1-P-KR	Датум на прием	02.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	02.03.2018
Одговорно лице	Бисера Петровска	Превземи барање	
Превземи документација			

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	ibuprofen	M01AE01	1mg	фили-обложена таблета	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Адреса	булевар
Контакт Лице	Емилија Керимичева	e-mail	testnrk1@gmail.com
Телефон		Факс	

Зачувај Откажи  Стави во мрежување Сторирај

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

**Решенија/одобренија приказ**

Барањето не содржи одобренија

Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	M01AE01	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	коментар овде	Превземи решение

Зачувај

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик на **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.

#### 4.7.4 Завршени барања

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 123/1-P. Inbox x

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

11:21 AM (1 minute)

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾
<input type="checkbox"/>	 	МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> )	02.03.2018 11:15:48




На клик на копчето Приказ се прикажува целосната нотификација:


#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)						
Датум	02.03.2018 11:15:48						
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P.						
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-P. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> )						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">No records found.</td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи					
No records found.							

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										
Пребарувања во барања										
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>										
123/1-P-KR	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	ЕлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	Филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>										
123/1-P	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	ЕлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	Филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>										
123/1	27.02.2018	27.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	ЕлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	1 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	Филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРВАЛЕН</b>										
123/1-N	28.02.2018	28.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Калки	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРВАЛЕН</b>										
123/1-ON	28.02.2018	28.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Калки	

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 | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	02.03.2018
Број на барање	123/1-P	Датум на прием	02.03.2018
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	02.03.2018
Одговорно лице	Бисера Петровска	Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не
Превземи барање		Превземи документација	

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	ibuprofen	M01AE01	1mg	филм-обложена таблета	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Адреса	булевар
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	testnik1@gmail.com
Телефон		Факс	

Откажи Стави во мирување

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

**Решенија/одобренија приказ**

Барањето не содржи одобренија


Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Успешно потпишано		
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	M01AE01	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; min-height: 20px;">одеде коментар</div> <div style="text-align: right;"><b>Превземи решение</b></div>

**Зачувај**

На клик на копчето **Превземи решение** се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер. Од овој момент лекот има одобрение/решение за пуштање во промет.

## 4.8 Барање за промена на одобрение на паралелен увоз на хуман лек

### 4.8.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  **Ново барање** од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков

вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Паралелен увоз на лек за вид на барање и Барање за промена на одобрение за паралелен увоз за категорија барање:

## Ново барање

Вид лек	Хуман лек <span style="float: right;">▼</span>
Вид барање	Паралелен увоз на лек <span style="float: right;">▼</span>
Категорија барање	Барање за промена на одобрение за паралелен увоз <span style="float: right;">▼</span>
<span style="background-color: red; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">✓ Внеси</span>	

На клик на копче ✓ Внеси се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето. Во исто време се прикажува и листа на сите лекови за кои има одобрување/решение за пуштање во промет со паралелен увоз:

	Име на лек ◯	Јачина ◯	Пакување ◯	Фармацевтска група ◯	Број на решение ◯	Датум на решение ◯	Број на одобрение ◯	Датум на одобрение ◯	Број на основно решение ◯	Датум на основно решение ◯	Датум важност ◯	Земја извозник ◯	Подносител ◯	
<input checked="" type="checkbox"/>	Хуман лек													
<input checked="" type="checkbox"/>	БлокМас - тест - паралелен	1mg	10 филм-обложени таблети (блестер 1 x 10)кутија	филм-обложена таблета	123/1-P-KR	02.03.2018			123/1-P	02.03.2018			АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<span style="background-color: red; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">Преглед</span>

Основни податоци на Барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА
Адреса	Булевар
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

Основни податоци на барањето

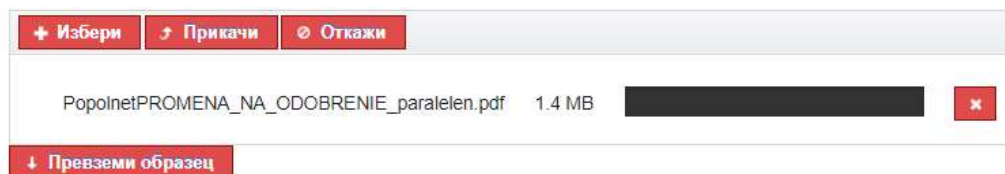
Вид барање	Паралелен увоз на лек
Датум на барање	02.03.2018

+ Избори
Примачи
Откази

+ Преглежи образец

Откако ќе се избере на копчето за чекирање референтен лек за кој ќе се промена на одобрение на лек од паралелен увоз, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран референтен лек не може да се превземе соодветен образец.

На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Откако ќе се пополни со клик на копчето **+ Избери** се избира пополнетиот образец од физичка локација 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 **x** и повторно треба да се направи избор на нов документ. Доколку има некаков проблем со прикачениот документ системот враќа соодветни пораки, како на пример: Дигиталниот потпис на документот не е валиден и слично. Доколку прикачувањето на документот е во ред, се прикажуваат детали за потписот, податоци за подносителот и табеларно се прикажуваат податоците за лекот.

Ново барање

Детали за потписот  
 Име10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

Подносител

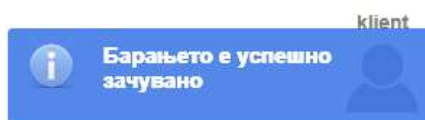
Контакт Лице	Секулоска Маја	e-mail	maja.sekuloska@assacc-sev.mk
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ		
Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен	Факс	+389 2 3 104 021

Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомпетирано 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

▾ **Барања**  
+ Ново барање  
+ **Некомплетирани барања**  
▾ Преглед Барања  
+ Мои барања  
+ Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

Некомплетирани барања									
Подносител: АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА									
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА НА ХУМАН ЛЕК</b>									
	01.03.2018	01.03.2018	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	1 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>									
	02.03.2018	02.03.2018	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
<b>● ВАРИЈАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРБАЛЕН</b>									
	01.03.2018	01.03.2018	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Капки	

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.

Некомплетирани барања

**Основни податоци**

Подносител

Компанија: ЕМА ФАРМ

Адреса: Партизанска

Контакт Лице: Секулоска Маја

e-mail: maja.sekuloska@assecso-see.mk

Телефон: Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: \_\_\_\_\_

Факс: +389 2 3 104 021

Превземај барање

Превземај зип шаблон

**Лекови за кои се однесува барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Системот дозволува превземање на барањето со клик на Превземај барање

и зип шаблонот за документација со клик на Превземај зип шаблон

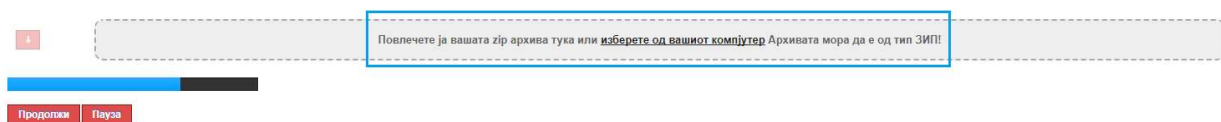


Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

### 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 Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

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



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



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

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

Административна техничка документација

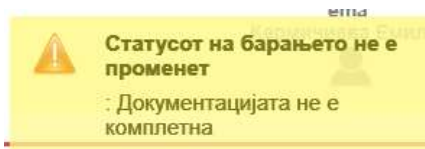
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
* Општо							
* 01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	Кермичева Емилија	01.03.2018 10.23.17	pdf	110KB			
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							
03. ИЗЈАВА ДЕКА ДОКУМЕНТИТЕ ПРИЛОЖЕНИ КАКО КОПИИ ВО ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОТ СЕ ВЕРНИ КОПИИ НА ОРИГИНАЛОТ.pdf							
04. ИЗЈАВА ДЕКА ЛЕКОТ Е ПРОИЗВЕДЕН ОД ПРОИЗВОДИТЕЛИ ШТО ПРИПАГААТ НА ИСТА ГРУПА НА ПРОИЗВОДИТЕЛИ ИЛИ СЕ ПРОИЗВЕДЕНИ ПОД ЛИЦЕНЦА НА ИСТ ЛИЦЕНЦИРАН ПАРТНЕР.pdf							
05. ИЗЈАВА ДЕКА ПРЕДЛОЖЕНОТО УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ Е ВО СОГЛАСНОСТ СО ОРИГИНАЛНОТО УПАТСТВО.pdf							
* 06. ИЗЈАВА ЗА ЕАН КОД.pdf							
* 07. ПОТВРДА ЗА РЕГИСТРИРАНА ДЕЈНОСТ.pdf							
* ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ ЗА КОЈ СЕ ПОДНЕСУВА БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ.pdf							
* ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ ШТО ИМА ДОБИЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА.pdf							
* ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО.pdf							
* ПОДАТОЦИ ЗА ПРАВНОТО ЛИЦЕ ОД КОЕ СЕ НАБАВУВА ЛЕКОТ ВО ЗЕМЈАТА ОД КАДЕ СЕ ВРШИ ПАРАЛЕЛНИОТ УВОЗ.pdf							

Зачувај Откажи

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	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

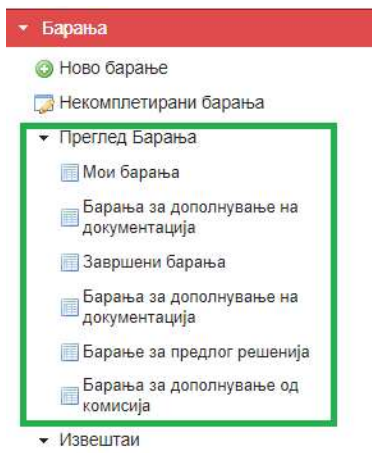


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



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



Откако барањето ќе помине во архива, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање.

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

Почитувани,

Ве известуваме дека барањето со број 123/1-P-PO е во обработка.

[Линк до барањето](#)  
МАЛМЕД

Со тоа процесот за поднесување на барање за промена на одобрение за паралелен увоз на хуман лек за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.8.2 Дополнување на документација

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:

**MALMED** <malmedtest@gmail.com> 11:17 AM (0 minutes ago)  
to me

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (02. ИЗДАДЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕК.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf,03. ОДОБРЕНА НАЛЕПНИЦА ОД МАЛМЕД.pdf) во врска со предметот бр.123/1-P-PO  
[Линк до барањето](#)



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



**До**  
АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА,  
булевар

**Предмет:** Дополнување на документација  
**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-P-PO од 02/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ за лекот/лековите:

**Име на лекот:** БлокМакс - тест - паралелен  
**INN/ Генеричко име:** M01AE01 / ibuprofen  
**Фармацевтска форма:** филм-обложена таблета  
**Јачина:** 1mg  
**Пакување:** 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија

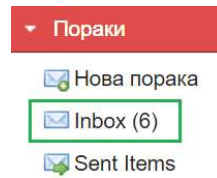
**Од подносителот:** АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА, булевар.

Во однос на Стручната проценка во постапката БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

Рбр	Документ	Коментар
1	02. ИЗДАДЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕК.pdf	novo odobrenie
2	03. ОДОБРЕНА НАЛЕПНИЦА ОД МАЛМЕД.pdf	nova nalepnica
3	01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	nov dokaz

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	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-Р-РО	Одбиен документ во делот (02. ИЗДАДНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕК.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf,03. ОДОБРЕНА НАЛЕПНИЦА ОД МАЛМЕД.pdf) во врска со предметот бр.123/1-Р-РО <a href="#">Линк до барањето</a>	05.03.2018 11:12:23	<b>Приказ</b>

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

### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	05.03.2018 11:12:23		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-Р-РО		
Содржина	Одбиен документ во делот (02. ИЗДАДНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕК.pdf,01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf,03. ОДОБРЕНА НАЛЕПНИЦА ОД МАЛМЕД.pdf) во врска со предметот бр.123/1-Р-РО <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<b>Превземи</b>

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

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

Баранџа

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)**
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија


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

Барања за дополнување на документација

Филтер за пребарување



Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>									
123/1-Р-РО	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	М01АЕ01	Ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 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:

Барања за дополнување на документација

Основни податоци | Документација Назад

Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Промена на одобрение
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	02.03.2018
Број на барање	123/1-Р-РО	Датум на прием	02.03.2018
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА		
Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не	Превзemi барање	
Превзemi документација			






















[Генерирај одобрение / решение](#) [Решенија/одобренија приказ](#)

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	Ibuprofen	М01АЕ01	1mg	филм-обложена таблета	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	



Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Адреса	булевар
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	testnrk1@gmail.com
Телефон		Факс	

[Зачувај](#) [Откажи](#) [Стави во меркување](#) [Сторнирај](#)






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

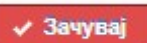
Барања за дополнување на документација									
Основни податоци		Документација						Назад	
Генерирај писмо									
Административна техничка документација									
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи		
* ОПШТО									
* 01. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ.pdf	Кермичиева Емилија	02.03.2018 04:33:23	pdf	110KB		nov dokaz	  		
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							  		
* 02. ИЗДАДНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕК.pdf	Кермичиева Емилија	02.03.2018 04:33:28	pdf	110KB		novo odobrenie	  		
* 03. ОДОБРЕНА НАЛЕПНИЦА ОД МАЛМЕД.pdf	Кермичиева Емилија	02.03.2018 04:33:33	pdf	110KB		nova nalepnica	  		
* 04. ОДОБРЕНО УПАТСТВО ОД МАЛМЕД.pdf	Кермичиева Емилија	02.03.2018 04:33:37	pdf	110KB					
05. ИЗЈАВА РЕКА ДОКУМЕНТИТЕ									

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 табуларот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на Превзemi документ може да се спушти генерираното писмо

Барања за дополнување на документација		
Основни податоци	Документација	Кореспонденција
Назад		
Датум достава	Вид документ	Превзemi документ
02.03.2018 14:02		
<a href="#">Превзemi документ</a>		
 Зачувај	 Откажи	 Стави во мирување  Сторирај

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 Проверка на предлог решение

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




Имате предлог решение за барање бр.123/1-P-PO Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 2:23 PM (1 minute ago) ☆  
to me ▾



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/1-P-PO, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:


Inbox							
<input type="checkbox"/>			Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾	
<input type="checkbox"/>			МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-P-PO	За барањето со број 123/1-P-PO, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	05.03.2018 14:17:48	<b>Приказ</b>


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

▼ Барања

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија (2)**
  - Барања за дополнување од комисија
- ▼ Извештаи

Со клик на Бараеа за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус:

Барање за предлог решенија										
» 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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>										
123/1-P-PO	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 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:

## Барање за предлог решенија

Основни податоци	Документација	Кореспонденција	Назад
Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Промена на одобрение
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	02.03.2018
Број на барање	123/1-P-PO	Датум на прием	02.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	05.03.2018
Одговорно лице	Бисера Петровска	Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не
Превземи барање	<a href="#">↓</a>	Превземи оригинално барање	<a href="#">↓</a>
Превземи документација	<a href="#">↓</a>		

[Решенија/одобренија приказ](#)

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	Ibuprofen	M01AE01	1mg	филм-обложена таблета	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	<a href="#">↓</a>

Подносител	
Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА
Контакт Лице	Емилија Кермичева
Телефон	

[Зачувај](#) [Откажи](#) [Стави во мирување](#) [Сторирај](#)

На клик на копчето [Решенија/одобренија приказ](#) се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

Решенија/одобренија приказ ✕

Барањето не содржи одобренија

Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Успешно потпишано		Превземи решение
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	M01AE01	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	коментар тука <input type="text"/> <a href="#">Превземи решение</a>


[Зачувај](#)

На клик на копче [Превземи решение](#) се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар и клик на [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.

#### 4.8.4 Завршени барања

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 123/1-Р. Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 11:21 AM (1 minute)  
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 123/1-Р. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox						
	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾		
<input type="checkbox"/>	  МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-Р.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-Р. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> )	02.03.2018 11:15:48		<b>Приказ</b>

На клик на копчето  се прикажува целосната нотификација:


#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	02.03.2018 11:15:48		
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-Р.		
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-Р. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> )		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
No records found.			

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



Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА КОНЕЧНО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>									
123/1-P-KR	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	Ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	Филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>									
123/1-P	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	Ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	Филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК</b>									
123/1	27.02.2018	27.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест	M01AE01	Ibuprofen	1 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	Филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРБАЛЕН</b>									
123/1-H	28.02.2018	28.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОВОНА НА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРБАЛЕН</b>									
123/1-ON	28.02.2018	28.02.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ НА ЛЕКОВИ</b>									
123/1-P-PO	02.03.2018	02.03.2018	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	БлокМакс - тест - паралелен	M01AE01	Ibuprofen	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	Филм-обложена таблета

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 | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Паралелен увоз на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	02.03.2018
Број на барање	123/1-P	Датум на прием	02.03.2018
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	02.03.2018
Одговорно лице	Бисера Петровска	Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не
Превземи барање		Превземи документација	

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	Ibuprofen	M01AE01	1mg	филм-обложена таблета	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија

Подносител	
Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА
Адреса	Булевар
Контакт Лице	Емилија Керманчева
e-mail	testok1@gmail.com
Телефон	
Факс	

**Откажи** **Стави во мирување**

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

**Решенија/одобренија приказ**

Барањето не содржи одобренија

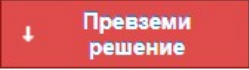
Решение					
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Успешно потпишано
БлокМакс - тест - паралелен	BlokMax - paralelen	M01AE01	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	<input checked="" type="checkbox"/>

Прифаќам решение  Одбивам решение

овде коментар

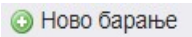
**Превземи решение**





**Зачувај**

На клик на копчето  се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер. Од овој момент лекот има промена на одобрение на паралелен увоз на хуман лек.

#### 4.9 Барање за промена на одобрение за ставање на хуман лек во промет

##### 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 Хуман лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Варијација на лек за вид на барање и Барање за промена на одобрение за ставање во промет за категорија барање:

Ново барање	
Вид лек	Хуман лек 
Вид барање	Варијација на лек 
Категорија барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет 
	

На клик на копче  се прикажува:

- листа од сите лекови за кои може да се направи варијација,
- основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата),
- основни податоци на барањето,
- листа на варијации кои можат да се направат
- и на крај копче Превземи образец

<input type="checkbox"/>	Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<input checked="" type="checkbox"/>	БлокМакс - тест	1 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	филм-обложена таблета	123/1	28.02.2018			123/1	28.02.2018			АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<a href="#">Прегледај</a>
<input type="checkbox"/>	БлокМакс - тест - паралелен	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	Филм-обложена таблета	123/1-P-KR	02.03.2018			123/1-P	02.03.2018			АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<a href="#">Прегледај</a>
<input type="checkbox"/>	тест лек	123mg	жолто пластично пакување	таблета за цваќање									АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	<a href="#">Прегледај</a>

Број на редови: 10 (Страна: 1/1) Избери страна: 1

#### Основни податоци на барањето

##### Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА
Адреса	Булевар
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

##### Основни податоци на барањето

Вид барање	Варијација на лек
Датум на барање	05.03.2018

[Избери](#) [Прегледај](#) [Откажи](#)



Листа варијации

[Превземете образец](#)

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек/ови ќе се прави варијација, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превземе соодветен образец. **Пред** да се кликне на превзема образец, мора да се пополнат варијациите кои ќе се прават во листа на варијации, за да истите **се пренесат** во образецот.

#### Листа варијации

A	АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОМЕНИ	Тип на постапка	Датум на воведување
A.1	Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет	тип IAIN <input type="checkbox"/> тип IB <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
a)	Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет		<input type="text"/>
	Услови		
	<input type="checkbox"/> Носителот на одобреното останува истото правно лице		
	Документација		
	<input type="checkbox"/> A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned		
	<input type="checkbox"/> Revised product information		
A.2	Промена на име на лекот	тип IB <input type="checkbox"/> тип IB непредвидена <input type="checkbox"/> тип IAIN <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
a)	За лекови регистрирани со централизирана постапка		<input type="text"/>
	Услови		
	<input type="checkbox"/> Проверката на прифатливоста на новото име од страна на ЕМА треба да биде завршена и позитивна		
	Документација		
	<input type="checkbox"/> Revised product information		
	<input type="checkbox"/> Copy of the EMEA letter of acceptance of the new (invented) name		
b)	За лекови регистрирани со национална постапка	тип IB <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
A.3	Промена на име на активната супстанција	тип IB <input type="checkbox"/> тип IAIN <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
a)	Промена на име на активната супстанција		<input type="text"/>
	Услови		
	<input type="checkbox"/> Активната супстанција треба да остане иста		

Со клик на копчето  се додава уште една инстанца од истата варијација, а додека со клик на копчето  се одзема веќе додадена



Листа варијации

A АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОМЕНИ			
A.1	Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет	Тип на постапка <input checked="" type="checkbox"/> тип IAn <input type="checkbox"/> тип IB	Датум на воведување
	а) Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет		<input type="text"/> +
	Услови		
	<input checked="" type="checkbox"/> Носителот на одобреното останува истото правно лице		
	Документација		
	<input checked="" type="checkbox"/> A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned		
	<input checked="" type="checkbox"/> Revised product information		
	а) Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет	<input type="checkbox"/> тип IAn <input checked="" type="checkbox"/> тип IB	19.03.2028 +
	Услови		
	<input checked="" type="checkbox"/> Носителот на одобреното останува истото правно лице		
	Документација		
	<input type="checkbox"/> A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned		
	<input checked="" type="checkbox"/> Revised product information		
A.2	Промена на име на лекот	Тип на постапка <input type="checkbox"/> тип IB непредвидена <input type="checkbox"/> тип IAn	Датум на воведување
	а) За лекови регистрирани со централизирана постапка		<input type="text"/> +
	Услови		
	<input type="checkbox"/> Проверката на прифатливоста на новото име од страна на EMA треба да биде завршена и позитивна		
	Документација		
	<input type="checkbox"/> Revised product information		
	<input type="checkbox"/> Copy of the EMEA letter of acceptance of the new (invented) name		
	б) За лекови регистрирани со национална постапка	<input type="checkbox"/> тип IB	+ +
A.3	Промена на име на активната супстанција	Тип на постапка <input type="checkbox"/> тип IB <input type="checkbox"/> тип IAn	Датум на воведување
	а) Промена на име на активната супстанција		<input type="text"/> +
	Услови		

Се избираат соодветните варијации за да можат да се пренесат во превземениот образец. На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот, за соодветниот лек и избраните варијации за истиот, на локалниот компјутер за да може да се пополни. Откако ќе се пополни со клик на копчето **+ Избери** се избира пополнетиот образец од физичка локација и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

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

PopolnetVARIJACIJA\_human.pdf 2.2 MB

Листа варијации

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

## Ново барање

### Детали за потписот

Име10 Презиме10 C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

### Подносител

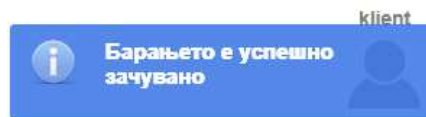
Контакт Лице	<input type="text" value="Емилија Кермичева"/>		
Адреса	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text" value="malmedtest@gmail.com"/>
Телефон	<input type="text" value="075111111"/>	Факс	<input type="text"/>

### Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
БлокМакс - тест	BlokMax - test	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	M01AE01

Зачувај

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



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

## Баранја

- Ново барање
- Некомплетирано барања**
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

## Некомплетирани барања

Подносител: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ									
	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп	
● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ									
	19.03.2018	19.03.2018	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
							30 филм-	.	

Со клик на го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачимо 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.

## Некомплетирани барања

Основни податоци

Назад

Подносител	
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева
e-mail	malmestest@gmail.com
Телефон	075111111
Факс	
Превземи барање	
Превземи зип шаблон	

Лекови за кои се однесува барањето				
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
БлокМакс - тест	BlokMax - test	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	M01AE01

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање



и зип шаблонот за документација со клик на

Превземи зип шаблон

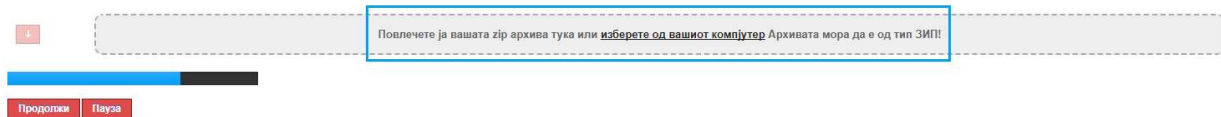


Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

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 Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

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






































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

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

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

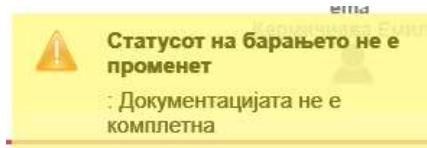
### Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
*01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB	  		
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf					  		
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf					  		
*04. EAN КОД.pdf					  		
*05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  		
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  		
*07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf					  		
*08 а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЧНИ ПРОЦЕНКИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf					  		

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

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

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

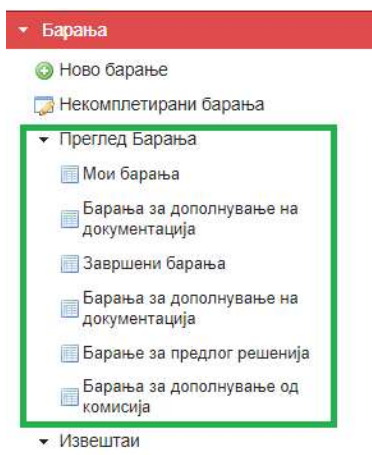


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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

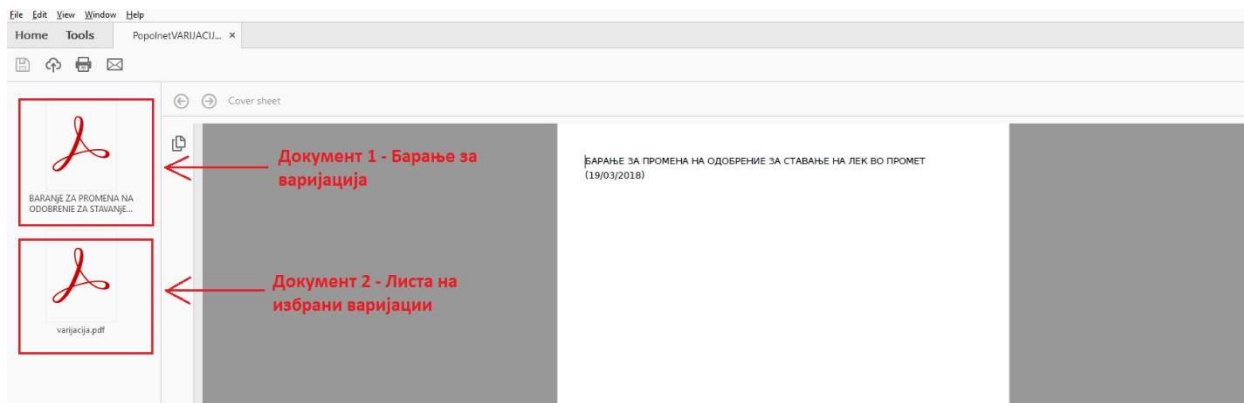


Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, а сите други линкови го прикажуваат барањето само ако се наоѓа во соодветниот статус:



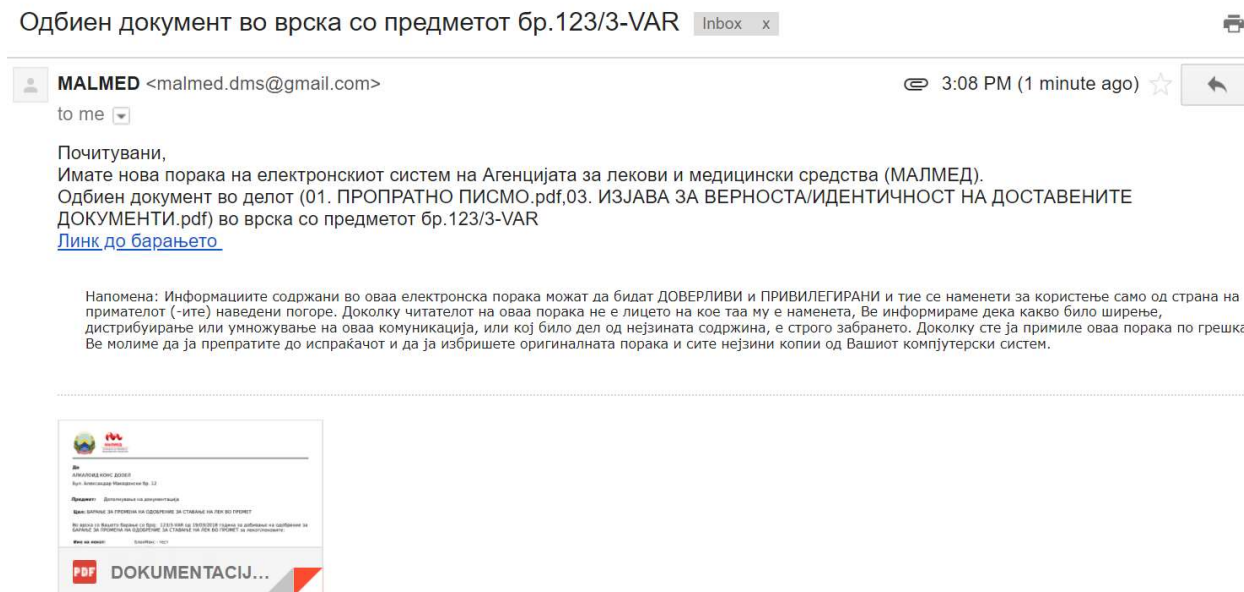
Откако барањето ќе помине во архива и ќе е распределено на одговорно лице во агенцијата за лекови, поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за промена на одобрието за ставање на хуман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

**НАПОМЕНА:** Кога се носи барањето физички во архива треба да се испечатат двата документи, и образецот што се пополнува (Документ 1) и избраните варијации (Документ 2).



#### 4.9.2 Дополнување на документација

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



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

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

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

Во врска со Вашето барање со број: 123/3-VAR од 19/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА 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 ПРОМЕНА 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	nov dokument
2	03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf	nov dokument treba

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

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

▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/3-VAR	Одбиен документ во делот (01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf, 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf) во врска со предметот бр.123/3-VAR <a href="#">Линк до барањето</a>	19.03.2018 14:09:17



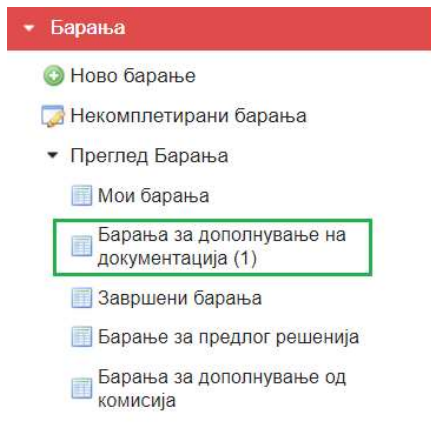
На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)						
Датум	19.03.2018 14:09:17						
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/3-VAR						
Содржина	Одбиен документ во делот (01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf,03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf) во врска со предметот бр.123/3-VAR <a href="#">Линк до барањето</a>						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td>Дополна документација</td><td>N/A</td><td><a href="#">Превземи</a></td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>
Датотека	Големина	Превземи					
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>					

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

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



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

## Барања за дополнување на документација

» Филтер за пребарување

Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
666	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ЕНФЕКСИА ЕНФЕКСИА	J01DC02 J01DC02	cefuroxime cefuroxime	500 mg 250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/ кутија 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета филм- обложена таблета	
123/3- VAR	19.03.2018	19.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	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

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Варијација

Документација

Кореспонденција

Назад

Вид лек	Хуман лек	Категорија барање	Варијација на лек
Вид барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	19.03.2018	Број на барање	123/3-VAR
Датум на прием	19.03.2018	Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА
Превземи документација		Превземи барање	

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест	BlockMax - test	ibuprofen	M01AE01	5mg	филм-обложена таблета	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/ кутија	

Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Керимчиева	e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

Зачувај Откажи

Стави во менување Страница

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

Барања за дополнување на документација



Основни податоци Варијација **Документација** Кореспонденција Назад


Генерирај писмо

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	19.03.2018 02.04.32	pdf	110KB		nov dokument	<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ * ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ * ДОКУМЕНТИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	19.03.2018 02.04.32	pdf	110KB		nov dokument treba	<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>
04. ИЗЈАВА ДЕКА ГРУПИРАЊЕТО НА ВАРИЈАЦИИ Е СОГЛАСНО НАСОКИТЕ ОД ЧЛЕН 17 ОД ПРАВИЛНИКОТ ЗА ВАРИЈАЦИИ.pdf							<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>
* 05. а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ * НАДОМЕСТОЦИ КОН АГЕНЦИЈА ЗА * ЛЕКОВИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	19.03.2018 02.04.52	pdf	0KB			<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>
05. б ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ АДМИНИСТРАТИВНИ ТАКСИ КОН БУЏЕТ НА РМ.pdf							<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>
* 06. КОПИЈА ОД ОДОБРЕНИЕ ЗА * СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	19.03.2018 02.04.57	pdf	0KB			<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>
06. а. КОПИИ ОД СИТЕ ОДОБРЕНИ ПРОМЕНИ НА ДОКУМЕНТАЦИЈА И * ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО * ПРОМЕТ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	19.03.2018 02.05.02	pdf	0KB			<span>+</span> <span>↕</span> <span>⊗</span> <span>↓</span> <span>■</span>

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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

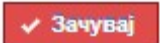
Во табулаторот Кореспонденција се гледа целата кореспонденција за барањето при што на  Превземи документ може да се спушти генерираното писмо

Барања за дополнување на документација

Основни податоци Варијација Документација **Кореспонденција** Назад

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
19.03.2018 14:09		<span>↓</span>

✓ Зачувај ⊗ Откажи ✗ Стави во мирување ✗ Сторнирај


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 Проверка на предлог решение

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




Имате предлог решение за барање бр.123/3-VAR Inbox x

 **MALMED** <malmed.dms@gmail.com> 12:27 PM (0 minutes ago) ☆  
to me ▾



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД)  
За барањето со број 123/3-VAR, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ↕	Наслов ↕	Содржина ↕	Датум ↕
<input type="checkbox"/>			МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/3-VAR	За барањето со број 123/3-VAR, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	20.03.2018 11:28:15 <span>Приказ</span>

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

Баранџа

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија (2)**
  - Барања за дополнување од комисија
- Извештаи


Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов две:

Барање за предлог решенија

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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-VAR	19.03.2018	19.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА УКИНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-НО-У	16.03.2018	16.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки	

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

Барање за предлог решенија

Основни податоци   Варијација   Документација   Кореспонденција ← Назад

Вид лек	Хуман лек	Категорија барање	Варијација на лек
Вид барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	19.03.2018	Број на барање	123/3-VAR
Датум на прием	19.03.2018	Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ
Датум статус	20.03.2018	Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО
Превземи барање		Превземи документација	

**Решенија/Одобренија приказ**

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БлокМакс - тест	BlokMax - test	ibuprofen	M01AE01	5mg	филм-обложена таблета	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	

Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	malmestest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

### Решенија/одобренија приказ

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

Решенија/одобренија приказ ✕

Барањето не содржи одобренија

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
БлокМакс - тест	BlokMax - test	M01AE01	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	овде коментар	<b>Превзemi решение</b>

**Зачувај**

На клик на копче **Превзemi 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. 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.

#### 4.9.4 Завршени барања


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 123/3-VAR. Inbox x

 **MALMED** <malmed.dms@gmail.com> 12:50 PM (1 hour ago)  
to me 

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-VAR. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. [Линк до барањето](#)

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox							
		Испраќач	Наслов	Содржина	Датум		
<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-VAR.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-VAR. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до Барањето</a>	20.03.2018 11:50:52		<b>Приказ</b>

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





## Детали на пораката


Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	20.03.2018 11:50:52		
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-VAR.		
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/3-VAR. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето.</a>		
Документи	Датотека	Големина	Превзemi
No records found.			

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

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

Број на Барање	Датум на Барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/ кутија	филм-обложена таблета
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
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шице	капи
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-NO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капи
123/2-NO	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капи
123/3-NO	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капи
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОВНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-O	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/ кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОВНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ СО НАДГРАДБА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА</b>									
123/3-ON	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/ кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОВНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2-NO-O	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капи
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-VAR	19.03.2018	19.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/ кутија	филм-обложена таблета

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

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



**Завршени барања**

Освежи

Основни податоци Варијација Документација Кореспонденција

Вид лек	Хуман лек	Категорија барање	Варијација на лек
Вид барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	19.03.2018	Број на барање	123/3-VAR
Датум на прием	19.03.2018	Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ
Датум статус	20.03.2018	Одговорно лице	АТАНАСИЈ АСЕКОВ
Барањето треба да оди на комисија	Не	Превземи барање	↓
Превземи документација	↓		

Решенија/одобренија приказ

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување
БлокМакс - тест	BlockMax - test	Ibuprofen	M01AE01	5mg	филм-обложена таблета	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10) кутија

Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Крмичева	e-mail	mamedest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

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

Решенија/одобренија приказ

Барањето не содржи одобренија

Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Успешно потпишано	Грифавам решение	Одбивам решение	овде коментар	Превземи решение
БлокМакс - тест - паралелен	BlockMax - paralelen	M01AE01	1mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10) кутија	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		↓

Зачувај

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

#### 4.10 Барање за добивање на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет

##### 4.10.1 Внес на ново барање

На клик на линкот **Ново барање** од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање. Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот Хомеопатски лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за добивање на одобрение за ставање во промет за категорија барање:

## Ново барање

Вид лек	Хомеопатски лек	▼
Вид барање	Регистрација на лек	▼
Категорија барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет	▼
<b>✓ Внеси</b>		

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

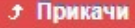
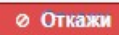

Основни податоци за компанијата подносител на барањето	
Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА
Адреса	булевар
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

Основни податоци на барањето	
Вид барање	Регистрација на лек
Датум на барање	05.03.2018

<b>+ Избери</b>	<b>↑ Прикачи</b>	<b>⊗ Откажи</b>
<b>↓ Превзemi образец</b>		

На клик на копчето **↓ Превзemi образец** се превзема соодветниот образец. Окако тој ќе се пополни, со клик на копчето **+ Избери** се избира од физичката локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

<b>+ Избери</b>	<b>↑ Прикачи</b>	<b>⊗ Откажи</b>
PopolnetPRVA_REGISTRACIJA_homeopatski.pdf 1.5 MB <b>×</b>		
<b>↓ Превзemi образец</b>		

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

**Ново барање**

---

**Детали за потписот**

Ime10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=Kibs Trust Qualified Certificate Services

---


**Подносител**


Контакт Лице	Секулоска Маја		
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ	e-mail	maja.sekuloska@asseso-see.mk
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:	Факс	+389 2 3 104 021

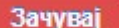
---

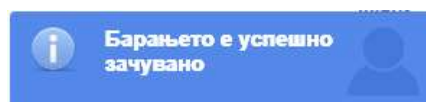
**Лекови за кои се однесува барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02





Со клик на копчето  барањето добива статус некомплетирани 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: АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА НА ХУМАН ЛЕК</b>								
	01.03.2018	01.03.2018	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	1 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА НА ЛЕК - ХОМЕОПАТСКИ</b>								
	05.03.2018	05.03.2018	Пробеби анги	-	-	-	10ml	Капки
<b>● ВАРИЈАЦИЈА НА ЛЕК - ХЕРБАЛЕН</b>								
	01.03.2018	01.03.2018	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	Капки


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


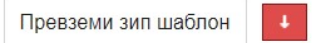
Некомплетирани барања

Основни податоци Назад

Подносител	
Компанија	EMA ФАРМ
Адреса	Партизанска
Контакт Лице	Секулоска Маја
e-mail	maja.sekuloska@asvaco-see.mk
Телефон	Телефон: +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: -
Факс	+389 2 3 104 021
Превзема барање	
Превзема зип шаблон	

Лекови за кои се однесува барањето					
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код	
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02	

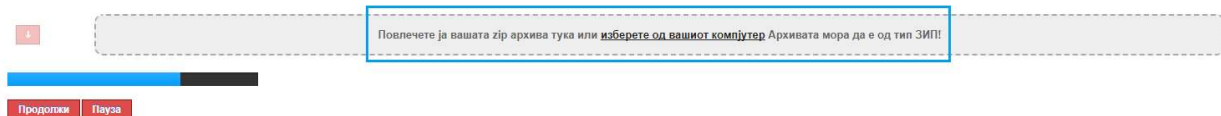
Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и зип шаблонот за документација со клик на .

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

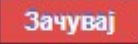
Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци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

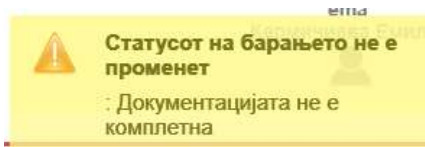
Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА					
*01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB	  
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf					  
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf					  
*04. ЕАН КОД.pdf					  
*05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					  
*07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf					  
*08. а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЖНИ ПРОЦЕДНИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf					  
*08. в ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА БУЏЕТ ОД РМ.pdf					  
*09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf					  
*10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf					  
*11. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf					  
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf					  

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

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

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

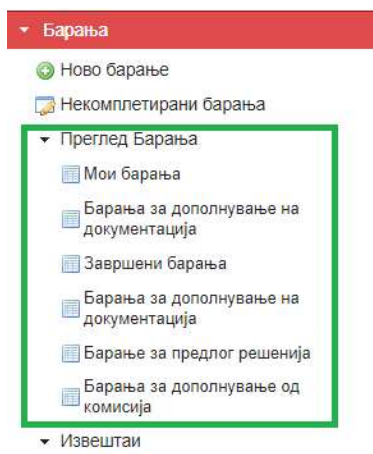


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. 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 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 прва регистрација на хомеопатски лек за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.10.2 Дополнување на документација

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:



 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 4:06 PM (16 hours ago) ☆  
to me ▾

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01.  
ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО  
[Линк до барањето](#)



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



**До**  
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ  
Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

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

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-НО од 06/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ за

**Име на лекот:** Пробеби анги  
**INN/ Генеричко име:** - / homeopatski atc kod  
**Фармацевтска форма:** капки  
**Јачина:** -  
**Пакување:** 10ml

**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 ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

Рбр	Документ	Коментар
1	09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf	dokument

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

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



Пораки

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО <a href="#">Линк до барањето</a>	05.03.2018 16:01:13	<a href="#">Приказ</a>
--------------------------	--	-----------------	---	---	---------------------	------------------------

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

Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	05.03.2018 16:01:13		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО		
Содржина	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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

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

Барања

Ново барање

Некомплетирани барања

Преглед Барања

Мои барања

Барања за дополнување на документација (1)

Завршени барања

Барање за предлог решенија

Барања за дополнување од комисија

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

**Барања за дополнување на документација**

► Филтер за пребарување

**Пребарување во барања**

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	

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

**Барања за дополнување на документација**

Основни податоци | Документација | Кореспонденција ◀ Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	05.03.2018
Број на барање	123/1-НО	Датум на прием	05.03.2018
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА		
Превземи барање	↓	Превземи документација	↓

**Лекови од барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probebi angi		-	-	Капки	10ml	

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА	Адреса	Булевар
Контакт Лице	Емилија Керминчева	e-mail	lestmrk1@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

✓ Зачувај
○ Откажи
✗ Стави во мизување
✗ Сторнирај

















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

Барања за дополнување на документација



Основни податоци **Документација** Кореспонденција ← Назад


[Генерирај писмо](#)

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи		
ADMINISTRATIVNO TEHNIKA DOKUMENTACIJA									
* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичиева Емилија	05.03.2018 01:52:24	pdf	110KB		нова пропратно	  		
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Кермичиева Емилија	05.03.2018 01:52:24	pdf	110KB		нов детален	  		
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							  		
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	Кермичиева Емилија	05.03.2018 01:52:24	pdf	110KB					

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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


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

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.123/1-НО Inbox x

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

 4:06 PM (16 hours ago) ☆

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01.  
ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО  
[Линк до барањето](#)



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



Дата: 06/03/2018

**До**

АЛКАЛОИД АД - ФАРМАЦЕВТСКА, ХЕМИСКА, КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА  
булевар

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕКОВИ по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 05/03/2018  
**Број барање** 123/1-НО  
**Име на лек** Probebi angi  
**АТС код** -  
**Форма** Капки  
**Јачина** -

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

Документ	Коментар
01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	null
17a. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf	ќе треба да се достави
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf	daj dokument
02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	нов детален
01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	ново пропратно

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

**ДИРЕКТОР**

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

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

Со истата содржина:

<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО <a href="#">Линк до барањето</a>	05.03.2018 16:01:13	<b>Приказ</b>
--------------------------	--	-----------------	---	---	---------------------	---------------

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

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)								
Датум	05.03.2018 16:01:13								
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО								
Содржина	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО <a href="#">Линк до барањето</a>								
Документи	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Датотека</th> <th>Големина</th> <th>Превземи</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дополна документација</td> <td>N/A</td> <td><b>Превземи</b></td> </tr> </tbody> </table>			Датотека	Големина	Превземи	Дополна документација	N/A	<b>Превземи</b>
Датотека	Големина	Превземи							
Дополна документација	N/A	<b>Превземи</b>							


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

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

- ▼ Барања
- Ново барање
- Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија (1)**
- ▼ Извештаи

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

Барања за дополнување од комисија										
» 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 ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-НО	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки	

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

Барања за дополнување од комисија								
Основни податоци	Документација	Кореспонденција						Назад
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет					
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	14.03.2018					
Број на барање	123/2-НО	Датум на прием	14.03.2018					
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА	Датум статус	15.03.2018					
Превземи документација								
<b>Лекови од барањето</b>								
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување		
Пробеби анги	Probebi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	50ml		
<b>Подносител</b>								
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ		Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12				
Контакт Лице	Емилија Кермичева		e-mail	malmedtest@gmail.com				
Телефон	075111111		Факс					

Зачувај Откажи  Став во мпрување Страница 2

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

Барања за дополнување од комисија



Основни податоци **Документација** Кореспонденција Назад


[Генерирај писмо](#)

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големин	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи				
АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА * 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 08:55:32	pdf	110KB		nov dokument	+	↶	⊗	↓	■
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 08:55:37	pdf	110KB		nov dokument	+	↶	⊗	↓	■
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							+	↶	⊗		■
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	14.03.2018 01:43:47	pdf	110KB						↓	■
* 04. EAN КОД.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	14.03.2018 01:43:45	pdf	110KB						↓	■

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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


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

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци Документација **Кореспонденција**

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
14.03.2018 11:18		↓
14.03.2018 10:30		↓

✓ Зачувај ⊕ Откажи ✗ Стави во мирување


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



#### 4.10.4 Проверка на предлог решение

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




Имате предлог решение за барање бр.123/1-НО Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 9:48 AM (2 minutes ago) ☆  
to me ▾



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/1-НО, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>		Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾	
<input type="checkbox"/>	 	МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-НО	За барањето со број 123/1-НО, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	07.03.2018 08:48:19	<b>Приказ</b>


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

Баранџа

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барања за предлог решенија (2)**
  - Барања за дополнување од комисија
- Изјавштаи

Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов две:

Барање за предлог решенија										
» 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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	

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

Барање за предлог решенија								
Основни податоци		Документација	Кореспонденција					Назад
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет					
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	06.03.2018					
Број на барање	123/1-НО	Датум на прием	06.03.2018					
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	07.03.2018					
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање						
Превземи документација								
<b>Решенија/одобренија приказ</b>								
Лекови од барањето								
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување		
Пробеби анги	Probebi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	10ml		
Подносител								
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ		Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12				
Контакт Лице	Емилија Керминчева		e-mail	mailmedtest@gmail.com				
Телефон	075111111		Факс					

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

Решенија/одобренија приказ ✕

Барањето не содржи одобренија

Решение					
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	
Пробети анги	Probeti angi	-	-	10ml	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение

овде коментар **Превземи решение**

**Зачувај**


На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам/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.

#### 4.10.5 Завршени барања

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 123/1-НО. Inbox x


---

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 10:35 AM (1 minute 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 123/1-НО. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#))

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox							
		Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾		
<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-НО.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-НО. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> )	07.03.2018 09:35:50	<b>Приказ</b>	

На клик на копчето  се прикажува целосната нотификација:


### Детали на пораката




Испраќач	МАЛМЕД (Систем)								
Датум	07.03.2018 09:35:50								
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-НО.								
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-НО. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> )								
Документи	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Датотека</th> <th>Големина</th> <th>Превземи</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">No records found.</td> </tr> </tbody> </table>			Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи							
No records found.									

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


Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОВРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	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	Кореспонденција	Назад				
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет				
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	06.03.2018				
Број на барање	123/1-НО	Датум на прием	06.03.2018				
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	07.03.2018				
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање					
Превземи документација							
<b>Решенија/одобренија приказ</b>							
Лекови од барањето							
Име на лек хирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probepbi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	10ml	
Подносител							
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ		Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12			
Контакт Лице	Емилија Кермичева		e-mail	malmedtest@gmail.com			
Телефон	075111111		Факс				





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

Решенија/одобренија приказ ✖

Барањето не содржи одобренија

Решение				
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување
Пробети анги	Probeti angi	-	-	10ml

Прифаќам решение  
 Одбивам решение

овде коментар

**Превзема решение**

**Зачувај**

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

#### 4.11 Барање за обнова за одобрението за ставање на хомеопатски лек во промет

##### 4.11.1 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 Хомеопатски лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за обнова за одобрението за ставање во промет за категорија барање:

### Ново барање

Вид лек	Хомеопатски лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет
<b>Внеси</b>	

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

прикажува и листа на сите хомеопатски лекови за кои клиентот има одобрување/решение за пуштање во промет:

<input checked="" type="checkbox"/>	Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<input checked="" type="checkbox"/>	Пробети анги	-	10ml	капки	123/1-НО	07.03.2018			123/1-НО	07.03.2018			АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Приказ

Основни податоци на барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македони бр. 12
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

Основни податоци на барањето

Вид Барање	Регистрација на лек
Датум на Барање	07.03.2018

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

[↓ Превзема образец](#)

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави обнова, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превзема соодветен образец.

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

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

PopolnetOBNOVA\_NA\_REGISTRACIJA\_homeopatski.pdf 1.5 MB [✕](#)

[↓ Превзема образец](#)

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

## Ново барање

### Детали за потписот

Име10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

### Подносител

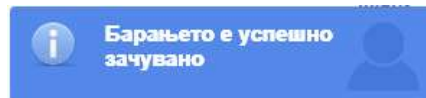
Контакт Лице	Секулоска Маја	e-mail	maja.sekuloska@asseso-see.mk
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ		
Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:	Факс	+389 2 3 104 021

### Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

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




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

Некомплетирано барања

Подносител: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>								
	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>								
	07.03.2018	07.03.2018	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки

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



## Некомплетирани барања

Основни податоци

Назад

Подносител				
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ			
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12			
Контакт Лице	Емилија Кермичева			
e-mail				
Телефон	075111111			
Факс				
Превземи барање	↓			
Превземи zip шаблон	↓			

Лекови за кои се однесува барањето				
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
Пробеби анги	Probabi angi	-	10ml	-

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање ↓

и zip шаблонот за документација со клик на

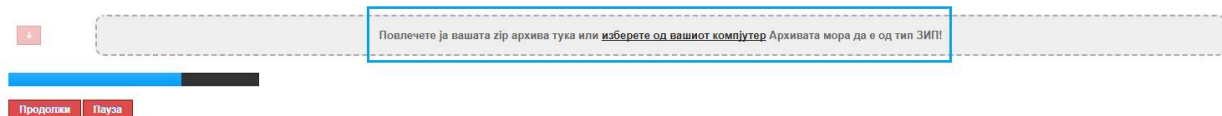
Превземи zip шаблон ↓

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



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











































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



2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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

на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

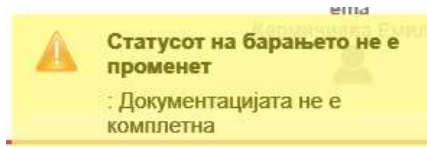
Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
*01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB	 		
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf					 		
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf					 		
*04. EAN КОД.pdf					 		
*05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					 		
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					 		
*07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf					 		
*08. а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЖНИ ПРОЦЕДУРИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf					 		
*08. в ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА БУЏЕТ ОД РМ.pdf					 		
*09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf					 		
*10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf					 		
*11. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf					 		
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf					 		

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

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

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

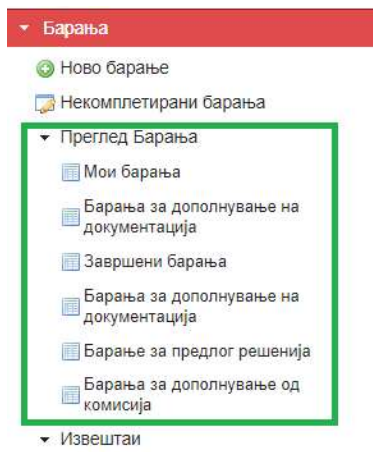


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. 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 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 обнова на одобрението за ставање на хомеопатски лек во промет за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.11.2 Дополнување на документација

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:

**MALMED** <malmedtest@gmail.com> 12:24 PM (10 minutes ago) ☆  
to me ▾

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01.  
ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО-О  
[Линк до барањето](#)



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



**До**  
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ  
Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-НО-О од 07/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ за

**Име на лекот:** Пробеби анги  
**INN/ Генеричко име:** - / homeopatski atc kod  
**Фармацевтска форма:** капки  
**Јачина:** -  
**Пакување:** 10ml

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

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

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

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

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

Пораки

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

Inbox					
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО-О	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО-О <a href="#">Линк до барањето</a>	07.03.2018 11:24:53	<a href="#">Приказ</a>

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

### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)	
Датум	07.03.2018 11:24:53	
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО-О	
Содржина	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО-О <a href="#">Линк до барањето</a>	
Документи		
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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


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

Барана

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барана за дополнување на документација (1)**
  - Завршени барања
  - Барана за предлог решенија
  - Барана за дополнување од комисија

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:

Барана за дополнување на документација										
Филтер за пребарување										
Пребарување во барања										
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1-НО-О	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	

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

Барана за дополнување на документација										
Основни податоци										
Категорија барање	Регистрација на лек		Вид барање	Барана за обновa за одобреното за ставање во промет						
Вид посталка	Вид посталка		Датум на барање	07.03.2018						
Број на барање	123/1-НО-О		Датум на прием	07.03.2018						
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА									
Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не		Превземи барање							
Превземи документација										
Лекови од барањето										
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување				
Пробеби анги	Probebi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	10ml				
Подносител										
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ			Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12					
Контакт Лице	Емилија Керминчева			e-mail	mailmedtest@gmail.com					
Телефон	075111111			Факс						

Зачувај Откажи

Стави во мирување Сторнирај

















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

Барања за дополнување на документација

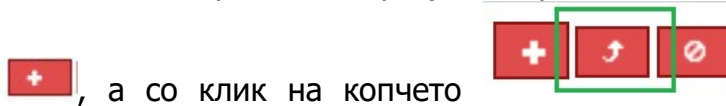
Основни податоци **Документација** Кореспонденција ← Назад

[Генерирај писмо](#)


Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи		
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА * 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	05.03.2018 01:52:24	pdf	110KB		ново пропратно	  	 	
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Кермичева Емилија	05.03.2018 01:52:24	pdf	110KB		нов детален	  	 	
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							  		
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	Кермичева Емилија	05.03.2018 01:52:24	pdf	110KB				 	

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



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

На крај, со клик на копчето , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да гизначи 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

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.123/1-НО Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 4:06 PM (16 hours ago) ☆  
to me ▾

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01.  
ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО  
[Линк до барањето](#)



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



До  
КЛИЕНТ АССЕКО

**Предмет:** Дополнување на документација

**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-НО-0 од 07/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ за

**Име на лекот:** Пробеби анги  
**INN/ Генеричко име:** - / homeopatski atc kod  
**Фармацевтска форма:** капки  
**Јачина:** -  
**Пакување:** 10ml

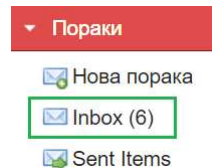
**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12.

Во однос на Стручната проценка во постапката за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

1	03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	nov
2	04. EAN КОД.pdf	nov
3	05. ОВЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf	nov

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

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



Со истата содржина:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО-О	Одбиен документ во делот (03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf,04. EAN КОД.pdf,05. ОВЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО-О <a href="#">Линк до барањето</a>	07.03.2018 13:01:38	<a href="#">Приказ</a>

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

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)	
Датум	07.03.2018 13:01:38	
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО-О	
Содржина	Одбиен документ во делот (03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf,04. EAN КОД.pdf,05. ОВЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО-О <a href="#">Линк до барањето</a>	
Документи		
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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


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

Баранџа

- Ново барање
- Некомплетирано барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија (1)**
- Извештаи

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

Барања за дополнување од комисија										
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	
<b>БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-НО	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки	
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/2-НО-О	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки	

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

Барања за дополнување од комисија			
Основни податоци	Документација	Кореспонденција	Назад
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	15.03.2018
Број на барање	123/2-НО-О	Датум на прием	15.03.2018
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА	Датум статус	15.03.2018
Превземи документација		Превземи барање	
Лекови од барањето			
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код
Пробеби анги	Probabi angi	homeopatski atc kod	-
Јачина на лек	-	Фармацевтска Форма	Пакување
		капки	50ml
Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Керимчиева	e-mail	mailmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

Зачувај Откажи

Стави во мирување Сторнирај

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



Барања за дополнување од комисија


Основни податоци **Документација** Кореспонденција Назад Генерирај писмо

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи		
АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА *01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 12:11:07	txt	0KB		sasa	<span>+</span> <span>↶</span> <span>⊗</span>	<span>↓</span>	<span>■</span>
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf 02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 12:11:13	txt	0KB		asasasas	<span>+</span> <span>↶</span> <span>⊗</span>	<span>↓</span>	<span>■</span>
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf *04. EAN КОД.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 09:56:12	pdf	110KB			<span>+</span> <span>↶</span> <span>⊗</span>	<span>↓</span>	<span>■</span>
	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 09:56:12	pdf	110KB			<span>+</span> <span>↶</span> <span>⊗</span>	<span>↓</span>	<span>■</span>

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/рецензентот дека нов документ е прикачен во врска со барањето.


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

Барања за дополнување од комисија

Основни податоци Документација **Кореспонденција**

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
14.03.2018 11:18		<span>↓</span>
14.03.2018 10:30		<span>↓</span>


✓ Зачувај ⊕ Откажи ✗ Стави во мирување

На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај комисијата 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.

#### 4.11.4 Проверка на предлог решение

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




Имате предлог решение за барање бр.123/1-НО Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 9:48 AM (2 minutes ago) ☆  
to me ▾



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/1-НО, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>		Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾	
<input type="checkbox"/>		 МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-НО	За барањето со број 123/1-НО, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	07.03.2018 08:48:19	<b>Приказ</b>

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

Баранџа

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барања за предлог решенија (2)**
  - Барања за дополнување од комисија
- Изјавштаи


Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус, во случајов две:

Барање за предлог решенија

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	
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/2-НО-О	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки	

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

Барање за предлог решенија

Основни податоци | Документација | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобреното за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	15.03.2018
Број на барање	123/2-НО-О	Датум на прием	15.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	15.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање	
Превземи документација			

Решенија/одобренија приказ

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probebi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	50ml	

Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Керичичева	e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

Зачувај Откажи Стави во мирување Сторирај

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

Решенија/одобренија приказ ✕

Барањето не содржи одобренија

Решение					
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	
Пробеби анги	Probēbi angi	-	-	10ml	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение

**Превзема решение**

**Зачувај**

На клик на копче **Превзема решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам/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.

#### 4.11.5 Завршени барања

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 123/2-НО-О. Inbox x

---

**MALMED** <malmed.dms@gmail.com> 9:26 AM (7 minutes ago) ☆ ↶

to me ▾

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#)

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox						
	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾		
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a>	16.03.2018 08:26:41	<b>Приказ</b>	

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






## Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)						
Датум	16.03.2018 08:26:41						
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О.						
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> .)						
Документи							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Датотека</th> <th>Големина</th> <th>Превземи</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">No records found.</td> </tr> </tbody> </table>	Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи					
No records found.							

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

Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања:

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3	13.03.2018	13.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета
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
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
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
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки
123/2-НО	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-О	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2-HE-О	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2-НО-О	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	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](#)[Кореспонденција](#)[← Назад](#)

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобрието за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	15.03.2018
Број на барање	123/2-НО-0	Датум на прием	15.03.2018
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	16.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање	↓
Превземи документација	↓		

[Решенија/одобриенија приказ](#)

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probepi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	50ml	↓

Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	mamedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

На клик на копчето [Решенија/одобриенија приказ](#) се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

Решенија/одобриенија приказ

Барањето не содржи одобриенија

Решение				
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување
Пробеби анги	Probepi angi	-	-	10ml

Прифаќам решение  
 Одбивам решение

овде коментар

↓ [Превземи решение](#)

[Зачувај](#)

На клик на копчето [Превземи решение](#) се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

## 4.12 Барање за промена на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет

### 4.12.1 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 Хомеопатски лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира

Варијација на лек за вид на барање и Барање за промена на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет за категорија барање:

## Ново барање

Вид лек	Хомеопатски лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет
	<input type="button" value="✓ Внеси"/>

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. Во исто време се прикажува и листа на сите хомеопатски лекови за кои клиентот има одобрување/решение за пуштање во промет:

<input checked="" type="checkbox"/>	Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<input checked="" type="checkbox"/>	Пробени анги	-	10ml	капки	123/1-НО	07.03.2018			123/1-НО	07.03.2018			АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	<input type="button" value="Преглед"/>

**Основни податоци на барањето**

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

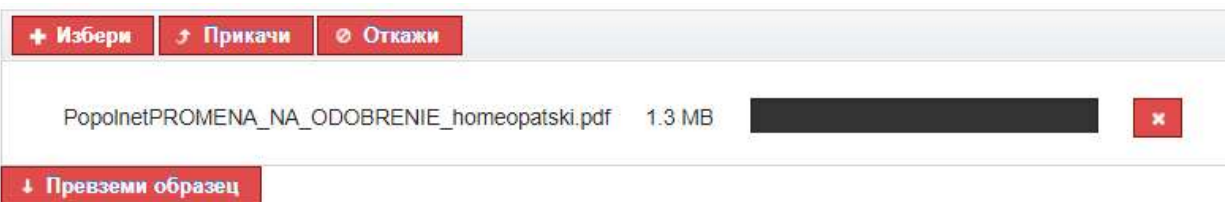
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македони бр. 12
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

Основни податоци на барањето

Вид барање	Регистрација на лек
Датум на барање	07.03.2018

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави обнова, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превземе соодветен образец.

На клик на копче  се спушта образецот за соодветниот лек на локалниот компјутер за да може да се пополни. Откако ќе се пополни со клик на копчето  се избира пополнетиот образец од физичка локација и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување



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

Ново барање

Детали за потписот  
Ime10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

Подносител

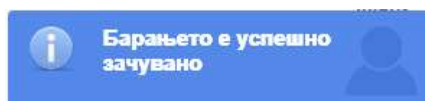
Контакт Лице	Секулоска Маја	e-mail	maja.sekuloska@asseso-see.mk
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББЛ- СКОПЈЕ	Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 2 3 104 021

Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомплетирани 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: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ									
Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ									
	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп	
● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ									
	07.03.2018	07.03.2018	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капи	

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.

Некомплетирани барања					
Основни податоци					Назад
<b>Подносител</b>					
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ				
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12				
Контакт Лице	Емилија Кермичева				
e-mail					
Телефон	075111111				
Факс					
Превземи барање					
Превземи zip шаблон					
<b>Лекови за кои се однесува барањето</b>					
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код	
Пробеби анги	Probebi angi	-	10ml	-	

Системот дозволува превземање на барањето со клик на Превземи барање

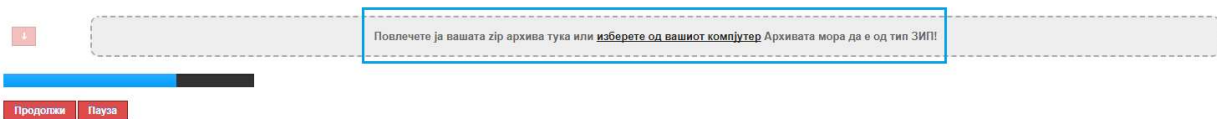
и zip шаблонот за документација со клик на Превземи zip шаблон

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

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








































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



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

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

### Административна техничка документација

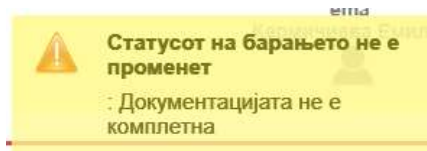
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
01. НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР. НАЧИНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf	АСЕКО КЛИЕНТ	07.03.2018 01:56:58	pdf	110KB	  		
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf					  		
03. ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛИОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf					  		
04. ДОКУМЕНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО И ИСПИТУВАЊЕТО НА КВАЛИТЕТОТ, КАКО И ОПИС НА МЕТОДИТЕ НА РАЗРЕДУВАЊЕ И КОНЦЕНТРИРАЊЕ НА СЕКОЈ ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК.pdf					  		
05. ДОКАЗ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ХОМЕОПАТСКИОТ ЛЕК ВО ДРУГИ ЗЕМЈИ.pdf					  		
06. ИЗГЛЕД НА НАДВОРЕШНО И ВНАТРЕШНО ПАКУВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИОТ ПРОИЗВОД ЗА КОЈ СЕ БАРА ОДОБРЕНИЕ.pdf					  		
07. ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ФАРМАЦЕВТСКИОТ ОБЛИК.pdf					  		
08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ ТРОШОЦИ ЗА РЕГИСТРАЦИЈА.pdf					  		
09. ПОДАТОЦИ ЗА СТАБИЛНОСТА НА ХОМЕОПАТСКИОТ ЛЕК.pdf					  		

 Зачувај  Откажи

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

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

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

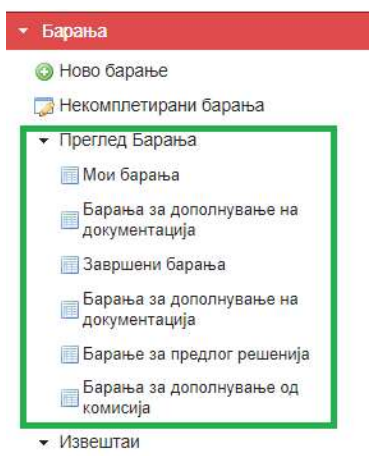


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. 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:



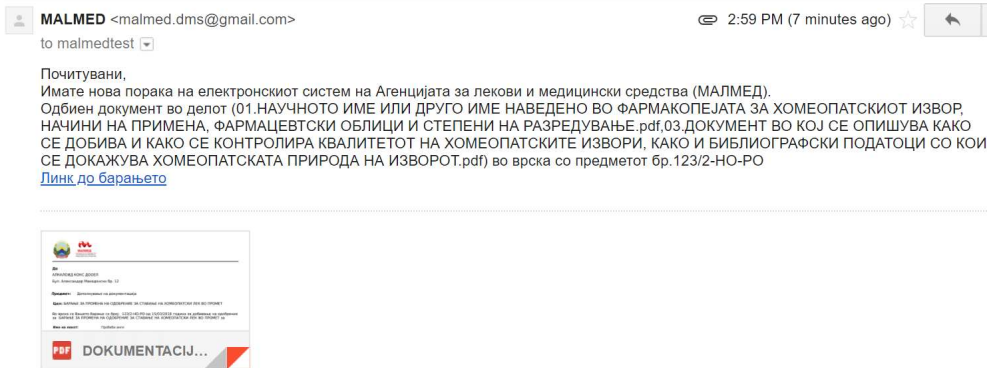
Откако барањето ќе помине во архива поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за промена на одобрение за паралелен увоз на хомеопатски лек за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.



#### 4.12.2 Дополнување на документација

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

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-НО-РО



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

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/2-НО-РО од 15/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ за

**Име на лекот:** Пробеби анги  
**INN/ Генеричко име:** - / homeopatski atc kod  
**Фармацевтска форма:** капки  
**Јачина:** -  
**Пакување:** 50ml

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

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

Рбр	Документ	Коментар
1	01.НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР, НАЧИНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf	нов документ
2	03.ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛИОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf	нов документ доставете

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

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

▼ **Пораки**

- Нова порака
- Inbox (6)
- Sent Items

Со истата содржина:

Inbox						
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум		
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО-Р	Одбиен документ во делот (03.ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛИОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf,01.НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР НАЧИНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО-Р <a href="#">Линк до барањето</a>	08.03.2018 10:37:19	<span style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px 5px;">Приказ</span>	

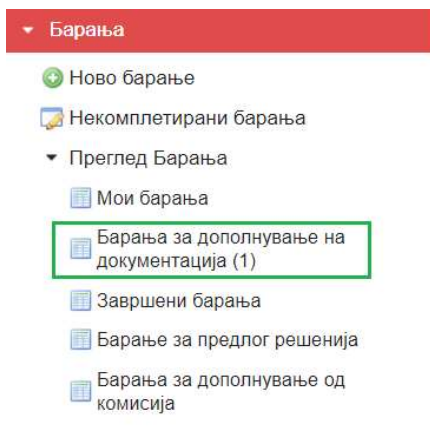
На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	08.03.2018 10:37:19		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НО-Р		
Содржина	Одбиен документ во делот (03.ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛИОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf,01.НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР, НАЧИНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НО-Р <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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

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




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

## Барања за дополнување на документација

» Филтер за пребарување

### Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
666	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ЕНФЕКСИА ЕНФЕКСИА	J01DC02 J01DC02	cefuroxime cefuroxime	500 mg 250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/ кутија 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета филм- обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1- НО-Р	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	

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

## Барања за дополнување на документација

### Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за промена на одобрение за паралелен увоз
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	07.03.2018
Број на барање	123/1-НО-Р	Датум на прием	07.03.2018
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА		
Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не	Превземи барање	
Превземи документација			

### Лекови од барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probebi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	10ml	

### Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Маја Маја	e-mail	mamedtest@gmail.com
Телефон	075222333	Факс	


✓ Зачувај

Откажи

× Стапи по мивување

× Стопирвај

2

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

[Генерирај писмо](#)

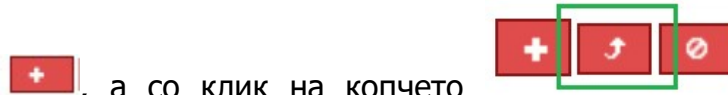
Проценки

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
No records found.							

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
01. НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР НАЛИЧНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	07.03.2018 01.56.58	pdf	110KB		нов документ в потребен	
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							
03. ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	07.03.2018 02.00.24	pdf	110KB		нов документ	
04. ДОКУМЕНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО И ИСПИТУВАЊЕТО НА КВАЛИТЕТОТ, КАКО И ОПИС НА МЕТОДИТЕ НА РАЗРЕДУВАЊЕ И КОНЦЕНТРИРАЊЕ НА СЕКОЈ ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	07.03.2018 02.00.29	pdf	110KB			
05. ДОКАЗ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ХОМЕОПАТСКИОТ ЛЕК ВО ДРУГИ ЗЕМЈИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	07.03.2018 02.00.32	pdf	110KB			
06. ИЗГЛЕД НА НАДВОРЕШНО И ВНАТРЕШНО ПАКУВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИОТ ПРОИЗВОД ЗА КОЈ СЕ БАРА ОДОБРЕНИЕ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	07.03.2018 02.00.36	pdf	110KB			

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



, а со клик на копчето се прикачува новиот избран документ. Истото се повторува за секој спорен документ. Со самото прикачување на нов документ 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

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
14.03.2018 10:30		

[Зачувај](#) [Откажи](#)

[Стави во микроване](#) [X](#)

**Зачувај**

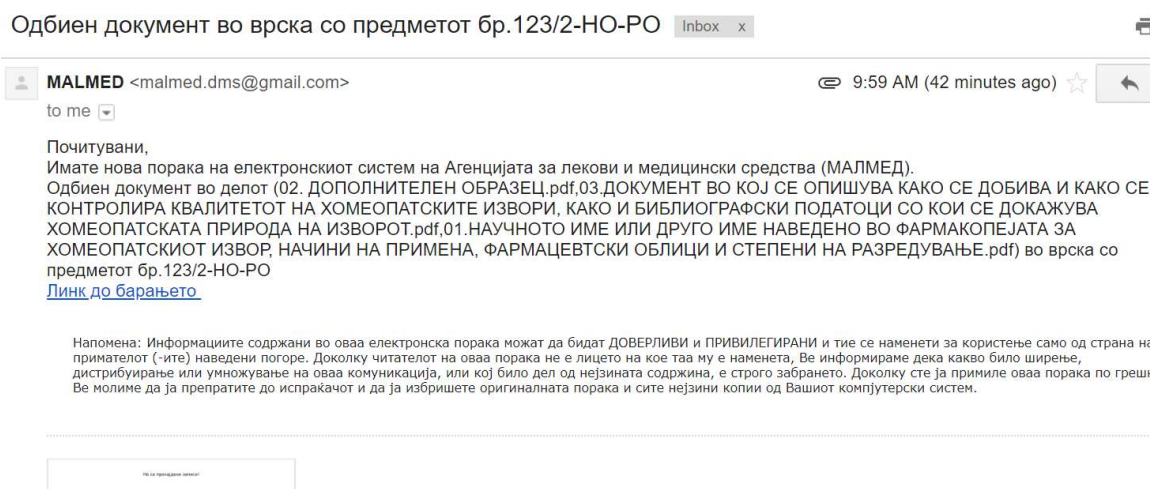
На крај, со клик на копчето **Зачувај**, барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

Постапката е иста и при вратена несоодветна документација од страна на стручен проценител. Коментарите од стручниот проценител се гледаат на соодветното место за коментари, а истиот се нотифицира кога се прикачува нов документ за веќе вратените документи. Во овој случај освен стручниот проценител

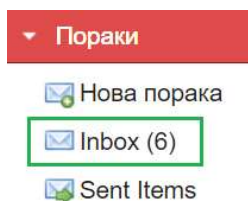
се известува и одговорното лице за барањето. Одговорното лице се известува и кога е пратено писмо за несоодветна документација и за секој прикачен нов документ од страна на клиентот.

#### 4.12.3 Дополнување на документација од комисија

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:



Во додаток на нотификацијата пристигнува и писмо за несоодветна документација (deficiency letter) кој ги содржи коментарите за соодветните документи. Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-НО-РО	Одбиен документ во делот (02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf,03.ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛИОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf,01.НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР, НАЧИНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf) во врска со предметот бр.123/2-НО-РО <a href="#">Линк до барањето</a>	16.03.2018 08:59:51	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	16.03.2018 08:59:51						
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-НО-РО						
Содржина	Одбиен документ во делот (02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf,03.ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛИОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf,01.НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР, НАЧИНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf) во врска со предметот бр.123/2-НО-РО <a href="#">Линк до барањето</a>						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td>Дополна документација</td><td>N/A</td><td><a href="#">Превземи</a></td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>
Датотека	Големина	Превземи					
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>					

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

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

▼ **Барања**

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија (1)**
- ▼ Извештаи

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




## Барања за дополнување од комисија

► 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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3-НО	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/2-НО-РО	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки	

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

## Барања за дополнување од комисија

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

◀ Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	15.03.2018
Број на барање	123/2-НО-РО	Датум на прием	15.03.2018
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА	Датум статус	16.03.2018
Превзemi оригинално барање		Превзemi барање	
		Превзemi документација	

### Лекови од барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probеbi анги	homeopatski atc kod	-	-	капки	50ml	

### Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Маја Солеска	e-mail	mailmedtest@gmail.com
Телефон	075888888	Факс	123456789

✓ Зачувај

⊖ Откажи

✖ Стави во мирување

✖ Сторирај

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

[Генерирај писмо](#)

Проценки

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
No records found.							

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
01 НАУЧНОТО ИМЕ ИЛИ ДРУГО ИМЕ НАВЕДЕНО ВО ФАРМАКОПЕЈАТА ЗА ХОМЕОПАТСКИОТ ИЗВОР НАЧИНИ НА ПРИМЕНА, ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ И СТЕПЕНИ НА РАЗРЕДУВАЊЕ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 02:12:40	pdf	110KB		нов документ 01	
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 02:12:42	pdf	110KB		нов документ 02	
03 ДОКУМЕНТ ВО КОЈ СЕ ОПИШУВА КАКО СЕ ДОБИВА И КАКО СЕ КОНТРОЛИРА КВАЛИТЕТОТ НА ХОМЕОПАТСКИТЕ ИЗВОРИ, КАКО И БИБЛИОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ СО КОИ СЕ ДОКАЖУВА ХОМЕОПАТСКАТА ПРИРОДА НА ИЗВОРОТ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 02:14:28	pdf	110KB		нов документ 03	
04 ДОКУМЕНТ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО И ИСПИТУВАЊЕТО НА КВАЛИТЕТОТ, КАКО И ОПИС НА МЕТОДИТЕ НА РАЗРЕДУВАЊЕ И КОНЦЕНТРИРАЊЕ НА СЕКОЈ ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 01:22:00	pdf	110KB			
05 ДОКАЗ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ХОМЕОПАТСКИОТ ЛЕК ВО ДРУГИ ЗЕМЈИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	15.03.2018 01:22:03	pdf	110KB			

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



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

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

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
14.03.2018 11:18		
14.03.2018 10:30		

Зачувај Откажи


Стави во мирување

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

#### 4.12.4 Проверка на предлог решение

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




Имате предлог решение за барање бр.123/1-НО Inbox x

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 9:48 AM (2 minutes ago) ☆  
to me ▾



Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/1-НО, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

▼ **Пораки**

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


Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>		Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾	
<input type="checkbox"/>		 МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-НО	За барањето со број 123/1-НО, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	07.03.2018 08:48:19	<b>Приказ</b>

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

▼ **Барања**

- ➕ Ново барање
- 📁 Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - 📄 Мои барања
  - 📄 Барања за дополнување на документација (1)
  - 📄 Завршени барања
  - 📄 Барање за предлог решенија (2)
  - 📄 Барања за дополнување од комисија
- ▼ Извештаи

Со клик на Бараеа за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус. Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

**Барање за предлог решенија**

Основни податоци
Документација
Кореспонденција
Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Прва регистрација
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	21.02.2018
Број на барање	123/9	Датум на прием	21.02.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	21.02.2018
Одговорно лице	Марија Трачулески	Превземи барање	↓
Превземи документација	↓		

Решенија/одобренија приказ

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
БРУФЕН	BRUFEN	ibuprofen	D717BBA	100mg/5ml	сируп за деца	100 ml шише	📄

Подносител			
Компанија	ЕМА ФАРМ	Адреса	Партизанска
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	testnrk1@gmail.com
Телефон	123456789	Факс	

Зачувaj
Откажи
Стави во мирување
Сторнираj

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

## Решенија/одобренѝа приказ

Барањето не содржи одобренѝа

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	овде коментар	Превземи решение
Пробети анги	Probeti анги	-	-	10ml			

**Зачувај**

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар. 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.

### 4.12.5 Завршени барања

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 123/2-НО-О. Inbox x

---

**MALMED** <malmed.dms@gmail.com> 9:26 AM (7 minutes ago) ☆ ↶

to me ▾

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#)

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox							
	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾			
<input type="checkbox"/>							
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a>	16.03.2018 08:26:41			<b>Приказ</b>

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

## Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)						
Датум	16.03.2018 08:26:41						
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О.						
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a>						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">No records found.</td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи					
No records found.							

На клик на [Линк до барањето](#) се отвора барањето од кај што се превзема решението. Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања. На клик на [Решенија/одобренија приказ](#) 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](#) | [Кореспонденција](#) ← Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	15.03.2018
Број на барање	123/2-НО-О	Датум на прием	15.03.2018
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	16.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање	<a href="#">↓</a>
Превземи документација	<a href="#">↓</a>		

[Решенија/одобренија приказ](#)

#### Лекови од барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probebi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	50ml	<a href="#">Решенија/одобренија приказ</a>

#### Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	malmestest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

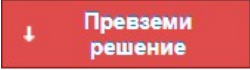
На клик на копчето [Решенија/одобренија приказ](#) се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

### Решенија/одобренија приказ

Барањето не содржи одобренија

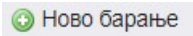
Решение						
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување		
Пробеби анги	Probebi angi	-	-	10ml	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Сдбивам решение	<input type="text" value="овде коментар"/> <a href="#">Присвои решение</a>


[Зачувај](#)

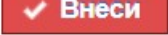
На клик на копчето  се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

#### 4.13 Барање за укинување на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет

##### 4.13.1 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 Хомеопарски лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за укинување на одобрение за ставање во промет за категорија барање:

Ново барање	
Вид лек	Хомеопатски лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за укинување на одобрение за ставање во промет
	

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.



Име на лек	Зачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја извозник	Подносител	
<b>Хомеопатски лек</b>													
<input type="checkbox"/>	Пробери анги	-	50ml	капки	123/2-НО-О	15.03.2018		123/2-НО-О	15.03.2018	15.03.2018		АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Примок
<input checked="" type="checkbox"/>	Пробери анги	-	30ml	капки	123/3-НО	16.03.2018		123/3-НО	16.03.2018			АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Примок

Основни податоци на барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ  
 Адреса: Вул. Александар Македонски бр. 12  
 Град: Скопје  
 Држава: МАКЕДОНИЈА  
 ЕДБ:  
 Матичен Број:

Основни податоци на барањето

Вид барање: Регистрација на лек  
 Датум на барање: 16.03.2018

+ Избери   ↑ Прикачи   × Откажи

↓ Превзема образец

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави обнова, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превземе соодветен образец.

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

+ Избери   ↑ Прикачи   × Откажи

PopolnetUKINUVANJE\_NA\_ODOBRENIE\_homeopatski.pdf   1.3 MB   [Redacted]   ×

↓ Превзема образец

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

## Ново барање

### Детали за потписот

Ime10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

### Подносител

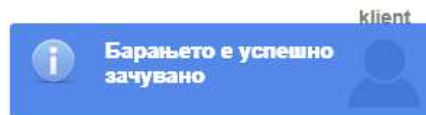
Контакт Лице	Секулоска Маја	e-mail	maja.sekuloska@assoco-see.mk
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББЛ- СКОПЈЕ		
Телефон	Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен:	Факс	+389 2 3 104 021

### Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

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



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

## Баранја


- Ново барање
- Некомплетирано барања**
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

### Некомплетирано барања




Подносител: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп
● БАРАЊЕ ЗА УКИНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ	16.03.2018	16.03.2018	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки

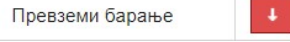
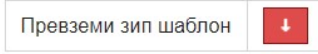
Со клик на  го избираме барањето за кое сакаме да ја прикачиме документацијата. Во формата првично се прикажани податоците за подносителот, оневозможени, после тоа се прикажува табеларен приказ на лековите за кои се однесува барањето и на крај се наоѓа делот за прикачување на документација.

Некомплетирани барања

Основни податоци ← Назад

Подносител	
Компанија	АЛКАЛОИД КНС ДООЕЛ 
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева
e-mail	
Телефон	075111111
Факс	
Превземи барање	
Превземи zip шаблон	

Лекови за кои се однесува барањето				
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
Пробеби анги	Probebi angi	-	30ml	-

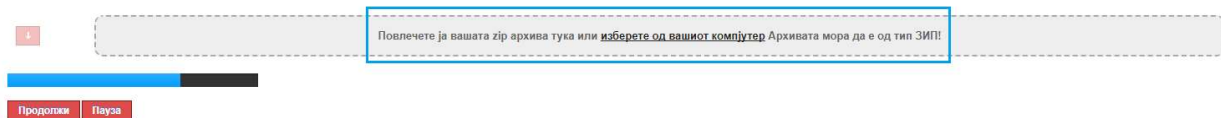
Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и zip шаблонот за документација со клик на .

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

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






















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

2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

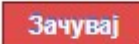
Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот, при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци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

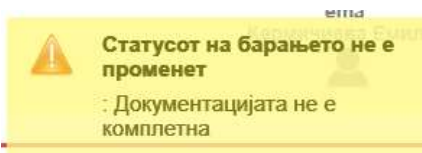
#### Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
* 1. РЕГИСТРАЦИСКО РЕШЕНИЕ ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК	АССЕКО КЛИЕНТ	16.03.2018 02:50:13	pdf	0KB	  		
* 2. ДОКАЗ ЗА УПЛАТЕНИ ТРОШОЦИ ЗА ПОСТАПКА ЗА БРИШЕЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК	АССЕКО КЛИЕНТ	16.03.2018 02:50:20	pdf	0KB	  		
* 3. ИЗЈАВА ЗА ПРИЧИНИ ЗА ПРЕСТАНОК НА ВАЖНОСТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК					  		
4. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf					  		

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

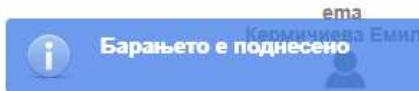
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

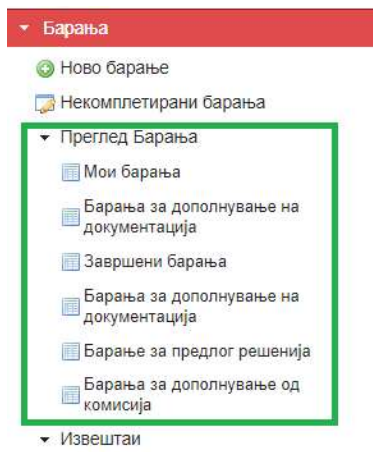


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



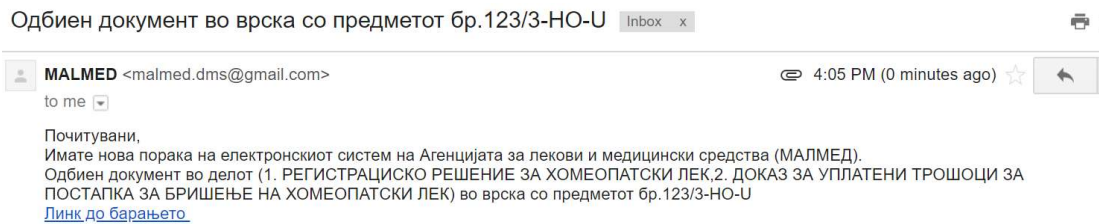
Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, 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 укинување на одобрение за ставање на хомеопатски лек во промет за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.13.2 Дополнување на документација

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



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

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА УКИНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/3-НО-У од 16/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА УКИНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ за

**Име на лекот:** Пробеби анги  
**INN/ Генеричко име:** - / homeopatski atc kod  
**Фармацевтска форма:** капки  
**Јачина:** -  
**Пакување:** 30ml

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

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

Рбр	Документ	Коментар
1	1. РЕГИСТРАЦИСКО РЕШЕНИЕ ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК	nov dokument
2	2. ДОКАЗ ЗА УПЛАТЕНИ ТРОШОЦИ ЗА ПОСТАПКА ЗА БРИШЕЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК	nov dokument

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

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

## ▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/3-НО-У	Одбиен документ во делот (1. РЕГИСТРАЦИСКО РЕШЕНИЕ ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК, 2. ДОКАЗ ЗА УПЛАТЕНИ ТРОШОЦИ ЗА ПОСТАПКА ЗА БРИШЕЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК) во врска со предметот бр.123/3-НО-У <a href="#">Линк до барањето</a>	16.03.2018 15:05:28	<a href="#">Приказ</a>



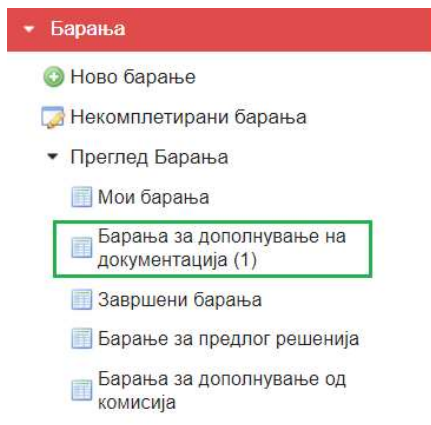
На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)	
Датум	16.03.2018 15:05:28	
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/3-НО-У	
Содржина	Одбиен документ во делот (1. РЕГИСТРАЦИСКО РЕШЕНИЕ ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК,2. ДОКАЗ ЗА УПЛАТЕНИ ТРОШОЦИ ЗА ПОСТАПКА ЗА БРИШЕЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК) во врска со предметот бр.123/3-НО-У <a href="#">Линк до барањето</a>	
Документи		
	<b>Датотека</b>	<b>Големина</b>
	Дополна документација	N/A
		<b>Превзemi</b>
		<a href="#">Превзemi</a>

На клик на линкот Превзemi 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




## Барања за дополнување на документација

► Филтер за пребарување

Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
666	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ЕНФЕКСИА ЕНФЕКСИА	J01DC02 J01DC02	cefuroxime cefuroxime	500 mg 250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/ кутија 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета филм- обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА УКИНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/3- НО-Ц	16.03.2018	16.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки	

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

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци | Документација | Кореспонденција

Назад

Вид лек	Хомеопатски лек	Категорија барање	Регистрација на лек
Вид барање	Барање за укинување на одобрение за ставање во пром	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	16.03.2018	Број на барање	123/3-НО-Ц
Датум на прием	16.03.2018	Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА
		Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не
Превземи барање		Превземи документација	

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probebi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	30ml	

Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	mamedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

Зачувај | Откажи

Става во ижување | Стопирај 2
















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

Барања за дополнување на документација

Основни податоци **Документација** Кореспонденција Назад



[Генерирај писмо](#)


Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
1. РЕГИСТРАЦИСКО РЕШЕНИЕ ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК	АССЕКО КЛИЕНТ	16.03.2018 02:50:13	pdf	0KB		nov dokument	    
2. ДОКАЗ ЗА УПЛАТЕНИ ТРОШОЦИ ЗА ПОСТАПКА ЗА БРИШЕЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК	АССЕКО КЛИЕНТ	16.03.2018 02:50:20	pdf	0KB		nov dokument	    
3. ИЗЈАВА ЗА ПРИЧИНИ ЗА ПРЕСТАНОК НА ВАЖНОСТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК	АССЕКО КЛИЕНТ	16.03.2018 02:50:30	pdf	0KB			 
4. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							  

[Зачувај](#) [Откажи](#) [Стави во мирување](#) [Сторирај](#)


Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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


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

Барања за дополнување на документација

Основни податоци Документација **Кореспонденција**

Датум достава	Вид документ	Превземи документ
14.03.2018 10:30		

[Зачувај](#) [Откажи](#) [Стави во мирување](#) [С](#)

На крај, со клик на копчето  , 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.

#### 4.13.3 Проверка на предлог решение

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

Имате предлог решение за барање бр.123/3-НО-U Inbox x

 **MALMED** <malmed.dms@gmail.com>

10:19 PM (3 minutes)

to me ▾


Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/3-НО-U, е изготвено решение.

[Линк до барањето](#)

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




▼ Пораки

 Нова порака

 Inbox (6)

 Sent Items


Со истата содржина:

Inbox						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾	
<input type="checkbox"/>		 МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-НО	За барањето со број 123/1-НО, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	07.03.2018 08:48:19	

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:



▼ **Барања**

- ➕ Ново барање
- 📁 Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - 📄 Мои барања
  - 📄 Барања за дополнување на документација (1)
  - 📄 Завршени барања
  - 📄 Барање за предлог решенија (2)
  - 📄 Барања за дополнување од комисија
- ▼ Извештаи


Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус. Со клик на копчето , се отвора барањето, при што сите полиња во табулаторот Основни податоци се овозможени само за преглед:

**Барање за предлог решенија**

Основни податоци | Документација | Кореспонденција ← Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобреното за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	15.03.2018
Број на барање	123/2-НО-О	Датум на прием	15.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	15.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземај барање	
Превземај документација			

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробейи анги	Probeyi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	50ml	

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

✓ Зачувај | ✖ Откажи ✗ Стави во мирување | ✗ Стоперирај

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

## Решенија/одобренѝа приказ

Барањето не содржи одобренѝа

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
Пробети анги	Probeti анги	-	-	10ml	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	овде коментар	Превземи решение

Зачувај

Превземи решение

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. 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.

### 4.13.4 Завршени барања

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 123/2-НО-О. Inbox x

**MALMED** <malmed.dms@gmail.com> 9:26 AM (7 minutes ago) ☆ ↶  
to me ▾

Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..

[Линк до барањето](#)


во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox							
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум			
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a>	16.03.2018 08:26:41			Приказ

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



## Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)						
Датум	16.03.2018 08:26:41						
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О.						
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-НО-О. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот. <a href="#">Линк до барањето</a> .)						
Документи							
	<table border="1"><thead><tr><th>Датотека</th><th>Големина</th><th>Превземи</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">No records found.</td></tr></tbody></table>	Датотека	Големина	Превземи	No records found.		
Датотека	Големина	Превземи					
No records found.							

На клик на Линк до барањето се отвора барањето од кај што се превзема решението. Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања. 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 | Кореспонденција ← Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобрието за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	15.03.2018
Број на барање	123/2-НО-О	Датум на прием	15.03.2018
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	16.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање	
Превземи документација			

**Решенија/одобрија приказ**

#### Лекови од барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Пробеби анги	Probepi angi	homeopatski atc kod	-	-	капки	50ml	


#### Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	е-mail	malmestest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

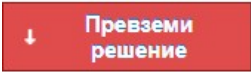
На клик на копчето **Решенија/одобрија приказ** се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

### Решенија/одобрија приказ

Барањето не содржи одобрија

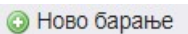
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Решение	Обде коментар	
Пробеби анги	Probepi angi	-	-	10ml	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение		


**Зачувај**

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


#### 4.14 Барање за добивање на одобрение за ставање на хербален традиционален лек во промет


##### 4.14.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање

Ново барање	
Вид лек	Избери
Вид барање	Избери
Категорија барање	Избери
	

Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот Хербален традиционален лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за добивање на одобрение за ставање во промет за категорија барање:

Ново барање	
Вид лек	Хербален традиционален лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет
	

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	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

Основни податоци на барањето	
Вид барање	Регистрација на лек
Датум на барање	08.03.2018

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

[↓ Превземи образец](#)

Со клик на копчето [+ Избери](#) се избира барањето од физичка локација за да може следно да се прикачи и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

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

PopolnetPRVA\_REGISTRACIJA\_herbalen.pdf 2.6 MB [⊗](#)

[↓ Превземи образец](#)

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

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

Ново барање

Детали за потписот  
 Име10 Prezime10 C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

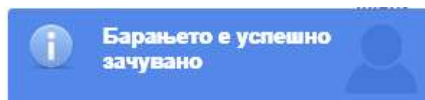
Подносител  
 Контакт Лице Сепулоска Маја  
 Адреса ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ/ СКОПЈЕ e-mail maja.sekuloska@asseco-see.mk  
 Телефон Телефон +389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилант Факс +389 2 3 104 021

Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

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



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

Некомплетирано барања

Подносител: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>								
	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп
<b>БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>								
	08.03.2018	08.03.2018	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки

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.

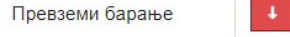
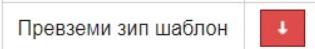
## Некомплетирани барања

Основни податоци

Назад

Подносител	
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева
e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111
Факс	
Превземи барање	↓
Превземи zip шаблон	↓

Лекови за кои се однесува барањето				
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
Ехинал	Ehinal	10mg	500 ml шише	HERBA123

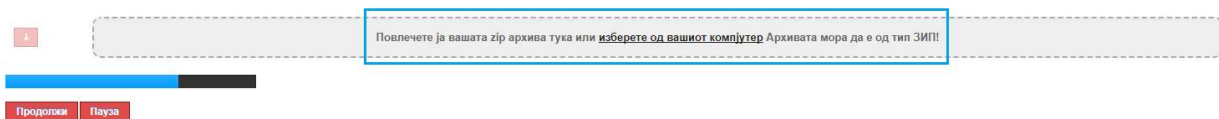
Системот дозволува превземање на барањето со клик на  и zip шаблонот за документација со клик на .

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 Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.



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











































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



2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

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

на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

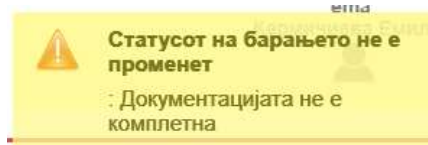
Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
*01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	Кермичева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB	 		
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf					 		
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf					 		
*04. EAN КОД.pdf					 		
*05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					 		
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					 		
*07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf					 		
*08. а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЖНИ ПРОЦЕДУРИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf					 		
*08. в ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА БУЏЕТ ОД РМ.pdf					 		
*09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf					 		
*10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf					 		
*11. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf					 		
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДВЕРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf					 		

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

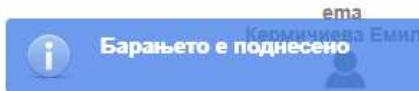
Верзија	Поставено од	Време на поставување	Size	
2	Кермичева Емилија	01.02.2018 10:12:33	110KB	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

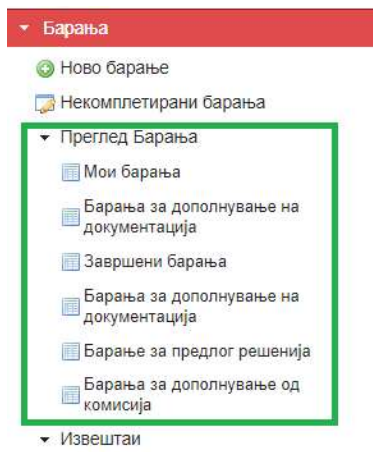


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. 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 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 добивање на одобрение за ставање на хербален традиционален лек во промет за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.14.2 Дополнување на документација

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

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-HE Inbox x

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

 2:42 PM (3 minutes ago) 

to me 

Почитувани,

Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01.  
ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-HE

[Линк до барањето](#)



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

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-HE од 08/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО

**Име на лекот:** Ехинал  
**INN/ Генеричко име:** HERBA123 / Echinacea purpurea  
**Фармацевтска форма:** капки  
**Јачина:** 10mg  
**Пакување:** 500 ml шише

**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 ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ потребно е да го корегирате барањето во однос на следните податоци:

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

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

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

**Пораки**

Нова порака

Inbox (6)

Sent Items

Со истата содржина:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ↕	Наслов ↕	Содржина ↕	Датум ↕
<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-HE	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf, 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-HE <a href="#">Линк до барањето</a>	08.03.2018 13:42:35



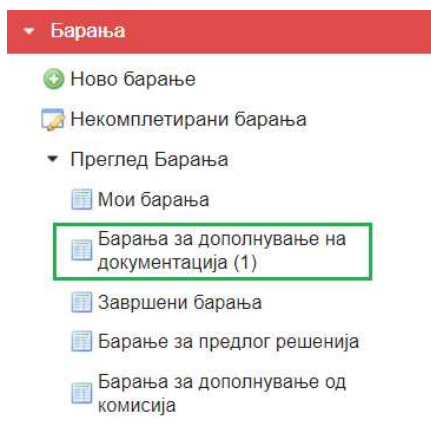
На клик на копчето **Приказ** се прикажува целосната нотификација и во неа како додаток се наоѓа писмото за несоодветна документација (deficiency letter):

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	08.03.2018 13:42:35		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-HE		
Содржина	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/1-HE <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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

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




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

## Барања за дополнување на документација

» Филтер за пребарување

Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
666	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС	ЕНФЕКСИА ЕНФЕКСИА	J01DC02 J01DC02	cefuroxime cefuroxime	500 mg 250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/ кутија 10 таблети (блистер 1 x	филм-обложена таблета филм-	

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

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

← Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	08.03.2018
Број на барање	123/1-HE	Датум на прием	08.03.2018
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА		
Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не	Превземи барање	
Превземи документација			

### Лекови од барањето


Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Ехинал	Ehinal	Echinacea purpurea	HERBA123	10mg	капки	500 ml шише	

### Подносител






















Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Керминчева	e-mail	malmediest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

Зачувај Откажи

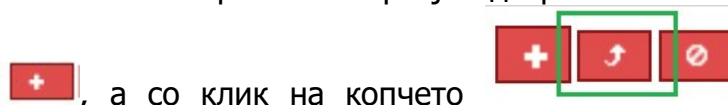
Стави во мирување Стопирвај

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


Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА * 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	08.03.2018 11:55:53	pdf	110KB		нов документ	    
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	08.03.2018 11:55:53	pdf	110KB		нов документ треба	    
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							    
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	08.03.2018 11:55:53	pdf	110KB			 
* 04. EAN КОД.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	08.03.2018 11:55:53	pdf	110KB			 
* 05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	08.03.2018 11:55:52	pdf	110KB			 

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



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

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.

#### 4.14.3 Дополнување на документација од комисија

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.123/1-HE Inbox x

**MALMED** <malmedtest@gmail.com> 3:36 PM (2 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, 15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf, 16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf, 16a. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf, 17a. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf, 17. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОДОБРЕНО ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-HE  
[Линк до барањето](#)



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



Дата: 08/03/2018

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ  
Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет: Известување**

Ве известуваме дека од страна на КОМИСИЈА - АССЕКО по разгледување на Вашето барање

**Датум барање** 08/03/2018  
**Број барање** 123/1-HE  
**Име на лек** Ehinal  
**АТС код** HERBA123  
**Форма** капки  
**Јачина** 10mg

се утврдени следниве забелешки за лекот и тоа:

Документ	Коментар
14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf	нов документ 14
15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf	нов документ 15
17a. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf	доставете упатство за пациентот од референтен лек
17. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОДОБРЕНО ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf	нов документ 17
16a. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf	нов документ 16a
16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf	нов документ 16

По доставување на потребната документација, постапката ќе продолжи.

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

▼ Пораки

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

Со истата содржина:

Inbox						
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум		
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НЕ	Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,16a. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf,17a. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf,17. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОДОБРЕНО ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НЕ <a href="#">Линк до барањето</a>	08.03.2018 14:37:15	<b>Приказ</b>	

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

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	08.03.2018 14:37:15		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-НЕ		
Содржина	Одбиен документ во делот (14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf,16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,16a. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf,17a. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОД РЕФЕРЕНТЕН ЛЕК.pdf,17. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ОДОБРЕНО ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-НЕ <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<b>Превземи</b>

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


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

▼ Барања

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија (1)
- ▼ Извештаи

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

Барања за дополнување од комисија										
► 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 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	

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

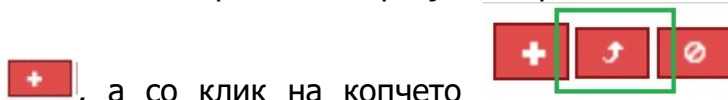
Барања за дополнување од комисија										
Основни податоци		Документација			Кореспонденција					
Категорија барање	Регистрација на лек			Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет					
Вид постапка	Национална постапка			Датум на барање	08.03.2018					
Број на барање	123/1-HE			Датум на прием	08.03.2018					
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА			Датум статус	08.03.2018					
Превземи документација				Превземи барање						
Лекови од барањето										
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување				
Ехинал	Ehinal	Echinacea purpurea	HERBA123	10mg	капки	500 ml шише				
Подносител										
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ			Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12					
Контакт Лице	Емилија Кермичева			e-mail	malmedtest@gmail.com					
Телефон	075111111			Факс						



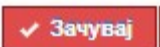
Во табуларот Документација, отворени и означени се со само документите кои имаат недостаток и се одбиени, сите други се оневозможени за менување:

Име	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Примачи		
* Административна техничка документација									
01. ПРОГРАМНО ГРУПОМ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈИ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
04. ЕАН КОД.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:57	pdf	110KB					
05. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИТИЈАНЦА.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИТИЈАНЦА.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:57	pdf	110KB					
07. ГЛАВНАТА ЛИЦА НА ЛЕКОТ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
08. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДМЕСТОСИ УПОСТАВЕНИ ЗА СЛУЖБЕНИ ПРОЦЕДУРИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:57	pdf	110KB					
08a. ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДМЕСТОСИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА ВКУПЕН ОБЈЕКТ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:57	pdf	110KB					
09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДСОПИСНИКОТ Е ЗАПИСАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
11. ВАЖЕЊЕТО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB	09.02.2019				
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДСОПИСНИКОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:57	pdf	110KB					
13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB					
14. ПРЕДЛОГ НА ЗАВЕРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:57	pdf	110KB		на којшто доставени "нови документи"			
15. ПРЕДЛОГ НА УМЕТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:57	pdf	110KB		успешно се вклопи, прикачање на нов документ (успешно)			
16. ЗАВЕРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf	Кариолева Емилија	14.02.2018 09:37:58	pdf	110KB		получен извештај			

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето



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

#### 4.14.4 Проверка на предлог решение

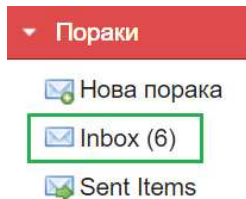
Откако процесот на одобрување на барањето за ставање на лек во промет ќе заврши, корисникот со улога КЛИЕНТ добива известување да го провери предлог решението. Нотификацијата пристигнува на 3 начини, еден начин е на е-пошта на клиентот со содржина:



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

**MALMED** <malmedtest@gmail.com> 12:05 PM (49 minutes ago) ☆  
to me ▾  
Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/2 - НЕ, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

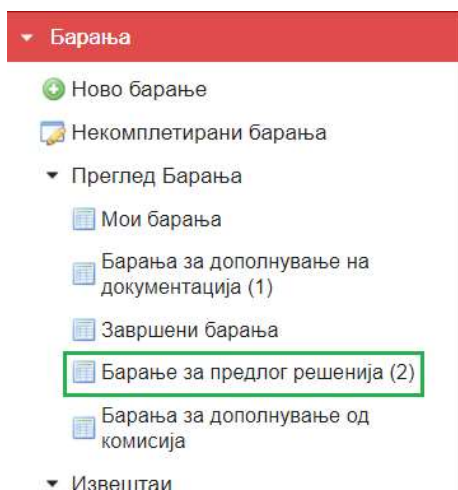
Второто место каде се испраќа нотификација е во делот за пораки за апликацијата



Со истата содржина:

Inbox					
	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/2 - НЕ	За барањето со број 123/2 - НЕ, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	09.03.2018 11:05:37	<b>Приказ</b>

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




Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус:

## Барање за предлог решенија

» 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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/2 - НЕ	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	

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

## Барање за предлог решенија

Основни податоци | Документација | Кореспонденција

[Назад](#)

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	09.03.2018
Број на барање	123/2 - НЕ	Датум на прием	09.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	09.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање	
Превземи документација			

[Решенија/одобренија приказ](#)

### Лекови од барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbal	Echinacea purpurea	HERBA456	10mg	капки	500 ml шише	

### Подносител

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

[Зачувј](#) [Откажи](#)

[Стави во мрежување](#) [Сторнирај](#)

На клик на копчето [Решенија/одобренија приказ](#) се отвара нов дијалог каде што треба да се прифати/одбие решението:

## Решенија/одобренија приказ

Барањето не содржи одобренија

Решение						
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување		
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbal	HERBA456	10mg	500 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	овде коментар 

[Зачувј](#)



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 на **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.

#### 4.14.5 Завршени барања







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 123/2 - НЕ. Inbox x


 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 1:35 PM (0 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 123/2 - НЕ. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#).)

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач 	Наслов 	Содржина 	Датум 
<input type="checkbox"/>			МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2 - НЕ.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2 - НЕ. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> .)	09.03.2018 12:35:55 <span>Приказ</span>

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

Детали на пораката 		
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)	
Датум	09.03.2018 12:35:55	
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2 - НЕ.	
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2 - НЕ. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> .)	
Документи		
Датотека	Големина	Превземи
No records found.		

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
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2 - HE	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-НО	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	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 | Кореспонденција Назад


Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во пром
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	09.03.2018
Број на барање	123/2 - HE	Датум на прием	09.03.2018
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	09.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање	
Превземи документација			

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoh herbal	Echinacea purpurea	HERBA456	10mg	капки	500 ml шише


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


 


На клик на копчето  се отвора нов прозор каде може да се превземе решението:

**Решенија/одобренија приказ**

Барањето не содржи одобренија


Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoh herbal	HERBA456	10mg	500 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифамам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	је ја је	 Превземи решение



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

## 4.15 Барање за обнова на одобриението за ставање на хербален традиционален лек во промет


### 4.15.1 Внес на ново барање

На клик на линкот  **Ново барање** од левото мени, сегмент Барања, се отвора формата за поднесување на ново барање

Ново барање	
Вид лек	Избери
Вид барање	Избери
Категорија барање	Избери
<input type="button" value="✓ Внеси"/>	

Од опаѓачката листа се избира за каков вид на лек ќе се поднесува барање, во случајот Хербален традиционален лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Регистрација на лек за вид на барање и Барање за обнова на одобриението за ставање во промет за категорија барање:

Ново барање	
Вид лек	Хербален традиционален лек
Вид барање	Регистрација на лек
Категорија барање	Барање за обнова на одобриението за ставање во промет
<input type="button" value="✓ Внеси"/>	

На клик на копче  **Внеси** се прикажуваат основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги ввел корисникот при прва регистрација на апликацијата) и податоци на барањето. Во исто време се прикажува и листа на сите Хербални традиционални лекови за кои клиентот има одобрување/решение за пуштање во промет:

<input checked="" type="checkbox"/>	Име на лек ◯	Јачина ◯	Пакување ◯	Фармацевтска група ◯	Број на решение ◯	Датум на решение ◯	Број на одобрение ◯	Датум на одобрение ◯	Број на основно решение ◯	Датум на основно решение ◯	Датум важност ◯	Земја извозник ◯	Подносител ◯	
● Хербален традиционален лек														
<input checked="" type="checkbox"/>	ВЕНОХЕРБАЛ	10mg	500 ml шише	капки	123/2 - HE	09.03.2018			123/2 - HE	09.03.2018			АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Приказ

#### Основни податоци на барањето

##### Основни податоци за компанијата подносител на барањето

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македони Бр. 12
Град	Скопје
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

##### Основни податоци на барањето

Вид Барање	Регистрација на лек
Датум на барање	09.03.2018

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

[↓ Превзема образец](#)

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек ќе се прави обнова, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превзема соодветен образец.

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

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

PopolnetOBNOVA\_NA\_REGISTRACIJA\_herbalen\_2.pdf 3.0 MB XXXXXXXXXX [✕](#)

[↓ Превзема образец](#)

На клик на копчето [↗ Прикачи](#) започнува прикачувањето на документот при што е видливо до каде е самото прикачување. За да се откаже процесот на прикачување, на избраниот документ се клика на копчето [⊗ Откажи](#) или на [✕](#) 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 лекот.

## Ново барање

### Детали за потписот

Име10 Prezime10 | C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber,CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

### Подносител

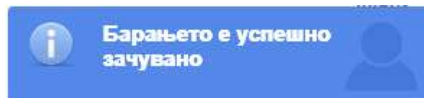
Контакт Лице	Секулоска Маја	e-mail	maja.sekuloska@assco-see.mk
Адреса	ИГЊАТ АТАНАСОВСКИ ББ- СКОПЈЕ	Телефон	+389 2 3 104 249; +389 2 3 104 103; Мобилен: +389 2 3 104 021
Факс			

### Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
АМОКСИКЛАВ	АМОКСИКЛАВ	457 mg	70 ml шише	J01CR02

Зачувај

Со клик на копчето **Зачувај** барањето добива статус некомпетирано 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: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>								
	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>								
	09.03.2018	09.03.2018	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки

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



## Некомплетирани барања

Основни податоци

Назад

Подносител	
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева
e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111
Факс	
Превземи барање	↓
Превземи zip шаблон	↓

Лекови за кои се однесува барањето				
Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbal	10mg	500 ml шише	HERBA456

Системот дозволува превземање на барањето со клик на

Превземи барање



и zip шаблонот за документација со клик на

Превземи zip шаблон

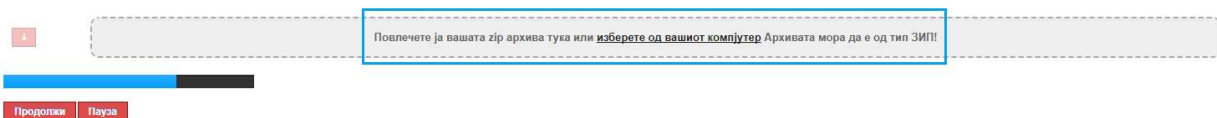


Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

1. Комплетна документација во еден .zip формат фолдер


Документите треба да се спакувани во еден zipуван 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 Опен започнува прикачувањето. Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.



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























































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



2. Секој документ посебно на соодветното место за истиот

Оние документи кои се задолжителни се обележани со \* црвена ѕвездичка пред самото име на документот. Со клик на копчето  се избира документот,

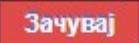
при што се овозможуваат копчињата за прикачување и отажување. Следува клик на копчето  со што се прикачува документот и кога е готово се појавуваат податоци во колоните за тој документ. На клик на копчето  се откажува прикачувањето на избраниот документ.

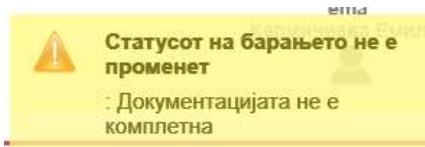
Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА					
*01. ПРОПРАТНО ЛИСТМО.pdf	Кермичиева Емилија	20.02.2018 10:36:20	pdf	110KB	   
*02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf					   
*03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf					   
*04. EAN КОД.pdf					   
*05. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					   
*06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА.pdf					   
*07. ОБЛАСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf					   
*08. а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАТА ЗА СТРУЧНИ ПРОЦЕНКИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf					   
*08. в ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА БУЏЕТ ОД РМ.pdf					   
*09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПИШАН ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР.pdf					   
*10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf					   
*11. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf					   
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf					   

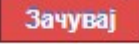
Во табеларниот приказ на веќе прикачениот документ постои опција за превземање на документот, клик на копче  и преглед на верзии за прикачен документ, клик на копче 

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

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

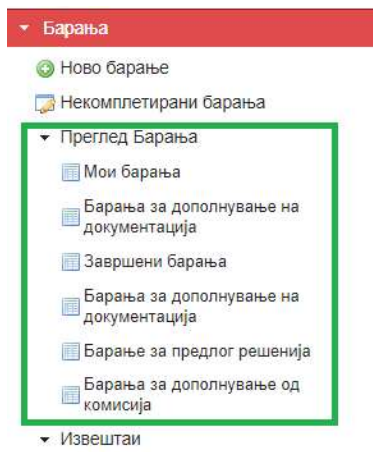


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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



Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. 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:

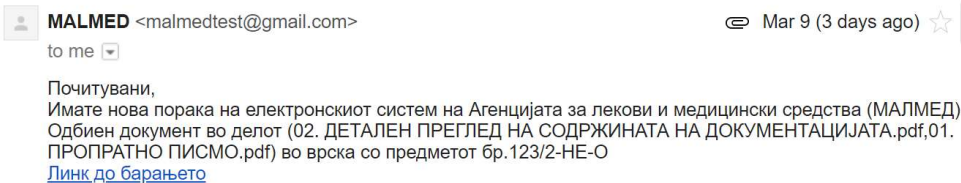


Откако барањето ќе помине во архива поднесувачот на барањето добива нотификација дека барањето преминало во статус ВО ОБРАБОТКА и линк до самото барање. Со тоа процесот за поднесување ново барање за обнова на одобрението за ставање на хербален традиционален лек во промет за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

#### 4.15.2 Дополнување на документација

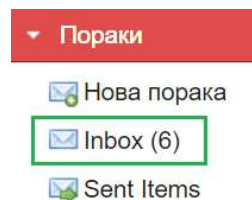
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:

Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-HE-O Inbox x



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

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



Со истата содржина:

Inbox					
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум	
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О <a href="#">Линк до барањето</a>	09.03.2018 14:15:37	<a href="#">Приказ</a>

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

#### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	09.03.2018 14:15:37		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О		
Содржина	Одбиен документ во делот (02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf,01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf) во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превзemi
	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превзemi</a>

На клик на линкот Превзemi 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:




Барана


- Ново барање
- Некомплетирани барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барана за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барана за предлог решенија
  - Барана за дополнување од комисија

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

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
666	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ЕНФЕКСИА ЕНФЕКСИА	J01DC02 J01DC02	cefuroxime cefuroxime	500 mg 250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета филм-обложена таблета

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

Барана за дополнување на документација			
Основни податоци	Документација	Кореспонденција	Назад
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барана за обнова на одобрението за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	09.03.2018
Број на барање	123/2-HE-O	Датум на прием	09.03.2018
Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА		
Барана треба да оди на комисија	Не	Превзemi барање	
Превзemi документација			
Лекови од барањето			
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbал	Echinacea purpurea	HERBA456
			Јачина на лек
			10mg
			Фармацевтска Форма
			капки
			Пакување
			500 ml шише
			
Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	mailmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	




















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

Барања за дополнување на документација



Основни податоци **Документација** Кореспонденција Назад


[Генерирај писмо](#)

Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	09.03.2018 01:50:39	pdf	110KB		нов документ 01	    
* 02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	09.03.2018 01:50:40	pdf	110KB		нов документ 02	    
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							    
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	09.03.2018 01:50:40	pdf	110KB			 
* 04. EAN КОД.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	09.03.2018 01:50:40	pdf	110KB			 

Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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

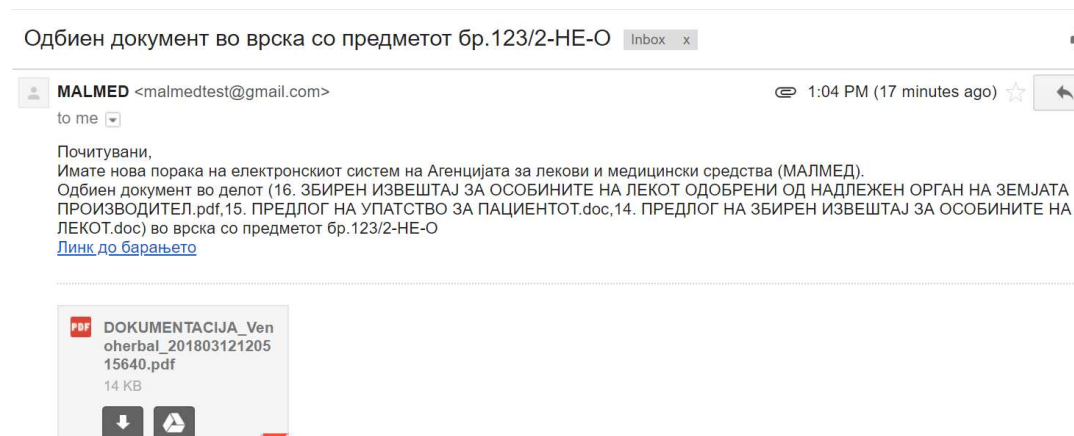
На крај, со клик на копчето  , барањето преминува кај одговорното лице кое ќе треба повторно да ја прегледа новата документацијата и новоприкачените документи да ги означи како во ред/не во ред. Со тоа процесот за дополнување на документација за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

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.

#### 4.15.3 Дополнување на документација од комисија

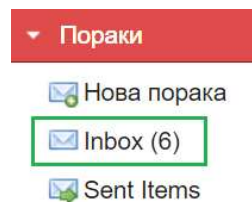
Доколку за некој од приложените документи е испратено известување за несоодветна документација (deficiency) од страна на комисијата/рецензентот на корисникот со улога КЛИЕНТ му се испраќа известување на 3 места. Прво место е

електронска порака на неговата е-пошта дека има одбиен предмет во врска со барањето:



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

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



Со истата содржина:

Inbox						
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум		
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О	Одбиен документ во делот (16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.doc,14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.doc) во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О <a href="#">Линк до барањето</a>	12.03.2018 12:05:15	<b>Приказ</b>	

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



## Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)		
Датум	12.03.2018 12:05:15		
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О		
Содржина	Одбиен документ во делот (16. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЈАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf,15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.doc,14. ПРЕДЛОГ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.doc) во врска со предметот бр.123/2-НЕ-О <a href="#">Линк до барањето</a>		
Документи			
	Датотека	Големина	Превземи
	Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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


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

▼ Барања

- Ново барање
- Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација (1)
  - Завршени барања
  - Барање за предлог решенија
  - Барања за дополнување од комисија (1)**
- ▼ Извештаи



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

Барања за дополнување од комисија										
» 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 ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/2-НЕ-О	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРВАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	


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

**Барања за дополнување од комисија**

Основни податоци | Документација | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобреното за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	09.03.2018
Број на барање	123/2-HE-O	Датум на прием	09.03.2018
Статус на барањето	ДОПОЛНИ ОД КОМИСИЈА	Датум статус	12.03.2018
Превземи документација		Превземи барање	

**Лекови од барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoh herbal	Echinacea purpurea	HERBA456	10mg	капки	500 ml шише 

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	



































Зачувај Откажи Стави во мирување Сторирај

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




**Барања за дополнување од комисија**

Основни податоци | **Документација** | Кореспонденција Назад

Административна техничка документација Скопирај

Име	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум влезност	Коментар за статус	Примач		
* Административна техничка документација									
01. ПРОГРАМНО РАСХОД.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
02. ДЕТАЛЕН ПРЕГЛЕД НА СОДРИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТ НА ДОСТАВЕНИ КОПИЈИ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
04. EAN КОД.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
05. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕТО ОДГОВОРНО ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦИЈА.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
06. ДОКАЗ ДЕКА ЛИЦЕТО ИМА ВРАБОТЕНИ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦИЈА.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
07. ОБВЕСТУВАЊЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОМУНИКАЦИИ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
08. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ УПЛАЌА ЗА СТРУЖНИ ПРОЦЕДУРИ НА АГЕНЦИЈАТА.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
09. ДОКАЗ ЗА ПЛАЌЕНА АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА И ПЛАЌЕНИ НАДОМЕСТОЦИ АДМИНИСТРАТИВНА ТАКСА ЗА ВУЏЕТ ОД РМЗ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
09. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ Е ЗАПЛИЦАН ВО ЦЕНТРАЛНОТ РЕГУСТАР.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
10. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
11. ВАЖЕЊЕНО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB	14.03.2018				
12. ДОКАЗ ДЕКА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО Е НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB					
13. ПРЕДЛОГ ИМЕ НА ЛЕКОТ И ДОКАЗ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB					
14. ПРЕДЛОГ НА ЗВЕРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБЕНИТЕ НА ЛЕКОТ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB		во списокот додатоците технички документ			
15. ПРЕДЛОГ НА УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:57	pdf	110kB		упатството не е работно, прикажано како празен упатство			
16. ЗВЕРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБЕНИТЕ НА ЛЕКОТ ОДОБРЕНИ ОД НАДЛЕЖЕН ОРГАН НА ЗЕМЛАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ.pdf	Кермичева Емилија	14.03.2018 09:37:58	pdf	110kB		зверен извештај			


Клиентот избира нова верзија од проблематичниот документ со клик на копчето

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

#### 4.15.4 Проверка на предлог решение

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




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

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 3:40 PM (0 minutes ago) ☆  
to me ▾



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

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

▼ **Пораки**

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

Со истата содржина:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾
<input type="checkbox"/>		МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/2-HE-O	За барањето со број 123/2-HE-O, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	12.03.2018 14:41:24 

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

Освежи


Решенија  
Лекови  
Барања

- Ново барање
- Некомплетирано барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на документација
  - Завршени барања
  - Барања за предлог решенија (1)
  - Барања за дополнување од

Филтер за пребарување


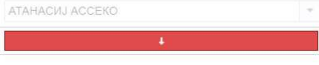
Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2-HE-O	09.03.2018	09.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ВЕНОХЕРБАЛ	HERBA456	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки


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

Барање за предлог решенија

Основни податоци | Документација | Кореспонденција Назад

Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за обнова на одобрението за ставање во промет
Вид постапка	Вид постапка	Датум на барање	09.03.2018
Број на барање	123/2-HE-O	Датум на прием	09.03.2018
Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ	Датум статус	12.03.2018
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превземи барање	
Превземи документација			

**Решенија/одобренија приказ**

Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbal	Echinacea purpurea	HERBA456	10mg	капки	500 ml шише 


Подносител	
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ   Адреса: Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева   e-mail: maimedtes@gmail.com
Телефон	075111111   Факс:

Зачувај | Откажи Стави во мирување | Сторнирај


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

Решенија/одобренија приказ ✕

Барањето не содржи одобренија

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување	Прифаќам решение	Одбивам решение	Превземи решение
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbal	HERBA456	10mg	500 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	 Превземи решение

Зачувај

На клик на копче  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 на **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.

#### 4.15.5 Завршени барања

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 123/2-HE-O. Inbox x



---

 **MALMED** <malmedtest@gmail.com> 3:49 PM (0 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 123/2-HE-O. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот..  
[Линк до барањето](#) )

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾
<input type="checkbox"/>	 	МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-HE-O.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-HE-O. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> )	12.03.2018 14:49:55 <span style="float: right;"><b>Приказ</b></span>

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



### Детали на пораката

Испраќач	МАЛМЕД (Систем)
Датум	12.03.2018 14:49:55
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-HE-O.
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/2-HE-O. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> )

Документи		
Датотека	Големина	Превземи
No records found.		

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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
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	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1-NO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
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		Кореспонденција		Назад	
Категорија барање	Регистрација на лек	Вид барање	Барање за добивање на одобрение за ставање во промет				
Вид постапка	Национална постапка	Датум на барање	09.03.2018				
Број на барање	123/2 - HE	Датум на прием	09.03.2018				
Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ	Датум статус	09.03.2018				
Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО	Превзема барање					
Превзема документација							
<b>Решенија/одобренија приказ</b>							
Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbal	Echinacea purpurea	HERBA456	10mg	капки	500 ml шише	
Подносител							
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ		Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12			
Контакт Лице	Емилија Кермичева		e-mail	malmedtest@gmail.com			
Телефон	075-111-111		Факс				

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

## Решенија/одобренија приказ

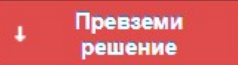


Барањето не содржи одобренија

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување			
ВЕНОХЕРБАЛ	Venoherbal	HERBA456	10mg	500 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	је ја је	<input checked="" type="button" value="Превзема решение"/>

Зачувај


На клик на копчето



се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.

### 4.16 Барање за промена на одобрение за ставање на хербален традиционален лек во промет

#### 4.16.1 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 Традиционален хербален лек, при што автоматски се овозможуваат и популираат другите опаѓачки листи. Се избира Варијација на лек за вид на барање и Барање за промена на одобрение за ставање во промет за категорија барање:

### Ново барање

Вид лек	Традиционален хербален лек	▼
Вид барање	Варијација на лек	▼
Категорија барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет	▼
<input checked="" type="button" value="Внеси"/>		

На клик на копче  се прикажува:

- листа од сите лекови за кои може да се направи варијација,
- основни податоци за компанијата подносител на барањето (оние податоци кои ги внел корисникот при прва регистрација на апликацијата),
- основни податоци на барањето,



- листа на варијации кои можат да се направат
- и на крај копче Превземи образец

<input checked="" type="checkbox"/>	Име на лек	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	Број на решение	Датум на решение	Број на одобрение	Датум на одобрение	Број на основно решение	Датум на основно решение	Датум важност	Земја и
● Традиционален хербален лек												
<input checked="" type="checkbox"/>	Ежинал	10mg	500 ml шише	капки	123/1-HE-O	20.03.2018			123/1-HE-O	20.03.2018		

#### Основни податоци на барањето

Основни податоци за компанијата подносител на барањето	
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Град	ЧАИР
Држава	МАКЕДОНИЈА
ЕДБ	
Матичен Број	

Основни податоци на барањето	
Вид барање	Варијација на лек
Датум на барање	20.03.2018



[+ Избери](#) [↗ Прикажи](#) [⊖ Откажи](#)

▶ Листа варијации

↓ Превземи образец

Откако ќе се избере на копчето за чекирање за кој лек/ови ќе се прави варијација, се овозможува да се превземе образецот којшто треба да се пополни. Се додека не е избран лек за обнова не може да се превземе соодветен образец. **Пред** да се кликне на превземи образец, мора да се пополнат варијациите кои ќе се прават во листа на варијации, за да истите **се пренесат** во образецот.

Листа варијации			
A	Административни промени	Тип на постапка	Датум на воведување
A.1	Промена на име или адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет	Тип на постапка	Датум на воведување
a)	Промена на име или адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет	<input type="checkbox"/> тип IAIN <input type="checkbox"/> тип IB	<input type="text"/>
	Услови		<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Носителот на одобрението останува истото правно лице		
	Документација		
	<input type="checkbox"/> A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned		
	<input type="checkbox"/> Revised product information		
A.2	Промена на име на лекот	Тип на постапка	Датум на воведување
a)	За лекови регистрирани со централизирана постапка	<input type="checkbox"/> тип IB непредвидена <input type="checkbox"/> тип IAIN	<input type="text"/>
	Услови		<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Проверката на прифатливоста на новото име од страна на ЕМА треба да биде завршена и позитивна		
	Документација		
	<input type="checkbox"/> Revised product information		
	<input type="checkbox"/> Copy of the EMA letter of acceptance of the new (invented) name		
b)	За лекови регистрирани со национална постапка	<input type="checkbox"/> тип IB	<input type="text"/>
A.3	Промена на име на активната супстанција	Тип на постапка	Датум на воведување
a)	Промена на име на активната супстанција	<input type="checkbox"/> тип IB <input type="checkbox"/> тип IAIN	<input type="text"/>
	Услови		<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Активната супстанција треба да остане иста		

Со клик на копчето  се додава уште една инстанца од истата варијација, а додека со клик на копчето  се одзема веќе додадена

Листа варијации

А АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОМЕНИ			
A.1	Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет	Тип на постапка	Датум на воведување
a)	Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет	<input checked="" type="checkbox"/> тип IAn <input type="checkbox"/> тип IB	<input type="text"/>
Услови			
<input checked="" type="checkbox"/> Носителот на одобреното останува истото правно лице			
Документација			
<input checked="" type="checkbox"/> A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned			
<input checked="" type="checkbox"/> Revised product information			
a)	Промена на име или адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет	<input type="checkbox"/> тип IAn <input checked="" type="checkbox"/> тип IB	19.03.2028
Услови			
<input checked="" type="checkbox"/> Носителот на одобреното останува истото правно лице			
Документација			
<input type="checkbox"/> A formal document from a relevant official body (e.g. Chamber of Commerce) in which the new name or new address is mentioned			
<input checked="" type="checkbox"/> Revised product information			
A.2	Промена на име на лекот	Тип на постапка	Датум на воведување
a)	За лекови регистрирани со централизирана постапка	<input type="checkbox"/> тип IB непредвидена <input type="checkbox"/> тип IAn	<input type="text"/>
Услови			
<input type="checkbox"/> Проверката на прифатливоста на новото име од страна на EMA треба да биде завршена и позитивна			
Документација			
<input type="checkbox"/> Revised product information			
<input type="checkbox"/> Copy of the EMEA letter of acceptance of the new (invented) name			
b)	За лекови регистрирани со национална постапка	<input type="checkbox"/> тип IB	<input type="text"/>
A.3	Промена на име на активната супстанција	Тип на постапка	Датум на воведување
a)	Промена на име на активната супстанција	<input type="checkbox"/> тип IB <input type="checkbox"/> тип IAn	<input type="text"/>
Услови			

Се избираат соодветните варијации за да можат да се пренесат во превземениот образец. На клик на копче **↓ Превземи образец** се спушта образецот, за соодветниот лек и избраните варијации за истиот, на локалниот компјутер за да може да се пополни. Откако ќе се пополни со клик на копчето **+ Избери** се избира пополнетиот образец од физичка локација и се овозможуваат копчињата за прикачување и откажување

**+ Избери** **↗ Прикачи** **⊘ Откажи**

PopolnetVARIJACIJA\_herbalen.pdf 3.2 MB  **×**

Листа варијации

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

## Ново барање

### Детали за потписот

Име10 Презиме10 C=MK,O=KIBS AD Skopje,OU=Symantec Trust Network,OU=Class 2 Managed PKI Individual Subscriber CA,CN=KibsTrust Qualified Certificate Services

### Подносител

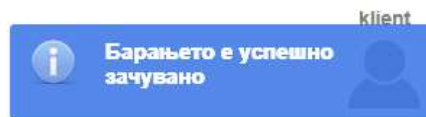
Контакт Лице	Емилија Кермичева		
Адреса		e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон	075111111	Факс	

### Лекови за кои се однесува барањето

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
БлокМакс - тест	BlokMax - test	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)кутија	M01AE01

Зачувај

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



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

## Барања

- Ново барање
- Некомплетирано барања
- Преглед Барања
  - Мои барања
  - Барања за дополнување на

и го избираме соодветното барање

## Некомплетирани барања

Подносител: АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
	07.03.2018	07.03.2018	ЕНТЕРОФУРИЛ	11111111	enterofuril	500ml	10x10	сируп	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
	19.03.2018	19.03.2018	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
	20.03.2018	20.03.2018	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	

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

### Некомплетирани барања

Основни податоци

**Подносител**

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева
e-mail	mailmedtest@gmail.com
Телефон	075555555
Факс	
Превзема барање	
Превзема зип шаблон	

**Лекови за кои се однесува барањето**

Име на лек кирилица	Име на лек	Јачина на лек	Пакување	АТЦ Код
Ехинал	Ehinal	10mg	500 ml шише	HERBA123

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

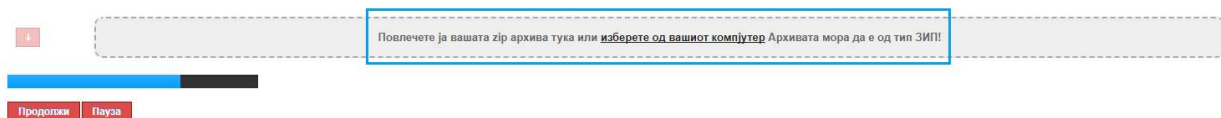
Документацијата може да се прикачи на два начини, и тоа:

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 Ореп започнува прикачувањето.

Корисникот на екран добива соодветни пораки, дали е прикачувањето успешно, дали е форматот во ред, дали има грешка итн.

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



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

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

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

### Административна техничка документација

Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Прикачи		
▼ * АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА							
* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	20.03.2018 02:14:15	pdf	110KB			
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА И ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	20.03.2018 02:14:15	pdf	110KB			
04. ИЗЈАВА ДЕКА ГРУПИРАЊЕТО НА ВАРИЈАЦИИ Е СОГЛАСНО НАСОКИТЕ ОД ЧЛЕН 17 ОД ПРАВИЛНИКОТ ЗА ВАРИЈАЦИИ.pdf							
* 05 а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ КОН АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	20.03.2018 02:14:30	pdf	0KB			
05 б ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ АДМИНИСТРАТИВНИ ТАКСИ КОН БУЏЕТ НА Р.М. pdf							
* 06. КОПИЈА ОД ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ.pdf							
* 06 а. КОПИИ ОД СИТЕ ОДОБРЕНИ ПРОМЕНИ НА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ.pdf							
07. ИЗЈАВА ЗА ВИДОТ НА БАРАЊЕТО ПРИ РЕГИСТРАЦИЈА.pdf							
08 а. ДОГОВОР ЗА ЗАСТАПУВАЊЕ.pdf							
08 б. ВАЖЕЧКО ОСИГУРУВАЊЕ.pdf							
08 с. ШЕМАТСКИ ПРИКАЗ И ПОВРЗАНОСТ НА							

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	<a href="#">Превземи</a>
1	Кермичиева Емилија	01.02.2018 09:37:11	110KB	<a href="#">Превземи</a>

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

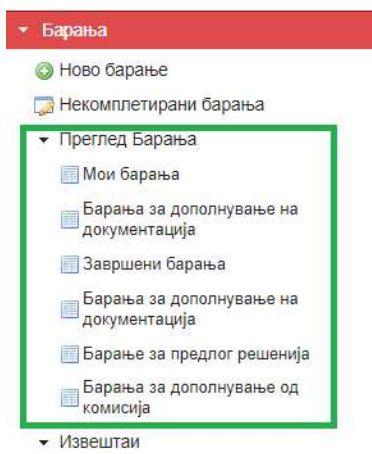


при што треба да се прегледа кој документ недостига и да се додаде/прикачи.

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

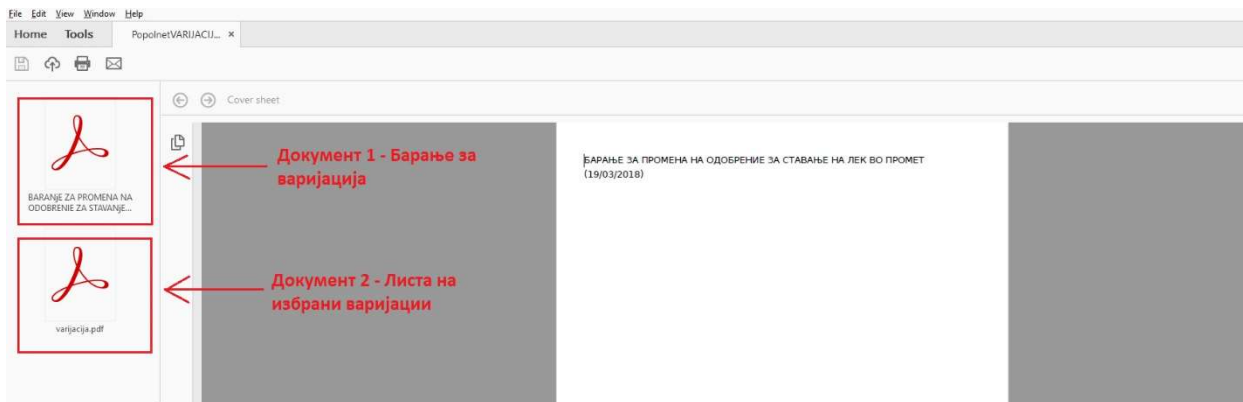


Со ова завршува процесот на поднесување на ново барањето од страна на корисникот со улога КЛИЕНТ. Од овој момент клиентот може да го гледа поднесеното барање во делот Преглед барања во левото мени, сегмент Барања. Во Мои барања се прикажани сите барања за тој корисник, вклучувајќи го и новоискреираното, 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 промена на одобрението за ставање на хербален традиционален лек во промет за корисник со улога КЛИЕНТ завршува.

**НАПОМЕНА:** Кога се носи барањето физички во архива треба да се испечатат двата документи, и образецот што се пополнува (Документ 1) и избраните варијации (Документ 2).



#### 4.16.2 Дополнување на документација

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:



 **MALMED** <malmed.dms@gmail.com>  
to me ▾

 3:25 PM (0 minutes ago)

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
Одбиен документ во делот (01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf,03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-HE-O-VAR  
[Линк до барањето](#)

Напомена: Информациите содржани во оваа електронска порака можат да бидат **ДОВЕРЛИВИ** и **ПРИВИЛЕГИРАНИ** и тие се наменети за користење само примателот (-ите) наведени погоре. Доколку читателот на оваа порака не е лицето на кое таа му е наменета, Ве информираме дека какво било ширење, дистрибуирање или умножување на оваа комуникација, или кој било дел од нејзината содржина, е строго забрането. Доколку сте ја примиле оваа поштка Ве молиме да ја препратите до испраќачот и да ја избришете оригиналната порака и сите нејзини копии од Вашиот компјутерски систем.



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

**До**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ

Бул. Александар Македонски бр. 12

**Предмет:** Дополнување на документација**Цел:** БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Во врска со Вашето барање со број: 123/1-HE-O-VAR од 20/03/2018 година за добивање на одобрение за БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН

**Име на лекот:** Ехинал  
**INN/ Генеричко име:** HERBA123 / Echinacea purpurea  
**Фармацевтска форма:** капки  
**Јачина:** 10mg  
**Пакување:** 500 ml шише

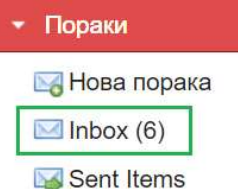
**Од подносителот:** АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ, Бул. Александар Македонски бр. 12,

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

Рбр	Документ	Коментар
1	01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	нов документ
2	03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf	нов документ

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

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



Со истата содржина:

Inbox						
	Испраќач	Наслов	Содржина	Датум		
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>	МАЛМЕД (Систем)	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-HE-O-VAR	Одбиен документ во делот (01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf,03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-HE-O-VAR <a href="#">Линк до барањето</a>	20.03.2018 14:25:18	<b>Приказ</b>	

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

Детали на пораката		
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)	
Датум	20.03.2018 14:25:18	
Наслов	Одбиен документ во врска со предметот бр.123/1-HE-O-VAR	
Содржина	Одбиен документ во делот (01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf,03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf) во врска со предметот бр.123/1-HE-O-VAR <a href="#">Линк до барањето</a>	
Документи		
Датотека	Големина	Превземи
Дополна документација	N/A	<a href="#">Превземи</a>

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

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

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


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

## Барања за дополнување на документација

► Филтер за пребарување

Пребарување во барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
666	07.03.2018	07.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	ЕНФЕКСИА ЕНФЕКСИА	J01DC02 J01DC02	cefuroxime cefuroxime	500 mg 250 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/ кутија 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	филм-обложена таблета филм- обложена таблета	
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>										
123/1- HE-O- VAR	20.03.2018	20.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	

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

## Барања за дополнување на документација

Основни податоци

Документација

Кореспонденција

Назад

Вид лек	Традиционален хербален лек	Категорија барање	Варијација на лек
Вид барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	20.03.2018	Број на барање	123/1-HE-O-VAR
Датум на прием	20.03.2018	Статус на барањето	ВО ОБРАБОТКА
Превземи документација		Превземи барање	

### Лекови од барањето


Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Ехинал	Ehinal	Echinacea purpurea	HERBA123	10mg	капки	500 ml шише	

























### Подносител

Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице		e-mail	malmedtest@gmail.com
Телефон		Факс	

Зачувај Откажи

Става во вврнување Стопнирај 2

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

Барања за дополнување на документација									
Основни податоци		Документација			Кореспонденција			Назад	
Административна техничка документација									
Назив	Поставено од	Датум	Тип	Големина	Датум важност	Коментар за клиент	Прикачи		
* АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА									
* 01. ПРОПРАТНО ПИСМО.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	20.03.2018 02:33:38	pdf	0КВ		НОВ ДОКУМЕНТ	  		
02. ДОПОЛНИТЕЛЕН ОБРАЗЕЦ.pdf							  		
* 03. ИЗЈАВА ЗА ВЕРНОСТА/ ИДЕНТИЧНОСТ НА ДОСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	20.03.2018 02:33:40	pdf	0КВ		НОВ ДОКУМЕНТ	  		
04. ИЗЈАВА ДЕКА ГРУПИРАЊЕТО НА ВАРИЈАЦИИ Е СОГЛАСНО НАСОКИТЕ ОД ЧЛЕН 17 ОД ПРАВИЛНИКОТ ЗА ВАРИЈАЦИИ.pdf							  		
* 05 а ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ НАДОМЕСТОЦИ КОН АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ.pdf	АССЕКО КЛИЕНТ	20.03.2018 02:14:30	pdf	0КВ					
05 б ДОКАЗ ЗА ПЛАТЕНИ АДМИНИСТРАТИВНИ ТАКСИ КОН БУЏЕТ НА РМ.pdf							  		

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  Превзemi документ може да се спушти генерираното писмо

Барања за дополнување на документација					
Основни податоци		Варијација	Документација	Кореспонденција	Назад
Датум достава	Вид документ	Превзemi документ			
19.03.2018 14:09					

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.

#### 4.16.3 Проверка на предлог решение

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

Имате предлог решение за барање бр.123/1-HE-O-VAR-3 Inbox x



**MALMED** <malmed.dms@gmail.com>

to me ▾

Почитувани,  
Имате нова порака на електронскиот систем на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).  
За барањето со број 123/1-HE-O-VAR-3, е изготвено решение.  
[Линк до барањето](#)

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

#### ▼ Пораки

✉ Нова порака

✉ Inbox (6)

✉ Sent Items

Со истата содржина:

Inbox						
			Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>	✉	🔔	МАЛМЕД (Систем)	Имате предлог решение за барање бр.123/1-HE-O-VAR-3	За барањето со број 123/1-HE-O-VAR-3, е изготвено решение. <a href="#">Линк до барањето</a>	21.03.2018 10:47:12 <span>Приказ</span>

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

▼ Барања



- ➕ Ново барање
- 📁 Некомплетирани барања
- ▼ Преглед Барања
  - 📄 Мои барања
  - 📄 Барања за дополнување на документација (1)
  - 📄 Завршени барања
  - 📄 Барање за предлог решенија (2)
  - 📄 Барања за дополнување од комисија
- ▼ Извештаи


Со клик на Барања за предлог решение се отвора нова форма со приказ на барањата во тој статус

Барање за предлог решенија

» 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 ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/1-HE-O-VAR-3	21.03.2018	21.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки	
● БАРАЊЕ ЗА УКИНУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ										
123/3-NO-U	16.03.2018	16.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки	


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



## Барање за предлог решенија

Оснивни податоци	Варијација	Документација	Кореспонденција	Назад			
Вид лек	Традиционален хербален лек	Категорија барање	Варијација на лек				
Вид барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка				
Датум на барање	21.03.2018	Број на барање	123/1-HE-O-VAR-3				
Датум на прием	21.03.2018	Статус на барањето	ПРЕДЛОГ РЕШЕНИЕ				
Датум статус	21.03.2018	Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО				
Превземи барање		Превземи документација					
Решенија/одобренија приказ							
Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Ехинал	Ehinal	Echinacea purpurea	HERBA123	10mg	капки	500 ml шише	
Подносител							
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12				
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	mamedtest@gmail.com				
Телефон	075555555	Факс	123456789				
Зачувај	Откажи	Стави во мирување			Стормирај		

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

Решенија/одобренија приказ 

Барањето не содржи одобренија

Решение							
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување		овде коментар	
Ехинал	Ehinal	HERBA123	10mg	500 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение		<b>Превземи решение</b>


Зачувај

На клик на копче **Превземи решение** се спушта предлог решението локално со што може да се прегледа. Се избира Прифаќам решение или Одбивам решение, со соодветен коментар во делот за коментар. 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.



### 4.16.4 Завршени барања

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 123/1-HE-O-VAR-3. Inbox x

 **MALMED** <malmed.dms@gmail.com> 12:30 PM (2 minutes ago) ☆  
to me ▾  
Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-HE-O-VAR-3. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.  
[Линк до барањето](#).)

во делот за пораки пристига истата нотификација:

Inbox					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Испраќач ▾	Наслов ▾	Содржина ▾	Датум ▾
<input type="checkbox"/>		 МАЛМЕД (Систем)	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-HE-O-VAR-3.	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-HE-O-VAR-3. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> .)	21.03.2018 11:30:36 <span style="float: right;"><b>Приказ</b></span>


На клик на копчето  се прикажува целосната нотификација:

Детали на пораката <span style="float: right;">✕</span>		
Испраќач	МАЛМЕД (Систем)	
Датум	21.03.2018 11:30:36	
Наслов	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-HE-O-VAR-3.	
Содржина	Изготвено е решение за Вашето барање со број 123/1-HE-O-VAR-3. Решението може да го превземете од МАЛМЕД порталот.. <a href="#">Линк до барањето</a> .)	
Документи		
Датотека	Големина	Превземи
No records found.		

На клик на [Линк до барањето](#) се отвора барањето од кај што се превзема решението.



Во исто време барањето се наоѓа во Завршени барања

Број на барање	Датум на барање	Датум на прием	Подносител	Лекови	АТЦ код	Генеричко Име	Јачина	Пакување	Фармацевтска група
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-HE	08.03.2018	08.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-NO	06.03.2018	06.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	10ml	капки
123/2-NO	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки
123/3-NO	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	30ml	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-O	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ СО НАДГРАДА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА</b>									
123/3-ON	14.03.2018	14.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-HE-O	12.03.2018	12.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	Echinacea purpurea	10mg	500 ml шише	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/2-NO-O	15.03.2018	15.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Пробеби анги	-	homeopatski atc kod	-	50ml	капки
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/3-VAR	19.03.2018	19.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	БлокМакс - тест	M01AE01	ibuprofen	5mg	30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10)/кутија	филм-обложена таблета
<b>● БАРАЊЕ ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК ВО ПРОМЕТ</b>									
123/1-HE-O-VAR-3	21.03.2018	21.03.2018	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Ехинал	HERBA123	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
Варијација
Документација
Кореспонденција
Назад


Вид лек	Традиционален хербален лек	Категорија барање	Варијација на лек
Вид барање	Барање за промена на одобрение за ставање во промет	Вид постапка	Вид постапка
Датум на барање	21.03.2018	Број на барање	123/1-HE-O-VAR-3
Датум на прием	21.03.2018	Статус на барањето	ЗАВРШЕН ПРЕДМЕТ
Датум статус	21.03.2018	Одговорно лице	АТАНАСИЈ АССЕКО
Барањето треба да оди на комисија	<input type="checkbox"/> Не	Превземи барање	
Превземи документација			

[Решенија/одобренија приказ](#)

Лекови од барањето							
Име на лек кирилица	Име на лек	Генеричко Име	АТЦ Код	Јачина на лек	Фармацевтска Форма	Пакување	
Ехинал	Ehinal	Echinacea purpurea	HERBA123	10mg	капки	500 ml шише	


Подносител			
Компанија	АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ	Адреса	Бул. Александар Македонски бр. 12
Контакт Лице	Емилија Кермичева	e-mail	mamedtest@gmail.com
Телефон	075555555	Факс	123456789

 Откажи
 Стави во мирување 2

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

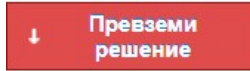
## Решенија/одобренија приказ

Барањето не содржи одобренија

Решение						
Име на лек кирилица	Име на лек	АТЦ Код	Јачина на лек	Пакување		
Ехинал	Ehinal	HERBA123	10mg	500 ml шише	<input checked="" type="checkbox"/> Прифаќам решение <input type="checkbox"/> Одбивам решение	 Превземи решение

Зачувај

На клик на копчето



се превзема завршеното потпишано решение на локалниот компјутер.