



УПУТСТВО за попуњавања Додатка-1

приликом подношења захтева за упис, измену, допуну или обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Приликом подношења захтева за упис, измену, допуну или обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, потребно је, обавезно, попунити и Додатак-1 (excel tabelu).

Због увођења новог информационог система у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, приликом подношења захтева за упис, измену, допуну или обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, потребно је на тачно дефинисан и прецизан начин попунити Додатак-1 (excel tabelu).

Начин попуњавања Додатка-1 је следећи:

1. Један ред у excel табели је предвиђен за једно медицинско средство, са свим његовим евентуалним типовима и моделима, као и његовим облицима и паковањима, одн. величинама, димензијама и варијацијама.
2. Подаци везани за: назив, генерички назив, облик и паковање, EAN код, GMDN или EDMA код и каталожки број, који се односе на једно медицинско средство са свим његовим евентуалним типовима и моделима, **се уноси само у једну, за то предвиђену ћелију у једном реду** и не може се уносити у више ћелија и више редова.
3. **Редни бројеви** (1., 2., 3. итд.) могу означавати само један ред и не може се исти редни број понављати у више редова.
4. **Попуњавање података за следеће медицинско средство** се врши у првом следећем празном реду и не могу се остављати празни редови између медицинских средстава.
- 5.

Пример:
ИСПРАВНО

Р.број	Назив	Генерички назив	Облик и паковање (величина, димензије са свим варијацијама)	EAN код	GMDN или EDMA код	Каталожки број
1	DAR Mechanical Filter Tip: Large; Small Model: x, xy; xyz	Filter antibakterijski, mehanički	Filter sa konekcijama 22M-22F, zapr.92 ml, sterilno pakovanje; Filter sa konekcijama 22M/15F-22F/15M, i zamensjivi konektor pod pravim uglom 15M-22M/15F, zapr.92 ml, sterilno pakovanje;		35070	351/5410; 351/5410тс.
2	Mallinckrodt Adult-Pediatric Mechanical Filter HME	Filter antibakterijski, mehanički sa ovlaživačem	Filter sa konekcijama 22M/15F-22F/15M sa portom za CO2, zapr.96 ml, i kateterom maunt konekcije 22M/15F-15M dužine 10cm, sterilno pakovanje; Filter sa konekcijama 22M/15F-22F/15M sa portom za CO2,zapr. 96 ml, sterilno pakovanje.		337597	354/5833; 354/5876.

Пример:

НЕИСПРАВНО!

Р.број	Назив	Генерички назив	Облик и паковање (величина, димензије са свим варијацијама)	ЕАН код	GMDN или EDMA код	Каталошки број
1	DAR Mechanical Filter					
1	Tip: Large	Filter antibakterijski, mehanički	Filter sa konekcijama 22M-22F, zapr.92 ml, sterilno pakovanje		35070	351/5410
1			Filter sa konekcijama 22M/15F-22F/15M, i zamenljivi konektor pod pravim uglom 15M-22M/15F, zapr.92 ml, sterilno pakovanje		35070	351/5410TC
1	Tip: Small	Filter antibakterijski, mehanički	Filter sa konekcijama 22M/15F-22F/15M, i zamenljivi konektor pod pravim uglom 15M-22M/15F, zapr.92 ml, sterilno pakovanje		35070	351/5410TC
1			Filter sa konekcijama 22M-22F, zapr.92 ml, sterilno pakovanje		35070	351/5410
2	Mallinckrodt Adult-Pediatric Mechanical Filter HME	Filter antibakterijski, mehanički sa ovlaživačem	Filter sa konekcijama 22M/15F-22F/15M sa portom za CO2, zapr.96 ml, i kateterom maunt konekcije 22M/15F-15M dužine 10cm, sterilno pakovanje		337597	354/5833
2			Filter sa konekcijama 22M/15F-22F/15M sa portom za CO2,zapr. 96 ml, sterilno pakovanje		337597	354/5876