

UPUTSTVO ZA POPUNJAVANJE EXCEL TABELA ZA UVOZ VETERINARSKIH 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 promet, a u skladu sa Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek ("Službeni list Crne Gore", br. 019/24 od 05.03.2024, 034/24 od 12.04.2024), koji je dostupan na portalu www.cinmed.me u dijelu Regulatoriva/Ljekovi/Veterinarski lijekovi. Uputstvo se odnosi na popunjavanje excel tabele sa lijekovima za koje se zahtijeva uvoz¹.

Način popunjavanja excel tabele je sljedeći:

Excel tabelu sa veterinarskim 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.

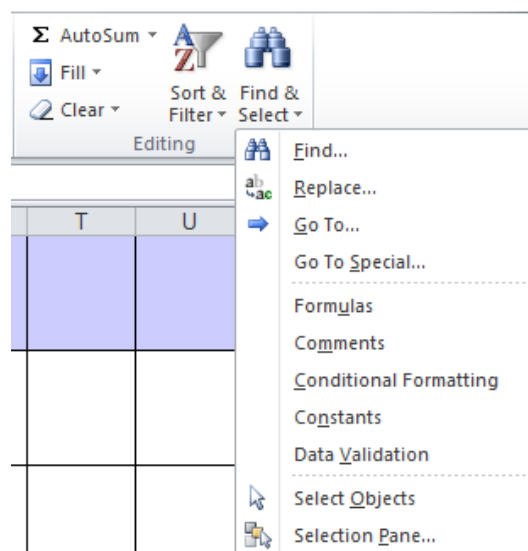
Podnosilac zahtjeva unosi u tabelu podatke u kolone označene žutom bojom, i to:

- Broj serije (kolona L);
- Količina (kolona M);
- 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).

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 za upotrebu u veterinarskoj medicini, koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a koji su prethodno uvoženi u Crnu Goru, pri čemu se popunjavaju kolone L i M

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

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
	Šifra lijeka	Verzija lijeka	ATC	INN	Naziv lijeka	Farmaceutski oblik	Količina farmaceutskog oblika u pakovanju	Jačina lijeka	Ukupna zapremina	Proizvođač
1	QP53AC12001	1	QP53AC12	ciflutrin	BAYOFLY® POUR-ON	Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu	500	10 mg/ml	ml	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Njemačka
64	QJ01MA90024	1	QJ01MA90	enrofloksacin	BAYTRIL® FLAVOUR 150MG	Tableta	20	150 mg	tbl	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Njemačka
65	QJ01MA90020	1	QJ01MA90	enrofloksacin	BAYTRIL® FLAVOUR 50 MG	Tableta				
66	QJ01MA90030	1	QJ01MA90	enrofloksacin	BAYTRIL® 10%	Rastvor za injekciju				
67	QJ01MA90018	1	QJ01MA90	enrofloksacin	BAYTRIL® 2.5%	Rastvor za injekciju				
68										

Find and Replace

Find Replace

Find what: enrofloksacin

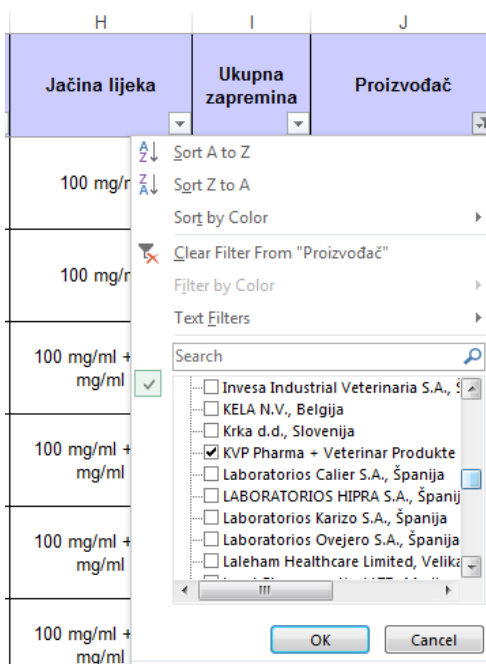
Options >>

Find All Find Next Close

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 biste lakše našli lijek, možete koristiti i filtere. Recimo na vrhu tabele, gdje se nalazi kolona Proizvođač, kliknite na strelicu, izaberite konkretnog proizvođača i kliknite na **OK**.



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

E	F	G	H	I	J
Naziv lijeka	Farmaceutski oblik	Količina farmaceutskog oblika u pakovanju	Jačina lijeka	Ukupna zapremina	Proizvođač
ADVANTAGE® ZA MALE MAČKE I KUNIČE KUĆNE LJUBIMCE	Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu	1,6	100 mg/ml	ml	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Njemačka
ADVANTAGE® ZA VELIKE MAČKE I KUNIČE KUĆNE LJUBIMCE	Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu	3,2	100 mg/ml	ml	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Njemačka
ADVANTIX®	Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu	10	100 mg/ml + 500 mg/ml	ml	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Njemačka
ADVANTIX®	Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu	16	100 mg/ml + 500 mg/ml	ml	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Njemačka

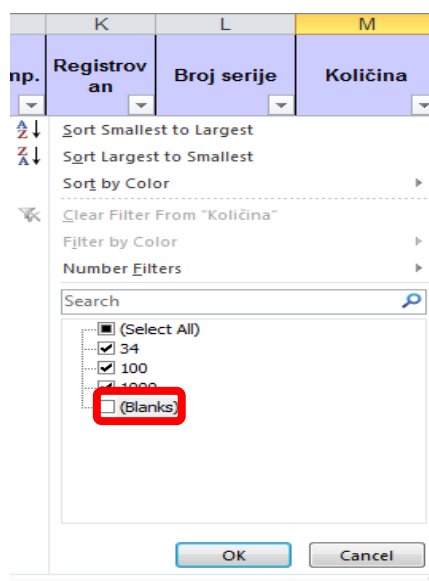
Nakon što ste pronašli traženi lijek, ukucajte količinu (bez decimalnog zarez i tačke).

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
Šifra lijeka	Varijanta lijeka	ATC	INN	Naziv lijeka	Farmaceutski oblik	Količina farmaceutskog oblika u pakovanju	Jačina lijeka	Ukupna zapremina	Proizvođač	Broj serije	Količina	JM pakovanja šifra	JM pakovanja naziv	Clasne vrste životinje
QJ01MA0024	1	QJ01MA00	enrofloxacin	BAYTRIL FLAVOUR 150BAG	Tableta	20	150 mg	0l	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Njemačka		40			Psi

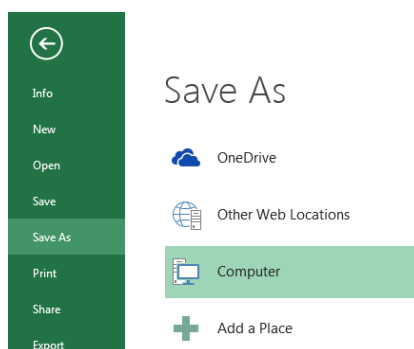
U polju **Država/države u kojima je pakovanje lijeka za seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja** za svaku seriju koja se planira uvesti u Crnu Goru navedite državu/države u kojima je pakovanje lijeka odobreno kao sastavni dio registracionog Rješenja.

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

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



Ovako novoformiranu tabelu sačuvajte klikom na **File**, a zatim na **Save As**



Popunjena excel tabela se dostavlja Institutu elektronski, kao dio zahtjeva za uvoz/izvoz lijekova, na CD-u, ili putem meila na adresu: uvozljekovi@cinmed.me, uz poziv na broj predmeta (sa potvrde o prijemu zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz).

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

Informacioni sistem Instituta će se stalno ažurirati i popunjavati novim lijekovima, a ažurirana excel tabela će biti dostavljena putem e-mail-a svim zainteresovanim.

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 veterinarske lijekove.