



Sertifikacija Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije prema zahtevima standarda ISO 9001:2000

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije osnovana je 1. oktobra 2004. godine na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (broj 84/04 i 85/05 - drugi zakon), kojim je definisana delatnost Agencije.

Aktivnosti koje se obavljaju u Agenciji odnose se na aktivnosti pre izdavanja dozvole za stavljanje u promet - premarketinške i aktivnosti koje se obavljaju posle stavljanja u promet lekova i medicinskih sredstava - postmarketinške aktivnosti.

Izdavanju dozvole za stavljanje leka ili medicinskog sredstva u promet prethodi vrlo detaljna procena dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, kao i kontrola kvaliteta leka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet, ako je to potrebno. Takođe, vrši se i procena dokumentacije za klinička ispitivanja, kao i kontrola sprovođenja odobrenih kliničkih ispitivanja i praćenje sprovođenja smernica Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima lekova i medicinskih sredstava.

Nakon izdavanja dozvole za stavljanje u promet, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije vrši laboratorijsku kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava u prometu, prati neželjene reakcije lekova i medicinskih sredstava, pruža informacije i predloge za racionalno korišćenje lekova i medicinskih sredstava, vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava.

Kako bi obezbedilo da navedene aktivnosti budu na visokom nivou, koji će odgovarati visokim svetskim standardima, rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije se opredelilo za uvođenje sistema menadžmenta kvalitetom, prema zahtevima standarda ISO 9001:2000.

Sistem menadžmenta kvalitetom Agencije sertifikovan je od strane vodećeg svetskog sertifikacionog tela SGS, sa sedištem u Cirihi. Ocena sistema menadžmenta kvalitetom obavljena je početkom avgusta 2006. godine. Dobijanje ovog prestižnog sertifikata je potvrda usaglašenosti sa zahtevima standarda ISO 9001:2000 i odnosi se na procese pružanja usluga izdavanja dozvola, odobrenja, uverenja za lekove i medicinska sredstva i kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava.

Sertifikacija je potvrda da nacionalno regulatorno telo svoju delatnost obavlja u saglasnosti sa svetskim standardom, odnosno na način će zadovoljiti sve zainteresovane strane (pacijente, zdravstvene stručnjake, proizvođače i distributere lekova i medicinskih sredstava, vlasnike životinja i ostale korisnike usluga), jer su sve aktivnosti usmerene ka zadovoljenju korisnika usluga Agencije.

SGS

Certificate CH06/0629

The management system of

**Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije**

458, Vojvode Stepe Street
Belgrade 11 152
Republic of Serbia



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2000

For the following activities

**Service provision of issuing marketing authorisation licenses, approvals,
certificates for medicines and medical devices and quality control of medicines
and medical devices**

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of
ISO 9001:2000 requirements may be obtained by consulting the organization

This certificate is valid from 21 August 2006 until 20 August 2009
Issue 1. Certified since August 2006

Authorised by

Two handwritten signatures in blue ink, one reading 'E. Buri' and the other 'R. Rude'.



SGS Société Générale de Surveillance SA Systems & Services Certification
Technoparkstrasse 1 8005 Zurich Switzerland
t +41 (0)44 445-16-80 f +41 (0)44 445-16-88 www.sgs.com

Accreditation No. 017

Page 1 of 1

