

**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 2009. године**

**Београд, фебруар 2010. године**

## САДРЖАЈ

<b>I Увод.....</b>	<b>2</b>
<b>II Извршавање поверених послова .....</b>	<b>2</b>
<b>A) Издавање дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини .....</b>	<b>3</b>
<b>Б) Процена документације о квалитету, безбедности и ефикасности у поступку издавања дозволе за стављање у промет хуманих лекова .....</b>	<b>4</b>
<b>В) Издавање дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини .....</b>	<b>5</b>
<b>Г) Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава .....</b>	<b>6</b>
<b>Д) Издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења .....</b>	<b>7</b>
<b>Ђ) Праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава.....</b>	<b>7</b>
<b>Е) Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације .....</b>	<b>8</b>
<b>Ж) Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и лекова или медицинских средстава за научна истраживања.....</b>	<b>9</b>
<b>З) Класификација лекова и медицинских средстава.....</b>	<b>9</b>
<b>И) Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава.....</b>	<b>9</b>
<b>Ј) Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима... </b>	<b>9</b>
<b>К) Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција.....</b>	<b>11</b>
<b>III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава .....</b>	<b>13</b>
<b>IV Обезбеђење квалитета рада Агенције .....</b>	<b>15</b>
<b>V Стручни скупови у организацији Агенције, објављени стручни радови и саопштења запослених у Агенцији .....</b>	<b>19</b>
<b>VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада Агенције.....</b>	<b>20</b>
<b>VII Остале активности .....</b>	<b>21</b>

### ПРИЛОЗИ

1. Листа експерата ангажованих у поступку процене документације за ветеринарске лекове током 2009. године
2. Списак ветеринарских лекова за које је издата нова дозвола, као и обнова дозволе
3. Преглед издатих обавештења за варијације дозвола за стављање у промет ветеринарских лекова
- 4.Листа спољних експерата који су радили процену ПСУР-а за 2009. годину
5. Листа експерата који су процењивали документацију за Медицински сектор

## **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 2009. године, на својој седници одржаној 24. фебруара 2010. године.

Извештај о раду за 2009. годину садржи интегрисане податке за лекове и медицинска средства, која се користе како у хуманој медицини, тако и податке о лековима који се користе искључиво у ветеринарској медицини.

## **II Извршавање поверених послова**

На основу одредаба члана 6. Закона о лековима и медицинским средствима, Агенција за лекове и медицинска средства Србије обавља следеће поверене послове:

1. издавање дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава;
2. издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава, као и контрола спровођења клиничких испитивања;
3. праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава;
4. издавање уверења о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова и медицинских средстава;
5. издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације;
6. одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и лекова или медицинских средстава за научна истраживања;
7. класификација лекова и медицинских средстава;
8. прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
9. повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција.

*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. Након пријема захтева за добијање дозвола, њихових измена или допуна (варијације) за хумане лекове и ветеринарске лекове, који се обавља у Административном сектору, спроводи се даља обрада захтева, која се, пре свега, односи на утврђивање формалне потпуности документације у складу са европским стандардима.

У овом периоду Агенцији је поднето **667** захтева за издавање нових дозвола за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини, **512** захтева за њихову обнову и **5214** захтева за измену и допуну дозволе (варијације).

У овом периоду одржано је **13** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова на којима је разматрано **706** захтева за нову дозволу и **23** радних седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова, на којима је разматрано **513** захтева за обнову дозволе. Такође, одржане су **2** радне седнице Комисије за традиционалне лекове, као и **1** радна седница Комисије за хомеопатске лекове.

Након одржаних седница комисија, током 2009. године Сектор за издавање дозвола је припремио **1070** обавештења клијентима о неопходним корекцијама, које се односе на текст Сажетка карактеристика лека, Упутства за пацијенте, као и обележавање паковања. Клијенти су у обавези да имплементирају захтеване измене, како би се стекли услови за издавање одговарајућих дозвола за стављање лекова у промет.

Од наведеног броја обрађених предмета на комисијама позитивно мишљење је добио **681** захтев за нову дозволу и **512** захтева за обнову дозволе, док је **25** захтева добило негативно мишљење за нову дозволу, а **1** захтев је добио негативно мишљење за обнову дозволе.

На основу претходно наведеног Агенција је у току 2009. године издала **681** дозволу за стављање лека у промет, односно **512** обновљених дозвола за стављање лека у промет.

\*\*\*

У периоду који је обухваћен овим извештајем Агенција је издала **154** дозволе на основу поднетих варијација за ново место производње, односно **37** дозвола на основу варијација за ново паковање по издатој дозволи за стављање лека у промет.

Издата су и **63** решења о престанку важења решења за стављање лекова у промет, **419** решења о измени решења по основу одобрених варијација, **64** решења о одбијању захтева за издавање дозволе за стављање лека у промет, као и **466** решења о промени носиоца дозволе.

\*\*\*

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.

***Б) Процена документације о квалитету, безбедности и ефикасности у поступку издавања дозволе за стављање у промет хуманих лекова***

У поступку издавања дозволе за стављање у промет хуманих лекова Агенција процењује документацију о квалитету, безбедности и ефикасности лека.

\*\*\*

У наведеном периоду у Фармацеутском сектору извршена је процена административне и хемијско-фармацеутско-биолошке документације за **470 захтева у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет и 450 захтева за обнову дозволе за стављање лека у промет**. Такође, је процењена документација за **3700 варијација**, о чему су издата одговарајућа обавештења о прихватању варијација, односно измена и допуна дозволе на основу прихваћених варијација.

\*\*\*

Током 2009. године процењено је **350 периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР) у поступку обнове дозволе**, као и **250 ПСУР-ова у поступку стављања лекова и промет**. Број процењених ПСУР-ова разликује се од броја издатих дозвола, јер се један ПСУР односи на све лековите облике једне активне супстанце (односно ИНН-а). У процесу процене ПСУР-а врши се и стручни преглед (процена) Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента, у обиму који је дефинисан процедуром регистрације лека у Европској унији, односно карактеристикама лековите супстанце. 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 претходном периоду ангажовани су и спољни експерти који су проценили 25 ПСУР-а. Преглед ангажовања спољних експерата дат је у Прилогу 4. овог извештаја.

Процењено је **69 варијација типа II** – Измене у Сажетку карактеристика лека и Упутству за пацијента из безбедносних разлога. Извршена је и процена преко **40 варијација у вези са изменама у формулацији облика дозирања у**

**постмаркетиншком периоду**, ради сагледавања евентуалне потребе спровођења нових испитивања биолошке еквивалентности. Припремљено је 73 стручна мишљења неопходна за израду периодичног извештаја о безбедности лека домаћих произвођача. У састав ових мишљења улази преглед нежељених догађаја испољених у току примене лека, евидентираних у бази Националног центра за фармаковигиланцу, као и у бази Светске здравствене организације.

\*\*\*

Током 2009. године припремљено је **166 извештаја о процени фармаколошко-токсиколошке документације**, као и **165 извештаја о процени клиничке документације**, као и **118 процена студија биоеквиваленције**.

Извршена је процена **294 варијације тип II**, које се односе на ефикасност лекова за хуману употребу, **184 извештаја о процени медицинске административне документације** (Сажетак карактеристика лека и Упутство за пацијента), а припремљено је и 570 експертских фармаколошко-токсиколошких и клиничких мишљења.

Такође, у поступку процене документације о леку, ради издавања дозволе за стављање лека у промет, Агенција је ангажовала експерте са листе спољних експерата за процену фармаколошко-токсиколошке и клиничке документације. У 2009. години Агенција је ангажовала 31 експерта са ове листе, од којих је 13 ангажовано за процену фармаколошко-токсиколошке документације, а 18 за процену клиничке документације и студија биоеквиваленције. Детаљан приказ ангажованости сваког експерта дат је у Прилогу 5. овог извештаја.

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

У овом периоду Агенцији је поднето **74 захтева за издавање нових дозвола** за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, **52 захтева за њихову обнову**, као и **280 захтева за измену и допуну дозволе (варијације)**. Агенција је утврдила потпуност документације за 44 захтева за нову дозволу, 47 захтева за обнову дозволе и 171 захтев за варијације, при чему су 30 захтева за нову дозволу, 5 захтева за обнову дозволе и 24 захтева за измену и допуну дозволе проглашено формално некомплетним.

У овом периоду одржано је **пет радних седница 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 **96 захтева за нову дозволу** и **122 захтева за обнову дозволе**.

Позитивно мишљење дато је за **84 захтева за нову дозволу** и за **102 захтева за обнову дозволе**. На основу мишљења савтодавних комисија одбијено је 7 захтева за издавање нових дозвола за стављање у промет, као и 22 захтева за обнову дозволе за стављање ветеринарског лека у промет.

На основу мишљења комисија, Агенција је издала **81 решење за стављање лека у промет, 102 обнове дозволе за стављање лека у промет, као и 77 измена и допуна дозволе**.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова ангажовано је 14 спољних експерата Агенције, који су припремили укупно 67 извештаја о процени безбедности и ефикасности ветеринарских лекова. У Прилогу 1. дат је приказ ангажовања сваког експерта по појединачном предмету.

У току 2009. године издато је **159 стручних мишљења** из области рада Ветеринарског сектора.

### *Г) Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава*

У овом периоду који је обухваћен овим извештајем Агенцији је поднето **2385 захтева за стављање у промет медицинских средстава, 1434 захтева за обнову дозволе, као и 538 захтева за измену или допуну дозволе за стављање у промет медицинских средстава**.

Агенција је утврдила потпуност **3905 захтева за издавање нових дозвола и обнове дозвола** за стављање у промет, као и потпуност **445 захтева за измену и допуну дозволе** за њихово стављање у промет. Формална некомплетност је проглашена за 876 захтева за издавање нове дозволе или обнову постојеће, односно за 19 захтева за измену и допуну дозволе за стављање у промет.

У 2009. години одржано је пет седница **Комисије за стављање у промет медицинских средстава**, на којима је размотрено и дато позитивно мишљење за **2929 захтева за издавање нове дозволе за стављање промет за медицинских средстава и 1078 захтева за обнову дозволе**.

Агенција је издала **224 решења/обавештења који се односе на измене и допуне дозволе за стављање у промет медицинских средстава**.

Такође, издато је **1 решење о одбијању** захтева за стављање у промет медицинског средства, а на основу предлога Комисије за стављање у промет медицинских средстава.

На основу претходно наведених активности, Агенција је издала **1114 дозвола**, које се односе на све аспекте стављања у промет медицинских средстава.

Такође, Сектор за медицинска средства издао је током 2009. године **1043 стручна мишљења**, која се односе на класификацију и категоризацију

медицинских средстава, мишљења за увоз/извоз производа који нису медицинска средства, а који су по царинским прописима разврстани у тарифе које упућују на медицинска средства, као и разна стручна мишљења из области медицинских средстава на захтева здравствених установа, министарстава, Републичког завода за здравствено осигурање и слично.

***Д) Издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења***

У овом периоду Агенција је примила **99** захтева за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања, односно **675** захтева за измену и допуну клиничких испитивања.

Током 2009. године одржано је **11** седница Комисије за клиничка испитивања, након чега је Агенција издала **94** дозволе за спровођење клиничких испитивања, **19** обавештења о прихватању пријава за спровођење клиничких испитивања и одобрила издавање **634** обавештења о прихватању измена и допуна клиничких испитивања.

Одбијено је 2 захтева поднетих за клиничка испитивања, док захтева за одустајање од поднетог захтева за клиничко испитивање није било.

У периоду обухваћеним овим извештајем обављено је **13** контрола спровођења клиничких испитивања и то у Београду, Новом Саду, Крагујевцу и Нишу. Контрола је спроведена у складу са важећим Правилником о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека („Сл. гласник РС“, бр. 19/07), као и Смерницама добре праксе у клиничком испитивању („Сл. гласник РС“, бр. 28/08).

***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 **582** нежељених реакција на лекове у промету, које су процењене и 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 дозвола 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 реакцијама на лекове 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 2009. године прослеђена су **56 одговора, који садрже стручну процену пријаве (озбиљност/очекиваност/каузалност)** за озбиљне НРЛ и **161 одговора за НРЛ које нису биле озбиљног карактера**. Носиоцима дозвола за стављање лека у промет прослеђено је 56 писама са копијом случаја и проценом озбиљне НРЛ.

У наведеном периоду прослеђен је **1 безбедносни „алерт“** (за лек ванкомицин).

У току 2009. године су одржане **2 седнице Комисије за процену безбедности лекова и медицинских средстава**.

Прослеђено је **10 нових безбедносних информација у форми писма (Dear Doctor Letter)** на захтев носилаца дозвола за стављање лека у промет. Информације су прослеђене здравственим радницима, лекарима и фармацеутима, како би били у могућности да спроведу рационалну фармакотерапију.

Обављен је стручни преглед **167 случајева озбиљних неочекиваних нежељених реакција**, испољених у току мултицентричних клиничких испитивања која се спроводе и у Републици Србији. 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***

У току 2009. године поднето је **362 захтева за издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава** у складу са препорукама Светске здравствене организације.

Агенција је обрадила **335 захтева** на основу којих је издала одговарајуће сертификате о фармацеутском производу (ЦПП).

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 **2759 дозвола за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава**, као и мишљења за увоз узорака лекова и медицинских средстава у сврху регистрације.

***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 (АТЦ), што је саставни део дозволе за стављање лека у промет. Током 2009. године додељено је **752 АТЦ кода**, као и **749 ЈКЛ шифре** за новорегистроване лекове.

Такође, извршена је **класификација 821 производа**, о чему су издата одговарајућа стручна мишљења.

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

Према успостављеној методологији извршавања поверених послова, а у вези са прикупљањем података о оствареном промету и потрошњи лекова за хуману употребу и употребу у ветеринарској медицини, остваривана је координација са свим субјектима (велетрговине – заступници произвођача, као и здравствене установе), који су по закону обавезни да достављају податке.

У мају 2009. године публиковане су две књиге «Промет и потрошња готових лекова за хуману употребу у Републици Србији у 2008. години», и то једна за општу јавност са обрађеним подацима о промету лекова у Републици Србији, док је друга књига била публикована за Министарство здравља, са потпуним подацима о промету лекова.

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

***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 информационах

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.-31.12.2009. године укупан број посета на web презентацији Агенције је 112625, а укупан број отворених Web страна Сајта је 788235.

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 2009. годину је обухватао низ сложених послова, 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.

Крајем прошле године започета је израда новог издања Националног регистра лекова за 2010. годину.

Такође, у складу са успостављеном концепцијом и методологијом рада, у току извештајног периода рађено је на организацији послова, прикупљању и припреми података за израду Фармакотерапијског водича број 5.

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 је по овом основу израђено 83 списка 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 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.

На захтев Министарства трговине, туризма и услуга, као и Министарства здравља Републике Србије, а на основу критеријума за формирање цена лекова према Уредби, обављене су анализе са израдом мишљења о предложеним ценама у односу на категорију којој припадају лекови (оригинални, иновативни, генерички), припремана су стручна мишљења и рађене фармакоекономске анализе. Укупно је припремљено 10 дописа, у којима су обрађени подаци за захтевана 4502 лека.

На захтев Министарства трговине, туризма и услуга припремљен је 1 допис (оригинални, иновативни, генерички лекови), који је обухватио 151 лек.

Током 2009. године издато је 821 стручно мишљење које се односи на класификацију производа, као и 151 стручно мишљење о статусу лека.

На основу писмених захтева појединаца, здравствених организација и предузећа, или захтева путем телефона издато је укупно 169 писмених обавештења (мишљења) појединцима, као и 600 информација путем телефона.

***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 2009. години 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.

Почетком 2009. године окончан је двогодишњи Твининг пројекат, који је Агенција за лекове и медицинска средства Србије оставрила са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - AFSSAPS). Завршни састанак Твининг пројекта одржан је 5. марта 2009. године у Сава Центру. Скупу је присуствовало преко сто осамдесет акредитованих учесника, међу којима су били стручњаци у области регулативе здравствених производа из земље и региона, представници фармацеутске индустрије, удружења пацијената и представници медија. Презентовани су резултати пројекта, а одржане су и панел дискусије на којима су учествовали представници Европске уније, Француске и Србије.

Организоване су три панел дискусије на тему безбедности и доступности лекова и медицинских средстава и изградње институционалних капацитета. У дискусијама је, заједно са представницима Министарства здравља Републике Србије и Агенције за лекове и медицинска средства Србије, учествовало око петнаест најеминентнијих француских стручњака из области регулативе лекова.

У оквиру активности окончања Твининг пројекта, у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије је 5. марта 2009. године потписан Споразум о трогодишњој сарадњи са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа (AFSSAPS). Истом приликом је са Патриком Деомоном, директором Француске агенције за ветеринарске здравствене производе потписано Писмо о намерама, као гарант будућег споразума о сарадњи који ће се потписати и са овом установом.

После Твининг пројекта у којем је током две и по године остварена блиска сарадња АЛИМС-а и AFSSAPS-а и AFSSA – ANMV-а, овим споразумом се

наставља и остварује даљи заједнички рад у појединим областима и делатностима.

У периоду између 11. и 12. маја 2009. године у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије је одржан Годишњи састанак секретара Националних тела за питања фармакопеје у организацији Европског Директората за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, EDQM & HealthCare, Strasbourg, Francuska). Овом састанку је присуствовало 26 представника Националних тела за питања фармакопеје земаља чланица Европске фармакопеје. Поред овог састанка у АЛИМС-у је одржан и састанак Президијума Комисије Европске фармакопеје. Састанком је председавала госпођа Сузана Кајтел, директор EDQM-а, а у раду је учествовало још троје истакнутих стручњака EDQM-а: господин Хендрик Де Јонг, господин Клод Кун и госпођа Емануел Шартон.

EDQM као Директорат Савета Европе, водећа је европска организација која се бави увођењем и хармонизацијом стандарда квалитета и регулативе у области лекова, трансфузије крви и трансплантације органа. Улога EDQM све више добија на значају, а неке од за пацијенте најбитнијих активности су борба против фалсификованих лекова, хармонизација у тестирању лекова, као и постављање највиших стандарда за хумане и ветеринарске лекове. Већина ових активности је пресликана и у раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Ово је био скуп највишег ранга и још један доказ високог статуса који Агенција за лекове и медицинска средства Србије има у европским организацијама.

Агенција је у току 2009. године учествовала и остварила једну од водећих улога на свим регионалним платформама југоисточне Европе у области лекова и медицинских средстава. Представници Агенције учествовали су на састанку Европског удружења произвођача генеричких лекова, који је одржан у септембру 2009. године у Охриду. Посебно је интензивирана сарадња са ЦАЛИМС-ом - агенцијом за лекове и медицинска средства 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. Слична сарадња започета је и са Агенцијом Босне и Херцеговине и Републике Српске, која је озваничена потписивањем уговора о пословној сарадњи две агенције у децембру 2009. Године.

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, што се спроводи у **Националној контролној лабораторији**, која врши послове контроле и испитивања лекова, систематске контроле, послове процене документације у поступку издавања дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава, послове везане за чланство у Комисији за Европску фармакопеју, као и послове обезбеђења квалитета.

У наведеном периоду поднето је укупно 11971 захтев за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и издато је 11547 атеста и то:

- за **прве серије лека** поднето је 314 захтева, издато 265 атеста.
- за **вакцине, серуме и производе од крви** примљено је 287 захтева (134 за хумане и 153 за ветеринарске вакцине), а издато је 290 атеста (138 за хумане и 152 за ветеринарске вакцине). За серуме и производе од крви примљено је 169 захтева и издато 175 атеста.
- за **увезене лекове**: примљено је (осим вакцина, серума и производа од крви) 5709 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издато је 5564 атеста.
- за **увезена медицинска средства** примљено је 4194 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издато је 3998 атеста.

У току 2009. године примљено је укупно 9 захтева за ванредну контролу, а издато је 15 налаза (атеста) и 1 мишљење.

У табели 1. дат је сумарни приказ броја примљених захтева, као и броја формираних сертификата.

Табела 1. – Приказ резултата лабораторијске контроле квалитета у 2009. години

Тип захтева	Број примљених захтева	Број формираних сертификата
Лекови хумани и ветеринарски	5704	5564

Медицинска средства	4194	3998
Серуми и деривати крви - хумани	169	1175
Хумане вакцине	134	138
Ветеринарске вакцине	153	152
Прве серије хуманих и ветеринарских лекова	314	265
Систематска контрола	366	355
Ванредна контрола	16	15
Лекови домаћих произвођача и парцијална контрола	916	885
<b>УКУПНО</b>	<b>11971</b>	<b>11547</b>

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

1. По захтеву за контролу 4 серије Vankomicin MIP прашка за инјекције и 2 серије Edicin прашка за инјекције, због сумње у квалитет због промењеног изгледа и боје прашка у бочицама Ванкомицин МИП прашка за инјекције издато је 6 позитивних налаза.
2. По захтеву за контролу паковања и упутства медицинског средства PREG-Q, теста за рано утврђивање трудноће на коме на спољњем паковању нису били наведени серија и рок употребе издато је негативно мишљење због неусклађености паковања са Законом о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04).
3. Достављен је и захтев за испитивање једне серије Хуманог албумина, произвођача Biotest Pharma. По завршеном лабораторијском испитивању издат је позитиван налаз.
4. По захтеву за контролу једне лека Ceftriaxon 1g, произвођача Habit Pharm због примећених механичких онечистићења, по завршеном лабораторијском испитивању издат је позитиван налаз.
5. За ванредну контролу 2 серије лека Jugocillin прашка за инјекцију, произвођача Галеника АД, због сумње у исправност чепова на бочицама издата су 2 позитивна налаза.
6. По захтеву за контролу медицинског средства Biofreeze гел, произвођача Performance Heath, САД, због сумње у исправност пуњења тубе, издат је позитиван налаз.
7. Достављен је и захтев за ванредну контролу 1 серије Folnak таблета, произвођача М.Д. НИНИ д.о.о, због сумње у квалитет активне супстанце од

- које је произведен. По испитивању издат је позитиван лабораторијски налаз, с коментаром о неусклађености паковања са Законом о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04).
8. За ванредну контролу 1 серије лека Ranklav сируп, произвођача Хемофарм АД, због уочених неправилности у боји раствореног сирупа, издат је позитиван налаз, с коментаром о неусклађености паковања са Законом о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04).
  9. За 2 серије лека Cialis таблете 20 mg, испитиване због сумње у фалсификат, издати су негативни лабораторијски налази.

Почетком 2009. године је, на основу одлуке Министарства здравља Републике Србије, израђен план узорковања у сврху систематске контроле, који је достављен наведеном министарству. Планом је обухваћено 606 лекова разних фармаколошких група. Лекове су на тржишту узорковали републички инспектори Министарства здравља и у Националну контролну лабораторију до краја 2009. године доставили укупно 366 узорка. До краја 2009. године у Националној контролној лабораторији је завршена контрола 355 лекова узоркованих у сврху систематске контроле (део је из 2008. године), док је Министарству за здравље Републике Србије послато 265 атеста.

Настављена је координација активности НКЛ АЛИМС-а у оквиру OMCL мреже која се односи на: Proficiency Testing Scheme (PTS) студије, Market Surveillance Study (MSS) студије и Колаборативне студије (EDQM & HealthCare Collaborative Trials). Представници НКЛ су учествовали у раду П4 и П15 група Европске фармакопеје. Рад групе П4 односи се на развој монографија за активне супстанце чија патентна заштита истиче, док се рад групе П15 односи на хумане вакцине и серуме.

#### **IV Обезбеђење квалитета рада Агенције**

Током протекле године у оквиру активности на обезбеђењу квалитета рада 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 сегменте рада Агенције који су у овој години документовали своје активности стандардним процедурама и упутствима.

У првој половини 2009. године обављене су детаљне припреме за поступак ресертификације система управљања квалитетом (QMS), као и надзорне провере система управљања заштитом животне средине (EMS). Ове припреме најпре су се односиле на усаглашавање докумената система управљања квалитетом са захтевима нове верзије стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 9001:2008, као и на припрему

одговарајуће документације и записа који ће потврдити усаглашеност са захтевима наведеног стандарда.

Ресертификациона провера QMS-а и надзорна провера EMS-а Агенције за лекове и медицинска средства Србије обављена је 14. јула 2009. године од стране међународног сертификационог тела SGS, са циљем провере усаглашености имплементираних система са захтевима стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 9001:2008, односно СРПС ИСО/ИЕЦ 14001:2004. Кроз процес ресертификационе провере, систем управљања квалитетом је показао потпуну усаглашеност са захтевима провераваног стандарда, а у складу са тим Агенцији за лекове и медицинска средства Србије је продужен званични сертификат од стране сертификационог тела SGS. Такође, надзорна провера EMS-а показала је усаглашеност са захтевима стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 14001:2004. Проверивачи нису нашли ниједну неусаглашеност, а у коначном извештају изнели су неколико конструктивних предлога за побољшање, који су већ увелико у поступку спровођења.

Током протекле године настављене су активности на дефинисању стандардних оперативних процедура, са пратећим упутствима за оне процесе који до сада нису били обухваћени системом управљања квалитетом. У оквиру пословне функције **Регулаторна перформанса** дефинисане су процедуре које се односе на поступак процене документације у Медицинском сектору и Ветеринарском сектору. Ово се односи на дефинисање основне процедуре за поступак контроле спровођења клиничких испитивања у здравственој установи, поступак процене документације о ветеринарском леку, а у завршној фази је израда процедура за процену СмПЦ, ПИЛ-а и ПСУР-а за ветеринарски лек, као и процедура везаних за рад Комисије за ветеринарски лек.

Током 2009. године, спроведено је укупно 20 интерних провера у оквиру система управљања квалитетом, док је 5 интерних провера спроведено у оквиру система управљања заштитом животне средине. Интерне провере које су се односиле на новоустановљене процедуре и упутства у оквиру пословне функције **Регулаторна перформанса**, спроведене су у другој половини 2009. године. За све неусаглашености које су идентификоване током интерних провера, дефинисане су тренутне корекције или корективне мере, чије је спровођење већим делом завршено.

У складу са предложеним изменама, али и предлозима за побољшање, које су дефинисане након спроведених интерних провера, уследиле су ревизије докумената, где је то било неопходно. Нарочито су значајне ревизије процедура и упутстава у оквиру пословне функције **Регулаторна перформанса** које су у току, будући да се тек након спровођења прве интерне провере може јасније сагледати придржавање запослених у обављању процедуром дефинисаних активности. У складу са тим у току је ревизија процедура 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, процедуре која се односи на формирање и издавање

излазних докумената клијентима Агенције, процедуре и пратећих упутстава која се односе на поступак одобравања спровођења клиничког испитивања лека за хуману употребу, као и процедуре која се односи на процену фармаколошко токсиколошке (претклиничке) и клиничке документације. Завршена је ревизија процедуре која се односи на процену ПСУР-а за хумане лекове, као и процедуре за спонтано пријављивање нежељених дејстава, док је процедура за процену фармацеутско-хемијско-биолошке документације након ревизије прешла из пословне функције Реализација пружања услуга, у пословну функцију Регулаторна перформанса.

У оквиру пословне функције **Продаја услуга** ревидирана су упутства која се односе на унос захтева клијента у случају обнове дозволе за хумани лек, унос захтева и процену комплетности документације за стављање у промет медицинског средства, затим упутства која се односе на издавање решења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава, као и обраде захтева клијента у случају анализе прве серије, редовне, обавезне и систематске контроле. У току је ревизија упутстава која се односе на поступак процене формалне комплетности документације за хумани и ветеринарски лек.

У плану је дефинисање процедура које се односе на контролу и хармонизацију сажетка карактеристика лека и упутства за пацијента у случају нове дозволе и обнове дозволе, као и упутства за израду стручних мишљења из надлежности Агенције.

У оквиру пословне функције **Складиштење** ревидиране су процедуре које се односе на квантитативни и квалитативни пријем, складиштење и издавање артикала, као и на архивирање и требовање документације, будући да је у оквиру сарадње са предузећем које Агенцији испоручује услуге трајног архивирања документације, установљен образац «Потврда о првом слању/повраћају документације Агенције у трајну архиву».

Такође, ревидирана је процедура која се односи на процес набавке у оквиру истоимене пословне функције.

Кад је у питању пословна функција **Управљање квалитетом**, извршене су мање корекције низа процедура. Издајамо ревизије процедура које се односе на циљеве, решавање рекламација корисника услуга, управљање документима система менаџмента и екстерном документацијом, као и на управљање неусаглашеним услугама, корективним и превентивним мерама.

Интензивне активности су спроведене и у оквиру обезбеђења квалитета рада лабораторије, имајући у виду чињеницу да се на ове активности односе одредбе стандарда СПРС ИСО/ИЕЦ 17025:2005 – Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање. У вези са наведеним извршена је ревизија 44 процедуре и упутства, којима се регулише лабораторијски рад, а израђено је и верификовано 14 нових процедура и упутстава. Ово је у складу са изменама у начину лабораторијског рада, допунама процедура након обављених интерних провера, као и услед унапређења у поступку управљања стандардним записима.

Обављена је и детаљна ревизија процедура које се односе на **лабораторијску опрему**, што се односи на реорганизацију комплетне документације за опрему, одређивање одговорних лица за сваки комад опреме, као и увођење новог система за управљање документацијом која се односи на опрему.

У Одељењу за обезбеђење квалитета у НКЛ спроводе се активности пријемне контроле важних артикала, тако да је током 2009. године реализовано 1074 налога за пријемну контролу. У вези са активностима које се односе на управљање квалитетом хемикалија које се користе у лабораторијском раду обављено је дефинисање детаљних спецификација за неколико стотина хемикалија.

У 2009. години направљене су 973 пријемнице и унета у стандардотеку 2163 стандарда, за шта су одговорни запослени на пословима обезбеђења квалитета.

У оквиру пословне функције **Заштита животне средине**, урађена је ревизија процедура које се односе на идентификовање и вредновање аспеката животне средине, затим управљање отпадом и опасним материјама, поступање у случају опасности/удеса, као и мониторинг и мерење. Такође, у скаду са циљем EMS-а који се односи на опредељеност Агенције за смањење потрошње и рационално коришћење енергије, завршено је упутство, а запосленима је прослеђена презентација о енергетској ефикасности.

У потпуности су спроведене активности које се односе на екстерни мониторинг емисија у ваздух и испуштања у воду. Извршена је карактеризација и класификација фармацеутског и хемијског отпада и прикупљена целокупна потребна документација за извоз како фармацеутског, тако и хемијског отпада.

Током 2009. године запослени на пословима обезбеђења квалитета су одржали 5 интерних обука у вези са захтевима стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 14001:2004, након чега су сви запослени (у том тренутку) упознати са одредбама овог стандарда. Такође, одржано је и више интерних обука запосленима у Лабораторијском сектору НКЛ, које су се односиле на измене у вођењу евиденције за лабораторијску опрему, коришћење образаца и поступање са опасним материјама.

Кад је у питању имплементација планова који се односе на међународну сарадњу везану за упознавање са Benchmarking процедуром Европске агенције за процену лекова (ЕМЕА) у сврху припреме АЛИМС за овај поступак, треба нагласити да је јануара 2009. године установљена Стратегија припреме и развоја унутрашњих капацитета Агенције за спровођење Benchmarking процедуре (ВЕМА). Стратегијом су, између осталог дефинисани пројектни тим, временски оквири и план пројекта, као и одговорности вођа за области које су дефинисане упитником за ВЕМА II самооцењивање, а то су: организација, процена документације о лековима, фармаковигиланца и интеракција са инспекцијским органима. Ова стратегија је од нарочитог значаја имајући у виду чињеницу да ће у наредном периоду Србија стећи статус кандидата за прикључење ЕУ, чиме се јача

сарадња Агенције са Европском агенцијом за лекове, али и обавезе које из те сарадње проистичу, а које се односе на унапређење регулаторне перформансе Агенције. Поменута стратегија управо има за циљ унапређење регулаторне перформансе Агенције, како би се достигли стандарди ЕУ.

### **V Стручни скупови у организацији Агенције, објављени стручни радови и саопштења запослених у Агенцији**

У организацији Агенције за лекове и медицинска средства Србије, а у оквиру Твининг пројекта 02. фебруара 2009. године у Београду је одржан је семинар „EU Clinical Evaluation of Medicinal Products: Main field, Methodology, Pitfalls“. Семинар је имао међународни карактер, уз учешће најистакнутијих стручњака француске агенције за лекове, Европске агенције за лекове и АЛИМС.

Такође, у Београду је 02. јуна 2009. године, у организацији Агенције одржан Симпозијум о фармацеутској лабораторијској информатици.

Агенција је и 2009. године имала учешће на традиционалном међународном сајму медицине и стоматологије МедиДент који се по 34. пут одржао у Београду у периоду од 15-17. октобра 2009. године. Представљање АЛИМС-а на МедиДент-у је обухватило промотивне активности на штанду АЛИМС-а, које се пре свега односе на редовне годишње стручне публикације АЛИМС-а, од којих су актуелне Национални регистар лекова за 2009. годину (са додацима), Фармакотерапијски водич 4 и Промет и потрошња лекова у 2008. Години. Други вид активности су биле стручне консултације на штанду АЛИМС-а које су подразумевале одговарање на питања посетилаца из оквира делатности одређених сектора и организационих јединица АЛИМС-а. У складу са програмом, током три дана трајање Сајма, на штанду су се смењивали експерти из Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима и Националног центра за фармаковигиланцу као и Националне контролне лабораторије АЛИМС-а, затим из Сектора за медицинска средства, Сектора за издавање дозвола и коначно и експерт одговоран за регулаторне послове АЛИМС-а.

У периоду од 18. до 20. новембра 2009. године у Вршцу је одржан симпозијум “Безбедност пацијената – заједнички циљ фармацеутске индустрије, регулаторних тела и здравствених установа”, а у организацији Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Групације домаћих произвођача лекова и српског лекарског друштва. Скуп је одржан под покровитељством Министарства здравља Републике Србије.

Такође, Агенција је узела учешће и на симпозијуму “Недеља болничке клиничке фармакологије”, који је одржан у организацији Српског лекарског друштва, Академије медицинских наука и Секције за клиничку фармакологију.

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.

Одржано је око 10 предавања из области фармаковигиланце. 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.

Спроведена је једнодневна едукација за последипломске студије из специјализације „Фармацеутска здравствена заштита” Фармацеутског факултета, 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.

Такође, спроведена је једнодневна едукација за последипломске студије из специјализације „Индустријска фармација” Фармацеутског факултета, на тему основних теоријских и практичних аспеката регулаторних активности које се спроводе у Агенцији. Презентације за специјализанте су припремили експерти Агенције из свих релевантних регулаторних области дефинисаних Законом о лековима и медицинским средствима.

Експерти Агенције одржали су и једнодневну едукацију за студенте Одсека за фармацију Медицинског факултета у Крагујевцу, 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 (European Neuropsychopharmacology, Drug development and industrial pharmacy, Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology, и др.), као и више постер презентација у оквиру учешћа на научним скуповима међународног значаја.

## **VI 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 2009. 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 2009. 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 2009. године Агенције је имала изузетну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, **што директно или индиректно, Агенција је имала 379 објаве**, најаве и саопштења за јавност, учешће у тв и радио емисијама, фоно записи и фоно укључења као и две конференције за штампу. Треба истаћи велико учешће стручњака, саветника директора АЛИМС као ПР представника.

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

У односима с јавношћу треба истаћи учешће директорке мр.фарм.спец. Татјане Шипетић (2 телевизијска наступа), мр.сци.фарм.спец. Ивана Ковачевића (5 телевизијских наступа и 5 путем штампаних медија), мр.сци.фарм.спец. Гордана Михајловић (1 путем штампаних медија), др.мед.спец. Рајко Чебецић (1 телевизијски наступ), др.сци.мед. Виолета Стнимировић (4 телевизијска наступа), мр.сци. Драгана Шмидлиг Коруга (3 телевизијска наступа и 3 путем штампаних медија), мр фарм. Павле Зелић (11 телевизијских наступа и 12 путем штампаних медија) и Александар Туцовић (17 телевизијских наступа и 5 радио наступа и 72 путем штампаних медија).

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

## **VII Остале активности**

У циљу обезбеђења услова за несметани рад Агенције, током 2009. године остварен је велики број активности, које се односе на опште и правне аспекте рада, као и функцију подршке регулаторним активностима Агенције.

Стога, у циљу спровођења обавезе доношења потребних општих аката Агенције сачињени су нацрти: пословника о раду Управног одбора Агенције, Одлуке о утврђивању мера за обезбеђење јавности рада Агенције, пословања са корисницима услуга и евидентирања примедби и предлога корисника услуга агенције за 2009. годину и Одлуке за разврставање по величини Агенције за 2009. годину. Сви ови нацрти аката достављени су надлежним органима Агенције ради разматрања и усвајања. Сачињена је за Управни одбор Агенције и информација о потреби легализације, односно накнадног издавања грађевинске и употребне

дозволе за објекат, односно делове објекта Агенције, изграђене или реконструисане без грађевинске дозволе.

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 пет службених возила, а затим су одлуком Управног одбора Агенције, донирана и предата Влади Републике Србије.

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 извештајном периоду веома важна активност је била представљање и заступање Агенције, те је у складу са наведеним остварен већи број контаката са оснивачем Агенције, ресорним министарствима, а по свим питањима у вези са радом и делатностима Агенције.

Током године вршено је редовно одржавање пословних зграда, опреме и електро, водоводне и других инсталација, као и редовно сервисирање путничких возила, машина и уређаја. Агенција је у извештајном периоду остварила добру сарадњу са надлежним инспекцијским и другим органима, у циљу правилног и законитог рада.

\*\*\*\*

Овај извештај је сачињен на основу информација изнетим у појединачним извештајима о раду организационих целина Агенције за лекове и медицинска средства Србије, потписаних од стране надлежних руководиоца.

деловодни број: 11615/2010/2070

24. фебруар 2010. године

мр сци. фарм. спец. Гордана Пејовић  
директор за управљање квалитетом  
Агенција за лекове и медицинска средства Србије