

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Извештај
о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период
од 1. јануара до 31. децембра 2008. године

Београд, фебруар 2009. године

САДРЖАЈ

I Увод.....	2
II Извршавање поверених послова	2
A) Издавање дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини	2
B) Процена документације о безбедности и ефикасности лека у поступку издавања дозволе	3
V) Издавање дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини	4
Г) Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава	5
Д) Издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава	5
Ђ) Праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава.....	6
Е) Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације	7
Ж) Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и лекова или медицинских средстава за научна истраживања.....	8
З) Класификација лекова и медицинских средстава.....	8
И) Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава.....	8
Ј) Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима... ..	9
К) Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција.....	10
III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	11
IV Обезбеђење квалитета Агенције	14
а) Информациони систем у функцији Обезбеђења квалитета.....	17
V Едукације	17
VI Стручни скупови у организацији Агенције, објављени стручни радови и саопштења запослених у Агенцији	22
VII Активности Агенције у остваривању сарадње из њеног делокруга.....	24
VIII Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада Агенције.....	24
IX Активности на просторном уређивању Агенције.....	26

ПРИЛОЗИ

1. Листа експерата који су радили процену ПСУР-а за 2008. годину
2. Листа експерата који су процењивали документацију за Медицински сектор
3. Ветеринарски експерти ангажовани у поступку процене документације за ветеринарске лекове

I Увод

Полазећи од обавеза утврђених чланом 46., став 1. Закона о јавним агенцијама («Службени гласник Републике Србије», број 18/2005 и 81/2005-испр.) и члана 16., став 4. Закона о лековима и медицинским средствима («Службени гласник Републике Србије», број 84/2004 и 85/2005-др.закон) Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије (у даљем тексту Агенција) је усвојио Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 1. јануара до 31. децембра 2008. године, на својој седници одржаној 25. фебруара 2009. године.

Напомињемо да Извештај о раду за 2008. годину садржи интегрисане податке за лекове и медицинске средства, која се користе у хуманој медицини, као и податке о лековима који се користе искључиво у ветеринарској медицини.

II Извршавање поверених послова

A) Издавање дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини

Послови издавања дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава организовани су у Сектору за издавање дозвола. Овај сектор врши пријем и обраду захтева за добијање дозвола, њихових измена или допуна (варијације) за хумане лекове и ветеринарске лекове. Обрада захтева се, пре свега, односи на утврђивање формалне потпуности документације у складу са европским стандардима.

У овом периоду Агенцији је поднето **475** захтева за издавање нових дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини, **612** захтева за њихову обнову и **2878** захтева за измену и допуну дозволе (варијације).

У овом периоду одржано је **11** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова на којима је разматрано **581** захтев за нову дозволу и **30** радних седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова на којима је разматрано **510** захтева за обнову

дозволе. Такође, одржано је **5** радних седница Комисије за традиционалне лекове, као и **1** радна седница Комисије за хомеопатске лекове.

Од наведеног броја позитивно мишљење је добио **561 захтев за нову дозволу и 509 захтева за обнову дозволе**, док је **20 захтева добило негативно мишљење за нову дозволу, а 1 захтев је добио негативно мишљење за обнову дозволе**.

Агенција је у току 2008. године издала 561 дозволу за стављање лека у промет, односно 509 обновљених дозвола.

Након одржаних седница комисија за стављање хуманих лекова у промет, као и њихових обнова клијентима је прослеђено 1070 обавештења о неопходним кеорекцијама, које се односе на сажетак карактеристика лека, упутство за пацијента и обележавање паковања лека.

Проблеми у издавању дозволе се пре свега односе на непотпуност прописаних података за сажетак карактеристика лека и упутства за пацијента, које предлагачи нису припремили у складу са захтевима Агенције, тако да је Агенција у сталној сарадњи са предлагачима и експертима у припреми коначних текстова сажетака карактеристика лека и упутства за пацијента.

Такође, издато је 39 решења о престанку важења решења за стављање лекова у промет, 594 решења о измени решења по основу одобрених варијација, као и 24 решења о одбијању захтева за издавање дозволе за стављање лека у промет.

Б) Процена документације о безбедности и ефикасности лека у поступку издавања дозволе

У поступку издавања дозволе за стављање у промет хуманих лекова Агенција процењује документацију о безбедности и ефикасности лека. У извештајном периоду процењено је 350 периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР) у поступку обнове дозволе, као и 250 ПСУР-ова у поступку стављања лекова и промет.

У извештајном периоду процењено је преко 400 предлога Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента. Извештаји процене ових докумената урађени су на основу безбедносног профила изнетог у периодичном извештају о безбедности лека (ПСУР), референтне медицинске литературе и референтних докумената о леку (Сажетци који су одобрени од стране Европске агенције за лекове или земаља чланица ЕУ), а у циљу хармонизације докумената и изношења свих релевантних безбедносних информација.

Процењена је 61 варијација типа II – „Измене у Сажетку карактеристика лека и Упутству за пацијента из безбедносних разлога“ и последично је издато 177 обавештења о прихватању предложених измена СПЦ/ПИЛ-а. Значајно је и учешће у процени преко 30 варијација у вези са изменама у формулацији облика дозирања у постмаркетиншком периоду, ради сагледавања евентуалне потребе спровођења нових испитивања биолошке еквивалентности.

Експерти Агенције су припремили 161 извештај о процени фармаколошко-токсиколошке документације, као и 162 извештаја о процени клиничке документације. Процењено је и 113 студија биоеквиваленције.

По потреби Агенција ангажује стручњаке са листе експерата Агенције за процену ове документације. У периоду који обухвата овај извештај Агенција је ангажовала 3 експерта Агенције за израду 76 експертских извештаја о безбедности лека, који су прихваћени од Агенције. Детаљан приказ ангажованости сваког експерта на пословима процене документације о безбедности лека дат је у Прилогу 1. овог извештаја.

Такође, у поступку процене документације о леку, ради издавања дозволе за стављање лека у промет, Агенција ангажује и експерте са листе спољних експерата за процену фармаколошко-токсиколошке и клиничке документације. У 2008. години Агенција је ангажовала 74 експерта са ове листе, од којих је 19 ангажовано за процену фармаколошко-токсиколошке документације, а 55 за процену клиничке документације. Детаљан приказ ангажованости сваког експерта дат је у Прилогу 2. овог извештаја.

В) Издавање дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини

У овом периоду Агенцији је поднето 87 захтева за издавање нових дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, 163 захтева за њихову обнову и 142 захтев за измену и допуну дозволе (варијације). Агенција је утврдила потпуност документације за 58 захтева за нову дозволу, 91 захтева за обнову дозволе и 138 захтева за варијације, при чему је 29 захтева за нову дозволу, 72 захтева за обнову дозволе и 4 захтева за варијације некомплетно. У овом периоду одржане су три радне седнице Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова, шест радних седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На овим седницама је разматрано 56 захтева за нову дозволу и 139 захтева за обнову дозволе. Позитивно мишљење дато је за 37

захтева за нову дозволу и за 114 захтева за обнову дозволе. На основу мишљења комисија Агенција је издала 37 решења за стављање лека у промет, као и 114 обнова дозволе за стављање у промет.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова ангажовано је 15 спољних експерата Агенције; у Прилогу 3. дат је приказ ангажовања сваког експерта по појединачном предмету.

У току 2008. године издато је 95 стручних мишљења у вези са класификацијом различитих производа (гранични производи).

Г) Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава

У овом периоду Агенцији је поднето 5637 захтева за добијање дозволе за стављање у промет медицинског средства, односно њене измене и допуне. Агенција је утврдила потпуност 4850 захтева за издавање нових дозвола и потпуност 305 захтева за измену и допуну одобрења за њихово стављање у промет.

У 2008. години одржано је седам седница Комисије за стављање у промет медицинских средстава, на којима је размотрено и дато позитивно мишљење за 4641 захтев за издавање дозволе за стављање медицинског средства у промет и обнову дозволе, односно 305 захтева за измену и допуну дозволе за стављање у промет медицинског средства. Агенција је издала 1300 дозвола, којима је одобрен промет 4641 медицинских средстава.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет медицинских средстава ангажовано је 4 експерта Агенције за израду експертских извештаја о безбедности и ефикасности медицинског средства.

Д) Издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава

У овом периоду Агенција је примила 115 захтева за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања, односно 563 захтев за њену измену и допуну. Захтеви су процењени и размотрени на 11 седница Комисије за клиничка испитивања, након чега је Агенција издала 115 дозвола за спровођење клиничких испитивања, 19 обавештења о прихватању пријава за спровођење клиничких испитивања и одобрила 563 измену и допуну

ових дозвола. Поднето је 4 захтева за одустајање од поднетог захтева за клиничко испитивање, а одбијено је 12 захтева поднетих за клиничка испитивања.

У периоду обухваћеним овим извештајем обављено је 12 контрола спровођења клиничких испитивања, као и једна заједничка контрола спровођења клиничких испитивања у сарадњи са GCP инспекторима из Европске Уније, која је организована од стране ЕМЕА.

Ђ) Праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава

Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава у овом периоду је извршио стручну процену нежељених реакција на лекове у промету и у клиничким испитивањима.

Националном центру је **пријављено 406 нежељених реакција на лекове у промету**, које су унете у базу Националног центра. Овај број се односи на нежељене реакције испољене на територији Републике Србије, које су директно пријављене Националном центру, или преко носилаца дозволе за стављање лека у промет. Извршена је стручна процена ових нежељених реакција и оне су, у складу са обавезама Агенције, достављене Колаборативном центру Светске здравствене организације (СЗО) за нежељене реакције у Упсали. Такође, извештаји о нежељеним ефектима лекова прослеђени су носиоцима дозволе за стављање тих лекова у промет.

У току 2008. године уведен је **систем одговора у писаној форми примарном извештачу** (лекару, фармацеуту) за сваки случај нежељене реакције на лек (НРЛ), који је спонтаним путем пријављен центру. У току 2008. године прослеђена су 52 одговора, који садрже стручну процену пријаве (озбиљност/очекиваност/каузалност) за озбиљне НРЛ и 80 одговора за НРЛ које нису биле озбиљног карактера. Носиоцима дозвола за стављање лека у промет прослеђена су 52 писма са копијом случаја и проценом озбиљне НРЛ.

У току извештајног периода уведен је **систем идентификације безбедносних „алерта“**, на основу пријављених случајева нежељене реакције, као и адекватне мере у виду информисања здравствених радника како би се минимизирао ризик и од испољавања нежељених реакција на лек. У наведеном периоду прослеђена су 4 „алерта“ (за ламотригин, цефтриаксон, нимесулид и IgG).

У овом периоду процењено је и око 600 периодичних извештаја (ПСУР) о безбедности лека, неопходних у поступку издавања дозвола за стављање у промет лекова, односно њихових обнова. На основу података

изнетих у ПСУР-у, предлажу се одређене регулаторне мере које подразумевају повлачење или престанак важења дозволе за стављање лека у промет, ограничење индикацијског подручја примене, популације болесника којима је лек намењен, или суспензије клиничког испитивања.

У поступку процене ПСУР-а процењено је и преко 400 предлога Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента.

У току године су одржане 2 седнице Комисије за процену безбедности лекова и медицинских средстава.

Такође, припремљено је 85 стручних мишљења, неопходних за израду периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР) домаћих произвођача. У састав ових мишљења улази преглед нежељених догађаја испољених у току примене лека, евидентираних у бази Националног центра, као и у бази СЗО.

Прослеђено је 7 нових безбедносних информација у форми писма (Dear Doctor Letter). Информације су прослеђене здравственим радницима, лекарима и фармацеутима, како би били у могућности да спроведу рационалну фармакотерапију.

Обављен је стручни преглед 89 озбиљних неочекиваних нежељених реакција, испољених у току мултицентричних клиничких испитивања која се спровode и у Републици Србији. Ове пријаве укључују 127 „initial“ и „follow-up“ нежељених реакција. Број реакција за мултицентричне студије, које су се испољиле ван територије Србије, износио је преко 1000.

Е) Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације

Поднето је 370 захтева за издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације. Сви захтеви су обрађени, након чега су издата одговарајућа уверења.

Посебан проблем у издавању ових уверења односи се на неиспуњеност услова домаћих произвођача у односу на стандарде Добре произвођачке праксе. У сарадњи са инспекцијом за лекове Министарства здравља овај проблем се превазилази достављањем извештаја о извршеном инспекцијском надзору произвођача који су поднели захтев за издавање ових уверења.

Ж) Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и лекова или медицинских средстава за научна истраживања

У протеклом периоду Агенција је издала 3088 одобрења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава.

Међутим, Агенција сматра да овако велики број захтева за увоз лекова и медицинских средстава захтева обавезан поступак добијања дозволе за њихово стављање у промет, о чему је обавестила Министарство здравља и увознике, указујући да се злоупотребљава одредба члана 79. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима.

З) Класификација лекова и медицинских средстава

У поступку издавања дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава врши се и њихова класификација према Анатоомско-терапијско-хемијској класификацији лекова (АТС), што садржи дозвола за стављање лека у промет. У овом периоду додељено је 280 АТЦ кодова, као и 682 ЈКЛ шифре за новорегистроване лекове.

И) Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава

Послови на праћењу промета лекова у 2008. години су обухватили: прослеђивање дописа (90), контакте са обвезницима давања података, прикупљање података, након чега је вршена обрада, финализација текстова са обрађеним подацима и припрема за штампу публикације «Промет и потрошња лекова у 2007. години»;

Прикупљени су подаци и у току је обрада података о потрошњи лекова у 2007. години у апотекарским установама, здравственим центрима, и специјалним болницама у Србији, односно о здравственим установама Србије и обухватиће податке о натуралним и стручно-статистичким (ДДД) показатељима.

Настављена је дорада апликације за електронски унос података о промету лекова преко web адресе АЛИМС-а.

Рад на прикупљању и обради података о промету медицинских средстава је започет, уз констатацију да је слаб одзив субјеката који

учествују у процесу производње, набавке и дистрибуције медицинских средстава.

Ј) Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима

Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима врши послове прикупљања и обраде информација о лековима и медицинским средствима. У том циљу предузете су активности на развоју информационих технологија и електронског пословања, што обухвата и одржавање и усавршавање постојећих апликативних модула, рад на изради web сајта Агенције за лекове и медицинска средства, као и на развоју и унапређењу web презентације Агенције (Интранет Агенције).

У периоду од 01.01.-31.12.2008. укупан број посета на web презентацији Агенције је 69323, а укупан број отворених Web страна Сајта је 497220.

На основу успостављеног система и методологије израде Регистра лекова који подразумева припрему и израду Националног регистра лекова почетком године и израду три додатка током године, рад на изради Националног регистра лекова за 2008. годину је обухватао низ сложених послова и задатака и сарадњу са секторима и службама у погледу корекције и прилагођавања података да би се отклониле неусаглашености везане за примарне податке о лековима, као и рад са издавачем на сређивању текста.

Од октобра месеца су вршене припреме за нови Национални регистар лекова за 2009. годину.

У складу са успостављеном концепцијом и методологијом рада, у току извештајног периода урађен је Фармакотерапијски водич број 4, који је штампан у јулу 2008. године.

Полазећи од овлашћења из Закона о лековима и медицинским средствима припремљен је списак регистрованих лекова за објављивање у "Службеном гласнику Републике Србије". У извештајном периоду израђено је 49 спискова лекова и медицинских средстава за објављивање у Службеном гласнику и то:

- Спискови лекова за које је Агенција за лекове и медицинска средства издала дозволе за стављање у промет за протекли период,
- Списак хомеопатских лекова за које је издато решење за стављање у промет за протекли период,
- Списак медицинских средстава за које је издато решење за стављање у промет за протекли период,

- Списак лекова за које је Агенција издала решење о измени решења,
- Списак лекова који се могу издавати без рецепта, за које је Агенција издала дозволе за стављање у промет,
- Списак лекова за које је Агенција издала решења о престанку важења дозволе за промет у претходном периоду.

К) Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција

Агенција за лекове и медицинска средства Србије остварила је у 2008. години изузетно интензивну међународну сарадњу на плану припрема за придруживање Србије Европској Унији, односно достизања стандарда у примени прописа ЕУ у области лекова и медицинских средстава, на плану регионалне сарадње у региону Југоисточне Европе и билатералне сарадње са појединим земљама.

У оквиру Твининг пројекта ЕУ, започетог у децембру 2006. године, сарадња АЛИМС-а са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа, АФССАПС-ом је у 2008. години достигла максимум и остварено је око 300 дана мисија француских експерата у АЛИМС-у и преко 400 дана боравака АЛИМС-ових стручњака у АФССАПС-у у Француској. Све мисије и студијски програми били су посвећени размени искуства у раду, трансферу технологије и едукацији у областима евалуације документације о лековима и стављања у промет лекова, контроле квалитета лекова, праћења нежељених реакција на лекове, одобравања и контроле клиничких испитивања лекова, давања информација о лековима, руковођења ризиком у области лекова, регулисањем промета медицинских средстава и развојем фармаковигиланце у области медицинских средстава и других области. Сарадња је била изузетно интензивна и у области институционалног развоја АЛИМС-а, те је рађено на изради европског модела Развојног и Бизнис плана АЛИМСа за период 2008. – 2010. година, на формирању службе и едукацији кадрова задужених за развој људских ресурса у АЛИМС-у, на припреми за увођење аналитичког рачуноводства, на хармонизацији прописа са ЕУ, на припреми за укључивање АЛИМС-а у бенчмаркинг процес Европске агенције за лекове и мреже националних агенција земаља чланица ЕУ и друго. У оквиру Твининг пројекта остварена је и посебно сарадња са Агенцијом за ветеринарске лекове и медицинска средства Француске (АНМВ- ом) у свим наведеним областима. У току реализације пројекта у сарадњи са АФССАПС-ом организовано је и реализовано или припремљено више едукативних семинара у областима

биоэквиваленције, развоја и рада етичких комитета у области клиничких испитивања лекова, цена и надокнада за лекове, евалуације клиничке документације о леку, фармаковигиланце и других области на којима је учествовао већи број експерата из Србије. У току рада на пројекту посебна пажња посвећена је развоју платформе за будуће билатералне односе АЛИМС/ АФССАПС.

АЛИМС је у току 2008. године учествовао и остварио једну од водећих улога на свим регионалним платформама југоисточне Европе у области лекова и медицинских средстава: на састанку Европског удружења произвођача генеричких лекова у Истанбулу, на семинарима организованим од стране ЕУ, Комисије у Бриселу и ЕМЕА-е поводом придруживања Турске ЕУ у Истанбулу и Хрватске у Риједи; посебно је интензивирана сарадња са ЦАЛИМС-ом - агенцијом за лекове и медицинска средств Црне Горе, где је АЛИМС преузео обавезу трансфера технологије, институционалног развоја и пружања подршке у раду и едукације стручњака агенције Црне горе у наредном периоду; иста сарадња започета је и са Агенцијом Босне и Херцеговине и Републике Српске; остварени су контакти и у припреми је започињање билатералне сарадње са Албанијом; настављена је сарадња са Агенцијом за лекове и медицинска средства Хрватске АЛМП-ом и друго. АЛИМС је у 2008. години остварио контакте и са Руском Федерацијом и припремљена је платформа за развој билатералне сарадње између две земље у овој области, односно потписивање и реализација Протокола о сарадњи. Остварена је и иницијална сарадња са Киргистаном, а започети су и разговори о сарадњи са Украјином.

Посебно ефикасну сарадњу АЛИМС је остварио на нивоу односа са институцијама Савета Европе, односно ЕДQM-ом, Европском фармакопејом и ОМЦЛ-ом - мрежом европских лабораторија за контролу квалитета лекова, где је АЛИМС задржао раније достигнути високи ниво вредновања перформансе АЛИМС-ове лабораторије за контролу квалитета лекова и реализовао даљи напредак на овом плану позивом Европске фармакопеје да се АЛИМС укључи у израду монографија ЕП, што припада земљама са високо развијеним нивоом стручне експертизе у овој области.

III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је надлежна да врши лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава. За извршавање ових послова у Агенцији је образована **Национална**

контролна лабораторија, која врши послове контроле и испитивања лекова, систематске контроле, послове процене документације у поступку издавања дозволе за употребу лекова и медицинских средстава, послове везане за чланство у Комисији за Европску фармакопеју, као и послове обезбеђења квалитета.

У наведеном периоду поднето је укупно 10936 захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и издато је 10923 атеста и то:

- за **прве серије лека** поднето је 297 захтева, издато 300 атеста.
- за **вакцине, серуме и производе од крви** примљено је 350 захтева (157 за хумане и 193 за ветеринарске вакцине), а издато је 351 атест (165 за хумане и 186 за ветеринарске вакцине). За серуме и производе од крви примљено је 124 захтева и издато 120 атеста.
- за **увезене лекове**: примљено је (осим вакцина, серума и производа од крви) 5794 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издат је 5831 атест.
- за **увезена медицинска средства** примљено је 3146 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издато је 3089 атеста.

У току 2008. године примљено је укупно 6 захтева за ванредну контролу, а издато је 7 налаза (атеста).

Када је реч о контроли квалитета узорака, које су на испитивање доставили републички инспектори за лекове, остварени су следећи резултати:

1. За једну серију Pentaxim вакцине (узорковане током 2007. године због пријављене сумње у исправност вакцине везано за изглед реконституисаног раствора), издат је позитиван налаз, са предлогом да носилац дозволе за стављање лека у промет усагласи текст упутства за употребу са оригиналним упутством произвођача, са нагласком на реконституцију и изглед вакцине после реконституисања.
2. Два захтева су била за испитивање водених раствора А+D3 капи, произвођача IVA PHARM из Ваљева.
За једну (необележену) серију воденог раствора А+D3 капи, издат је негативан налаз због микробиолошке неисправности узорка, са извештајем у коме су дате примедбе на обележавање узорка.
За другу серију воденог раствора А+D3 капи, издат је налаз са резултатима испитивања са извештајем у коме се пореде резултати како лабораторијских испитивања, тако и промене у обележавању узорка у односу на горе поменути узорак.
3. Достављен је и захтев за испитивање једне серије Bensedin® ињекција, произвођача Галеника АД, која је показивала

инкопатибилије при мешању са другим инфузионим растворима и 3 серије медицинских средстава (игле и шприцеви) произвођача VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V., коришћених при поменутом разблаживању.

За Bensedin[®] ињекције издат је негативан налаз због рН раствора који је био изван захтева испитивања постављених при последњој обнови регистрације, са извештајем у коме се истичу подаци из сажетка карактеристика лека и упутства за пацијента за предметни лек који су могли да доведу инкопатибилије.

За наведена медицинска средства су издати позитивни налази.

4. Тражено је и мишљење поводом проблема „пролазне кондензације“ код 4 серије Engerix B вакцина. Мишљење је издато са освртом на могуће проблеме са условима чувања код дистрибутера и установе која врши вакцинацију.
5. Према захтеву Министарства унутрашњих послова Републике Србије испитан је узорак Sinacilin сирупа, који је достављен због сумње да је растворен етанолом уместо водом. За узорак је издат извештај са резултатима испитивања који потврђују наведену сумњу.

Почетком 2008. године је, на основу одлуке Министарства здравља Републике Србије, израђен план узорковања у сврху систематске контроле и достављен истом Министарству. Планом је обухваћено 606 лекова разних фармаколошких група. Лекове су на тржишту узорковали републички инспектори истог Министарства и у Националну контролну лабораторију до краја 2008. године доставили укупно 342 узорка. До краја 2008. године у Националној контролној лабораторији је завршена контрола 355 лекова узоркованих у сврху систематске контроле (део је из 2007. године), док је Министарству за здравље Републике Србије послат 271 атест.

У наведеном периоду извршена је процена административне и хемијско-фармацеутско-биолошке документације за 682 захтева у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет и 525 захтева за обнову дозволе за стављање лека у промет. Такође, је процењена документација за 2100 варијација, о чему су издата обавештења о прихватању варијација, односно измена и допуна дозволе на основу прихваћених варијација.

За ветеринарске препарате урађена је 19 процена и лабораторијских извештаја у поступку издавања дозволе за стављање у промет, 96 процена и лабораторијских извештаја у поступку издавања дозволе за обнову дозволе за стављање у промет као и 74 одобрења о прихватању варијације за ветеринарске лекове.

Посебне активности односиле су се на учешће представника Агенције у раду Комисије за **Европску фармакопеју и ОМСЛ мрежу**.

IV Обезбеђење квалитета Агенције

Током протекле године у оквиру Обезбеђења квалитета Агенције остварен је значајан напредак у поступку имплементације и развоја система менаџмента квалитетом, као и система управљања заштитом животне средине, што се нарочито односи на оне сегмента рада Агенције који до сада нису били покривени стандардним процедурама и упутствима.

У првој половини 2008. године обављене су детаљне припреме за поступак надзорне провере оба имплементирана система, са посебним акцентом на систем управљања заштитом животне средине, у смислу унапређења поступка управљања свим врстама отпадног материјала, као и спровођења редовног екстерног мониторинга и мерења у складу са утврђеним Програмом мониторинга и мерења значајних аспеката животне средине за протеклу годину.

Надзорна провера QMS-а и EMS-а Агенције за лекове и медицинска средства Србије обављена је 16.06.2008. године од стране међународног сертификационог тела SGS, са циљем провере усаглашености имплементираних система са захтевима стандарда ИСО 9001:2000, односно ИСО 14001:2004. Кроз процес провере, систем менаџмента је показао потпуну усаглашеност са захтевима провераваног стандарда. Проверивачи нису нашли ниједну неусаглашеност, а у коначном извештају изнели су неколико конструктивних предлога, који су већ увелико у поступку спровођења. Наиме, наредне године очекује се процес ресертификације система менаџмента према најновијој верзији стандарда, ИСО 9001:2008, који је званично објављен 15.11.2008. године. Поред ресертификације, у следећој години ће се спровести и надзорна провера система управљања заштитом животне средине.

Током протекле године спроведене су опсежне активности на дефинисању стандардних оперативних процедура, са пратећим упутствима за оне процесе који до сада нису били обухваћени системом управљања квалитетом. Тиме је установљена нова пословна функција у систему - **Регулаторна перформанса**. У оквиру ове пословне функције дефинисане су процедуре, као и пратећа упутства која се односе на поступак процене документације у Медицинском сектору, Ветеринарском сектору, Националном центру за фармаковигиланцу. У оквиру наведене пословне функције дефинисано је следеће:

А) Медицински сектор:

- основна процедура која се односи на процену фармаколошко-токсиколошке претклиничке и клиничке документације, затим
- основна процедура за процену документације за одобравање спровођења клиничког испитивања лека, са пратећим упутствима,
- основна процедура која се односи на контролу спровођења клиничких испитивања,
- стандардно упутство које се односи на поступак сарадње и слања документације спољним експертима Агенције на стручну процену.

Б) Ветеринарски сектор:

- упутства која се односе на поступак обраде захтева клијента и процене комплетности документације за ветеринарски лек у случају нове дозволе, обнове и измене дозволе,
- у току је припрема процедура за процену документације о ветеринарском леку, затим СмПЦ, ПИЛ-а и ПСУР-а за ветеринарски лек, као процедура везаних за рад Комисије за ветеринарски лек.

В) Национални центар за фармаковигиланцу:

- процедуре које се односе на процену ПСУР-а за хумане лекове, као и процедуре за спонтано пријављивање нежељених дејстава,
- у току је припрема процедура које се односе на поступање у кризним ситуацијама (Crisis management).

Дефинисане су процедуре које се односе на Организовање и припрему документације за одржавање Комисије за стављање у промет хуманих лекова, традиционалних биљних лекова и хомеопатских лекова у случају нове дозволе и обнове дозволе. Такође, валидирана је процедура која се односи на Формирање и издавање излазних докумената клијентима Агенције, којом се у најопштијем смислу описује начин штампања и издавања излазних докумената, као и поступање са заштићеним папиром, чиме се осигурава да се излазна документа Агенције не могу злоупотребити.

Поред увођења нових, урађена је значајна ревизија постојећих процедура и упутстава, у складу са променама у радним активностима, одговорностима као и изменама до којих је дошло унапређењем ранијих апликација у ПИС-у. У складу са тим значајно су ревидирана упутства у оквиру пословне функције **Продаја услуга**, која се односе на поступак уноса захтева клијента, обраде захтева и процене формалне комплетности документације.

У оквиру пословне функције **Складиштење** значајно је ревидирана процедура и упутство које се односе на архивирање и требовање документације, будући да је у другој половини године јасно установљен и

утврђен начин сарадње са Ирон Труст-ом, након чега су технички секретари свих орханизационих целина прошли адекватну обуку.

У оквиру пословне функције **Управљање квалитетом**, значајније измене су уведене у процедуре које се односе на корективне и превентивне мере, будући да су апликације у ПИС-у поједностављене, а тиме и записи који се из њих штампају. Тим поводом, одржана је обука руководиоцима свих организационих целина, као и запосленима који су директно укључени у наведене активности. Такође, извршена је и ревизија процедуре Управљање документима система менаџмента, са циљем унапређења форме постојећих образаца и њихове заштите приликом штампања од стране корисника.

Кад је у питању пословна функција **Заштита животне средине**, урађена је ревизија свих постојећих процедура, а установљено је стандардно упутство које се односи на Поступање са канцеларијским, техничким и комуналним отпадом.

Током 2008. године, спроведено је укупно 17 интерних провера у оквиру система управљања квалитетом, од којих су две биле ванредне, док је у оквиру система управљања заштитом животне средине спроведено 5 интерних провера. За све неусаглашености које су идентификоване током интерних провера, дефинисане су тренутне корекције или корективне мере, чије је спровођење већим делом завршено. Затим су, у складу са предложеним изменама уследиле ревизије процедура или упутства, где је то било неопходно. У циљу побољшања квалитета и нивоа спровођења интерних провера, установљени су захтеви као и поступци провере оспособљености и вредновања проверивача, који су дефинисани процедуром UKV P 50.

Кад је у питању међународна сарадња у вези са системом управљања квалитетом, у оквиру Twinning пројекта реализована је студијска посета експерата АЛИМС-а француској агенцији за лекове (АФССАПС). Циљ посете био је упознавање са Benchmarking процедуром Европске агенције за процену лекова (ЕМЕА) у сврху припреме АЛИМС за овај поступак, имајући у виду да се наведена активност очекује када Србија добије статус кандидата за прикључење ЕУ.

За наредну годину се планира поступак Акредитације Националне контролне лабораторије од стране Акредитационог тела Србије (АТС), о чему је руководство НКЛ било детаљније обавештено на састанку за преиспитивање система менаџмента, у складу са захтевима стандарда ИСО 17025, који је био одржан 03.11.2008. године.

У току су припреме за наведене активности, као и даља израда процедура и упутстава којима би се покрио сваки сегмент рада у Агенцији.

а) Информациони систем у функцији Обезбеђења квалитета

Настављене су активности на унапређењу постојећег Пословног Информационог Система, који је део система управљања квалитетом (QMS).

Пројекат који је од изузетно великог значаја за успешно пословање АЛИМС, али и за систем обезбеђења квалитета, свакако је увођење Система за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД), који је званично започет 10.12.2008. године, одржавањем иницијалног састанка представника АЛИМС-а и конзорцијума Инфотехна-Пексим. У оквиру овог пројекта извршена је инсталација хардверског дела опреме, која је неопходна за даљи развој тзв. тестне и продукционе околине у новом информационом систему. Реч је о најмодернијем хардверском и софтверском решењу за управљање регулаторним процесима, захваљујући чему се очекује значајно унапређење пословања Агенције. Планом пројекта је предвиђено је да пројекат траје 2 године.

V Едукације

У извештајном периоду, четворо запослених у Агенцији који су били увршћени у План образовања завршили су здравствене специјализације, и то: два запослена из области испитивања и контроле лекова, један запослени из области микробиологије са паразитологијом и један запослени из области клиничке фармације.

Током протекле године троје запослених који су били увршћени у План образовања стекли су академски назив магистра наука, и то из области физикалне медицине и рехабилитације, фармацеутске хемије и фармакологије.

Такође, у складу са планом обуке запослених, која се односи на питања Обезбеђења квалитета, остварено је неколико in-house едукација запослених на свим нивоима.

Током 2008. године одржане су обуке запослених у Лабораторијском сектору Националне контролне лабораторије, које су се односиле на коришћење, калибрацију и одржавање лабораторијске опреме, на питања имплементације захтева стандарда ISO 17025:2000.

Одржане су и интерне едукације запослених у Агенцији о захтевима стандарда ISO 9001:2000. Ова едукација је обухватала и практични приказ

одговарајућих апликација информационог система, које се користе за регистровање неусаглашености и рекламација клијената, управљање стандардном документацијом, као и за регистровање корективних и превентивних мера.

Обављене су и in-house едукације руководилаца и запослених о захтевима стандарда ISO 14001:2004, као и обука за интерне провериваче према захтевима стандарда ISO 14001:2004.

У овом периоду, запослени у Националној контролној лабораторији су учествовали на семинарима у земљи и иностранству из различитих области везаних за делатност Националне контролне лабораторије.

У земљи:

- Семинар за стандард ISO/IEC 17025, Тара
- Семинар Мерна несигурност метода испитивања – ISO 17025, Београд
- Фармацеутски семинар – LGC Standards, Београд
- XXVIII Саветовање о лековитим и ароматичним биљкама, Вршац
- The symposium on the evaluation of measurement uncertainty, Београд
- Phenomenex Reversed Phase HPLC Method-Development - семинар Београд
- OHSAS 18001 – Здравље и безбедностна раду - Тара
- Chromatography seminar, Merck products and Service, Београд
- Рестек: Гасна хроматографија, Београд

У иностранству:

- The 27th International Symposium on Chromatography – ISC 2008, Münster, Немачка
- OMCL annual meeting, Strasbourg, Француска
- Dissolution Testing-PTI's course, London, Engleska
- Alternatives to animal testing: new approaches in the development and control of biologicals, Dubrovnik, Hrvatska
- LAL seminar, Opatija, Hrvatska
- 21st ECNP Congress, Barselona, Španija
- Састанак групе 15. за серуме и вакцине, Strasbourg, Француска
- Combistats Training Course, OMCL Network, Strasbourg, Француска
- Impurities: Detecting, Identifying, Quantifying, Specifying and Reporting, Праг, Чешка
- Environmental Risk Assessment of human and veterinary medicines, Берлин, Немачка
- Thermo Informatics World, Будимпешта, Мађарска

У оквиру Twinning пројекта, у АФССАПС-У су обављене следеће стручне обуке:

- Обука за ААС, Париз, Француска
- Превентивно одржавање и квалификација опреме – Монпеље, Лион, Француска
- *Sylvie LeFrancois*, AFSSAPS: Превенција хемијског и биолошког ризика – правилно руковање хемикалијама, мере санације у случају удеса, Француска
- MMR i Hepatitis B vaccine- тестови активности и идентификације, студијска посета, Лион, Француска
- Тест микробиолошке чистоће, аспекти извођења теста и валидација, Монпеље, Француска
- Одржавање и култивација VERO i RK-13 ћелијске културе
- Увођење теста активности MMR vaccine
- Читање и интерпретација резултата теста активности MMR vaccine
- Развој ELISA теста за одређивање садржаја HBs Ag у вакцини против хепатитиса Б
- Читање и интерпретација резултата теста активности Hepatitis B vaccine
- Унапређење теста микробиолошке чистоће за нестерилне производе
- Валидација теста микробиолошке чистоће за нестерилне производе
- Легислатива и испитивање квалитета традиционалних и биљних лекова
- Систем управљања квалитетом у лабораторији
Запослени у Фармацеутском сектору учествовали су на следећим

скуповима:

- Training course: Mastering EU Requirements for Product Labelling and Package Leaflets, organizer: PTI (Pharmaceutical Training International), London, Engleska
- "6th Edition European Pharmacopoeia Training Session", EDQM, Starzburg, Francuska
- Drugi Workshop o Heparinu, EDQM, Strazbur, Francuska
- The training course: "Filing variations", organizer: PTI (Pharmaceutical Training International), London, Engleska
- 131st Session of the European Pharmacopoeia Commission, EDQM, Strasbourg, Francuska
- Godišnji sastanak sekretara Nacionalnih farmakopeja, u organizaciji EDQM, Irish Medicines Board, Dablin, Irska

- Annual Meeting of the European OMCL Network, u organizaciji EDQM, Strasbourg, Francuska
- 132nd Session of the European Pharmacopoeia Commission, EDQM, Strasbourg, Francuska
- Regulatory Affairs for Biotech, London, Engleska
- Evropski simpozijum klinicke farmacije, Dubrovnik, Hrvatska
- Lifecycle Management of the eCTD, Amsterdam, Holandija
- Simpozijum o biološki sličnim lekovima, Beograd
- XXVIII Savetovanje o lekovitim i aromaticnim biljkama, Vršac
- JUSK Medjunarodna konvencija o kvalitetu 2008., Beograd

Запослени у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима учествовали су на следећим скуповима:

- 6th Annual Global Pricing and Reimbursement Congress. Prag, Češka
- 51. симпозијум Фармацеутског друштва: Кортикостероиди-лекови са стотину лица. Анализа употребе кортикостероида у периоду 2004-2007.година у Републици Србији, Копаоник, Србија
- 52. симпозијум Фармацеутског друштва: Ишемијска болест срца: како лечити ако се не спречи? Анализа промета и потрошње лекова за лечење кардиоваскуларних болести у Републици Србији у периоду 2004-2007., Нови Сад, Мастер центар, Србија
- Први национални конгрес рационалне терапије у медицини. Ефикасност и анализа исплативости пегинтерферона алфа и рибавирина у поређењу са интерфероном алфа и рибавирином у терапији хроничног хепатитиса Ц. Крагујевац, Србија
- 2nd World Conference on Magic Bullet. Data review on medicines utilization and expenditure in Serbia from 2004 - 2007., Nurnberg, Nemačka.
- ISPOR 11th Annual European Congress. Antibiotics Consumption in the Republic of Serbia in 2004, 2005, 2006 and 2007., Athens, Greece
- Анализа промета и потрошње лекова за лечење кардиоваскуларних болести у Републици Србији у периоду 2004-2007, и учешће на Симпозијуму фармацеута у Новом Саду
- Učešće na 29th World Veterinary Congress u Vankuveru sa usmenom prezenatcijom „Legislation on Veterinary Medical Products Intended For Minor Uses or Minor Species in European Union and Serbia”
- Процена индикатора за рационализацију фармакотерапије у Србији, Први национални конгрес рационалне терапије у медицини, Медицинско друштво за рационалну терапију Републике Србије

- Конференција ИС ДОС, Нови Сад, Србија
- Eset NOD32 треће генерације – новитети, Београд, Србија
- CISCO Ехро конференција 2008, Београд, Србија.

Едукације из области фармаковигиланце обављене су на скуповима:

- EUFEPS seminar: Bioavailability, bioequivalence – regulatory and practical aspects, Istanbul, Turska;
- EUFEPS Conference on New Regulations in Bioequivalence: Revised European CHMP Note for Guidance, Bad Homburg, Nemačka,
- Pharmacovigilance – principles and practice; Stockholm, Švedska,
- 51. Симпозијум Фармацеутског друштва Србије о кортикостероидима, Београд,
- 52. Симпозијум Фармацеутског друштва Србије о исхемијској болести срца, Београд,
- XXVIII Саветовање о лековитим и ароматичним биљкама, Биљне лековите сировине и биљни производи: савремени приступ карактеризацији, производњи и класификацији, Вршац,
- Симпозијум „Испитивање биолошке расположивости и биолошке еквивалентности лекова – регулаторни и практични аспекти”, Вршац,
- Конгрес клиничке фармакологије и фармакотерапије Југоисточне Европе у здравственој заштити, Нови Сад,
- Симпозијум о биолошки сличним лековима, Београд.

Запослени у Медицинском сектору учествовали су на следећим скуповима:

- Европски конгрес кардиолога (ESC), Минхен, Немачка
- 44th EASD Annual Meeting, Rim, Italija
- Annual Congress European Association of Nuclear Medicine (EANM), Minhen, Nemačka

Запослени у Сектору за медицинска средства учествовали су на следећим скуповима:

- Post-market surveillance and vigilance for medical devices and diagnostics, Веџ, Austrija
- Revision of the medical devices directive, London, Engleska

Едукације које се односе на стављање лекова у промет у 2008. години су:

- Introduction to European Regulatory Affairs, Brisel, Belgija
- Lifecycle Management of eCTD, Amsterdam, Holandija
- Присуство састанку CMD(h), Лондон, Енглеска
- Стручна посета АФССАПС-у, Француска

- Introduction to European Regulatory Affairs, London, Engleska

VI Стручни скупови у организацији Агенције, објављени стручни радови и саопштења запослених у Агенцији

У организацији Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Групације домаћих произвођача лекова, у периоду од 05.11. до 07.11.2008. године у Вршцу одржан је симпозијум „Испитивање биолошке расположивости и биолошке еквивалентности лекова – регулаторни и практични аспекти“. Скуп је остварен уз учешће страних експерата са искуством у процени документације у вези са БЕ (ЕМЕА, ФДА), као и експерата који директно учествују у спровођењу ових испитивања. На скупу су предавања одржали и процењивачи из АЛИМС-а, као и спољни експерти Агенције.

Такође, у Београду је 24. новембра 2008 године, у организацији Агенције одржан је Симпозијум о биолошки сличним лековима.

Запослени у Агенцији су у овом периоду остварили и значајне активности на пољу научног развоја и усавршавања, као и учешћа у организацији и одржавању предавања, презентација и едукација из различитих области рада Агенције.

У оквиру Конгреса клиничке фармакологије и фармакотерапије Југоисточне Европе у здравственој заштити, који је одржан у Новом Саду, од 1. до 3. јуна 2008. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије одржала је Симпозијум под насловом: „Улога и значај Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) у фармакотерапији“.

На Симпозијуму су обрађене следеће теме:

- Етичност у одобравању клиничких студија: у фармацеутској индустрији, у регулаторним агенцијама и на клиникама,
- Фармаковигиланца у пререгистрационој и пострегистрационој фази лека,
- Обезбеђење квалитета истраживачког производа,
- Категоризација медицинских производа који се клинички испитују („drug – nondrug“),
- Систематска контрола лекова у промету,
- Стручни допринос АЛИМС у едукацији здравствених радника, Едиције: Фармакотерапијски Водич и Национални регистар лекова.

Експерти Агенције учествовали су на XXVIII саветовању о лековитим и ароматичним биљкама – „Биљне лековите сировине и биљни производи:

савремени приступ карактеризацији, производњи и класификацији“, где су у оквиру радионице „Биљни и лековити производи – регулативе“ одржали три предавања.

Експерти Ветеринарског сектора су у оквиру активности на представљању Агенције одржали предавање „Regulation of veterinary Medicine in Serbia“. Предавање је одржано по позиву – EU Commission-TAIEХ-Institution Building Unit-General Enlargement, на скупу – Workshop on use of veterinary medicinal products on national level and abroad, Brno, Češka.

Промотивне активности фармаковигиланце ветеринарских лекова спроведене су на скупу „17. Саветовање живинара Србије, Фармаковигиланца – појам и значај“, одржаног на Копаонику. Агенција је била покровитељ Симпозијума ветеринара мале праксе Србије СИВЕМАП 2008, са презентацијом Фармаковигиланца у ветерини, одржаног 14.-16. новембра 2008., у Београду.

Из области фармаковигиланце хуманих лекова одржано је 10 предавања. Предавања су одржана у циљу ширења информација о значају континуираног надзора над безбедносним аспектима примене лекова и благовременог уочавања и пријављивања нежељених реакција на лек. Предавања су одржана лекарима-педијатрима (у оквиру континуиране едукације и у оквиру мини-семинара у Институту за мајку и дете “др Војкан Чупић”), фармацеутима из државног и приватног сектора, на конгресима/саветовањима у организацији Фармацеутског друштва Србије, Фармацеутског факултета и др. уз учешће АЛИМС-а као суорганизатора.

Такође, спроведена је једнодневна едукација за последипломске студије из специјализације „Фармацеутска здравствена заштита“, на тему основних теоријских и практичних аспеката у пријављивању и процени нежељених реакција на лекове, као и обавештавања здравствених радника у вези са новим, клинички значајним безбедносним информацијама.

Поред ове, спроведена је и једнодневна едукација за последипломске студије из специјализације „Индустријска фармација“, на тему основних теоријских и практичних аспеката у спровођењу и процени биолошке еквиваленције лекова.

За студенте Одсека за фармацију Медицинског факултета у Крагујевцу, експерти Агенције су одржали једнодневну едукацију на тему основних теоријских и практичних аспеката у пријављивању и процени нежељених

реакција на лекове, као и обавештавања здравствених радника у вези са новим, клинички значајним безбедносним информацијама.

Стручњаци Агенције су објавили неколико научних радова и стручних саопштења, у водећим међународним и домаћим часописима (Chromatographia, European Neuropsychopharmacology, Journal of Chromatography A, Journal of Chromatography B, Drug Metabolism Review, Analytical Letters, Архив за фармацију Фармацеутског друштва Србије, Journal of Serbian Chemical Society, и др.).

VII Активности Агенције у остваривању сарадње из њеног делокруга

1) У сарадњи са Министарством здравља стручњаци Агенције су се ангажовали на изради правилника као и измени и допуни правилника за извршавање појединих одредаба Закона о лековима и медицинским средствима који се односе на: садржај и начин обележавања спољног и унутрашњег паковања лека и садржај упутства за пацијента – корисника, као и о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет.

2) На основу Уговора о сарадњи са Медицинским факултетом у Крагујевцу, стручњаци Агенције су организовали и одржали предавања у оквиру првог и другог семестра наставе за школску 2007/2008. годину за профил дипломирани медицински техничар фармацеутско-здравствене струке. Предмети за које су се стручњаци обавезали да ће припремити предавања, испитна питања и вежбе у форми уџбеника се односе на следеће области: Оријентација на фармацију у пракси; Сакупљање, организација и евалуација информација; Набавка лекова и потрошног материјала за апотеку; Руковање инвентаром апотеке; Контрола рецепата и требовања за лекове; Припрема индивидуалног паковања лека за пацијента из великог паковања лека и Припрема нестерилних галенских препарата.

Настава је у току, према претходно договореном распореду.

3) На захтев Министарства здравља и Министарства трговине, а у циљу примене Уредбе о критеријумима за формирање цене лекова, вршени су послови на процени фармакоекономских анализа и иновативности лекова који су регистровани у Србији.

VIII Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада Агенције

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је на основу чл. 47-49. Закона о јавним агенцијама (“Службени гласник Републике Србије”,

број 18/2005.), одредаба Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије (“Службени гласник Републике Србије”, број 123/04 и 75/06) и Одлуке Управног одбора Агенције за лекове и медицинска средства Србије број 01-39 од 28.02.2006. године, у циљу обезбеђења јавности свога рада, на примерен начин, наставила током целе 2008. године да обавештава кориснике о њиховим правима, обавезама, поступку остваривања права и обавеза, о своме раду и делокругу, министарствима која надзиру њен рад и начину контакта с њима и о другим подацима битним за јавност њеног рада и односе са корисницима.

Агенција је током прошле године остварила примерен однос са странкама и корисницима.

Агенција је своје радно време прилагодила потребама корисника.

Током 2008. године Агенција је омогућила да корисници саопштавају мишљење о раду Агенције и квалитету њених услуга и предложе начине њиховог побољшавања. Такође, Агенција је целе прошле године омогућавала корисницима давање примедба и предлога везаних за њен рад, усмено и писмено, телефонски или у електронском облику.

Током 2008. године Агенције је имала изузетну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, **што директно или индиректно, Агенција је имала 442 објаве**, најаве и саопштења за јавност, као и две конференције за штампу. Од овог броја прилога и натписа њих 327 је оцењено од Агенције McCann Erickson као изузетно промотивни.

Треба истаћи велико учешће стручњака, саветника директора АЛИМС као и Александра Туцовића, вишег сарадника за односе са јавношћу (13 наступа) у електронским медијима.

Активно учешће 12 стручњака АЛИМС имало је у промоцији АЛИМС као и разним саопштењима стручног карактера.

У односима са јавношћу треба истаћи учешће директора Агенције прим.мр фарм. Томислава Соларовића, директора Националне контролне лабораторије прим.мр фарм.спец. Славка Марковића, директора Обезбеђења квалитета мр сци.фарм.спец. Гордане Пејовић, помоћника директора за Сектор за медицинска средства др стом.спец. Срђана Јовановића, директора Националног центра за фармаковигиланцу мр сци.фарм.спец. Ивана Ковачевића, помоћника директора Ветеринарског сектора др вет.мед. Дејана Тадића, помоћника директора Сектора за информације о лековима и медицинским средствима мр сци фарм.спец. Гордане Михајловић, руководиоца групе за међународну сарадњу др Љиљане Стојановић, вишег саветника директора за регулаторне послове дипл. правника Милене Радојичић, вишег стручног сарадника за праћење употребе лекова и медицинских средстава у ветерини и фармакоекономских

истраживања мр сци фарм. Данке Стефановић као и ПР менаџера Агенције Александра Туцовића.

За све наведене активности Агенције води се штампана и електронска документација.

IX Активности на просторном уређивању Агенције

У периоду на који се извештај односи извршене су бројне активности на решавању питања просторних капацитета Агенције.

Сређена је и излучена архивска грађа Агенције у складу са Законом о културним добрима, а под надзором Архива Србије. У завршној фази је израда нацрта Правилника о канцеларијском пословању и Листе категорија регистратурског материјала.

Настављени су раније започети послови санације оштећених и дотрајалих делова зграда и опреме, као и адаптације пословне зграде Агенције и смештаја запослених по секторима и местима рада. Отписано је и расходовано једно службено возило, а затим и отуђено, путем спроведене јавне лицитације.

Настављен је раније започети поступак регулисања имовинско правних односа и укњижбе права коришћења на непокретностима Агенције, као и формирања земљишног комплекса Агенције (израда измена урбанистичког пројекта комплекса "Торлак", препарцелација, односно формирање катастарске парцеле Агенције и др.). У Републичком Геодетском заводу, у име Агенције, обављени су неопходни послови у оквиру излагања података о непокретности, поводом спајања парцела у КО Кумодраж и КО Јајинци.

Током године вршено је редовно одржавање пословних зграда, опреме и електро, водоводне и других инсталација, као и редовно сервисирање путничких возила, машина и уређаја.

Деловодни број: _____
25. фебруар 2009. године

Председник Управног одбора

академик проф. др Владимир Костић