

Korisničke upute

HALMED Ekstranet portal – modul Dostupnost lijekova

Sadržaj

1	HALMED EKSTRANET PORTAL – MODUL <i>DOSTUPNOST LIJEKOVA</i>.....	3
1.1	<i>Pristup modulu Dostupnost lijekova.....</i>	3
1.2	<i>Unos podataka o organizaciji.....</i>	3
1.3	<i>Unos podatka o lijekovima.....</i>	5
1.3.1	<i>Akcija Dodaj zapis.....</i>	5
1.3.2	<i>Akcija Učitaj postojeći xml.....</i>	17
1.3.3	<i>Akcija Obriši sve zapise.....</i>	17
1.3.4	<i>Akcija Traži.....</i>	17
1.3.5	<i>Akcija Prijašnji korak.....</i>	18
1.3.6	<i>Akcija Spremi i nastavi.....</i>	18
1.3.7	<i>Akcija Spremi u PDF.....</i>	19
1.3.8	<i>Akcija Generiraj xml datoteku.....</i>	20
2	PODNOŠENJE ZAHTJEVA AGENCIJI ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE.....	20

Korisničke upute namijenjene su korisnicima informacijskog sustava *HALMED Ekstranet portal – Dostupnost lijekova*.

U sustavu *HALMED Ekstranet portal*, u modulu *Dostupnost lijekova* omogućeno je kreiranje *xml* datoteke s zapisima koji sadrže podatke o lijekovima za koje se Agenciju za lijekove i medicinske proizvode traži dobivanje suglasnosti za uvoz lijekova.

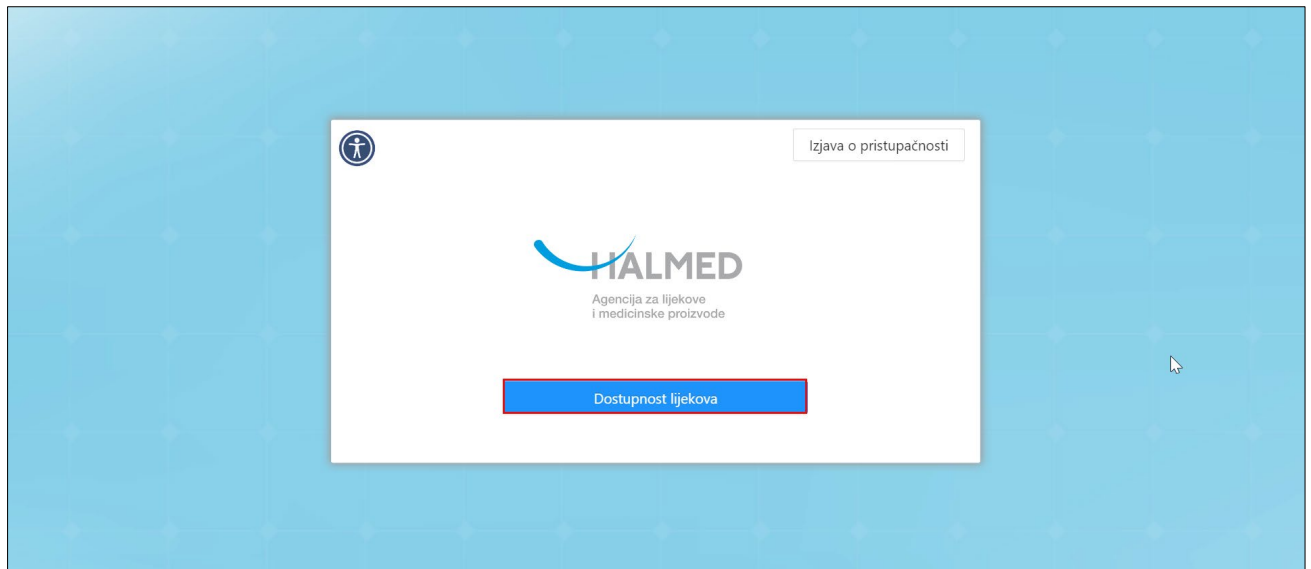
Pristup aplikaciji je na linku: <https://ekstranet.halmed.hr/>.

Za rad u sustavu preporuča se korištenje internet preglednika *Google Chrome*, *Mozilla Firefox* i *Microsoft Edge*.

1 HALMED Ekstranet portal – modul *Dostupnost lijekova*

1.1 Pristup modulu *Dostupnost lijekova*

Modul *Dostupnost lijekova* nalazi se u desnom bočnom izborniku na početnom sučelju HALMED Ekstranet portala. Modul je dostupan korisnicima pri otvaranju Ekstranet portala, bez prethodne prijave u sustav.



Slika 1 – Početno sučelje

1.2 Unos podataka o organizaciji

Nakon otvaranja modula *Dostupnost lijekova* prikazuje se kartica *Podaci o organizaciji* u koju se unose podaci o organizaciji.

Potrebno je popuniti minimalno obavezna polja. Obavezna polja označena su crvenom zvjezdicom:

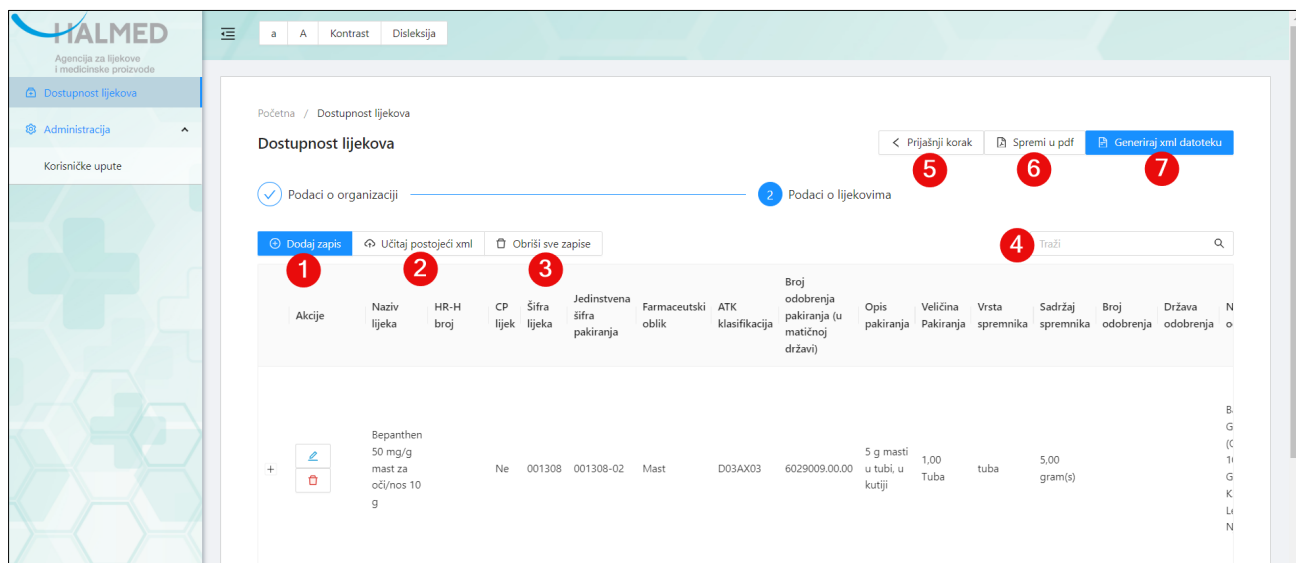
- OIB
- Naziv organizacije
- Adresa elektroničke pošte (e-mail)
- Vrsta suglasnosti

The screenshot displays the HALMED web application interface. The top left corner features the HALMED logo and the text 'Agencija za lijekove i medicinske proizvode'. Below this is a navigation menu with options: 'Dostupnost lijekova', 'Administracija', and 'Korisničke upute'. The main content area is titled 'Dostupnost lijekova' and includes a breadcrumb trail 'Početna / Dostupnost lijekova'. A blue button labeled 'Spremi i nastavi' is located in the top right corner. The form is divided into two steps: '1 Podaci o organizaciji' (active) and '2 Podaci o lijekovima'. The 'Podaci o organizaciji' step contains the following fields: 'OIB:' (required), 'Naziv organizacije:' (required), 'Adresa elektroničke pošte (e-mail):' (required), 'Kontakt ime i prezime:', 'Kontakt telefon:', 'Vrsta suglasnosti:' (required, dropdown menu), and 'Komentar:'.

Slika 2 – Podaci o organizaciji

Odabirom akcije *Spremi i nastavi* spremate podatke unesene na kartici *Podaci o organizaciji* i prelazite na karticu *Dostupnost lijekova* za unos zapisa s podacima o lijekovima.

1.3 Unos podatka o lijekovima



Slika 3 – Dostupnost lijekova

Na ekranu kartice *Dostupnost lijekova* dostupne su slijedeće akcije:

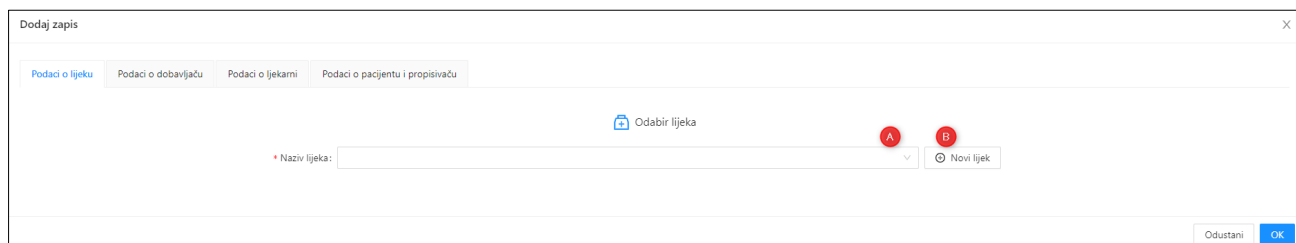
1. *Dodaj zapis* – dodavanje novog zapisa o lijeku u tablicu
2. *Učitaj postojeći xml* – učitavanje postojeće *xml* datoteke
3. *Obriši sve zapise* – briše sve unesene zapise
4. *Traži* – pretraživanje zapisa s podacima o lijeku
5. *Prijašnji korak* – vraća na prethodnu karticu
6. *Spremi u pdf* – generira *pdf* dokument s zapisima o lijeku i sprema dokument lokalno na računalo korisnika
7. *Generiraj xml datoteku* – generira *xml* datoteku s unesenim zapisima o lijeku

1.3.1 Akcija *Dodaj zapis*

Odabirom akcije *Dodaj zapis* prikazuje se forma za unos podataka o lijeku.

Lijek se može dodati:

- A. Odabirom iz padajućeg izbornika - šifrnika lijekova
- B. Odabirom akcije *Novi lijek* – unosom novog lijeka, ako lijek ne postoji u šifrniku



Slika 4 - Prikaz forme – akcija *Dodaj zapis*

Odabirom akcije *Dodaj zapis* otvara se forma s podacima o lijeku te dodatnim cjelinama za unos podataka. Obavezna polja za unos označena su crvenom zvjezdicom.

Ovisno o odabranoj vrsti suglasnosti za koju se kreira datoteka s podacima o lijekovima, na formi se prikazuju cjeline s poljima za unos podataka.

Cjeline skočnog prozora *Dodaj zapis* su:

1. Podaci o lijeku
2. Podaci o dobavljaču
3. Podaci o korisniku / Podaci o ljekarni
4. Podaci o pacijentu i propisivaču

Akcije:

- a) *OK* – ako su popunjeni svi obavezni podaci zapis se sprema u tablični prikaz lijekova
- b) *Odustani* – zatvara skočni prozor, svi uneseni podaci na formi se ne spremaju.

1.3.1.1 Podaci o lijeku

Cjelina *Podaci o lijeku* sadrži polja s podacima o lijeku i vidljiva je za sve vrste suglasnosti, a sastoji se od sljedećih podcjelina:

1. Odabir lijeka
2. Odabir pakiranja
3. Unos recepta

Dodaj zapis

Podaci o lijeku Podaci o dobavljaču Podaci o ljekarni Podaci o pacijentu i propisivaču

Odabir lijeka Odabir pakiranja Unos recepta

* Naziv lijeka: Voltaren dispers disperzibilne tablete

* Pakiranje lijeka: 30 tableta u blisteru, u kutiji

* Tražena količina: 1 PAK

* Cijena lijeka: 1,11 EUR

Odabrani lijek

Naziv lijeka: Voltaren dispers disperzibilne tablete

Šifra lijeka: 002523

Farmaceutski oblik: Tableta za oralnu suspenziju

ATK klasifikacija: M01AB05

Djelatne tvari: DICLOFENAC FREE ACID

Referentne djelatne tvari: DICLOFENAC SODIUM / DIKLOFENAK NATRIJ

Nositelj odobrenja: Novartis Pharma GmbH (ORG-100000218), Stella-Klein-Loew-Weg 17, Vienna, Austrija

Proizvođač: Novartis Pharma GmbH (ORG-100000218), Stella-Klein-Loew-Weg 17, Vienna, Austrija

Carinski tarifni broj: 30049000

Odabrano pakiranje

Šifra pakiranja: 002523-01

Broj odobrenja: 1-20832

Država odobrenja: Austrija

Opis pakiranja: 30 tableta u blisteru, u kutiji

Veličina pakiranja: 30,00 Tablet

Vrsta spremnika: Blister

Sadržaj spremnika: 30,00 Tablet

Slika 5 – Forma akcije *Dodaj zapis* – cjelina *Podaci o lijeku*

1. Lijek

Ako ste lijek odabrali iz padajućeg izbornika, u podcjelini *Lijek* prikazat će se sljedeći podaci:

- Naziv lijeka
- Šifra lijeka (samo za lijekove interventnog uvoza)
- HR-H broj/ EU broj
- Farmaceutski oblik
- ATK klasifikacija
- Djelatne tvari
- Referentne djelatne tvari
- Država odobrenja
- Nositelj odobrenja
- Proizvođač

Ako ne pronađete lijek u šifrniku, na sučelju možete unijeti novi lijek odabirom akcije *Novi lijek*.

Kod unosa novog lijeka ili novog pakiranja lijeka, obavezan je unos barem jedne djelatne i referentne djelatne tvari. Broj unosa djelatnih i referentnih tvari nije ograničen. Kod unosa djelatnih i referentnih tvari i njihovih jačina vrijede slijedeća pravila:

- Polje **Naziv Djelatna tvar** uvijek je obavezno za unos
 - u **Djelatna tvar** može se i ne mora upisivati jačina
 - ako se **upisuje jačina u polje Djelatna tvar** obavezni je podatak:
 - **A) Jačina** (pojedinačna vrijednost ili donja granica) brojnik ili
 - **B) Jačina** (pojedinačna vrijednost koncentracije ili donja granica) brojnik + **C) Jačina** (pojedinačna vrijednost koncentracije ili donja granica) nazivnik

- ako se **ne upisuje jačina u polje *Djelatna tvar*** obavezni je podatak:
 - polje *Naziva Referentna tvar 1*
 - **A) Jačina (pojedinačna vrijednost ili donja granica) brojnik ili**
 - **B) Jačina (pojedinačna vrijednost koncentracije ili donja granica) brojnik + C) Jačina (pojedinačna vrijednost koncentracije ili donja granica) nazivnik**

Ako u bilo kojem od polja jačine postoji numerička vrijednost za tu jačinu obavezno mora biti unesena mjerna jedinica.

Unos lijeka

* Naziv lijeka:

CP lijek: Da Ne

* Farmaceutski oblik:

* ATK klasifikacija:

* Djelatna tvar: 1

<input type="text" value="IBUPROFEN BP"/>	<input type="text" value="0.5"/>	<input type="text" value="mikrogram/mililitar"/>
	<input type="text" value="Jačina koncentracije brojnik"/>	<input type="text" value="Jačina koncentracije nazivnik"/>

+ Dodaj djelatnu tvar

Referentna djelatna tvar: + Dodaj referentnu djelatnu tvar

* Proizvođač: +

Broj odobrenja:

Država (gdje je lijek odobren):

* Nositelj odobrenja: +

Odustani

Slika 6 – Prikaz forme *Podaci o lijeku* nakon odabira akcije *Novi lijek*

Prilikom unosa podataka o novom lijeku, za podatke koji se odnose na organizacije nositelj odobrenja i proizvođač (kod vrsta suglasnosti koje sadrže podatke o nositelju odobrenja u proizvođača) omogućen je odabir organizacije i pripadne lokacije ili unos nove organizacije.

Kod odabrane vrste suglasnosti *Suglasnost - izuzeće od označavanja* moguće je unijeti samo jedan lijek i više pakiranja odabranog lijeka.

Kod odabrane vrste suglasnosti *Nužni slučajevi pojedinačnih liječenja* omogućen je odabir najviše 150 lijekova. Sve ostale vrste suglasnosti u sustavu nemaju ograničen broj unosa lijekova.

Unos lijeka

* Naziv lijeka: Novi lijek

CP lijek: Da Ne

* Farmaceutski oblik: Dentalna otopina

* ATK klasifikacija: A01AB07 - oxyquinoline

* Djelatna tvar: 1

FLUOROPHOSPHATE

1400 mikrogram/mililitar

Jačina koncentracije brojnik

Jačina koncentracije nazivnik

+ Dodaj djelatnu tvar

Referentna djelatna tvar: + Dodaj referentnu djelatnu tvar

* Proizvođač: Bayer S.R.L. (ORG-100002996), Building B, Bucharest, Rumunjska

Broj odobrenja: 555-55

Država (gdje je lijek odobren): Salvador

* Nositelj odobrenja: Bayer Corp. (ORG-100003742), 8368 Us Highway 70 West, Clayton, SAD

Nova organizacija

Slika 7 – Unos podataka o organizacijama – proizvođač i nositelj odobrenja

Kroz sučelje se može odabrati postojeća organizacija odabirom iz šifrnika, unijeti novu organizaciju, ako je prethodnom provjerom utvrđeno da organizacija ne postoji u šifraniku ili unijeti novu lokaciju za postojeću organizaciju.

Šifrnik organizacija inicijalno se preuzima sa SPOR portala Europske agencije za lijekove (<https://spor.ema.europa.eu/>). Šifra nove organizacije i lokacije (polja *ID lokacije* i *ID organizacije*) su slobodna za unos, ali neobavezna.

Dodaj organizaciju X

* ID organizacije:

* Naziv organizacije:

* Adresa:

ID lokacije:

* Grad:

* Država:

Slika 8 – Prikaz forme - Unos nove organizacije

2. Pakiranje lijeka

Podaci o pakiranju lijeka prikazuju se automatski odabirom postojećeg lijeka iz šifrnika:

- Šifra pakiranja
- Broj odobrenja
- Država odobrenja
- Opis pakiranja
- Veličina pakiranja
- Vrsta spremnika
- Sadržaj spremnika

Također, omogućen je unos novog pakiranja za postojeći lijek odabirom akcije *Novo pakiranje*.

Dodaj zapis

Podaci o lijeku Podaci o dobavljaču Podaci o lijekarni Podaci o pacijentu i propisivaču

Odabir lijeka Odabir pakiranja

* Naziv lijeka: Adenorythm 6mg/2ml,otopina za infuziju

* Pakiranje lijeka: 6 bočica s 2 ml otopine, u kutiji Novo pakiranje

Odabrani lijek

Naziv lijeka: Adenorythm 6mg/2ml,otopina za infuziju
Šifra lijeka: 002609
Farmaceutski oblik: Otopina za infuziju
ATK klasifikacija: C01EB10
Djelatne tvari: ADENOSINE
Referentne djelatne tvari:
Država odobrenja: Grčka
Nositelj odobrenja: Vianex S.A. (ORG-100003425), Tatoiou Street, Athens, Grčka
Proizvođač: Vianex S.A. (ORG-100003425), 15th Km Marathonos Avenue, Anthoussa (attikis UNION ALL, Grčka

Odustani OK

Slika 9 – Odabir lijeka i pakiranja lijeka iz padajućih izbornika

Dodaj zapis

Podaci o lijeku Podaci o dobavljaču Podaci o lijekarni Podaci o pacijentu i propisivaču

Odabir lijeka Odabir pakiranja

* Naziv lijeka: Adenorythm 6mg/2ml,otopina za infuziju

Broj odobrenja: 123456

* Opis pakiranja: novo pakiranje 123

* Pakiranje: 10 Bočica

* Vrsta spremnika: kutija

* Sadržaj spremnika: 2 Kap

Odabrani lijek

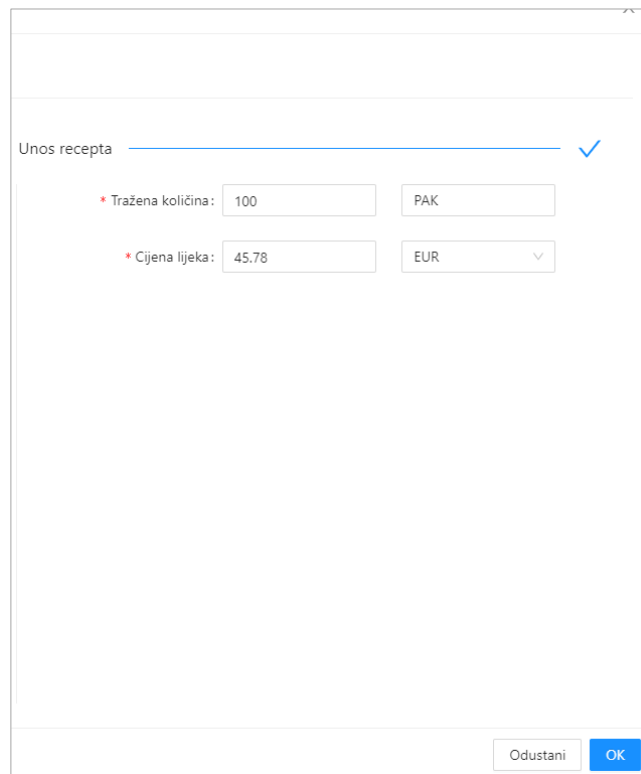
Naziv lijeka: Adenorythm 6mg/2ml,otopina za infuziju
Šifra lijeka: 002609
Farmaceutski oblik: Otopina za infuziju
ATK klasifikacija: C01EB10
Djelatne tvari: ADENOSINE
Referentne djelatne tvari:
Država odobrenja: Grčka
Nositelj odobrenja: Vianex S.A. (ORG-100003425), Tatoiou Street, Athens, Grčka
Proizvođač: Vianex S.A. (ORG-100003425), 15th Km Marathonos Avenue, Anthoussa (attikis UNION ALL, Grčka

Slika 10 – Unos novog pakiranja za postojeći lijek

3. Recept

Omogućen je unos sljedećih podataka:

- Tražena količina
- Jedinica mjere – inicijalno je postavljena stavka *PAK* (pakiranje)
- Cijena lijeka
- Valuta



Unos recepta ✓

* Tražena količina:

* Cijena lijeka:

Odustani OK

Slika 11 – Podaci o receptu

1.3.1.2 Ostale cjeline podataka – Dobavljač, Ljekarna, Korisnik, Pacijent i propisivač

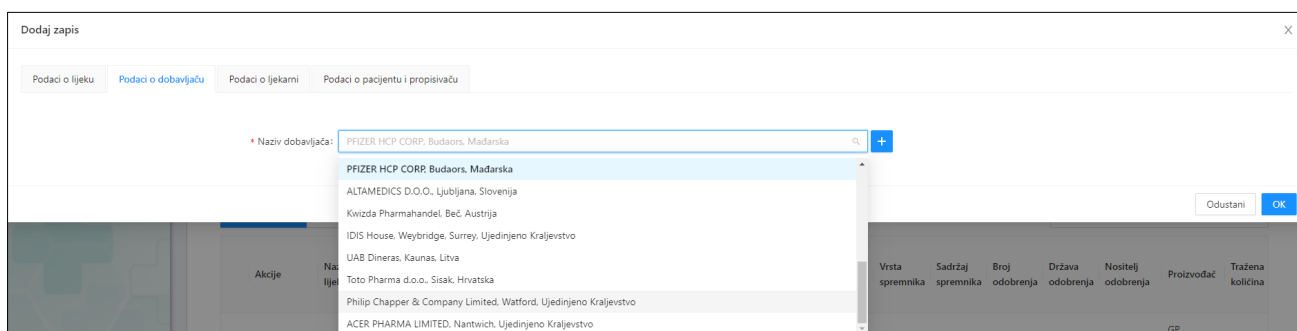
Prikaz ostalih cjelina ovisi o odabranoj vrsti suglasnosti za koju se podnosi zahtjev za dobivanje suglasnosti i pojavljuju se uz cjelinu *Podaci o lijeku (Tablica 1 – Podaci koje je potrebno unijeti u formu ovisno o odabranoj vrsti suglasnosti)*.

1. Podaci o dobavljaču

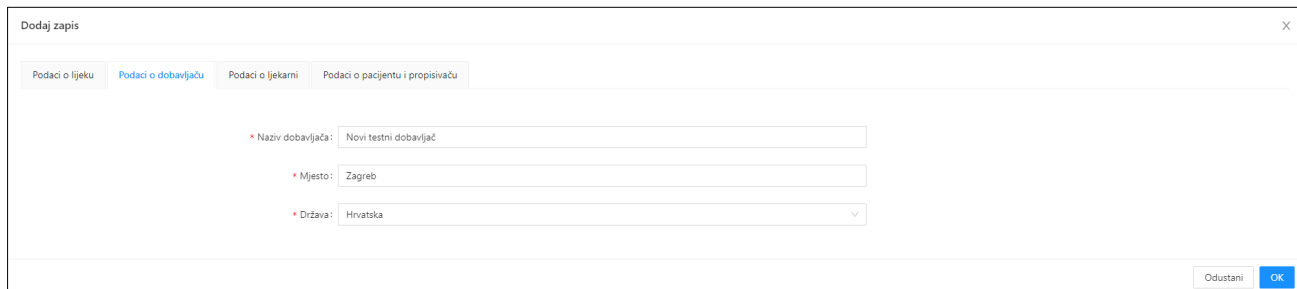
Nakon odabira dobavljača pretragom po nazivu u polju *Naziv dobavljača* na ekranu se prikazuju ostali podaci o dobavljaču:

- Mjesto dobavljača
- Država dobavljača

Ako traženi dobavljač ne postoji u šifrniku korisnik može unijeti novog dobavljača odabirom akcije *Unos novog dobavljača*.



Slika 12 – Unos podataka o dobavljaču (odabir iz šifrnika)

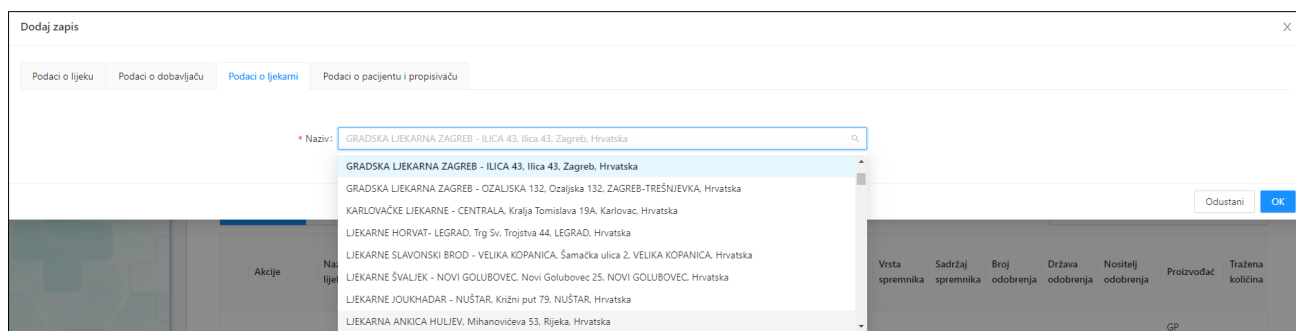


Slika 13 – Unos podataka o dobavljaču (unos novog dobavljač)

2. Podaci o ljekarni

Omogućen je odabir iz padajućeg izbornika ljekarni. Nakon odabira iz izbornika prikazuju se podaci o ljekarni:

- Naziv
- Ulica
- Mjesto
- Država



Slika 14 – Unos podataka o ljekarni – odabir iz šifrnika ljekarni

3. Podaci o pacijentu i propisivaču

U cjelini je omogućen unos podataka o pacijentu i propisivaču. Potrebno je unijeti podatke u polja:

- Ime pacijenta
- Prezime pacijenta
- Ime propisivača
- Prezime propisivača
- Registracijski broj propisivača
- Specijalizacija propisivača
- Naziv ustanove propisivača – padajući izbornik zdravstvenih ustanova
- Napomena propisivača

Ako u polju *Naziv ustanove propisivača* tražena ustanova propisivača se ne nudi u odabiru iz šifrnika zdravstvenih ustanova, moguće je unijeti novu ustanovu propisivača odabirom akcije *Nova zdravstvena ustanova*.

Dodaj zapis

Podaci o lijeku Podaci o dobavljaču Podaci o ljekarni **Podaci o pacijentu i propisivaču**

* Ime pacijenta: Ivo

* Prezime pacijenta: Ivić

* Ime propisivača: Tamara

* Prezime propisivača: Voskresensky - Baričić

* Registracijski broj propisivača: 123-45

Specijalizacija propisivača:

* Naziv ustanove propisivača: Ambulanta za očne bolesti dr.Vasilije Zatezalo, JADRANSKA 3, Hrvatska

Napomena propisivača:

- ADRIADENT D.O.O. ANTUNA BARCA 3/A, Rjeka, Hrvatska
- AGAPE PSIHODIJAGNOSTIKA I SAVJETOVANJE -priva, DR.ANDRIJE ŠTAMPARA 3, Karlovac, Hrvatska
- AGENCIJA ZA PSIHOLGIJSKE USLUGE ALTER EGO -p. MAVRINCI 24, Hrvatska
- AKADEM, oftalmologija, Ivana Vujčić, dr.med.spec. PUT FERATE 9, SINJ, Hrvatska
- Ambulanta za očne bolesti dr.Vasilije Zatezalo, JADRANSKA 3, Hrvatska

Odustani OK

Slika 15 – Unos podataka o pacijentu i propisivaču

4. Podaci o korisniku

Omogućen je odabir zdravstvenih ustanova u polju *Naziv korisnika* iz padajućeg izbornika te se nakon odabira automatski popunjavaju polja:

- Naziv korisnika (zdravstvene ustanove)
- Ulica korisnika
- Mjesto korisnika

Ako traženi korisnik ne postoji u sustavu, postoji mogućnost unosa novog korisnika (zdravstvene ustanove) odabirom akcije *Unos korisnika*.

Dodaj zapis

Podaci o lijeku Podaci o dobavljaču **Podaci o korisniku**

Način unosa: Odabir korisnika Unos korisnika

* Naziv korisnika: Opća bolnica TEST

Ulica: Klaićeva 11

Poštanski broj: 10000

Mjesto: Zagreb

* Država: Hrvatska

Odustani OK

Slika 16 – Unos novog korisnika

U tablici je prikazan popis cjelina na sučelju koje je potrebno popuniti ovisno o odabranoj vrsti suglasnosti:

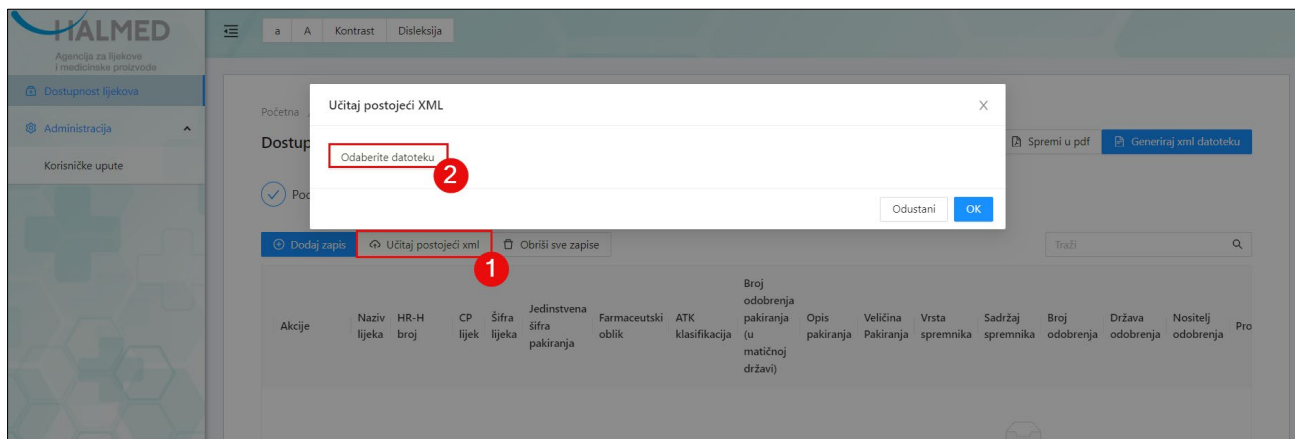
Vrsta suglasnosti	Dodatne cjeline podataka
Suglasnost - Medicinski opravdana potreba, radi zaštite zdravlja ljudi	<ul style="list-style-type: none"> • Podaci o lijeku • Podaci o dobavljaču • Podaci o korisniku
Suglasnost - Klinička ispitivanja	<ul style="list-style-type: none"> • Podaci o lijeku • Podaci o dobavljaču
Suglasnost - Istraživačke svrhe	<ul style="list-style-type: none"> • Podaci o lijeku • Podaci o dobavljaču
Suglasnost - Izuzeće od označavanja	<ul style="list-style-type: none"> • Podaci o lijeku • Podaci o dobavljaču
Suglasnost – Alergeni	<ul style="list-style-type: none"> • Podaci o lijeku • Podaci o dobavljaču • Podaci o korisniku
Suglasnost - Unošenje ili uvoz imunološkog lijeka	<ul style="list-style-type: none"> • Podaci o lijeku • Podaci o dobavljaču
Suglasnost - Nužni slučajevi pojedinačnih liječenja	<ul style="list-style-type: none"> • Podaci o lijeku • Podaci o dobavljaču • Podaci o ljekarni • Podaci o pacijentu i propisivaču

Tablica 1 – Podaci koje je potrebno unijeti u formu ovisno o odabranoj vrsti suglasnosti

1.3.2 Akcija Učitaj postojeći xml

Ako su u sustavu već uneseni zapisi s podacima o lijekovima i generirana je *xml* datoteka, kako ponovno ne bi morali unositi iste zapise s podacima o lijekovima, kreiranu datoteku možete uvesti u sustav na sljedeći način:

1. Odaberite akciju *Učitaj postojeći xml*. Otvori se skočni prozor za učitavanje *xml* datoteke.



Slika 17 – Akcija Učitaj postojeći xml

2. Odaberite akciju *Odaberite datoteku* i sa lokalnog računala učitajte *xml* datoteku.
3. Potrebno je potvrditi odabir datoteke akcijom OK čime će se zatvoriti prozor, a svi podaci o lijekovima bit će učitani u tablični prikaz ekrana *Dostupnost lijekova*.
4. Odabirom akcije *Odustani* prozor se zatvara bez spremanja podataka.

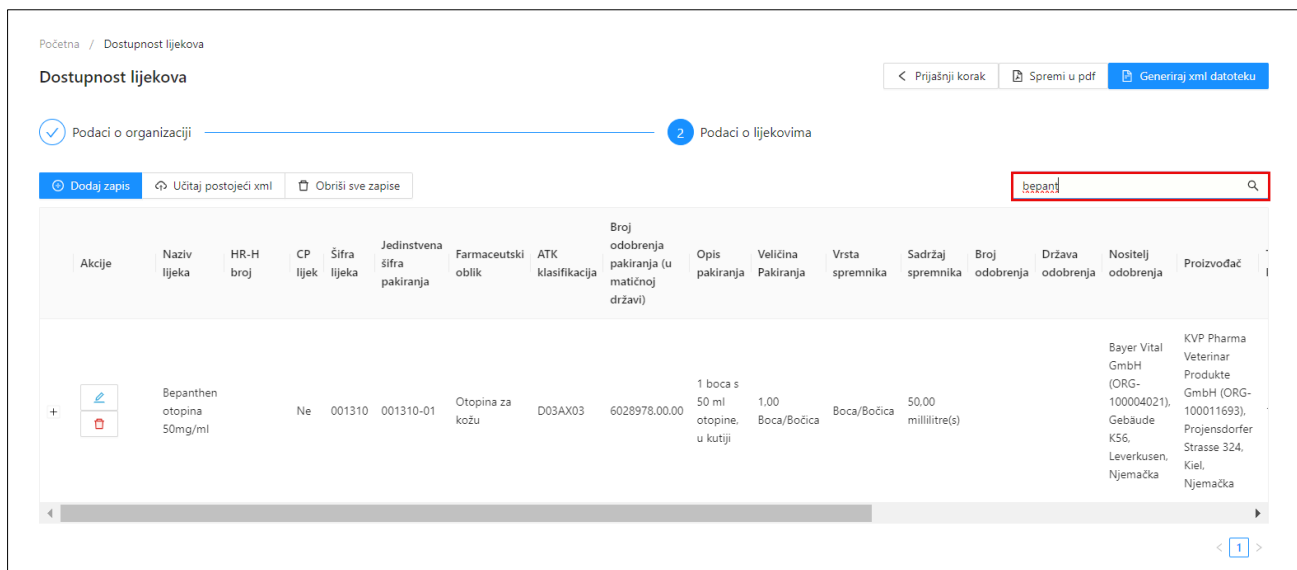
1.3.3 Akcija Obriši sve zapise

Akcija *Obriši sve zapise* briše sve zapise iz tabličnog prikaza lijekova. Nakon odabira akcije *Obriši sve zapise* podaci nisu spremljeni i nije ih moguće vratiti na prikaz.

1.3.4 Akcija Traži

Na kartici *Dostupnost lijekova*, na traci s akcijama, nalazi se tražilica (polje *Traži*) koja omogućava pretraživanje unesenih zapisa prema poljima:

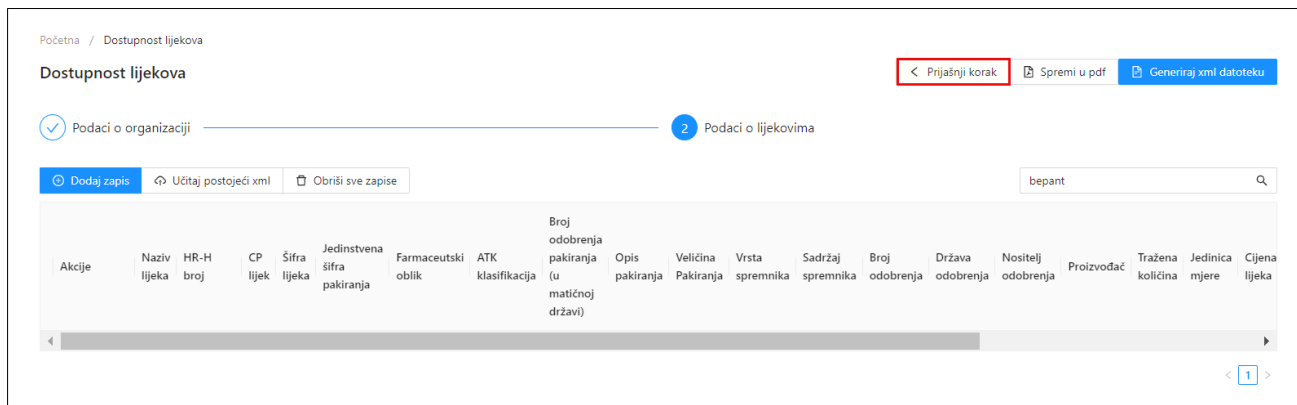
- Naziv lijeka
- HR-H broj / Jedinstvena šifra pakiranja
- Pakiranje
- ATK klasifikacija
- Djelatna tvar
- Nositelj odobrenja
- Proizvođač



Slika 18 – Akcija *Traži* u tabličnom prikazu lijekova

1.3.5 Akcija *Prijašnji korak*

Akcija *Prijašnji korak* omogućava korisniku povratak na ekran s podacima o organizaciji.



Slika 19 – Akcija *Prijašnji korak*

1.3.6 Akcija *Spremi i nastavi*

Akcija *Spremi i nastavi* sprema unesen podatke o organizaciji i preusmjerava na cjelinu *Dostupnost lijekova*.

Početna / Dostupnost lijekova

Dostupnost lijekova

✓ Spremi i nastavi

1 Podaci o organizaciji

2 Podaci o lijekovima

* OIB:

* Naziv organizacije:

* Adresa elektroničke pošte (e-mail):

Kontakt ime i prezime:

Kontakt telefon:

* Vrsta suglasnosti:

Komentar:

Slika 20 – Akcija *Spremi i nastavi*

1.3.7 Akcija *Spremi u PDF*

Unesene zapise s podacima o lijekovima moguće je generirati u *pdf* dokument akcijom *Spremi u PDF*. Generirani *pdf* dokument spremit će se na lokano računalo korisnika i neće biti spremljen u bazu sustava HALMED Ekstranet portal.

Na generiranom *pdf* dokumentu prikazivat će se sljedeći podaci o lijekovima:

- Redni broj
- Naziv lijeka
- Farmaceutski oblik
- ATK klasifikacija
- Opis pakiranja
- Proizvođač
- Nositelj odobrenja
- Tražena količina
- Jedinica mjere
- Cijena lijeka
- Valuta

Početna / Dostupnost lijekova



Dostupnost lijekova

< Prijašnji korak **Spremi u pdf** Generiraj xml datoteku

✓ Podaci o organizaciji ————— 2 Podaci o lijekovima

+ Dodaj zapis Učitaj postojeći xml Obriši sve zapise

Traži

Akcije	Naziv lijeka	HR-H broj	CP lijek	Šifra lijeka	Jedinstvena šifra pakiranja	Farmaceutski oblik	ATK klasifikacija	Broj odobrenja pakiranja (u matičnoj državi)	Opis pakiranja	Veličina Pakiranja	Vrsta spremnika	Sadržaj spremnika	Broj odobrenja	Država odobrenja	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Tražena količina
+  	Imazol 10 mg/g pasta za kožu		Ne	003191	003191-01	Pasta za kožu	D01AC01	1 tuba s 25 g paste, u kutij	1,00 Tuba	tuba	25,00 gram(s)				Laboratoires Bailleul S.A. (ORG-100003681), 10-12 Avenue Pasteur, Luxembourg, Luksemburg	Thepenier Pharma & Cosmetics (ORG-100032061), Route Departementale, St Langis Les Mortagne, Francuska	1

< 1 >

Slika 21 – Akcija *Spremi u pdf*

1.3.8 Akcija *Generiraj xml datoteku*

Akcijom *Generiraj xml datoteku* sustav će upisane podatke o organizaciji te podatke o lijekovima generirati u *xml* datoteku te je spremiti na računalo korisnika.

Početna / Dostupnost lijekova



Dostupnost lijekova

< Prijašnji korak Spremi u pdf **Generiraj xml datoteku**

✓ Podaci o organizaciji ————— 2 Podaci o lijekovima

+ Dodaj zapis Učitaj postojeći xml Obriši sve zapise

Traži

Akcije	Naziv lijeka	HR-H broj	CP lijek	Šifra lijeka	Jedinstvena šifra pakiranja	Farmaceutski oblik	ATK klasifikacija	Broj odobrenja pakiranja (u matičnoj državi)	Opis pakiranja	Veličina Pakiranja	Vrsta spremnika	Sadržaj spremnika	Broj odobrenja	Država odobrenja	Nositelj odobrenja	Proizvođač	Tražena količina
+  	Imazol 10 mg/g pasta za kožu		Ne	003191	003191-01	Pasta za kožu	D01AC01	1 tuba s 25 g paste, u kutij	1,00 Tuba	tuba	25,00 gram(s)				Laboratoires Bailleul S.A. (ORG-100003681), 10-12 Avenue Pasteur, Luxembourg, Luksemburg	Thepenier Pharma & Cosmetics (ORG-100032061), Route Departementale, St Langis Les Mortagne, Francuska	1

< 1 >

Slika 22 – Akcija *Generiraj xml datoteku*

2 Podnošenje zahtjeva Agenciji za lijekove i medicinske proizvode

Pisani zahtjev za dobivanje suglasnosti za uvoz lijeka i kreiranu datoteku s podacima o lijekovima potrebno je poslati Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na e-mail pisarnica@halmed.hr i interventniuvoz@halmed.hr.