

UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE EXCEL TABELE ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ovo uputstvo se primjenjuje prilikom pripreme dokumentacije za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet¹, a u skladu sa uputstvom Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme, koje je dostupno na portalu www.cinmed.me u dijelu Humani lijekovi/Uvoz/izvoz lijekova. Uputstvo se odnosi na popunjavanje excel tabele sa lijekovima za koje se zahtijeva uvoz¹.

Način popunjavanja excel tabele je sljedeći:

Excel tabelu sa lijekovima koji su u prethodnom periodu uvoženi, primićete putem e-mail-a od zaposlenih u Institutu. U tabeli se već nalaze lijekovi sortirani po abecednom redu. Podaci koje podnosilac zahtjeva unosi u tabelu su:

- **Broj serije** (kolona L);
- **Količina** (kolona M);
- **Država/države u kojima je lijek registrovan** (kolona P);
- **Država/države u kojima je pakovanje lijeka za seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja** (kolona Q);
- **Država/države u kojima je serija lijeka čiji se uvoz planira u Crnu Goru stavljen u promet** (kolona R);
- **Specifikacija za seriju čiji se uvoz planira u Crnu Goru je istovjetna sa specifikacijom odobrenom u državama članicama EU (DA/NE)** (kolona S).

Gore navedeni podaci za lijekove za koje se podnosi zahtjev za uvoz se unose u kolone označene žutom bojom.

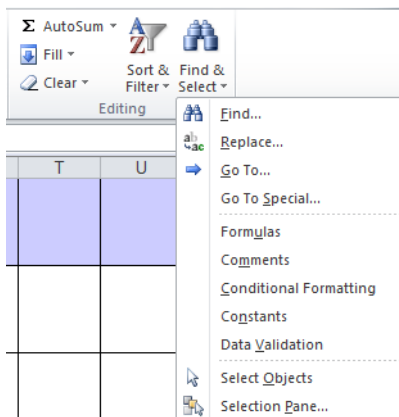
Napomena: Podatke o lijekovima u kolonama koje nijesu označene žutom bojom nije dozvoljeno mijenjati. Ukoliko imate sugestije koje se odnose na podatke o lijekovima u tabeli, molimo vas da nam ih dostavite na e-mail adresu: uvozljekovi@cinmed.me

Najprije morate da provjerite da nijeste pozicionirani na prvom, ljubičastom redu. Da bi to izbjegli, pozicionirajte se na bilo koji dio tabele koji nije u sastavu ljubičastog reda.

Da bi pronašli konkretan lijek iz tabele, kliknite na opciju **Find & Select**, pa zatim na **Find**.

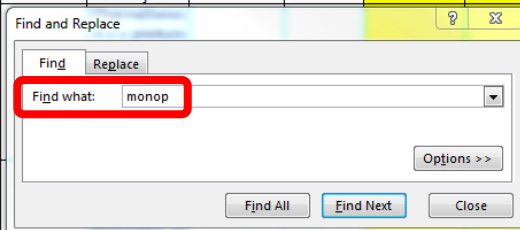
¹ Uputstvo se može primijeniti i na izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme, za upotrebu u humanojoj medicini, koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a koji su prethodno uvoženi u Crnu Goru, pri čemu se popunjavaju kolone L i M.

UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE EXCEL TABELA ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET



Otvara se prozor, u kome treba da ukucate naziv lijeka (ili dio naziva):

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1895	3544	C01DA14	izosorbid mononitrat	Monizol	Tableta	30	40mg		HEMOFARM A.D., Srbija	Da	Da		
	5487	J04AA01	aminosalicilna kiselina (PAS)	Monopas	Film tableta	30	500mg		MACLEODS PHARMACEU TICALS LIMITED, Indija	Ne	Ne		
1896													
	2847	C09AA09	fosinopril	Monopril	Tableta	28	20mg						
1897													
	2864	C09AA09	fosinopril	Monopril	Tableta	28	10mg						
1898									utrašnju, spoljn ju trgovinu i zastupanje, Srbija	Da	Ne		
	3937	C09BA09	fosinopril, hidrohloriazid	Monopril plus	Tableta	28	20mg + 12.5mg		PharmaSwiss d.o.o. preduze će za proizvodnju, un utrašnju, spoljn ju trgovinu i zastupanje, Srbija	Da	Da		
1899													

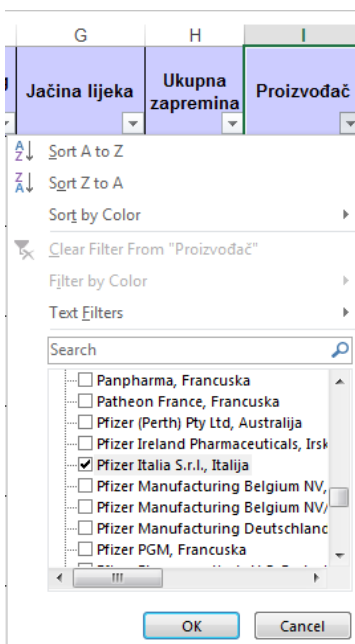


Posle toga, kliknite na **Find Next** ili kliknite **Enter** na tastaturi.

Sistem će vas pozicionirati na lijek naziva koji ste izabrali. Ako to nije lijek tražene jačine, oblika ili pakovanja, ponovno kliknite na **Find Next** ili **Enter** i pronađite traženi lijek.

Da bi lakše našli lijek, možete koristiti i filtere. Na primjer, na vrhu tablele, gdje se nalazi kolona **Proizvođač**, kliknite na strelicu, izaberite konkretnog proizvođača i kliknite na **OK**.

UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE EXCEL TABELA ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET



U tom slučaju sistem će vam ponuditi samo lijekove izabranog proizvođača.

F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
Količina farmaceutskog oblika u pakovanju	Jačina lijeka	Ukupna zapremina	Proizvođač	Form.komp.	Registrov an	Broj serije	Količina	JM pakovanj a -šifra	JM pakov anja - naz
30	25mg		Pfizer Italia S.r.l., Italija	Da	Da			9	Kutija
28	2mg		Pfizer Italia S.r.l., Italija	Da	Da			9	Kutija
28	1mg		Pfizer Italia S.r.l., Italija	Da	Da			9	Kutija
8	0.5mg		Pfizer Italia S.r.l., Italija	Ne	Ne			9	Kutija
100	140mg		Pfizer Italia S.r.l., Italija	Da	Da			9	Kutija
30	4mg		Pfizer Italia S.r.l., Italija	Da	Ne			9	Kutija

Nakon što ste pronašli traženi lijek, ukucajte broj serije/a lijeka i količinu (bez decimalnog zarez a i tačke).

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
Šifra lijeka	ATC	INN	Naziv lijeka	Farmaceutski oblik	Količina farmaceutskog oblika u pakovanju	Jačina lijeka	Ukupna zapremina	Proizvođač	Form.komp.	Registrov an	Broj serije	Količina	JM pakovanj a -šifra	JM pakov anja - naz
2847	C09AA09	fosinopril	Monopril	Tableta	28	20mg		PharmaSwiss d.o.o. preduzeće za proizvodnju, unutrašnju, spolnju trgovinu i zastupanje, Srbija	Da	Ne		1000	9	Kutija

UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE EXCEL TABELE ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

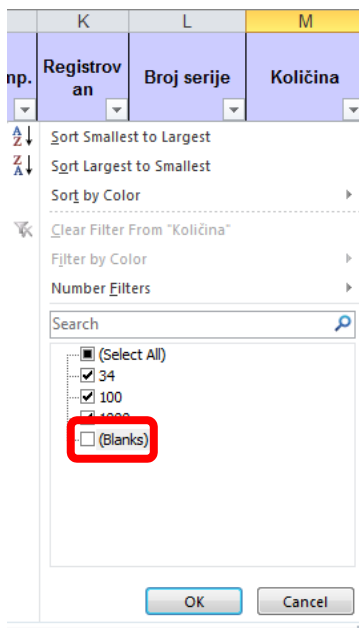
U polju **Država/države u kojima je lijek registrovan** navedite državu / države (države članice Evropske unije (EU) ili države koje imaju iste ili slične zahtjeve kao EU za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet) u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

U polju **Država/države u kojima je pakovanje lijeka za seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja** za svaku seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru navedite državu/države u kojima je pakovanje lijeka odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja.

U polju **Država/države u kojima je serija lijeka čiji se uvoz planira u Crnu Goru stavljena u promet** za svaku seriju lijeka čiji se uvoz planira u Crnu Goru navedite podatak o državi/državama u kojima je serija stavljena u promet.

U polju **Specifikacija za seriju čiji se uvoz planira u Crnu Goru je istovjetna sa specifikacijom odobrenom u državama članicama EU (DA/NE)** za svaku seriju čiji se uvoz planira u Crnu Goru navedite da li je specifikacija istovjetna sa specifikacijom odobrenom u državama članicama EU.

Kad ste izabrali sve lijekove, pozicionirajte se na početak tabele, nađite kolonu **Količina**, kliknite na strelicu i raščekirajte poslednju opciju (**Blanks**). Nakon toga kliknite na **OK** i selektovaće se izabrani lijekovi sa brojevima serija i količinama, koje možete još jednom provjeriti.



Novoformiranu tabelu sačuvajte klikom na **File**, a zatim na **Save As**.

Popunjena excel tabela se šalje Institutu elektronski, kao dio dokumentacije zahtjeva za uvoz/izvoz lijekova (na CD-u ili na e-mail adresu: pisarnica@cinmed.me uz zahtjev, ili putem mail-a na adresu uvozljekovi@cinmed.me uz poziv na broj primljenog predmeta).

UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE EXCEL TABELE ZA UVOZ LJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ako neki lijek ne možete da pronađete u tabeli (nije se ranije uvezio), podatke o tom lijeku možete dopisati direktno u excel tabelu, ispod već izabranih lijekova. Unesite sve podatke o lijeku (ATC, INN, ime lijeka, oblik, jačina i pakovanje itd.) **ali ne unosite podatak u kolonu A – šifra lijeka.**

Informacioni sistem Instituta se stalno ažurira i popunjava novim lijekovima. Ažurirana excel tabela se periodično šalje podnosiocima zahtjeva putem e-mail-a.

Ako imate bilo kakve dileme u vezi izbora odgovarajućeg lijeka, ili bilo čega u vezi popunjavanja tabele, upit možete poslati na e-mail adresu: uvozljekovi@cinmed.me ili pozvati telefonom na broj: 020/310-280, Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz.