



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

ИНФОРМАТОР О РАДУ

Београд, децембар 2011. године

САДРЖАЈ

1. О АГЕНЦИЈИ И ИНФОРМАТОРУ.....	2
2. ОРГАНИЗАЦИОНА СТРУКТУРА.....	3
3. СПИСАК ПРОПИСА.....	15
4. СПИСАК НАЈЧЕШЋЕ ТРАЖЕНИХ ИНФОРМАЦИЈА.....	31
5. ПОСЛОВИ АГЕНЦИЈЕ.....	34
6. ПОСТУПАК РАДИ ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА.....	48
7. ПРЕГЛЕД ПОДАТАКА О ОБАВЉЕНИМ ПОСЛОВИМА.....	59
8. ПРИХОДИ И РАСХОДИ.....	59
9. ПОДАЦИ О ЈАВНИМ НАБАВКАМА.....	75
10. ПОДАЦИ О СРЕДСТВИМА РАДА.....	92
11. ПОДАЦИ О ВРСТАМА И НАЧИНУ ЧУВАЊА ИНФОРМАЦИЈА.....	94
12. ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА ПРИСТУП ИНФОРМАЦИЈАМА ОД ЈАВНОГ ЗНАЧАЈА.....	95

1. О АГЕНЦИЈИ И ИНФОРМАТОРУ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Војводе Степе 458, Београд

Матични број: 17616803
Порески идентификациони број: 103605344
Шифра делатности: 8412

www.alims.gov.rs
e-mail: hygia@alims.gov.rs
e-mail лица овлашћених за сарадњу са новинарима и јавним гласилима:
pavle.zelic@alims.gov.rs ; aleksandar.tucovic@alims.gov.rs

- Радно време Агенције: 7:30-15:30
- Радно време писарнице: 8:00-14:00

На основу члана 39. Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја (“Сл. гласник РС” број 120/04, 54/07 и 104/09) и Упутства за израду и објављивање информатора о раду државног органа (“Сл. гласник РС” број 68/10) Агенција за лекове и медицинска средства Србије први пут је објавила информатор о раду 27. децембра 2010. године. Информатор се редовно ажурира и последње измене и допуне обављене су 19. децембра 2011. године.

Свако заинтересовано лице које затражи има право, на основу Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја, да сазна сваку информацију у поседу органа јавне власти, осим у случајевима у којима је Закон другачије прописао. Ако орган јавне власти тражиоцу неосновано ускрати информацију, тражилац може да се обрати Поверенику за информације од значаја и да на други начин, предвиђен Законом, оствари своје право.

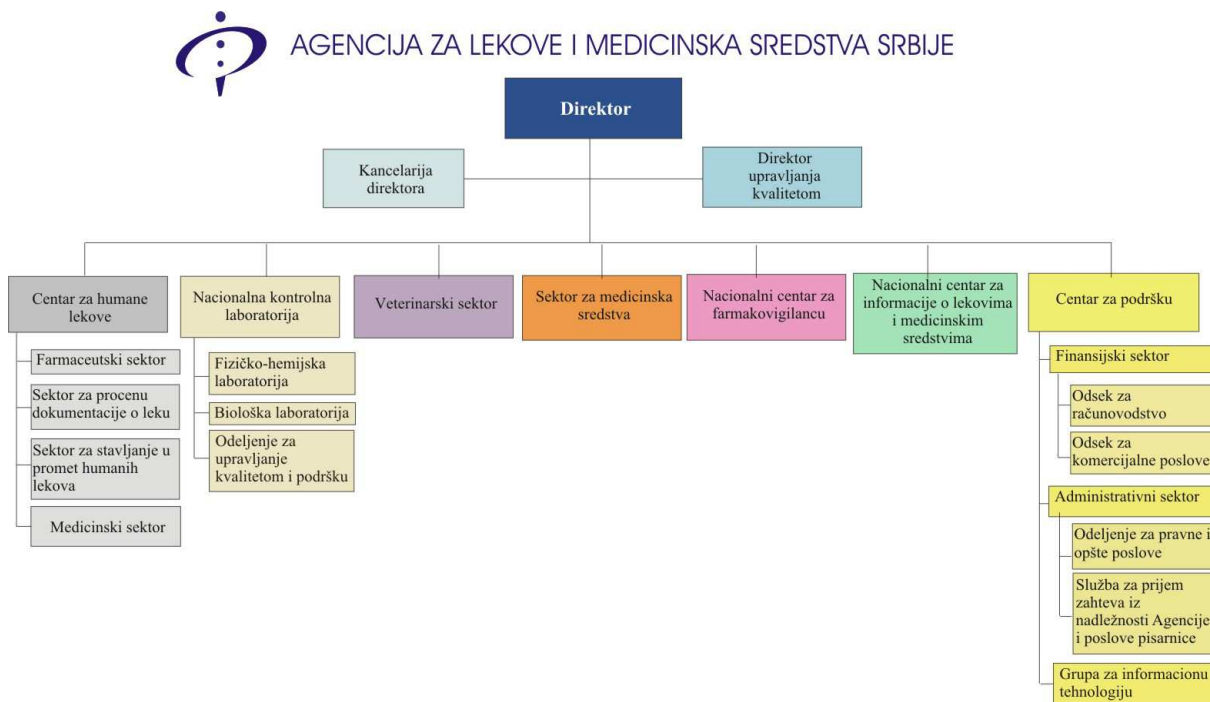
Овлашћена лица за поступање по захтеву за слободан приступ информацијама од јавног значаја су дипл. правник Јована Милутиновић Бодирога, Александар Туцовић и Драган Матић.

Контакт подаци овлашћених лица су:
Јована Милутиновић Бодирога
Телефон: +381 11 3951-183
e-mail: jovana.milutinovic@alims.gov.rs

Александар Туцовић
Телефон: + 381 11 3951 – 171
Е-маил: aleksandar.tucovic@alims.gov.rs

Драган Матић
Телефон: + 381 11 3951 – 112
Е-маил: dragan.matic@alims.gov.rs

2. ОРГАНИЗАЦИОНА СТРУКТУРА



Организација рада у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије утврђена је Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места од 31.12.2009. године (деловодни број: 56121/09/2070)

У Агенцији су, ради обављања сродних, међусобно повезаних послова, образовани: Центар за хумане лекове, Центар за подршку, Национална контролна лабораторија (у даљем тексту: НКЛ), Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава и Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима (национални центри), сектори, као основне организационе јединице на функционалном принципу и канцеларија директора Агенције.

Послове организовања и руковођења радом Агенције врши директор Агенције и одговара за законитост и стручност рада Агенције.

У руковођењу појединим подручјима рада и у вршењу послова утврђених законом, директору Агенције помажу извршни директор за подршку и директор за управљање квалитетом, руководиоци националних центара, центра за хумане лекове, сектора за медицинска средства и сектора за ветеринарске лекове.

У вршењу послова извршном директору за подршку помажу руководиоци сектора за финансије, административног сектора и руководиоца групе за информационе технологије.

У оквиру Агенције организовани су следећи сектори:

- фармацеутски сектор,
- медицински сектор,
- ветеринарски сектор,
- сектор за медицинска средства,
- административни сектор,
- сектор за стављање у промет хуманих лекова,
- сектор за финансије и
- сектор за процену (евалуацију) документације о леку.

ДЕЛОКРУГ УНУТРАШЊИХ ЈЕДИНИЦА АГЕНЦИЈЕ

Национална контролна лабораторија врши послове у области:

1. Лабораторијских послова:

- потребних физичких, хемијских, биолошких и микробиолошких испитивања квалитета лека и медицинског средства у поступку издавања дозволе за њихово стављање у промет као и потребних испитивања у поступку обнове дозволе за стављање у промет лека и медицинског средства и њених измена и допуна (варијације);
- поновне контроле квалитета лека и медицинског средства домаћих и страних произвођача који у потпуности не примењују смернице Добре произвођачке праксе, ако је то потребно, пре њиховог пуштања у промет;
- обавезне контроле квалитета биотехнолошких лекова и прве серије лека пре пуштања у промет;
- обавезне контроле вакцина, серума и деривата крви;
- контроле квалитета осетљивих лекова и медицинских средстава у промету;
- контроле квалитета сваке серије увезеног лека и медицинског средства;
- контроле лека и медицинског средства узимањем случајних узорака из промета;
- контроле квалитета узорака сваког лека када је то потребно;
- припреме извештаја о извршеној контроли квалитета лека и медицинског средства;
- израде сертификата анализе;
- контроле квалитета магистралних, галенских, традиционалних и хомеопатских лекова;
- припреме програма за систематску контролу лекова и медицинских средстава;
- хемијске анализе и категоризације прекурсора;
- контроле квалитета прекурсора и опојних дрога;
- контроле квалитета лекова који садрже опојне дроге и прекурсоре;
- спровођење прописаних мера у области противпожарне заштите;
- припрема извештаја о извршеним анализама и вођење евиденција;
- припреме и предлагања монографија за магистралне формуле и Националну фармакопеју;
- припреме и организовања комисије за Националну фармакопеју и магистралне формуле;
- координација активности група експерата у изради монографија европске фармакопеје;
- учествовања у раду комисије за Европску фармакопеју;
- учествовања у припреми монографија за Европску фармакопеју;
- сарадње са Мрежом националних контролних лабораторија ЕУ, Европском директором за квалитет и са Светском здравственом организацијом

2. Управљања квалитетом:

- припреме техничке спецификације и друге карактеристике лабораторијске опреме ради њене набавке као и проверу и валидацију њеног рада у складу са стандардима ЕУ као и других међународних стандарда;
- припрема и израда програма ревалидације лабораторијске опреме и инструмената;
- припрема и израда сертификата анализе у лабораторијској контроли квалитета узимањем случајних узорака;
- управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
- имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове НКЛ;
- пријем, евиденција и чување узорака лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора;
- спровођење прописаних мера у области безбедности и здравља на раду, противпожарне заштите, физичко техничког обезбеђења и одбране

3. Стандардних послова:

- припреме планова и анализе активности из делокруга рада НКЛ;
- припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга НКЛ и евиденција;
- праћење и унапређење пословног информационог система;
- управљање и рад на пројектима из делокруга НКЛ;
- обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга НКЛ;
- праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда.
- међународне сарадње у пословима из делокруга НКЛ и сарадње са другим стручним организацијама.

Национални центар за фармаковигиланцу врши послове у области:

- прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција лекова, достављених од стране здравствених стручњака кроз систем спонтаног пријављивања;
- унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција лекова;
- унапређења, координације и евалуације рада регионалних центара за фармаковигиланцу;
- развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама лекова;
- праћења информација о нежељеним реакцијама при злоупотреби лекова и примени лажних лекова;
- идентификације безбедносних сигнала;
- предлагања одговарајућих безбедносних мера, као и мера за “минимизацију” ризика;
- учествовања у међународним системима за размену упозорења и нових информација о безбедности лекова и њихово прослеђивање здравственим стручњацима;
- процене фармакоепидемиолошких истраживања у постмаркетиншком периоду праћења безбедности лекова;
- организовања састанака Комисије за безбедност лекова ради процене безбедносног профила лека и доношења предлога регулаторних мера које треба предузети из безбедносних разлога;
- сарадња са експертима са Листе стручњака;
- припрема МеДРЕ;
- стандардних послова:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
 - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљање и рад на пројектима из делокруга центра;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима врши послове у области:

- давање информација о лековима и медицинским средствима;
- праћење потрошње и промета лекова и медицинских средстава, израда стручних анализа и развој фармакоекономских истраживања из ове области;
- припреме билтена, приручника водича, и других стручних публикација и упутстава;
- припрема информација и материјала за web sajt;
- припреме спискова лекова и медицинских средстава ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије" и то:
 - ~ списак лекова за које је издата или обновљена дозвола за стављање у промет;
 - ~ списак лекова у чијим су дозволама за стављање у промет извршене измене или допуне;
 - ~ списак лекова за које је престала важност дозволе;

- ~ списак лекова чије су серије повучене из промета;
- ~ списак лекова чије су серије обустављене или забрањене за промет;
- ~ списак лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати;
- ~ списак медицинских средстава који се могу продавати у специјализованим продавницама;
- припрема предлога за рационално коришћење лекова;
- стандардних послова:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
 - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

Центар за хумане лекове врши послове у области:

- процене административне документације
- процене (евалуација) квалитета лека:
 - ~ процене (евалуација) документације о квалитету лека и његовом утицају на животну средину у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израде експертских извештаја;
- процене (евалуација) безбедности лека:
 - ~ процене (евалуација) документације о безбедности лека у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о безбедности лека;
 - ~ процене (евалуација) периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране фармацеутске индустрије након добијања дозволе за стављање лека у промет;
- организације ad hoc радне групе за решавање проблема у процени документације за квалитет, безбедност и ефикасност лека
- процене (евалуација) ефикасности лека:
 - ~ процене (евалуација) документације о ефикасности лека у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о ефикасности лека;
 - ~ процене (евалуација) документације о биоеквиваленцији у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет и израду експертског извештаја о биоеквиваленцији;
 - ~ процене (евалуација) документације за издавање одобрења за клиничка испитивања лека;
 - ~ праћења и контроле клиничких испитивања;
 - ~ процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у хуманој медицини
- процене (евалуација) сажетка карактеристика лека и упутства за пацијента
- процене (евалуација) документације за класификацију производа
- стављања у промет лека:
 - ~ процене (евалуација) формалне потпуности документације у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације);
 - ~ процена матичних података о леку из захтева и његово уношење у Пословни информациони систем Агенције;
 - ~ припрема комисија за стављање у промет хуманих лекова, хомеопатских и традиционалних лекова, радиофармацеутских лекова и комисија за клиничка испитивања лекова као и комисија за обнову дозволе за стављање у промет;
- процена документације уз захтев за одобрења за увоз нерегистрованих лекова, односно уверења за потребе увоза лека;
- издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава;

- припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет
- сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције
- стандардних послова:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
 - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљање и рад на пројектима из делокруга центра;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама;

Центар за подршку врши послове у области:

- Финансија:
 - ~ послови књиговодства и рачуноводства, који се односе на: ажурно и тачно књижење свих пословних промена, периодично рачуноводствено извештавање и израду годишњих рачуна, реализацију интерног обрачуна, вођење евиденција и аналитичког књиговодства, израду и примену контног плана, реализацију редовног и ванредних пописа и сл.;
 - ~ послови финансијске оперативе, који се односе на: фактурисање, издавање поручбеница и осталих докумената, очување ликвидности и солвентности, финансијско-рачуноводствено евидентирање основних средстава, обрачун и исплату зарада и осталих личних расхода и накнада, благајничко пословање и сл.;
 - ~ комерцијални послови, који се односе на: набавку роба, услуга и опреме, управљање процесима јавних набавки, ликвидацију улазних фактура, спољнотрговинско пословање, учешће у процесу верификације добављача и сл.;
 - ~ магацински послови, који се односе на: пријем и издавање робе из магацина, управљање складишним простором, контролу исправности робе у магацину, усклађивање са материјалним књиговодством и сл.;
 - ~ финансијско-рачуноводствено планирање и анализа, који се односе на: финансијско планирање и контролу и финансијску анализу;
 - ~ послови текућег одржавања, обезбеђења и заштите, који се односе на: текуће одржавање објеката, техничке опреме и инсталација; управљање службеним возилима и текуће одржавање возног парка, обезбеђење и заштиту објеката, обављање једноставних физичких радова, манипулацију радном одећом и текстилним предметима у Агенцији, сарадњу са екстерним партнерима на поменутих пословима и сл.;
 - ~ послови управљања инвестиционим радовима, који се односе на: учешће у изради плана јавних набавки радова, сарадњу са свим учесницима у извођењу инвестиционих радова, технички пријем инвестиционих радова и сл.
- припрема и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава, радних односа, техничких и општих послова:
 - ~ послове припреме и спровођења прописа у области лекова и медицинских средстава, радних односа, техничких и општих послова обављаће јединствена правна служба Агенције;
 - ~ послове издавања додатних и контролних маркица;
 - ~ пријем опште и стручне документације, курирски послови и послови експедитовања опште и стручне документације;
 - ~ послови пријема и прослеђивања захтева и лабораторијских узорака, који се односе на: пријем захтева од стране клијената, пријем узорака за лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава, евидентирање поднетих захтева, “прелиминарну” проверу поднете документације и сл.;
 - ~ послове припреме и штампе аката из надлежности Агенције;
 - ~ архивирање документације и материјала, излучивање архивске грађе и вођење одговарајућих евиденција;

- ~ кадровски послови који се односе на: управљање процесима пријема на рад и престанка рада запослених, израду уговора о раду и остале документације, регулисање службених путовања, одржавање личних досијеа запослених и других база података;
- ~ послови обуке и развоја запослених, планирање и организовање обука и едукација запослених, развој знања, управљање личним и професионалним развојем запослених и руководилаца, праћење поступка оцењивања и награђивања запослених, који се односе на: развој методологије и управљање процесом евалуације, примену краткорочних и дугорочних индивидуалних и групних мера награђивања запослених, награђивање руководилаца и сл.;
- ~ послови текућег одржавања објеката, техничке опреме и инсталација; и текуће одржавање возног парка
- Управљања информационом технологијама:
 - ~ послови администрирања и одржавања безбедности, који се односе на: администрирање и одржавање безбедности система, мреже, база података и свих апликационих софтвера, праћење стабилности и перформанси система, заштиту система, очување поверљивости података и сл.;
 - ~ послови пружања техничке подршке, који се односе на: конфигурисање, инсталацију и редовно одржавање хардвера и софтвера, решавање проблема корисника и пружање корисничке подршке, пружање помоћи корисницима, континуирану обуку запослених и сл.;
 - ~ послови развоја информационих технологија и електронског пословања, који се односе на: анализу информатичких потреба и развој информатичких решења, програмирање и развој апликација и софтвера, управљање информатичким пројектима, развој информационог система за управљање документацијом, лабораторијског информационог система, система електронског пријема документације и сл.;
 - ~ послови управљања презентацијама и базама података, који се односе на: развој Internet (Web) и Intranet сајтова Агенције, управљање базама података, управљање мултимедијалним презентацијама и сл.;
 - ~ послови обављања осталих ИТ активности, који се односе на: сарадњу и повезивање са екстерним партнерима, управљање квалитетом информационог система, информатичку контролу и извештавање, обуку и тренинг запослених за рад са информатичким системом и сл.;
- стандардни послови:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
 - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

Ветеринарски сектор врши послове у области:

- издавања дозволе, за стављање ветеринарског лека у промет:
 - ~ процена формалне потпуности прописане документације уз захтев за добијање дозволе за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини;
 - ~ процена документације о квалитету лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;
 - ~ процене документације о безбедности и ефикасности лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;
 - ~ процене периодичних извештаја о безбедности лекова (ПСУР-ова);
 - ~ процене документације за сажетак карактеристике лека и упутства за корисника;
 - ~ процене документације за обнову дозволе за стављање лека у промет за ветеринарску употребу;
 - ~ процене документације за измену и допуну дозволе (варијације);

- ~ сарадње са стручњацима са Листе експерата;
- ~ припрема и организовање рада Комисије за ветеринарске лекове;
- ~ дефинисање, обрада и унос у пословни информациони систем података о лековима за употребу у ветеринарској медицини;
- ~ праћења употребе и информација о лековима и медицинским средствима у ветерини
- клиничких испитивања ветеринаског лека:
 - ~ процена прописане документације уз захтев за добијање одобрења за спровођење клиничких испитивања лекова за употребу у ветеринарској медицини и припрема овог одобрења;
 - ~ праћења и контроле клиничких испитивања;
 - ~ процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у ветеринарској медицини;
 - ~ припрема и организовање рада Комисије за процену клиничких испитивања
- процене (евалуација) документације за класификацију производа
- процена документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова медицинских средстава за ветеринарску употребу
- припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека у промет
- пријављивања нежељених реакција лека:
 - ~ прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова, достављених од стране ветеринарских стручњака кроз систем спонтаног пријављивања;
 - ~ унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова;
 - ~ развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама ветеринарских лекова;
 - ~ праћења информација о нежељеним реакцијама у злоупотреби ветеринарских лекова и нежељених реакција лажних ветеринарских лекова;
 - ~ прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања ветеринарских лекова;
 - ~ припрема и организовање Комисије за безбедност ветеринарских лекова;
 - ~ сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције;
- стандардних послова:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
 - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

Сектор за медицинска средства врши послове у области:

- издавања дозволе за стављање у промет медицинског средства:
 - ~ процене формалне потпуности прописане документације уз захтев за добијање дозволе за стављање у промет медицинског средства са СЕ знаком односно без СЕ знака;
 - ~ процене документације о квалитету медицинског средства у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет са СЕ знаком односно без СЕ знака;
 - ~ процене документације о безбедности и ефикасности медицинског средства у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет са СЕ знаком односно без СЕ знака;
 - ~ припрема и издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава;
 - ~ процене документације у поступку издавања мишљења о класификацији производа;- процене критеријума за разврставање медицинских средстава;

- ~ процене документације о упутству за пацијента - корисника;
- ~ процене документације за обнову дозволе за стављање медицинских средстава у промет;
- ~ процене документације за измену и допуну дозволе;
- ~ припрема и организација Комисија за стављање у промет медицинских средстава за хуману и ветеринарску медицину;
- ~ остваривање сарадње са експертима са листе стручњака
- клиничких испитивања медицинских средстава:
 - ~ процена прописане документације уз захтев за добијање одобрења за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава и припрема овог одобрења;
 - ~ праћења и контроле клиничких испитивања;
 - ~ процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима медицинских средстава;
 - ~ припрема и организовање рада Комисије за процену клиничких испитивања медицинских средстава;
- пријављивања нежељених реакција медицинских средстава:
 - ~ прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција медицинских средстава, достављених од стране здравствених стручњака кроз систем спонтаног пријављивања;
 - ~ унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција медицинских средстава;
 - ~ развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама медицинских средстава;
 - ~ праћења информација о нежељеним реакцијама у злоупотреби;
 - ~ прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава
- припреме спискова медицинских средстава који се могу продавати у специјализованим продавницама
- процена документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих медицинских средстава
- припреме мишљења за увоз узорака медицинског средства, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за његово стављање у промет
- стандардних послова:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
 - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљање и рад на пројектима из делокруга сектора;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

Послови управљања квалитетом односе се на:

- одржавање и константно унапређење система управљања квалитетом у оквиру Агенције;
- одржавање и константно унапређење система управљања заштитом животне средине;
- имплементацију, развој и константно унапређење квалитета рада Националне контролне лабораторије, у складу са захтевима ИСО 17025;
- имплементацију, развој и константно унапређење система управљања здрављем и безбедношћу на раду;
- израду и управљање документацијом свих система управљања у Агенцији;
- контролу спровођења одредби дефинисаних у документацији система управљања;
- проверу усклађености садржаја документације свих система управљања у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда;

- планирање и спровођење интерних провера у Агенцији;
- евидентирање и контролу разрешења рекламација клијената;
- управљање неусаглашеностима у системима управљања у Агенцији, предлагање и контролу спровођења корективних и превентивних мера;
- планирање, координацију и праћење спровођења обука које се односе на област управљања квалитетом;
- припреме планова и анализе активности Агенције;
- припреме програма, планова рада и извештаја о раду Агенције;
- праћење и унапређење Пословног информационог система;
- управљање и рад на пројектима Агенције;
- сарадњу са свим организационим целинама Агенције;
- сарадњу са свим спољним партнерима;
- обезбеђење законитости и одговорности у раду Агенције;
- праћење прописа ЕУ и праћење спровођења смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
- међународне сарадње из области управљања квалитетом
- обавештавања клијената о статусу њихових захтева

Послови директора Агенције односе се на:

- организовање и руковођење радом Агенције;
- заступе и представљање Агенције;
- доношење одлука, односно управних аката из надлежности Агенције;
- извршавање одлука Управног одбора и предузимање мера за њихово спровођење;
- предлагање аката које доноси Управни одбор;
- доношење акта о унутрашњој организацији и систематизацији послова у Агенцији;
- доношење одлука о правима, обавезама и одговорности запослених.

Послови извршног директора за подршку односе се на:

- планирање, организовање и координацију послова у области:
 - ~ финансије;
 - ~ техничких и општих послова;
 - ~ припрему и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава и радних односа;
 - ~ пријема документације и узорака;
 - ~ управљања људским ресурсима;
 - ~ управљања информационим технологијама
- стандардне послове:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга извршног директора за подршку;
 - ~ припреме програма, планова рада;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

Канцеларија директора Агенције врши послове:

- стручно-техничке послове из надлежности директора Агенције
- међународне сарадње
- односе са јавношћу

- обавештавања клијената о статусу њихових захтева
- стандардни послови:
 - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
 - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
 - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
 - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

РУКОВОДИОЦИ АГЕНЦИЈЕ

ДИРЕКТОР АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Мр фарм. спец. Татјана Шипетић

011/3951107

e-mail: tatjana.sipetic@alims.gov.rs

ДИРЕКТОР УПРАВЉАЊА КВАЛИТЕТОМ

Мр сци. фарм. спец. Гордана Пејовић

011/3951160

e-mail: gordana.pejovic@alims.gov.rs

ИЗВРШНИ ДИРЕКТОР ЗА ПОДРШКУ

Дипл. правник Татјана Кривокапић

011/3951127

e-mail: tatjana.krivokapic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ ФИНАНСИЈСКОГ СЕКТОРА

Дипл. еци. Јован Милошевић

011/3951113

e-mail: jovan.milosevic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ АДМИНИСТРАТИВНОГ СЕКТОРА

Дипл. правник Бранислав Вујовић

011/3951192

e-mail: branislav.vujovic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ ГРУПЕ ЗА ИНФОРМАЦИОНУ ТЕХНОЛОГИЈУ

Др сци. спец. Татјана Стојадиновић

011/3951175

e-mail: tatjana.stojadinovic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ ЦЕНТРА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

Др мед. спец. Марија Јовановић

011/3951108

e-mail: marija.jovanovic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ ФАРМАЦЕУТСКОГ СЕКТОРА

Мр фарм. спец. Свјетлана Михаљица

011/3951103

e-mail: svjetlana.mihaljica@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Др мед. спец. Милена Ђуровић

011/3951164

e-mail: milena.djurovic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ХУМАНИХ ЛЕКОВА

Мр фарм. Владан Савић

011/3951180

e-mail: vladan.savic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ МЕДИЦИНСКОГ СЕКТОРА

Др мед. спец. Зорица Вучинић

011/3951117

e-mail: zorica.vucinic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНЕ КОНТРОЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Мр фарм. спец. Љубица Поповић

011/3951102

e-mail: ljubica.popovic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ

011/3951145

РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Доц. др сци. фарм. Весела Радоњић

011/3951153

e-mail: vesela.radonjic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ ВЕТЕРИНАРСКОГ СЕКТОРА

Мр сци. ДВМ Гордана Жугић

011/3951168

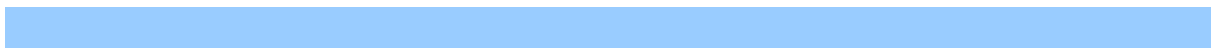
e-mail: gordana.zugic@alims.gov.rs

РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Мр фарм. Александра Вујачић Симић

011/3951158

e-mail: aleksandra.vujacic@alims.gov.rs



3. СПИСАК ПРОПИСА

- Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", број 30/2010)
- Правилник о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет ("Сл. гласник РС", број 93/2005)
- Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет ("Сл. гласник РС", број 93/2005)
- Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства ("Сл. гласник РС", број 79/2010)
- Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове ("Сл. гласник РС", број 99/2006)
- Правилник о листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Сл. гласник РС", број и исправка Сл. гласник 102/2006)
- Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека ("Сл. гласник РС", број 19/2007)
- Правилник о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини ("Сл. гласник РС", број 24/2008)
- Правилник о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет ("Сл. гласник РС", број 37/2008)
- Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента-корисника ("Сл. гласник РС", број 27/2008, 31/2008 и 104/2009)
- Правилник о садржају дозволе за стављање медицинског средства у промет ("Сл. гласник РС", број 99/2006)
- Правилник о начину уписа медицинског средства и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава ("Сл.гласник РС", број 57/2010)
- Закон о општем управном поступку ("Сл.лист СРЈ", бр. ("Службени лист СРЈ", бр. 33/97 и 31/01 и "Сл. гласник РС", број 30/10)
- Закон о јавним агенцијама ("Сл. гласник РС", бр.18/05 и 81/05)
- Закон о раду ("Сл. гласник РС", бр. 24/05, 61/05 и 54/09)
- Закон о здравственом осигурању ("Сл. гласник РС", бр. 107/05 и 109/05)
- Закон о пензијском и инвалидском осигурању ("Сл. гласник РС", бр.34/03, 85/05, 5/09 и 107/09)
- Закон о штрајку ("Сл. лист СРЈ", бр. 29/96 и "Сл. гласник РС", бр. 101/05)
- Правилник о начину издавања и садржају потврде о наступању привремене спречености за рад запосленог у смислу прописа о здравственом осигурању ("Сл. гласник РС", бр. 1/02)
- Правилник о радној књижици ("Сл. гласник РС", бр. 17/97)
- Правилник о условима, поступку и начину осваривања права на одсуство ради посебне неге детета ("Сл. гласник РС", бр. 1/02)
- Закон о државним службеницима ("Сл. гласник РС", бр.79/05, 81/05, 83/05, 64/07, 67/07, 116/08 и 104/09)
- Уредба о стручном испиту запослених у органима државне управе ("Сл. гласник РС", бр.80/92,62/01 и 38/07.)
- Закон о спречаванју сукоба интересе при вршењу јавних функција ("Сл. гласник РС", бр. 43/04)
- Закон о слободном приступу информацијама од јавног значаја ("Сл. гласник РС", бр. 120/04, 54/07 и 104/09)
- Закон о заштити података о личности ("Сл. гласник РС", број 97/08)
- Закон о производњи и промету опојних дрога ("Сл.лист СРЈ", бр. 46/96,37/02 и "Сл. гласник РС" бр. 101/05-др. закон)
- Закон о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропских супстанци ("Сл. гласник РС", бр.107/05)
- Закон о безбедности и здрављу на раду ("Сл. гласник РС", бр. 101/2005)
- Правилник о евиденцијама у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр.62/2007)
- Правилник о начину и поступку процене ризика на радном месту и радној околини ("Сл. гласник РС", бр.72/2006, 84/2007 и 30/2010)
- Правилник о поступку прегледа и испитивања услова радне околине ("Сл. гласник РС", бр. 94/2006 и 108/2006-испр)

- Правилник о програму, начину и висини трошкова полагања стручног испита за област безбедности и здравља на раду и послова одговорног лица ("Сл. гласник РС", бр.29/2006,62/2007)
- Правилник о садржају и начину издавања образаца и извештаја о повреди на раду, професионалном обољењу и обољењу ("Сл. гласник РС", бр.72/2006, 84/2006-испр.)
- Правилник о условима и висини трошкова за издавање лиценце за обављање послова безбедности на раду ("Сл. гласник РС", бр.29/2006,72/2006, 62/2007)
- Правилник о висини трошкова поступка утврђивања испуњености прописаних услова у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр.60/2006)
- Правилник о начину и поступку процене ризика на радном месту и у радној околини ("Сл. гласник РС", бр. 72/06, 84/06 и 30/10)
- Закон о заштити животне средине ("Сл. гласник РС", бр. 135/04)
- Закон о управљању отпадом ("Сл. гласник РС", бр. 36/09)
- Закон о заштити од пожара ("Сл. гласник РС", бр. 111/09)
- Закон о експлозивним материјама, запаљивим течностима и гасовима ("Сл. гласник СРС", бр. 44/77 и 48/94)
- Закон о јавним набавкама ("Сл.гласник РС", бр.116/08)
- Закон о рачуноводству и ревизији ("Сл. гласник РС", бр. 46/06, 111/09)
- Закон о порезу на добит предузећа ("Сл. гласник РС", бр. 84/04)
- Закон о порезу на доходак грађана ("Сл. гласник РС 62/06)
- Закон о порезима на имовину ("Сл. гласник РС", бр. 26/01, "Сл. лист СРЈ", бр. 42/02, "Сл. гласник РС", бр. 80/02, 135/04, 61/07, 5/09)
- Закон о пореском поступку и пореској администрацији ("Сл. гласник РС", бр. 80/02, 84/02 - исп., 23/03 – исп., 70/03, 55/04, 61/05 – др. Закон, 62/06, 61/07)
- Закон о спољнотрговинском пословању ("Сл. гласник РС", бр. 36/09)
- Закон о финансијској подршци породица са децом ("Сл. гласник РС", бр. 16/02, 115/05 и 107/09)
- Правилник о поступку јавне набавке мале вредности ("Сл. гласник РС", бр. 50/09)
- Правилник о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки ("Сл. гласник РС", бр. 50/09)

ОПШТИ АКТИ АГЕНЦИЈЕ

Статут Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Статут је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 86/11 од 18.11.2011. године.

На основу члана 8. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10) и члана 15. став 1. Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/05 и 81/05- исправка)

Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној 4. јуна 2010. године, донео је

СТАТУТ

АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) основана је Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 84/04, 85/05-др. закон и 36/09 – др. закон) ради обезбеђивања квалитетних, ефикасних, безбедних и доступних лекова и медицинских средстава и наставља са радом у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10 - у даљем тексту: Закон).

Члан 2.

Овим статутом уређује се: делатност Агенције, унутрашња организација, послови органа Агенције, као и послови и рад саветодавних и стручних тела Агенције, управљање, пословање, органи и њихови послови, услови за именовање, односно разрешење директора, односно заменика директора, пословна и службена тајна, однос Агенције са корисницима, заштита животне средине као и поступак измена и допуна овог статута.

Члан 3.

Агенција има својство правног лица са правима, обавезама и одговорностима утврђеним Законом, прописима донетим за спровођење Закона и овим статутом.

На рад Агенције примењује се закон којим се уређују јавне агенције, ако Законом није друкчије одређено.

Средства за рад Агенције обезбеђују се у складу са законом.

Агенција има жиро рачун.

Члан 4.

Седиште Агенције је у Београду, Улица војводе Степе број 458.

Члан 5.

Агенција има заштитни знак - лого, чији визуелни изглед утврђује директор Агенције, на предлог комисије именоване од стране директора.

У означавању Агенције користи се скраћеница АЛИМС.

Агенција у пословању са иностранством, поред назива на српском језику, може да употребљава и назив на енглеском језику " Medicines and Medical Devices Agency of Serbia."

Члан 6.

Агенција има печат и штамбиљ.

Члан 7.

Печат је округлог облика у чијој средини је Мали грб Републике Србије, пречника 32 мм са текстом: Република Србија, Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Београд.

Текст печата исписује се на српском језику, ћириличким писмом.

Ако Агенција има више печата, они се обележавају бројевима.

Члан 8.

Агенција има штамбиљ са истим текстом као и печат, са додатком простора за податке броја деловодног протокола и датум.

Текст штамбиља исписује се на српском језику, ћириличким писмом.

Члан 9.

Директор Агенције уређује начин издавања, руковања, задужења, чувања и евиденције броја печата Агенције.

Запослени који рукује печатом и штамбиљем задужује се уз потпис и лично је одговоран за његову правилну употребу и чување.

II. ДЕЛАТНОСТ АГЕНЦИЈЕ

Члан 10.

У оквиру своје делатности Агенција је надлежна да:

1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;

- 2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
- 4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;
- 5) прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);
- 6) издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;
- 7) одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
- 8) врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;
- 9) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
- 10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- 11) даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;
- 12) повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- 13) учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;
- 14) даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
- 15) врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- 16) припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
- 17) врши и друге послове, у складу са законом.

Послове из става 1. тач. 1)-10) и тач. 12)-14) овог члана Агенција врши као поверене послове.

Контрола квалитета лекова и медицинских средстава из става 1. тачка 15) овог члана обухвата документациону контролу квалитета и лабораторијску контролу лекова и медицинских средстава.

У извршавању послова из става 1. тач. 1)-9) и тачка 14) овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако законом није друкчије одређено.

III. УНУТРАШЊА ОРГАНИЗАЦИЈА АГЕНЦИЈЕ

Члан 11.

За обављање послова из оквира делатности Агенције могу се образовати центри, сектори, службе, одељења, лабораторије, одсеци, групе и друге унутрашње организационе целине.

Лабораторије из става 1. овог члана образују се у оквиру Националне контролне лабораторије као посебне организационе јединице.

Организационе целине у Агенцији, врста послова, врста и степен стручне спреме и други посебни услови за рад на тим пословима, као и начин обављања делатности Агенције уређују се правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији, у складу са законом.

Члан 12.

За обављање појединих послова из своје надлежности Агенција може ангажовати друга правна или физичка, домаћа или страна лица која испуњавају услове у погледу стручне спреме и специфичних знања потребних за обављање тих послова.

Кад Агенција поверава обављање појединих стручних послова лицима из става 1. овог члана, њихова међусобна права и обавезе уређују се уговором.

IV. ОРГАНИ АГЕНЦИЈЕ

Члан 13.

Органи Агенције су Управни одбор и директор. Агенција може имати и заменика директора.

Председника и чланове Управног одбора, као и директора, односно заменика директора, именује и разрешава Влада на период од пет година, а могу бити поново именовани највише још једном.

Лица из става 3. овог члана, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно са другим степеном сродства, усвојитељ или усвојеник, супружници и сродници по тазбини закључно са првим степеном сродства, не смеју директно или преко трећег физичког или правног лица имати учешћа као власници удела, акционари, запослени, нити смеју учествовати у органима управљања или обављати послове по уговору, вршити послове саветовања, заступања, представљања и слично у правном лицу које обавља делатност производње, израде галенских лекова, промета и испитивања лекова и медицинских средстава, као и код правних лица која су носиоци дозволе за лек, односно уписа у Регистар, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

Управни одбор

Члан 14.

Управни одбор има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији.

Чланови Управног одбора обавезни су да чувају пословну тајну.

Чланови Управног одбора примају накнаду за рад према мерилима која се одређују актом о оснивању Агенције.

Члан 15.

Управни одбор:

- 1) доноси статут Агенције;
- 2) доноси пословник о свом раду;
- 3) усваја годишњи програм рада;
- 4) усваја финансијски план;
- 5) усваја годишњи извештај о раду и пословању, као и завршни рачун;
- 6) усмерава рад директора Агенције и издаје му упутства за рад;
- 7) надзире пословање Агенције;
- 8) врши увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције;
- 9) доноси одлуке о задуживању у вези са текућим пословањем, у складу са законом;
- 10) доноси план набавке добара, услуга и радова и одлучује о набавци, отуђењу и отпису основних средстава, у складу са законом а на предлог организационих јединица;
- 11) доноси план стручног усавршавања и оспособљавања запослених и обезбеђује услове за његово остваривање на предлог организационих јединица;
- 12) одлучује о осигурању имовине Агенције и колективном осигурању запослених, у складу са законом;
- 13) одлучује о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну Агенције, у складу са законом;
- 14) одлучује о отпису ненаплативих и застарелих потраживања;
- 15) одлучује о изградњи и адаптацији објекта, као и обезбеђењу средстава за ове радове, у складу са законом;
- 16) разматра извештаје инспекцијских и других органа који врше надзор над стручношћу и законитости рада Агенције, као и финансијским пословањем;
- 17) утврђује висину и начин плаћања тарифа за пружање услуга Агенције, у складу са законом;
- 18) утврђује трошкове рада саветодавних комисија Агенције и трошкове рада стручњака са листе;
- 19) доноси опште акте утврђене законом и статутом;
- 20) доноси кодекс понашања запослених у Агенцији;
- 21) обавља и друге послове утврђене законом и статутом.

На статут Агенције, годишњи програм рада и финансијски план Агенције и расподелу вишка прихода Агенције, сагласност даје Влада.

Члан 16.

Управни одбор ради и одлучује ако седници присуствује више од половине чланова Управног одбора, а одлуку доноси већином гласова свих својих чланова.

Члан 17.

Председник Управног одбора Агенције:

- 1) сазива седнице Управног одбора и председава тим седницама;
- 2) предлаже дневни ред за седницу Управног одбора;
- 3) покреће расправу о одређеним питањима из делокруга Управног одбора;
- 4) потписује акте које доноси Управни одбор;
- 5) стара се о примени статута и других општих аката Агенције.

Директор

Члан 18.

За директора може бити именовано лице које испуњава услове за пријем у радни однос у државни орган, које је стручњак у једној или више области из делокруга Агенције, са стеченим високим образовањем на мастер академским студијама у научној области медицинских, фармацеутских или ветеринарских наука, које није запослено у Агенцији, које именовањем не би изазвало сукоб јавног и приватног интереса и које има најмање пет година радног искуства у једној или више области из делокруга Агенције.

Члан 19.

Директор:

- 1) организује и руководи радом и пословањем Агенције;
- 2) доноси појединачне акте Агенције;
- 3) заступа и представља Агенцију;
- 4) одговара за законитост рада;
- 5) припрема и спроводи одлуке Управног одбора и предузима мере за њихово спровођење;
- 6) одлучује о правима, обавезама и одговорностима запослених у Агенцији, у складу са законом;
- 7) доноси акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији;
- 8) предлаже програм рада Агенције;
- 9) обавља и друге послове утврђене законом и статутом.

На акт из става 1. тачка 7) овог члана сагласност даје министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Директор Агенције може образовати стручни колегијум као своје саветодавно тело, као и комисије, односно радне групе.

Директор може посебним пуномоћјем одређене послове из своје надлежности пренети на друге запослене у Агенцији.

Акте Агенције потписује директор или лице које он овласти.

Члан 20.

Избор директора Агенције врши се на основу јавног конкурса који спроводи Управни одбор.

Члан 21.

Влада именује директора Агенције са листе кандидата коју подноси Управни одбор.

Члан 22.

Заменика директора Агенције Влада именује под условима из члана 18. овог статута.

Члан 23.

Члану Управног одбора и директору престаје дужност пре истека времена на које су именовани подношењем оставке или разрешењем.

Оставка се подноси Влади и производи дејство када је Влада прими.

Саветодавна тела Агенције

Члан 24.

Агенција уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља – за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно министра надлежног за послове ветерине – за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и за медицинска средства, образује саветодавна тела (у даљем тексту: комисије), ради давања мишљења о квалитету, безбедности и ефикасности лека, односно медицинског средства у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство.

Број чланова комисија из става 1. овог члана може бити:

- највише 68 чланова у свим комисијама за лекове који се употребљавају у хуманој медицини (23 стална члана комисија и 45 чланова комисија по позиву);
- највише 43 члана у свим комисијама за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (23 стална члана комисија и 20 чланова комисија по позиву);
- највише 41 члан у свим комисијама за медицинска средства (21 стални члан комисија и 20 чланова комисија по позиву);

За чланове комисије из става 1. овог члана бирају се лица из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава која морају да испуњавају услове из члана 13. став 4. овог статута.

Комисија доноси пословник о раду којим утврђује делокруг рада комисије.

Чланови комисије именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Члан комисије из ст. 1. и 2. овог члана не сме ни на који начин да учествује у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће члана комисије који поступа супротно ставу 6. овог члана, као и ако не обавља послове из надлежности комисије, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада комисије из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

Листа стручњака

Члан 25.

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља, утврђује листу стручњака за лекове и медицинска средства ради процене документације о лековима и медицинским средствима, односно документације о испитивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава и припреме експертског извештаја у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (у даљем тексту: ветеринарски лек) - уз претходну сагласност министра надлежног за послове ветерине.

Листа стручњака за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, листа стручњака за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини и листа стручњака за медицинска средства могу да имају највише 350 стручњака зависно од врсте хуманих лекова, ветеринарских лекова и медицинских средстава, као и за процену документације промотивних материјала за оглашавање лекова и медицинских средстава, односно регулаторне послове у овим областима.

Стручњаци са листе именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана не смеју ни на који начин да учествују у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће стручњака са листе стручњака који поступа супротно ставу 4. овог члана, као и ако не обавља послове из своје надлежности, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада стручњака из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

V. ПОСЛОВАЊЕ АГЕНЦИЈЕ

Члан 26.

Финансијско пословање Агенције врши се на основу Финансијског плана који се доноси за сваку годину.

Агенција се финансира из цене коју плаћају корисници услуга, поклона (донација), прилога покровитеља (спонзорстава), буџета Републике Србије и других прилога и прихода које оствари према закону.

Агенција издаје тарифу за пружање својих услуга, у складу са законом.

Члан 27.

Агенција за свој рад одговара Влади, у складу са законом.

Члан 28.

Имовину Агенције чине права коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини, која се односи на непокретне и покретне ствари, новчана средства, хартије од вредности и друга имовинска права у складу са законом.

Агенција има у погледу коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини обавезе и одговорности утврђене законом.

Члан 29.

Агенција има право и обавезу да имовину у државној својини користи у складу са њеном наменом.

VI. ОПШТИ АКТИ АГЕНЦИЈЕ

Члан 30.

Општи акти Агенције су: статут, правилник и други акти којима се на општи начин уређују одређена питања.

Измене и допуне општих аката врше се на начин прописан за њихово доношење.

VII. ОДНОС АГЕНЦИЈЕ СА КОРИСНИЦИМА

Јавност рада Агенције

Члан 31.

Рад Агенције је јаван.

Агенција је дужна да на примерен начин, пре свега у просторијама у којима послује обавештава кориснике о њиховим правима и обавезама и поступку у коме остварују права и извршавају обавезе, о свом раду и делокругу, министарствима која надзиру њен рад и начину контакта са њима и другим подацима битним за јавност њеног рада и односе са корисницима, у складу са законом.

Агенција ће ради обезбеђивања јавности рада:

- 1) у просторијама у којима послује са корисницима у писменом облику истакнути лична имена чланова управног одбора, директора, запослених који послују са корисницима, члана управног одбора овлашћеног за пријем и разматрање предлога и примедба корисника и других одговорних лица;
- 2) омогућити да се јавност, корисници и запослени у Агенцији упознају са кратким прегледом годишњег програма рада Агенције;
- 3) упознати јавност са свим информацијама које су прописима одређене као информације од јавног значаја;
- 4) пружати информације преко телефона и других средстава комуникације којима располаже.

Информисање јавности о раду и пословима из надлежности Агенције врши директор, односно лице које он овласти.

За јавност рада Агенције одговара директор Агенције.

Пословање са корисницима

Члан 32.

Агенција мора остварити примерен однос са странкама и корисницима.
Агенција је дужна да своје радно време прилагоди потребама корисника.
Најмање једном годишње Агенција мора омогућити корисницима да јој саопште мишљење о њеном раду и квалитету услуга и предложи начине њиховог побољшавања, о чему саставља посебан извештај који уноси у годишњи извештај о свом раду.

Примедбе и предлози корисника

Члан 33.

Агенција је дужна да омогући корисницима давање примедба и предлога везаних за њен рад, усмено и писмено, телефонски или у електронском облику.
Примедбе и предлоге корисника прима и разматра члан Управног одбора, кога за то на једну годину овласти Управни одабор и који о својим закључцима обавештава Управни одбор, директора, лице на које се примедба односи и корисника.

VIII. ПОСЛОВНА И СЛУЖБЕНА ТАЈНА

Пословна тајна

Члан 34.

Пословну тајну представљају подаци и документи који су законом, другим прописом или одлуком надлежног органа донесеном на основу закона проглашени пословном тајном, чије би одавање проузроковало или би могло да проузрокује штетне последице за углед и интересе Агенције и кориснике услуга Агенције.
Општим актом, утврђују се исправе и подаци који се сматрају пословном тајном, као и начин њиховог саопштавања и чувања.
Чланови Управног одбора и директор обавезни су да чувају пословну тајну Агенције.

Службена тајна

Члан 35.

Службену тајну представљају исправе и подаци из документације која се прилаже уз захтев за добијање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, а чије би саопштавање штетило угледу и интересима Агенције и корисницима услуга Агенције.
Општим актом, утврђују се исправе и подаци који се сматрају службеном тајном, као и начин њиховог саопштавања и чувања.
Председник и чланови Управног одбора, директор, односно заменик директора, чланови саветодавних комисија Агенције, лица са листе стручњака и запослени у Агенцији дужни су да чувају службену тајну.
Дужности чувања службене тајне запослени може бити ослобођен одлуком надлежног суда и у другим случајевима утврђеним законом.

IX. ЗАШТИТА ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

Члан 36.

Делатност Агенције врши се на начин на који се не угрожава животна средина, у складу са законом.

X. ИЗМЕНА И ДОПУНА СТАТУТА

Члан 37.

Измене и допуне овог статута врше се по поступку и на начин који је прописан за његово доношење.

Аутентично тумачење статута, у целости или појединих његових одредаба, даје Управни одбор Агенције.

XI. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 38.

Ступањем на снагу овог статута престаје да важи Статут Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 123/04,75/06 и 89/08).

Ступање на снагу

Члан 39.

Овај статут, по добијању сагласности Владе, објављује су у „Службеном гласнику Републике Србије” и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања.

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА

Мр фарм. Љубисав Мишић, с.р.

Деловодни број 2075-875/10

У Београду, 4. јуна 2010. године

Одлука о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Одлука је објављена у "Службеном гласнику РС", бр. 52/2005 од 21.6.2005. године.

Члан 1.

Овом одлуком уређује се висина и начин плаћања надокнада за обављање послова Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

Члан 2.

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање лека у промет износи за:

Износ у динарима

- | | |
|--|------------|
| 1. Издавање дозволе на основу потпуне документације за: | |
| а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека | 240.000,00 |
| б) сваки следећи фармацеутски облик лека | 160.000,00 |
| в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека | 92.000,00 |
| 2. Издавање дозволе на основу скраћене документације за: | |
| а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека | 180.000,00 |
| б) сваки следећи фармацеутски облик лека | 150.000,00 |
| в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека | 92.000,00 |
| 3. Издавање дозволе за традиционалне лекове за: | |

а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	188.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик лека	94.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	47.000,00
4. Издавање дозволе за хомеопатске лекове по фармацеутском облику:	
а) шест и више паковања	172.000,00
б) два до пет паковања	148.000,00
в) појединачно паковање	78.000,00
5. Издавање дозволе за нову јачину лека	120.000,00
6. Издавање дозволе за новог носиоца дозволе	10.000,00
7. Издавање решења о престанку важења дозволе	10.000,00

Висина надокнада из става 1. тач. 1-4. овог члана, увећава се за висину надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета фармацеутског облика лека, у складу са чланом 7. ове одлуке.

Члан 3.

Висина надокнаде за измену или допуну дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: варијације) износи за:

	Износ у динарима
1. Варијацију - типа IA и типа IB	12.000,00
2. Варијацију - типа II	24.000,00
3. Варијацију на основу које се издаје нова дозвола	104.000,00

Висина надокнаде за варијације из става 1. тач. 1. и 2. овог члана увећава се за извршену лабораторијску контролу квалитета лека у складу са чланом 7. ове одлуке.

Висина надокнаде за варијације из става 1. тач. 1. и 2. овог члана, које се односе на више дозвола истог фармацеутског облика лека, увећава се само за прву дозволу и то за висину надокнаде из става 2. овог члана.

Члан 4.

Висина надокнаде за издавање обнове дозволе за стављање лека у промет износи за:

	Износ у динарима
1. Издавање обнове дозволе за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	160.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик лека	120.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	74.000,00
2. Издавање обнове дозволе за традиционалне лекове за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	140.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик лека	70.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	35.000,00
3. Издавање обнове дозволе за хомеопатске лекове по фармацеутском облику:	
а) шест и више паковања	86.000,00
б) два до пет паковања	74.000,00
в) појединачно паковање	39.000,00

Висина надокнаде из става 1. овог члана увећава се за висину надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета фармацеутског облика лека у складу са чланом 7. ове одлуке.

Члан 5.

У случају издавања и обнове дозволе за стављање лека у промет за сваки фармацевтски облик и јачину лека за које су захтеви поднети Агенцији истог дана - плаћају се надокнаде из члана 2. тач. 1-4. и члана 4. ове одлуке.

Члан 6.

Висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета прве серије лека, сваке серије увезеног лека, сваке серије вакцина, серума и производа од крви, магистралних и галенских производа, традиционалних и хомеопатских лекова, као и за контролу квалитета лека узимањем случајних узорака лека утврђује се у висини надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета лека из члана 7. ове одлуке.

Члан 7.

Висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета лека утврђује се за општу лабораторијску контролу квалитета лека и за посебну лабораторијску контролу квалитета лека. Висина надокнаде за општу лабораторијску контролу квалитета лека износи за:

	Износ у динарима
1. Течне и получврсте лекове за оралну примену	8.330,00
2. Чврсте лекове за оралну примену	7.480,00
3. Лекове за примену у усној дупљи	8.058,00
4. Лекове за денталну примену	4.590,00
5. Лекове за кутану и трансдермалну примену	7.344,00
6. Лекове за очи	8.296,00
7. Лекове за уши	8.840,00
8. Лекове за нос	8.840,00
9. Лекове за вагиналну примену	7.242,00
10. Лекове за ректалну примену	8.330,00
11. Лекове за инхалацију	8.160,00
12. Лекове за парентералну примену	12.240,00
13. Вакцине, серуме, производе од крви	16.320,00
14. Имплантанте	6.732,00
15. Лекове за дијализу	13.600,00
16. Лекове за интравезикуларну и уретралну примену	7.140,00
17. Лекове за трахеопулмоналну примену	7.140,00
18. Лекове за интраматерну примену	7.140,00
19. Лекове за интраутерину примену	7.140,00
20. Разно	8.500,00

Висина надокнаде за посебну лабораторијску контролу квалитета лека износи:

	Износ у динарима
1. до пет лабораторијских испитивања	8.500,00
2. пет - десет лабораторијских испитивања	10.200,00
3. преко десет лабораторијских испитивања	13.600,00

Укупна висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета лека утврђује се на основу висине надокнаде за извршену контролу квалитета лека из ст. 2. и 3. овог члана.

Висина надокнаде за издавање потврде о квалитету увезеног лека утврђује се у висини надокнаде за извршену контролу квалитета лека из ст. 2. и 3. овог члана.

Члан 8.

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства утврђује се за сваки појединачни производ из захтева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава из исте класе, листе или групе производа истог произвођача.

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства које је усаглашено са директивама Европске Уније и поседује сертификат о квалитету (у даљем тексту: "СЕ" знак) износи за:

	Износ у динарима
1. Медицинска средства I класе	
а) до 25 производа	11.400,00
б) до 100 производа	9.120,00
в) преко 100 производа	6.840,00
2. Медицинска средства IIа класе	
а) до 25 производа	28.500,00
б) до 100 производа	22.800,00
в) преко 100 производа	17.100,00
3. Медицинска средства IIб класе	
а) до 25 производа	34.200,00
б) преко 25 производа	22.500,00
4. Медицинска средства III класе	
а) до 15 производа	57.000,00
б) преко 15 производа	45.600,00
5. Медицинска средства са Листе А и Б (in vitro дијагностичка медицинска средства)	
а) до 25 производа	13.680,00
б) до 100 производа	11.400,00
в) преко 100 производа	10.000,00
6. Медицинска средства за самотестирање (in vitro дијагностичка медицинска средства)	
а) до 25 производа	11.400,00
б) преко 25 производа	9.120,00
7. Остала медицинска средства (in vitro дијагностичка медицинска средства)	
а) до 25 производа	11.400,00
б) до 100 производа	10.000,00
в) до 200 производа	9.200,00
г) преко 200 производа	7.000,00
8. Активна имплантабилна медицинска средства и апарати из тач. 1-7. овог става	
а) до 10 производа	57.000,00
б) до 25 производа	45.600,00
в) преко 25 производа	34.200,00

Висина надокнаде за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства које није усаглашено са директивама Европске Уније, односно које не поседује "СЕ" знак износи за:

	Износ у динарима
а) медицинска средства I класе	11.400,00
б) медицинска средства IIa класе	28.500,00
в) медицинска средства IIб класе	34.200,00
г) медицинска средства III класе	51.300,00
д) медицинска средства са Листе А и Б (in vitro дијагностичка медицинска средства)	13.680,00
ђ) медицинска средства за самотестирање (in vitro дијагностичка медицинска средства)	11.400,00
е) остала медицинска средства (in vitro дијагностичка медицинска средства)	11.400,00
ж) активна имплантабилна медицинска средства и апарати из става 2. тач. 1-7. овог члана	57.000,00

Члан 9.

Висина надокнаде за обнову дозволе за стављање у промет медицинског средства износи 50% од висине надокнаде утврђене у члану 8. ове одлуке.

Члан 10.

Висина надокнаде за измену или допуну дозволе за стављање у промет медицинског средства по захтеву износи за:

	Износ у динарима
1. Измену носиоца дозволе, измену имена медицинског средства, измену или допуну назива произвођача, измену или допуну места производње или измену начина издавања медицинског средства	10.000,00
2. Ново паковање	1.000,00

Члан 11.

Висина надокнаде за лабораторијску контролу квалитета сваке серије увезеног медицинског средства, осетљивих медицинских средстава и медицинских средстава узимањем случајних узорка износи за:

	Износ у динарима
1. медицинска средства I и IIa класе и производе in vitro дијагностичких медицинских средстава	6.000,00
2. медицинска средства IIб и III класе, активна имплантабилна медицинска средства и апарате из члана 8, став 2. тач. 1-7. ове одлуке	8.000,00

Висина надокнаде за издавање потврде о квалитету увезеног медицинског средства утврђује се у висини надокнаде за извршену контролу квалитета медицинског средства из члана 8. ст. 2. или 3. ове одлуке.

Члан 12.

Ако Агенција за специфичне лабораторијске контроле квалитета лека или медицинског средства закључи уговор о обављању ових контрола квалитета са другим правним лицем, висина надокнаде за издавање потврде о квалитету лека или медицинског средства, утврђује се у висини надокнаде за извршену контролу квалитета из чл. 7. и 8. ове одлуке.

Члан 13.

Висина надокнаде у области клиничких испитивања износи за:

Износ у динарима

1. Издавање дозволе за клиничка испитивања лекова	114.000,00
2. Издавање дозволе за клиничка испитивања медицинских средстава	22.800,00
3. Издавање уверења о примени смерница Добре клиничке праксе	28.500,00

Члан 14.

Висина надокнаде износи за:

	Износ у динарима
1. Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава	10.000,00
2. Одобрење увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	8.000,00
3. Издавање мишљења са оценом документације за добијање дозвола за стављање лекова и медицинских средстава у промет, као и за друга стручна мишљења из надлежности Агенције	5.000,00

Члан 15.

Надокнаде утврђене овом одлуком уплаћују се на текући (пословни) рачун Агенције.

Члан 16.

Ова одлука, по добијању сагласности Владе Републике Србије, објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије" и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања.

Број 01-31

У Београду, 19. маја 2005. године

Председник Управног одбора
академик проф. др Владимир Костић, с.р.

Одлуку о изменама и допунама Одлуке о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Одлука је објављена у "Службеном гласнику РС", бр. 75/2006 од 8.9.2006. године.

Члан 1.

У Одлуци о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Сл. гласник РС", број 52/05), у члану 2. став 1. тачка 5. брише се.

Тачке 6. и 7. постају тач. 5. и 6.

Члан 2.

Члан 3. мења се и гласи:

"Висина надокнада за измену или допуну дозволе за стављање лека у промет, односно за варијације на основу којих се издаје нова дозвола (у даљем тексту: варијације) износи за:

1. Варијације - типа IА и типа IБ	12.000,00
2. Варијације - типа II	24.000,00
3. Варијације за које се издаје нова дозвола:	
а) за активну супстанцу	104.000,00
б) промену фармацеутског облика	98.000,00
в) промену начина употребе	98.000,00
г) промену јачине	92.000,00

За варијације типа IA које се односе на измену назива или адресу носиоца дозволе за стављање лека у промет, ако носилац дозволе остаје исто правно лице - не наплаћује се надокнада из става 1. тачка 1. овог члана.

Висина надокнаде из става 1. тач. 1, 2, и 3. подтач. а) и в) увећава се за извршену лабораторијску контролу квалитета лека у складу са чланом 7. ове одлуке.

Ако се варијација односи на више дозвола истог фармацеутског облика лека, износ надокнаде за извршену лабораторијску контролу квалитета лека увећава се само за прву дозволу.

Ако се варијација из става 1. тачка 3. подтач. а) и в) односи на више дозвола истог фармацеутског облика лека - висина надокнаде за прву дозволу износи 104.000,00 динара, а висина надокнаде за остале дозволе износи 12.000,00 динара по дозволи."

Члан 3.

У члану 13, после тачке 1. додају се тач. 1а и 1б које гласе:

"1а за издавање измене и допуне дозволе за клиничка испитивања лека	57.000,00
1б за пријаву спровођења клиничког испитивања лека, ако се испитивање спроводи по одобреном сажетку карактеристике лека	20.000,00."

После тачке 2, додају се тач. 2а и 2б које гласе:

"2а за издавање измене и допуне дозволе за клиничка испитивања медицинског средства	12.000,00
2б за пријаву клиничког испитивања медицинског средства које има дозволу за стављање у промет	6.000,00."

Члан 4.

После члана 15. додаје се нови члан 15а који гласи:

"Члан 15а

Ако подносилац захтева у писменој форми одустане од захтева за добијање дозволе за стављање лека или медицинског средства у промет, односно за њихову обнову; за варијације на основу којих се издаје нова дозвола, као и за издавање дозволе за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава, у року од седам дана од пријема потврде Агенције о потпуности документације, подносиоцу захтева се враћа износ надокнаде умањен за 30% у односу на врсту захтева коју је поднео."

Члан 5.

Ова одлука, по добијању сагласности Владе Републике Србије, објављује се у "Службеном гласнику Републике Србије" и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања.

Број 01-69

У Београду, 19. маја 2006. године

Председник Управног одбора,
академик проф. др Владимир Костић, с.р.

4. СПИСАК НАЈЧЕШЋЕ ТРАЖЕНИХ ИНФОРМАЦИЈА

Информације из делокруга рада Агенције могу се добити путем е-mail-а, званичних упита као и захтева за приступ информацијама.

Најчешће тражене информације дају се општој (пацијенти) и стручној јавности (носиоци дозволе за лек /медицинско средство, увозници и дистрибутери производа, медицинско особље (лекари, мед.сестре, фармацеути) и односе се на следећа питања:

Општа јавност

- у којој апотеци се могу набавити одређени лекови
- зашто нема неког лека у апотекама и када ће се појавити
- зашто одређени лек није регистрован у Републици Србији
- како се може набавити лек који није регистрован у Републици Србији
- када (у којој болести, код којих симптома) и како (дозирање) да користе лек
- која су нежељена дејства лека

Стручна јавност

- која је документација потребна за класификацију и категоризацију медицинских средстава
- која је документација потребна за увоз хуманитарне помоћи
- питања везана за податке из Сажетка карактеристика лека.

1. Питање:

Где могу да набавим капсуле Neotigason 25 ml и ко је произвођач?

Одговор:

Поводом Вашег питања, ко је прозвођач и где можете да набавите лек NEOTIGASON kapsule od 25 mg обавештавамо Вас следеће:

Лек NEOTIGASON kapsule od 25 mg има дозволу за промет у Републици Србији, произвођач је HOFFMANN-LA ROCHE AG, Немачка. Информацију о снабдевености апотека можете добити на следећим телефонима: приватне апотеке- 2671 996 ; државне апотеке- 2435 008

2. Питање:

Молим Вас како могу да набавим лек који је по хемијском саставу идебенон?

Одговор:

Поводом Вашег питања које сте нам доставили путем е-mailа, а које се односи на набавку лека идебенон, обавештавамо Вас на који начин је регулисана набавка нерегистрованих лекова у Републици Србији:

Лек идебенон припада по АТС (Анатомско Терапијско Хемијској) класификацији лекова групи N06BX (остали психостимуланси и ноотропни лекови) и нема дозволу за промет у Републици Србији.

а) Сходно Закону о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/10), члан 141. овог закона, као и Правилнику о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет ("Сл. гласник РС", бр. 37/2008 од 11.04.2008.), Агенција за лекове и медицинска средства Србије, на захтев здравствене установе, може одобрити увоз нерегистрованог лека намењеног за лечење одређеног пацијента или групе пацијената.

б) Републички завод здравственог осигурања утврђује Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања у складу са Правилником о критеријумима, начину и поступку за стављање, односно скидања лекова са листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Сл. гласник РС", бр.95/08). Она обухвата лекове који имају дозволу за стављање у промет (Листа А, Б и Ц), као и лекове који немају дозволу за стављање у промет, а које рефундира Републички завод здравственог осигурања (Листа Д).

3. Питање:

Поштовани, обраћам Вам се ради помоћи у проналажењу једног лека- Vuvanse, који ми је преписан у иностранству. Молим Вас, да ли је регистрован у Србији и да ли постоје његове алтернативе Adderall, Dexedrine i Ritalin (или Concerta)? Ако постоје у нашој земљи, шта је потребно да би се они издали? Хвала најлепше.

Одговор:

Поводом Вашег питања, да ли постоји лек Vuvansa и његове алтернативе, обавештавамо Вас следеће:

Лекови- Vuvanse, Adderall, Dexedrine, Ritalin, које наводите, немају дозволу за промет у Републици Србији.

Лек Concerta (inn: metilfenidat), tablete sa produženim oslobađanjem, od 18 mg i 36 mg, имају дозволу за промет у Републици Србији. Прописује се на рецепт у дупликату; дупликат мора бити означен са "копија", води се евиденције о прописивању и издавању лека.

4. Питање:

Где могу да набавим Фармакотерапијски водич?

Одговор:

Фармакотерапијски водич дистрибуира: "НИЈАНСА" Предузеће за издаваштво, производњу, трговину и услуге д.о.о., Првомајска 8/111 080 Земун

Контакт телефони:

011/ 316 64 45; 011/ 316 64 46; 011/ 316 64 47

5. Питање:

Да ли иде на рецепт лек за глауком- Alphagon, kapi?

Одговор:

Лек Alphagon, kapi, имају дозволу за промет у Републици Србији и прописују се на лекарски рецепт.

6. Питање:

Од реуматолога сам добила терапију Aredia infuzije. Да ли су ефикасне и да ли је можда боље да пијем Aredia tablete?

Одговор:

У консултацији са реуматологом морате одлучити који је вид терапије најбољи за Ваше здравствено стање.

7. Питање:

Инерсује ме које су индикације за Herba lajf и да ли има у себи генетски модификовану соју?

Одговор:

Препарат Herba lajf није регистрован као лек, те АЛИМС не поседује информације у вези истог.

8. Питање:

Шта ми је потребно од документације да бих могла да отворим апотеку?

Одговор:

Поводом Вашег питања, које сте нам доставили путем e-maila, а које се односи на процедуру за регистрацију апотеке за промет лековима на мало, обавештавамо Вас следеће:

Давања дозволе за рад и отварање апотеке је у надлежности Министарства здравља Републике Србије.

За све детаљније информације се обратите Министарству здравља Републике Србије, Немањина 22-26, 11000 Београд, www.zdravlje.gov.rs

9. Питање:

Хтели би да се бавимо увозом и извозом лекова. Шта нам је потребно да региструјемо фирму?

Одговор:

Поводом Вашег питања, које сте нам доставили путем e-maila, а које се односи на увоз и извоз лекова, обавештавамо Вас следеће:

Правилником о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава ("Сл. гласник РС", бр. 27/08) се прописују услови које морају да испуњавају правна лица која врше промет лекова и медицинских средстава на велико. Можете га прочитати на сајту Агенције www.alims.gov.rs у функционалној области- Лекови, Правилници.

Велепродаја врши промет на велико само оних лекова и медицинских средстава који имају одобрање за стављање у промет издато од надлежног министарства, односно дозволу за леку промет издату од Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Упутство за припрему документације за издавање дозволе за лек можете наћи на нашем сајту у функционалној области- Лекови, Документација.

10. Питање:

Хтели би да се бавимо производњом силиконске вештачке дојке, шта нам је потребно да добијемо дозволу за производњу?

Одговор:

Поводом Вашег питања, које сте нам доставили путем e-maila, а које се односи на дозволу за производњу силиконске вештачке дојке, обавештавамо Вас следеће:

Агенција за лекове и медицинска средства Србије није надлежна за издавање дозвола за производњу медицинских средстава. За тражену информацију обратите се Министарству здравља Републике Србије, www.zdravlje.gov.rs

11. Питање:

Молим вас да ми одговорите како се раствара Jugocillin (benzilpenicilin, benzilpenicilin-prokain) 800 000i.j. и 1 600 000i.j. а како Pancillin (benzilpenicilin, benzilpenicilin-prokain) 800 000i.j. и 1 600 000и.j.

Одговор:

Поводом Вашег питања, које сте нам доставили путем e-maila, а које се односи на растварање прашка за ињекције Jugocillina и Pancillina, обавештавамо Вас следеће:

Припрему suspenzije Jugocillin (benzilpenicilin, benzilpenicilin-prokain) 800 000i.j. и Pancillin (benzilpenicilin, benzilpenicilin-prokain) 800 000i.j. извршити непосредно пре употребе, асептичким убризгавањем 4 ml стерилне воде за ињекције у бочицу са прашком за суспензију. Сходно томе, 1 600 000i.j. се раствара са 8 ml стерилне воде, у виду две дозе од 800 000i.j..

5. ПОСЛОВИ АГЕНЦИЈЕ

Програм рада Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину

ЦИЉЕВИ АГЕНЦИЈЕ ЗА 2012. ГОДИНУ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као национални компетентни ауторитет за лекове, осигураће да и у наредном периоду поступак процене квалитета, ефикасности и безбедности лекова и упис у Регистар медицинских средстава, буде у функцији остварења примарног циља Агенције – осигуравање да су пацијентима у Србији доступни сви потребни лекови и медицинска средства, у циљу унапређења јавног здравља, поштовањем највиших стандарда у раду регулаторних ауторитета у Европи.

Полазећи од већ остварених позитивних резултата у регулаторној перформанси, као и од активности које су започете у претходној години, а у складу са важећим стандардима у професионалној перформанси развијених агенција у земљама ЕУ, Агенција за лекове и медицинска средства Србије дефинисала је следеће циљеве за 2012. годину:

наставак установљене позитивне праксе у реализацији регулаторних активности детаљним планирањем приоритета;

Агенција ће детаљним планирањем приоритета осигурати да се настави позитивна пракса, успостављена током 2011. године док не буду решени сви заостали предмети.

остваривање квалитета и веће ефикасности у извршавању свих поверених послова, а нарочито у односу на поступак издавања дозвола за лек и уписа медицинских средстава у Регистар;

- током 2012. године нарочита пажња биће посвећена анализи и унапређењу регулаторне перформансе свих организационих целина Агенције, које раде на повереним пословима, како би се максимално искористио интерни стручни капацитет у поступку процене документације.

остварење квалитета у поступку евалуације документације о лековима у оквиру процедуре издавања дозвола (процена квалитета, претклиничке токсичности, клиничке ефикасности и безбедности, односно терапијске еквивалентности и постмаркетиншке безбедности лекова), у складу са регулаторним, стручним и научним упутствима Европске уније и другим прихваћеним стандардима у овој области;

- остварење овог циља биће осигурано правилним планирањем обука кадрова, кроз План стручног савршавања, како би се осигурале потребне компетенције.

контрола квалитета лекова и медицинских средстава у складу са стандардима европске и националне фармакопеје и другим прихваћеним стандардима у овој области;

- послови се обављају у континуитету.

активности на остваривању акредитације Националне контролне лабораторије (НКЛ) у складу са захтевима стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 17025:2006;

- активности започете током 2011. године ће се завршити у првој половини 2012. године.

примена стандарда Добре клиничке праксе (у делу који се односи на активности и одговорности регулаторног тела), спровођење активности које су усклађене са новоусвојеним подзаконским прописима, одобрење оних клиничких испитивања у Србији, која су у складу са принципима Добре клиничке праксе, као и јача контрола њиховог спровођења;

- активности се спроводе у континуитету.

унапређење националног система фармаковигиланце хуманих и ветеринарских лекова;

- наставиће се интензивне активности, које су започете у јануару 2011. године, а које су планиране до краја 2013. године. Ове активности подразумевају интензивнију едукацију која се односи на имплементацију фармаковигиланце у клиничкој пракси. У складу са новим Законом о лековима и медицинским средствима потребно је формирати регионалне центре, уз ангажовање експерата Агенције на пословима координације регионалних центара са Националним центром.

- имајући у виду да су у августу 2011. године усвојени нови подзаконски прописи којима се ближе уређује ова област, а којима су прописане новине у сарадњи са носиоцима дозвола и здравственим радницима, током 2012. године посебна пажња биће посвећена јачању интерних капацитета за спровођење дефинисаних законских одредби.

- јачање сарадње са носиоцима дозвола у циљу побољшања њиховог локалног система фармаковигиланце и активности у управљању ризиком у Србији.
- успостављање интензивније и сталне сарадње са Министарством здравља, Републичким заводом за здравствено осигурање, Лекарском и Фармацеутском комором Србије, у циљу размене информација ка обезбеђивању рационалне фармакотерапије. У делу фармаковигиланце вакцина, нарочито ће се ојачати сарадња са Инстутом за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“, потписивањем посебног протокола о сарадњи.
- публикавање Билтена о пријављеним нежељеним реакцијама на лек (на шестомесечном нивоу).
- у току 2012. године спроводиће се интензивније активности на едукацији здравствених радника о основним принципима фармаковигиланце и значају пријављивања нежељених реакција на лек.

успостављање система вигиланце вакцина, биљних лекова и медицинских средстава;

- у току 2012. године спроводиће се интензивније активности на едукацији здравствених радника о основним принципима вигиланце медицинских средстава, биљних лекова и медицинских средстава и значају пријављивања нежељених реакција на медицинско средство.

даљи развој система редовног пружања информација о лековима и медицинским средствима стручној и општој јавности;

- Публиковање Националног регистра лекова у првом кварталу 2012. године,

унапређење постојећег система праћења промета и потрошње лекова и медицинских средстава;

- наведене активности се обављају у континуитету,
- публикавање „Промета и потрошње лекова за употребу у хуманој медицини у Републици Србији“ у трећем кварталу 2012. године.

унапређење поступка одобравања оглашавања лекова и медицинских средстава;

- усвајањем новог Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. Гласник РС“ бр. 30/10) Агенција је у своју надлежност добила и поступак одобравања оглашавања лекова и промотивног материјала. У 2012. години биће настављене активности на унапређењу интерних капацитета запослених на овим пословима, као и унапређење инфраструктурне подршке (нове функционалности информационог система), што ће утицати на већи ниво квалитета у обављању овог повереног посла.

унапређење међународне сарадње и повезивање Агенције са другим агенцијама и међународним асоцијацијама, и то:

унапређење сарадње са агенцијама суседних земаља и агенцијама у региону;

- Сарадња са агенцијом БИХ и Црне Горе оствариваће се према Уговору о пословној сарадњи закљученом у 2009. години.

- Сарадња са Агенцијом за лијекове и медицинска средства Црне Горе кроз пројекат унапређења техничких капацитета ове агенције, који финансира Светска банка. Уговор о сарадњи је потписан 20.05.2011. године и биће реализован до маја 2012. године.

унапређење сарадње са Мрежом националних контролних лабораторија (*Official Medicines Control Laboratories network – OMCL*), у оквиру Савета Европе;

- сарадња је започета и континуирано се наставља.

унапређење сарадње са Светском здравственом организацијом и њеним Колаборативним центром за интернационално праћење (безбедности) лекова у Упсали и повезивање са другим националним центрима за фармаковигиланцу;

- сарадња је започета и континуирано се наставља. У наредној години ова сарадња ће бити проширена и кроз процену техничких капацитета институција у Србији да спроводе контролу националног произвођача вакцина, кроз пројекат преквалификације вакцина СЗО.

спровођење протокола о сарадњи са француском агенцијом за здравствене производе у приоритетним областима, а посебно у области одобравања клиничких испитивања лекова и процене клиничке документације у процедури издавања дозвола лек (клиничка евалуација);

- сарадња је регулисана Споразумом о трогодишњој сарадњи са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа, са посебним акцентом на долазак француских стручњака из појединих области у циљу континуиране едукације наших стручњака.

спровођење протокола о сарадњи са француском агенцијом за ветеринарске здравствене производе;

- уговор о сарадњи је склопљен крајем 2011. године, након чега ће током 2012. године кренути његова реализација.

наставак сарадње са Европском агенцијом за лекове (*European Medicines Agency - ЕМА*) у циљу интеграције у Европску регулаторну мрежу за лекове (*European regulatory network for medicines*), у оквиру пројекта Европске комисије за земље предкандидате и кандидате;

- Сарадња се спроводи у континуитету од јануара 2010. године према пројекту Европске комисије за земље предкандидате и кандидате. Један пројекат је реализован, а реализација другог пројекта који се надовезује на први је у току.

јачање кадровских капацитета Агенције повећавањем укупног броја запослених након примене новог Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места, као и јачањем компетентности стручњака на експертским пословима процене документације континуираном едукацијом;

- Током 2012. године спровеће се Акциони план, којим је предвиђена имплементација поступка евалуације ефективности запослених у Агенцији, која укључује и евалуацију ефективности спроведених обука. Стога је у првој половини 2012. године планирана едукација највишег и средњег руководства АЛИМС за спровођење евалуације и у складу са спроведеном евалуацијом биће припремљен следећи План стручних едукација.

- Едукације запослених ће се спроводити према одобреном Плану образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, а спроводиће се и едукације које су саставни део сарадње са француском агенцијом за безбедност здравствених производа, Европском агенцијом за лекове, као и Светском здравственом организацијом у делу реализације специфичних едукација стручњака Агенције, нарочито за област вакцина.

унапређење просторних капацитета Агенције, у смислу обезбеђења основних услова рада.

- наставак започетих активности на унапређењу услова радне средине у Националној контролној лабораторији, а према строгим међународним захтевима за извођење биолошких тестова, као и реконструкција улазног хола Агенције, израда модерне пријемне сале која ће у потпуности моћи да задовољи потребе странака Агенције, као и проширење канцеларијског простора.

- извршиће се измештање појединих сектора у оквиру постојећег пословног простора у циљу рационализације, просторне повезаности и заштите интереса странака Агенције (спајање писарнице у једну просторну целину).

НАЧИН РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЦИЉЕВА АГЕНЦИЈЕ ЗА 2012. ГОДИНУ

1) Наставак установљене позитивне праксе у реализацији регулаторних активности

Захваљујући великим напорима током 2011. године завршени су предмети који су примљени у периоду од 2004. – 2008. године. У наредном периоду ће се наставити са прецизним планирањем активности процене документације о леку, на начин да се испоштују сви законски рокови. Практика приоритетног решавања предмета за које су поднети захтеви у пертоходном периоду, а која је показала изузетну ефективност, ће бити настављена и у 2012. години, док не буду решени сви заостали предмети.

У спровођењу Закона, Агенција је посебно била ангажована на припреми радног материјала за доношење подзаконских прописа. Тако су у другој половини 2011. године усвојени следећи подзаконски прописи:

- Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању као и садржају упутства за лек,

- Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава,

- Правилник о садржају захтева, односно документацији за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства,

- Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове,

- Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства,

- Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства,

- Правилник о класификацији општих медицинских средстава,

а очекује се усвајање и преосталих предлога следећих подзаконских аката: Правилник о ближим условима и начину уписа у Регистар традиционалних биљних лекова и уписа у Регистар хомеопатских лекова, Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, Правилник о садржају захтева за добијање дозволе, садржају документације и начину добијања дозволе за лек односно њене обнове, Правилник о условима и садржају документације о начину одобрења измене и допуне дозволе за лек и, као и начин достављања података од стране здравствених установа регионалним центрима за фармаковигиланцу, односно Агенцији.

Преглед примљених и обрађених захтева за послове из надлежности Агенције за период од 2008. до 2011. године

Послови из надлежности Агенције	2008		2009		2010		2011 (до 1.11.2011.)	
	примљено	урађено	примљено	урађено	примљено	урађено	примљено	урађено
Издавање дозволе за хумани лек	475	581*	667	706*	525	603*	554	434*
Издавање обнове дозволе за хумани лек	612	510*	512	513*	476	187*	499	334*
Измене и допуне дозволе за хумани лек (варијације)	3188	3170*	5161	3824*	6629	2970*	6127	2989*
Пренос дозволе за хумани лек	299	299	466	466	347	347	323	335*
Престанак дозволе за хумани лек	38	38	65	63	83	83	178	150
Издавање дозволе за ветеринарски лек	87	36*	76	81*	80	144*	84	101*
Издавање обнове дозволе за ветеринарски лек	162	101*	52	94*	33	96*	58	55*
Измене и допуне дозволе за ветеринарски лек (варијације)	152	113*	280	21*	263	197*	282	225*
Пренос дозволе за ветеринарски лек	-	-	-	-	4	4	26	26
Престанак дозволе за ветеринарски лек	-	-	-	-	0	0	2	2
Захтеви за увоз/извоз	3502	3458	3222	3094	2678	2503	2521	2148*
Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	1106 9	10936	1205 2	1200 1	9151	9422	5717	5383
Упис/ измене и допуне уписа/ обнове уписа медицинских средстава у Регистар	5637	5637	4357	4192	6964	4512	1957 (256 3)**	1312 (2530)*
Стручна мишљења (Сектор медицинска средства)	1017	1017	1043	1043	954	923	804	762
Вигиланца медицинских средстава	-	-	-	-	-	-	19	13
Стручна мишљења (Национални центар за информације)	1413	1413	1309	1309	960	960	612	558

Питања са сајта	137	137	156	156	210	210	102	43
Рекламирање и оглашавање лекова и медицинских средстава	-	-	-	-	130	28	425	332*

2) Издавање дозвола за лекове и упис у Регистар

2.1. Издавање дозвола за лекове

У наредном периоду наставиће се усаглашавање поступка издавања дозволе за лек са захтевима ЕУ, што је обухваћено новим Законом о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник Р. Србије“ 30/2010). Усвајањем новог Закона, уведене су одредбе којима се национална процедура за стављање лекова у промет у Србији у потпуности хармонизује са важећим директивама и прописима ЕУ. У овим процедурама, императив је да се примењују „златна правила“ за процену односа корист/ризик и доношење закључног мишљења (коначне одлуке) о одобравању оригиналног или генеричког лека, као и да се испоштују прописани законски рокови за издавање дозволе за лек, односно њене обнове.

Усаглашавање се односи и на имплементацију у свакодневном раду одредаба нових подзаконских прописа, чије се усвајање очекује, а којима се уводе нове процедуре у рад регулаторног тела, као што је одобравање варијација дозвола за лек, које је у потпуности хармонизовано са директивама ЕУ.

2.1.1. Ефикасније извршавање послова у поступку издавања дозволе за лек, њене измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе

У наредном периоду наставиће се тенденција унапређења ефикасности регулаторне перформансе Агенције, што се превасходно односи на смањење временских рокова за доношење регулаторних одлука. Ефикаснији рад Агенције остварује се кроз поштовање одредби новог Закона у односу на прописане рокове. Убрзани поступак за издавање дозволе за лек (150 дана од пријема потпуног захтева) се примењује за лек који је добио дозволу централизованом процедуром, односно лек у хуманој медицини који је од највишег интереса за заштиту здравља становништва, а пре свега у односу на терапијске иновације. Такође, новим Законом скраћени су рокови за формалну процену документације у поступку издавања дозволе за лек, измене и допуне дозволе, као и њене обнове у односу на стари закон, тако да ће Агенција у наредном периоду настојати да строго поштује дефинисане рокове.

Активности Агенције морају бити у складу са европском тенденцијом убрзавања административних процедура, како би се на тржишту брже нашли потребни лекови, тако да ће се посебни напори посветити едукацији стручњака и повезивању у европске мреже и базе података, које ће осигурати неопходне информације током поступка процене.

2.2. Упис у Регистар

Законом о лековима и медицинским средствима предвиђен је, под одређеним условима, упис у Регистар традиционалних биљних и хомеопатских лекова, као и медицинских средстава.

2.2.1. Ефикасније извршавање послова у поступку уписа у Регистар медицинских средстава

Током 2012. године наставиће се са ефикасним извршавањем послова:

уписа, измена, допуна и обнова уписа медицинског средстава у Регистар медицинских средстава за захтеве из 2011. године, за које је планирано да буду решени до 30.06.2012. године, као и уписа, измена, допуна и обнова уписа медицинског средстава у Регистар медицинских средстава, за захтеве из 2012. године, у законском року.

Посебна пажња ће се посветити даљем раду на успостављању система вигиланце медицинских средстава, као и јачању интерних капацитета за спровођење постмаркетиншког праћења безбедности медицинског средства у промету, што је сада доминантна улога Агенције. Ово је у складу са усвојеним Правилником о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства, којим се интензивније описују активности на развоју система вигиланце

медицинских средстава, као и формирање регионалних центара за праћење нежељених реакција на медицинска средства.

2.3. Унапређење квалитета рада саветодавних комисија и експерата Агенције

У првом кварталу 2012. године Агенција ће:

- донети одлуку о формирању нових саветодавних комисија и проширењу листе експерата, у складу са потребама Агенције, односно предлогом датим на Управном одбору Агенције,
- потписати уговоре са новоизабраним члановима комисије и експертима,
- донети нови Пословник о раду комисија, Пословник о сарадњи са спољним експертима Агенције, као и План едукације новоизабраних чланова комисије и експерата.

У другом кварталу 2012. године Агенција ће спровести планиране едукације чланова саветодавних комисија и експерата и издати сертификате о спроведеној едукацији.

2.4. Унапређење поступка одобравања сажетака карактеристика лека, упутства за лек и текста за унутрашње и спољње паковање

У наредном периоду, наставиће се са праксом достављања коначних верзија сажетка и упутства носиоцима дозвола, чиме се избегава да сами врше промене у овим документима. Послови одобравања сажетака и упутстава оригиналних лекова раздвојиће се од генеричких, имајући у виду да се стручни послови за ова два типа лека значајно разликују. Сажетак оригиналног лека приказује кључне налазе до којих се дошло у главним клиничким испитивањима, док се сажетак генеричког лека само хармонизује са сажетком референтног (оригиналног) лека са којим је терапијски еквивалентан.

Циљ Агенције је да на веб сајту буде доступна одобрена верзија сажетка карактеристика лека и упутства за лек последње дозволе за лек, односно обнове дозволе, као и свих варијација одобрених након тога. Агенција је већ успоставила нове интерне процедуре које се односе на унапређење сарадње са предлагачима у делу одобравања текста спољњег и унутрашњег паковања. У наредном периоду посебна пажња ће се посветити унапређењу информација које су предлагачима доступне на интернет страници Агенције, како би се осигурала ефикаснија сарадња.

2.5. Унапређење сарадње са носиоцима дозвола

У поступку издавања дозвола, наставиће се рад на унапређењу сарадње са носиоцима дозвола који је предвиђен и у оквиру активности на развоју система менаџмента квалитетом, према коме се редовно спроводи анкета међу корисницима услуга (носиоцима дозвола) о њиховом задовољству пруженим услугама, уз могућност давања сугестија и промедби. Резултати ових анкета указују на проблем кашњења у процени документације, што ће бити један од приоритетних задатака у наредном периоду, који ће се решити бољом организацијом и расподелом послова у оквиру процедуре издавања дозвола, бољом интра- и интерсекторском сарадњом и бољом комуникацијом са носиоцима дозвола (предлагачима).

У току 2012. године наставиће се активности на унапређењу сарадње са предлагачима (домаћим произвођачима, заступницима и представницима страних произвођача, заступницима иностраних правних лица која су носиоци дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек и правним лицима на које је домаћи произвођач пренео дозволу за лек) и то организовањем едукативних скупова, када је то потребно. Нарочити акценат биће стављен на повећање транспарентности у раду Агенције и информисање клијентата о статусу предмета, што је захтев који се ставља пред све агенције у Европи. Стога ће Агенција наставити да примењује нови начин комуникације у вези са статусом захтева клијента, који се односи на могућност добијања брзе поруке о статусу путем електронске поште. Повећање транспарентности у раду и информисање клијентата о статусу предмета ће имати приоритет у извршавању поверених послова. У складу са тим, предвиђено је повећање броја и квалитета објављених регулаторних информација на сајту Агенције, као и наставак праксе обавештавања клијентата овим путем о свим актуелностима, односно изменама и допунама у начину подношења или врсти документације која се подноси или у начину подизања захтева или решења, што се показало као одличан вид комуникације.

Наставиће се и рад на унапређењу система менаџмента квалитетом, који је успостављен, документован и позитивно оцењен од стране међународног сертификационог тела SGS још 2006. године, што је потврдило тежњу за очувањем захтеваног квалитета пословања за процесе издавања дозволе за лек и уписа у медицинских средстава у Регистар, издавање одобрења и уверења, као и сертификата о анализи лекова и медицинских средстава. У наредном периоду радиће се на проширењу обима сертификованих процеса, са циљем да се сви процеси стручне процене документације појединачно сертификую, у складу са захтевима стандарда ИСО 9001:2008 – Систем менаџмента квалитетом.

3) Евалуација документације о лековима

У процедури издавања дозволе за лек, сврха евалуације лека је процена користи за пацијенте и могућих ризика при примени тог лека у клиничкој пракси, у циљу издавања дозволе за лек. Евалуација лека обухвата процену квалитета, процену претклиничке токсичности и процену клиничке ефикасности и безбедности (за оригинални лек) или процену терапијске еквивалентности (за генерички лек), као и процену постмаркетиншке безбедности (за лек који је већ био регистрован у другим земљама).

Циљ Агенције је постизање високог нивоа знања из свих сегмената евалуације лекова (посебно, из области клиничке евалуације) и имплементација стечених знања у пракси, добар квалитет евалуације који ће спречити издавање дозволе за производе са негативним профилем корист/ризик и коначно, укључивање у релевантна тела Европске агенције за лекове (ЕМА) и активно учешће у проценама документације оригиналних лекова на нивоу ЕУ (посебно, клиничке документације).

Из наведених разлога, у области евалуације лекова нарочито ће се јачати компетентност **три стручна тима** (са потребним бројем стручњака) што је посебно значајно за будући рад Агенције, и то: тим стручњака за клиничку евалуацију оригиналних лекова и одобравање терапијских индикација (процена ефикасности и безбедности лекова у клиничким испитивањима), тим стручњака за процену терапијске еквивалентности генеричких лекова (процена студија биоеквиваленције и *dissolution* профила), као и тим стручњака за процену постмаркетиншке безбедности лекова (процена периодичних извештаја о безбедности и плана управљања ризицима). Уз већ развијену експертизу у поступку процене документације о квалитету лека, Агенција ће створити комплетан интерни капацитет за процену свих сегмената документације о леку.

У току 2012. године планирано је унапређење процене документације у делу који се односи на захтеве нове регулативе за *Quality by Design* и *директиви ЕУ 1234* за варијације. Такође, потребно је едуковати и упознати експерте који раде на процени документације о квалитету лека са проблемима везаним за **дефекте у квалитету лека**, као и **примени ИЦХ смерница Q8, Q9 и Q10** (International Conference for Harmonisation – ICH). Од нарочитог значаја биће остваривање блиске сарадње са Министарством здравља РС у циљу прецизирања међусобних одговорности, будући да се процена *GMP* сертификата и *QP* изјава за активне супстанце одобрава у Агенцији, као и да је врло често потребно мишљење инспекције везано за препоруке о повлачењу серије лека са територије Републике Србије, које управо издаје Агенција.

Даље унапређење рада у области евалуације лекова у процедури издавања дозвола, обухватиће прихватање и примену најновијих регулаторних, стручних и научних упутства ЕУ и других прихваћених стандарда у овој области. У том циљу, едукација и обезбеђивање одговарајућег броја стручњака на пословима евалуације лекова (посебно, на пословима процене клиничке документације и процене документације о квалитету биотехнолошких лекова, вакцина и хомеопатских лекова), имаће приоритет у наредном периоду. Такође, у плану је и формирање групе за препарате са добро познатим карактеристикама - *well established use* препарати.

4) Контрола квалитета

Активности у 2012. години у односу на унапређење контроле квалитета лекова и медицинских средстава састојаће се у следећем:

учествовање Националне контролне лабораторије у свим активностима везаним за европску OMCL мрежу – *Official Medicines Control Laboratory Network (Proficiency Testing Scheme – PTS, Market Surveillance Testing, Collaborative Studies)*. У 2012. години очекује се даљи ангажман Агенције у овим активностима, што је још једна потврда квалитета рада и неопходан фактор успешног окончања процеса националне акредитације лабораторија;

унапређење сертификованог система менаџмента квалитетом у Националној контролној лабораторији, који се односи на процес контроле квалитета лекова и медицинских средстава. У наредном периоду ће се наставити са применом дефинисаних стандардних процедура и праћењем њихове имплементације, у циљу предузимања благовремених мера у случају одступања од предвиђеног.

унапређење сертификованог система менаџмента заштитом животне средине у Националној контролној лабораторији, што подразумева интерни и екстерни мониторинг потенцијалних узрочника загађења животне средине, одговорно поступање са ресурсима, опасним материјама и отпадом, као и добро развијен систем за поступање у акцидентним ситуацијама;

учествовање у планирању и спровођењу контроле квалитета хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава у промету и дефинисању програма систематске контроле за хумане лекове на основу података добијених методом анализе ризика. У новој методологији користи се модел заснован на примени табела за прерачунавање укупног ризика, где се рангирање ризика за појединачне медицинске производе врши у односу на ризик дефекта квалитета, при чему се ризик одређује

шансом да се може јавити дефект производа и озбиљношћу последица потенциалног дефекта квалитета. Модел укључује појединачне факторе ризика, од којих сваки у дефинисаном обиму доприноси процењеном укупном ризику. Активности ће се спроводити и на припреми програма систематске контроле за ветеринарске лекове и медицинска средства, на основу анализе стручних података;

обезбеђење неопходних ресурса за пуни ангажман у раду група П4 и П15 за серуме и вакцине Европске фармакопеје, што подразумева и развој нових монографија;

набавка одговарајуће опреме која ће унапредити квалитет рада;

спровођење усвојеног плана Валидационог плана опреме за 2012. годину;

едукација запослених у Националној контролној лабораторији у смислу прихватања европских стандарда у поступку контроле квалитета лекова и медицинских средстава; са посебним акцентом на активности везане за сарадњу са СЗО и *lot release* активности.

организовање рада на припреми Националног додатка Европске фармакопеје који садржи преводе појединих општих поглавља, српске називе наслова монографија, стандардне термине Европске фармакопеје итд.

Усвајањем новог Правилника о контроли квалитета лекова и медицинских средстава створили су се сви услови за пуну имплементацију Закона о лековима и медицинским средствима.

5) Акредитација Националне контролне лабораторије (НКЛ)

Осим унапређења и одржавања постојећих система менаџмента - система менаџмента квалитетом (*QMS*) и система менаџмента заштитом животне средине (*EMS*), за 2012. годину предвиђен је наставак активности на акредитацији Националне контролне лабораторије (НКЛ) према захтевима стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 17025:2006. Иако је оснивање НКЛ дефинисано Законом о лековима и медицинским средствима, према важећој националној регулативи за све испитне и контролне лабораторије у Србији потребно је спровести поступак акредитације код националног акредитационог тела. Акредитација НКЛ у систему Акредитационог тела Србије, предуслов је за реализацију међународне акредитације НКЛ, преко система Европског директората за квалитет лекова (*EDQM*) Савета Европе.

Поступак акредитације који је започет током 2011. године планиран је да се заврши у првој половини 2012. године.

6) Клиничка испитивања

У наредном периоду активности Агенције које се односе на одобравање и контролу спровођења клиничких испитивања на територији Републике Србије биће усмерене ка спровођењу одредаба новог Закона о лековима и медицинским средствима, који је у потпуности хармонизован у односу на директиву 2001/20/ЕС у делу који се односи на клиничка испитивања.

У складу са наведеним, усвојен је и нови Правилник о садржају захтева, односно документацији за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начину спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства, којим су усаглашени и уведени нови термини, сагласни онима који се користе у Европској унији. Правилник је усаглашен и у погледу начина процене достављене документације, процене протокола клиничког испитивања, као и контроле квалитета лека који је предмет клиничког испитивања.

У циљу повећања квалитета процене достављене документације, а нарочито у сврху повећања безбедности пацијената који учествују у клиничким испитивањима, објављен је превод европских смерница за клиничка испитивања у педијатријској популацији, како би се заштитили малолетни испитаници, а који је део одобреног Правилника.

Агенција ће наставити да обавља контролу спровођења одобрених клиничких испитивања (контрола три клиничка испитивања месечно), како би се осигурало да се она остварују у складу са националним прописима, смерницом о Доброј клиничкој пракси и одобреним протоколом клиничког испитивања. Посебна пажња ће бити посвећена праћењу нежељених реакција на лекове који се клинички испитују.

Како би се остварили постављени циљеви, едукација и обезбеђивање одговарајућег броја стручњака на пословима одобравања клиничких испитивања имаће приоритет у наредном периоду.

7) Фармаковигиланца

Активности фармаковигиланце представљају један од императива у заштити јавног здравља и обезбеђивању рационалне фармакотерапије, које спроводи Агенција и које се као један од основних захтева пословања у регулисању тржишта лекова постављају испред ње за будући период.

У 2012. години, наставиће се напори на одржавању, уређивању и сталном унапређивању националног система фармаковигиланце, пре свега у смислу побољшања и јачања континуиране сарадње и комуникације Агенције са здравственим радницима, носиоцима дозвола, националним и интернационалним институцијама.

Наставиће се са едукацијама здравствених стручњака у циљу још интензивније имплементације фармаковигиланце у клиничку праксу. Припремљена је и посебна стратегија едукације, која подразумева посету болницама, домовима здравља и апотекама, како би се основни принципи фармаковигиланце (укључујући и вигиланцу вакцина, биљних лекова, ветеринарских лекова и медицинских средстава) предочили свим здравственим професионалцима и повећала њихова свест о значају пријављивања нежељених реакција. Планира се публикавање Билтена о важним безбедносним сазнањима, који ће се достављати здравственим радницима и објављивати на сајту Агенције, као и израда промотивног материјала у циљу појачања спонтаног пријављивања (брошуре, плакати итд).

Уложиће се додатни напори за успостављање интензивније и сталне сарадње са Министарством здравља, Републичким заводом за здравствено осигурање, Лекарском и Фармацеутском комором Србије, у циљу размене информација ка обезбеђивању рационалне фармакотерапије. У делу фармаковигиланце вакцина, нарочито ће се ојачати сарадња са Инстутом за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“, потписивањем посебног протокола о сарадњи и утврђивању свих потребних мера за успостављање јасних канала комуникације између ове две институције од националног значаја. Наставиће се константна сарадња са центром за праћење нежељених реакција СЗО у Упсали.

Јачање сарадње са носиоцима дозвола за лекове интензивираће се у 2012. години, у циљу побољшања њиховог локалног система фармаковигиланце и активности у управљању ризиком у Србији, као и спровођења важећих прописа у области фармаковигиланце. Полазећи од наведене обавезе, планиране су едукације за одговорна лица за фармаковигиланцу носиоца дозвола. Додатно, планирано је уређивање система кореспонденције, укључујући достављања података и извештаја у области фармаковигиланце од стране носиоца дозвола Агенцији, у смислу дефинисања и објављивања јасних упутстава и образаца за поменуте послове. Као најважније у овом уређивању, сматра се спровођење хитних безбедносних мера.

Наставиће се позитиван тренд идентификован током 2011. године у редовном извештавању о новим безбедносним информацијама путем сајта Агенције. Предвиђена је додатна ревизија целине „Фармаковигиланца“ сајта, у смислу јаснијег прегледа, детаљнијих упутстава, информација у вези са MedDRA-ом, IМЕ листом, листом лекова под интензивним праћењем, писмима здравственим радницима, новим безбедносним сазнањима, управљањем ризиком итд. Планирано је и формирање апликације *newsletter*.

Поред свега наведеног, Национални центар за фармаковигиланцу Агенције ће у наредном периоду усмерити активности ка развијању база података, које се односе на: координаторе за фармаковигиланцу при здравственим установама, одговорна лица за фармаковигиланцу носиоца дозвола, DDPS, PSUR, RMP, PASS и листе лекова под интензивним праћењем. Радиће се интензивније на побољшању система управљања квалитетом, пре свега у смислу дефинисања нових процедура. Планирано је развијање следећих процеса: процена PSUR-ова достављених редовном динамиком, хитне безбедносне мере, одобрење текста писама здравственим радницима, процена едукативног програма и осталих активности у систему управљања ризиком, процена DDPS-а, процена варијација –измена DDPS-а, као и укидање, односно привремено стављање ван снаге дозволе за лек из безбедносних разлога и повлачење лека са тржишта.

Стручњаци на пословима праћења постмаркетиншке безбедности хуманих лекова, вакцина, ветеринарских лекова и медицинских средстава, наставиће едукацију и усавршавање из ових области и присуствоваће стручним састанцима у региону и Европи.

8) Успостављање система вигиланце вакцина, биљних лекова и медицинских средстава

Осим активности на унапређењу постојећег националног система фармаковигиланце хуманих и ветеринарских лекова, у наредном периоду наставиће се и активности на увођењу система вигиланце вакцина, биљних лекова и медицинских средстава на националном нивоу, према одредницама одговарајућих националних стратегија.

9) Информације о лековима

Информације о лековима који се издају без рецепта и медицинским средствима, као и списак лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати објављују се у Службеном гласнику РС, док се на сајту Агенције објављују информације о свим лековима и медицинским средствима. Поред тога, здравственим стручњацима Србије доступно је и неколико стручних публикација: Фармакотерапијски водич, Национални регистар лекова, Ветеринарски регистар лекова, Промет лекова у Републици Србији, као и Годишњи билтен о раду Агенције.

Унапређење послова у 2012. години односи се на проширење пружања информација о лековима и медицинским средствима, на обезбеђење специфичних информација за здравствене стручњаке, на успостављање сарадње са здравственим установама, удружењима пацијената и медијима (новине, телевизија), на унапређење рационалне употребе лекова, као и на бољу и јачу интерну комуникацију између организационих целина Агенције и већи обим пружања информација путем сајта Агенције. У првом кварталу 2012. године планирано је издавање новог Националног регистра лекова.

На основу члана 39. Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја („Сл. гласник Р. Србије“ број 120/04, 54/07 и 104/09) и Упутства за израду и објављивање информатора о раду државног органа („Сл. гласник Р. Србије“ број 68/10) Агенција за лекове и медицинска средства Србије је на свом сајту објавила информатор о раду, који ће се редовно ажурирати. На овај начин, заинтересована лица могу да се детаљније упознају са радом Агенције, обзиром да информатор обухвата податке о њеном целокупном раду. Такође, свако заинтересовано лице има право, на основу Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја, да сазна сваку информацију у поседу Агенције, као органа јавне власти, осим у случајевима у којима је закон другачије прописао.

Полазећи од захтева да се систем информација о лековима и медицинским средствима заснива на потпуним, актуелним и тачним подацима, који су саставни део информационог система Агенције, у 2012. години наставиће се рад на ажурирању базе података која ће омогућити увид у кључна документа одобрених лекова (нпр. последња дозвола за стављање у промет, последња одобрена верзија сажетка карактеристика лека, упутства за лек, текста спољњег и унутрашњег паковања све прихваћене варијације). Такође, Агенција ће на свом сајту омогућити приступ информацијама о свим регистрованим лековима и медицинским средствима, као и броју примљених и одрађених предмета на месечном нивоу. Ово је нарочито битно ако се има у виду да су подаци Агенције неопходни у раду Министарства здравља РС, Републичког фонда здравственог осигурања и других државних органа који се баве регулисањем цена, производње, промета, прописивања и издавања лекова.

10) Праћење промета и потрошње лекова и медицинских средстава;

У оквиру активности на успостављању система праћења промета и потрошње лекова и медицинских средстава, и у 2012. години ће се наставити са објављивањем података добијених од субјеката у производњи и промету лекова и медицинских средстава. Нарочита пажња ће се посветити праћењу потрошње у апотекама и здравственим установама и центрима који имају организоване апотекарске службе, тако да се средином 2012. године планира објављивање и ових података у оквиру публикације „Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини“.

У оквиру активности на успостављању система праћења промета лекова за ветеринарску употребу као и медицинских средстава потребно је у току 2012. године приступити изради базе у коју ће носиоци дозвола, као и за лекове за употребу у хуманој медицини *on line* приступати и уносити податке о промету, по већ устаљеној методологији за лекове за употребу у хуманој медицини.

11) Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава

Усвајањем новог Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. Гласник РС“ бр. 30/10) Агенција је у своју надлежност добила и поступак одобравања оглашавања лекова и промотивног материјала. У 2012. години биће настављене активности на унапређењу интерних капацитета запослених на овим пословима, као и унапређење инфраструктурне подршке (нове функционалности информационог система), што ће утицати на већи ниво квалитета у обављању овог повереног посла. Такође, нарочита пажња биће посвећена поштовању законских рокова у спровођењу ове процедуре.

12) Међународна сарадња

У 2012. години наставиће се сарадња са Француском агенцијом за здравствене производе, која је дефинисана протоколом о билатералној сарадњи две агенције у специфичним сегментима рада. Приоритетне области за 2012. годину биће одобравање клиничких испитивања и процена клиничке документације у процедури регистрације лекова (клиничка евалуација). Како је 2011. године протокол о сарадњи потписан и са Француском агенцијом за ветеринарске лекове, очекује се интензивирање сарадње у 2012. години са циљем јачања унутрашњих капацитета Агенције у делу процене документације о ветеринарским лековима. Током 2012. године наставиће се сарадња и са агенцијама

суседних земаља и земаља у региону у оквиру уговора о пословној сарадњи (Босна и Херцеговина, Црна Гора) или у оквиру општих добрих и колегијалних односа.

Сарадња са мрежом националних контролних лабораторија (*Official Medicines Control Laboratory - OMCL network*) у оквиру Европског директората за квалитет лекова (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM & Healthcare) је стална сарадња у оквиру које Агенција редовно учествује у међулабораторијским испитивањима препарата (*Proficiency Test Studies – PTS*), који су вид поређења квалитета добијених резултата, постигнутих у различитим лабораторијама Европе. Сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова се такође огледа у виду учествовања у студијама *Market Surveillance Testing, Collaborative Studies*, као и учешће у раду група експерата П₄, П₁₅ и развоју монографија Европске фармакопеје.

Повезивање Агенције са другим агенцијама и међународним асоцијацијама обављаће се кроз даље унапређење вишегодишње континуиране сарадње са Светском здравственом организацијом и њеним Колаборативним центром за интернационално праћење (безбедности) лекова у Упсали и повезивање са другим националним центрима за фармаковигиланцу. У 2012. години очекује се процена техничких капацитета регулаторних органа Србије у оквиру програма Светске здравствене организације за преквалификацију вакцина. У складу са тим, нарочита пажња ће се посветити унапређењу свих сегмената који ће бити предмет ове оцене, као и јачању комуникације између свих државних институција које су предмет ове оцене (Министарство здравља, Србије, Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“ и Агенција за лекове и медицинска средства Србије).

Наставиће се сарадња са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у циљу интеграције у Европску регулаторну мрежу за лекове (*European regulatory network for medicines*), у оквиру пројекта Европске Комисије за земље предкандидате и кандидате (*Transition Instrument for Pre-Accession (IPA) Assistance Programme*).

Агенција ће у 2012. години окончати пројекат „Изградња капацитета Агенције за лијекове и медицинска средства Црне Горе (ЦАЛИМС)“. Овај пројекат, који финансира Светска банка, је започет у 2011. години и има за циљ да едукацијом запослених у ЦАЛИМС-у кроз мисије експерата Агенције повећа компетентност и подигне ниво рада у Црногорској агенцији. Паралелно са овим пројектом, у 2012. години ће се реализовати и пројекат студијских посета запослених ЦАЛИМС-а Агенцији у циљу комплетирања знања у областима од значаја за рад Црногорске агенције.

13) Кадровски капацитети

Наставиће се са развојем научних и професионалних капацитета стручњака на пословима издавања дозвола, као и стручњака на експертским пословима процене квалитета лека, претклиничке токсичности, клиничке ефикасности и безбедности и терапијске еквивалентности. Едукација је предвиђена и за стручњаке на пословима праћења и процене безбедности лекова, у вези са методама детекције сигнала, спровођењем и проценом плана управљања ризицима и проценом каузалне повезаности нежељеног догађаја са леком.

Усавршавање стручњака на пословима издавања дозвола и процене достављене документације у току 2012. године, подразумева обуку у вези са сложенијим питањима у наведеним областима и решавања посебних случајева у пракси (*case study education*), што је у складу са постојећим нивоом образовања запослених на овим пословима и потребом да се специјализују за конкретне сегменте. Основни циљ Агенције у овом контексту јесте подизање квалитета стручног и научног рада запослених, како би начин рада Агенције у поступку процене документације и регистрације лека прешао са административног на експертски и научни ниво.

Даље усавршавање стручњака запослених у Агенцији и њихово оспособљавање за самостално вршење процена одговарајућих делова регистрационе документације, пре свега документације за биотехнолошке лекове, вакцине и хомеопатске лекове, као и решавање проблематичних досијеа лекова, омогућиће смањење финансијских средстава које Агенција издаваја при ангажовању спољних експерата за вршење истих процена, а осим тога биће избегнуто и непотребно вишеструко разматрање таквих досијеа (од стране интерног евалуатора, спољњег експерта, Комисије и Радне групе).

Ради остваривања бржег и ефикаснијег контакта са странкама посебна пажња ће се посветити едукацији запослених у смислу развоја професионалног односа према клијентима и потпуне примене Кодекса понашања запослених (љубазност, брзина, комуникација, равноправност и др.). Такође, у

циљу побољшања квалитета услова рада и задовољства запослених, у 2012. години планира се спровођење анкете за све запослене.

14) Електронско управљање регулаторном документацијом

У складу са закључком Владе Републике Србије о потреби увођења електронског система канцеларијског пословања и управљања електронским документима у органима државне управе (број: 091-6570/2009-1 од 22. октобра 2009. године) Агенција је током 2011. године нарочите напоре уложила у успешну имплементацију Система за електронско управљање регулаторном документацијом у свакодневном раду стручњака. Овај Систем представља софтверско решење којим су обухваћене све регулаторне активности у Агенцији, а према коме ће се комуникација са клијентима обављати искључиво путем електронских докумената. Нови систем подразумева и развој електронске писарнице, што је у складу са препорукама Владе о обавези свих републичких органа да почну да користе електронски систем канцеларијског пословања најкасније до краја 2010. године.

Током 2012. године посебна пажња биће посвећена развоју и имплементацији додатних профила и функционалности система за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД).

У 2011. години уведен је нови рачуноводствено-кадровски информациони систем (ЕРП). Током 2012. године радиће се на његовом унапређењу, и потпуном прилагођавању потребама Агенције.

15) Просторни капацитети

У 2012. години планирана је реконструкција виваријума Фармаколошке лабораторије, као и увођење HVAC система у виваријуму Фармаколошке лабораторије и левом крилу Микробиолошке лабораторије. Ово је у складу са строгим захтевима за чување и негу лабораторијских животиња, као и за услове радне средине уопште, који су један од предуслова признавања рада Агенције од стране осталих чланица *OMCL* мреже Савета Европе, као поуздане и компетентне установе.

Извршиће се и измештање појединих сектора у оквиру постојећег пословног простора у циљу рационализације, просторне повезаности и заштите интереса странака Агенције (спајање писарнице у једну просторну целину).

У току 2012. године предвиђени су радови на уређењу и адаптацији улазног хола Агенције, као и проширење паркинг простора искључиво за странке Агенције у циљу бржег обављања услуга Агенције, и краћег задржавања странака.

У 2012. години планира се доношење нове Листе категорија регистратурског материјала са роковима чувања у Агенцији, у договору са Архивом Србије. Ускладиће се текст Листе категорија са важећим прописима, после чега следи прибављање сагласност Архива Србије на Листу.

Поступак излучивања и уништења безвредног регистратурског материјала Агенције настао у претходним годинама а коме је истекао рок чувања, биће настављен и током 2012. године. Ангажовањем стручне и овлашћене организације у 2011. години, а по решењу Архива Србије, излучен је и уништен регистратурски материјал Агенције настао у периоду од 2001 до 2005. године. У 2012. години планира се излучивање по новој Листи категорија, чиме ће се знатно смањити архивска грађа Агенције и тиме смањити и трошкови њеног чувања у закупљеном архивском депоу. Истовремено, доћи ће до груписања, пописа и систематизовања архивске грађе Агенције, чиме се у потпуности остварују начела заштите архивске грађе утврђене Законом о културним добрима.

ПРЕДЛОГ МЕРА ЗА ДЕЛОТВОРНИЈИ РАД И ЕКОНОМИЧНИЈЕ КОРИШЋЕЊЕ СРЕДСТАВА АГЕНЦИЈЕ

У циљу постизања ефикаснијег рада и смањења времена које је потребно за обављање различитих активности у оквиру једног процеса, а тиме и смањења трошкова рада и повећања квалитета у пружању услуга, неопходна је добра организација послова у Агенцији, боља повезаност појединих активности и боља искоришћеност расположивог стручног и техничког кадра. Ради постизања планираног квалитета у процесу извршавања поверених послова, потребно је наставити са започетим документовањем основних процеса путем стандардних оперативних процедура, у циљу постизања траженог квалитета и у вези са тим, спровођења прописа и стандарда Европске уније. На тај начин, створиће се потребни услови за проширење обима сертификације Агенције на специфичне (стручне) процесе. Документовањем свих процеса биће омогућена боља повезаност међу њима. У оквиру праћења ефективности сваког процеса наставиће се са редовним кварталним извештавањем директора Агенције о раду сваке организационе целине. Наведени квартални извештаји ће бити засновани на месечним извештајима извршилаца у свакој организационој целини, који се на крају месеца достављају руководиоцу.

У оквиру припрема Агенције за предстојећу оцену њених регулаторних капацитета за контролу домаћег произвођача вакцина од стране Светске здравствене организације (пројекат оцењивања регулаторних капацитета националних регулаторних тела у оквиру поступка СЗО за преквалификацију вакцина осим Агенције обухвата Министарство здравља и Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“), оствариће се свеобухватна анализа свих регулаторних процеса у Агенцији, укључујући контролу квалитета, и извршиће се сва неопходна унапређења која су захтевана од стране СЗО.

Акредитација Националне контролне лабораторије (НКЛ) од стране АТС-а је потврда усаглашености имплементираних система менаџмента са захтевима стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 17025:2006. НКЛ примењује још и стандарде дефинисане у оквиру *OMCL* мреже, који су наградња наведеног ИСО стандарда и услов за међународну акредитацију. Тиме би НКЛ стекла међународни кредибилитет и признавање у мрежи лабораторија Европе. Применом међународних стандарда стварају се услови за квалитетније обављање лабораторијских испитивања и постиже се значајније смањење трошкова и времена трајања процеса.

Формирањем нових саветодавних комисија, проширењем листе експерата Агенције и доношењем новог Пословника о раду комисија и Пословника о сарадњи са спољним експертима обезбедиће се њихов ефикаснији и једноставнији рад.

Даљим усавршавањем стручњака запослених у Агенцији и подизањем квалитета њиховог стручног и научног рада у области евалуације лекова, начин поступања Агенције у процесу регистрације лека прећи ће са административног на експертски и научни ниво, што ће омогућити уштеду значајних финансијских средстава која су се до сада издвајала за ангажовање спољних експерата на процени документације и одобравању сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста за унутрашње и спољње паковање.

Ревизијом постојећег ценовника услуга Агенције, у смислу усклађивања врста услуга и односа између цена појединих услуга са ценовницима услуга развијених агенција, успоставиће се бољи однос између висине цене и сложености услуге. Услуга издавања стручног мишљења биће категорисана на једноставну и сложена, а услуга одобравања проширења терапијских индикација имаће већу цену у односу на друге сложене варијације чија је процена мање компликована и захтева мање времена. Варијације за други фармацеутски облик и другу јачину одређеног лека, имаће значајно нижу цену од исте варијације за први фармацеутски облик и прву јачину истог лека. Очекује се да ће се овим повећати укупни приходи Агенције, а са друге стране остварити хармонизација врсте услуга са онима у развијенијим агенцијама Европе.

У области едукације, посебна активност ће се одвијати на оспособљавању кадрова Агенције за процену документације за клиничка испитивања ветеринарских лекова. Наставиће се и активности на едукацији запослених у вези са питањима свих система менаџмента имплементираних у Агенцији и осталих специфичних питања из области рада Агенције. Ово је у складу са дефинисаним принципом повећања научних и професионалних капацитета запослених и побољшања њихове перформансе са циљем квалитетнијег спровођења поступка процене релевантне документације. Такође, како се током 2012. године очекује пријем 30 нових запослених, нарочита пажња биће посвећена њиховој обуци и интеграцији у постојећи систем рада.

У циљу побољшања квалитета услова рада и задовољства запослених, у 2012. години планира се спровођење анкете за све запослене.

У 2012. години планира се едукација носилаца дозвола о начину подношења захтева за поступке из надлежности Агенције, као и организовање едукација за одговорна лица у фармаковигиланци, вигиланци вакцина и медицинских средстава. Ради остваривања бржег и ефикаснијег контакта са странкама посебна активност ће се одвијати на едукацији запослених у смислу развоја професионалног односа према клијентима и потпуне примене Кодекса понашања запослених (љубазност, брзина, комуникација, равноправност и друго.).

10. Планиране су и едукације здравствених радника о надлежностима Агенције, као регулаторног тела, обавези пријављивања нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Ове едукације су део јачања националног система за праћење и пријављивање нежељених реакција.

Број: 110-00-00002-2011-5

Датум: 08.12.2011. године

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА

/Мр фарм. Љубисав Мишић/

Делатност (послови) Агенције за лекове и медицинских средстава Србије

Чланом 3. Закона о лековима и медицинским средствима утврђени су послови Агенције. Према наведеном члану Агенција је надлежна да:

- 1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- 2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
- 4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;
- 5) прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);
- 6) издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;
- 7) одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
- 8) врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;
- 9) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
- 10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- 11) даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;
- 12) повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- 13) учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;
- 14) даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
- 15) врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- 16) припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
- 17) врши и друге послове, у складу са законом.

Послове из става 1. тач. 1)-10) и тач. 12)-14) овог члана Агенција врши као поверене послове.

У извршавању послова из става 1. тач. 1)-9) и тачка 14) овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако Законом о лековима и медицинским средствима није друкчије одређено.

6. ПОСТУПАК РАДИ ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА

ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Захтев за издавање дозволе за лек, у складу са члном 27. Закона о лековима и медицинским средствима, Агенцији подноси:

- 1) произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач из тачке 1) овог става пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

Захтев за издавање дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева за добијање дозволе;
- 3) документацију о леку која је прописана чланом 29. Закона о лековима и медицинским средствима и Правилником о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Уз захтев за издавање дозволе за лек достављају се и узорци лека.

У поступку издавања дозволе за лек Агенција може да тражи и друге податке значајне за добијање дозволе за лек прописане законом и прописима донетим за спровођење закона.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за издавање дозволе за лек.

Ако захтев није потпун Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни траженим подацима у року од 30 дана од дана достављања писмог обавештења.

Агенција, најкасније у року од 210 дана од дана пријема потпуног захтева доноси одлуку о издавању дозволе за лек, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе за лек, на основу мишљења и оцене документације комисије Агенције о квалитету, безбедности и ефикасности лека, ако овим законом није друкчије одређено.

Рок од 210 дана не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Дозвола за лек издаје се на пет година од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, ако законом није друкчије одређено.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК (ВАРИЈАЦИЈЕ)

Захтев за одобрење варијације садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац за варијације;
- 3) документацију о леку која је прописана Правилником о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за одобрење варијације.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у року од 30 дана од дана достављања писмог обавештења.

Агенција доноси одлуку по захтеву из става 2. овог члана у року до 90 дана од дана пријема потпуног захтева, ако овим законом није друкчије одређено.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

ИЗДАВАЊЕ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Захтев за издавање обнове дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева;
- 3) документацију са експертским извештајима о квалитету, безбедности и ефикасности лека, као и списак за све варијације за које је поднет захтев Агенцији, односно које су прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Захтев за обнову дозволе за лек подноси се Агенцији најраније 180 дана, а најкасније 90 дана пре истека рока важности дозволе за лек.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за обнову дозволе за лек.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана. Агенција о захтеву доноси одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Захтев за пренос дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева за пренос дозволе;
- 3) доказ да нови носилац дозволе испуњава услове прописане чланом 27. Закона о лековима и медицинским средствима;
- 4) копију дозволе за лек;
- 5) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за пренос дозволе за.

Агенција у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтева за пренос дозволе доноси решење којим одобрава пренос дозволе за лек на новог носиоца дозволе за лек или одбија захтев за пренос дозволе за лек.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.

ПРЕСТАНАК ВАЖЕЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Дозвола за лек престаје да важи истеком рока за који је издата или на захтев носиоца дозволе за лек.

Дозвола за лек престаје да важи и ако Агенција утврди:

- 1) да је лек штетан при уобичајеним условима примене;
- 2) да лек нема терапијску ефикасност;

- 3) да однос ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене (да се приликом лечења не могу остварити терапијски резултати);
 - 4) да квалитативни или квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу лека;
 - 5) да је дозвола за лек издата на основу непотпуних и неистинитих података, односно ако подаци нису измењени и допуњени у складу са законом;
 - 6) да носилац дозволе за лек више не испуњава прописане услове.
- Одлуку о престанку важења дозволе за лек у наведеним случајевима доноси Агенција.

Агенција доноси одлуку о престанку важења дозволе за лек и ако:

- 1) лек није био у промету у Републици Србији три године од дана издавања дозволе за лек,
- 2) лек који је, после издавања дозволе за лек, био одређени период у промету у Републици Србији, а након тог периода три узастопне године није био у промету у Републици Србији.

Захтев за издавање решења о престанку важења дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) копију дозволе за лек;
- 3) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција о захтеву доноси одлуку у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.

УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Захтев за упис медицинског средства у Регистар, предлагач уписа подноси Агенцији за лекове и медицинска средства Србије.

Предлагач уписа може бити:

- 1) произвођач медицинских средстава који има дозволу за производњу медицинских средстава у Републици Србији;
- 2) овлашћени представник (заступник, представник, дистрибутер произвођача, односно свако друго физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које је произвођач медицинског средства писменим путем овластио да поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије, води поступак у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава и одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства као и произвођач тог медицинског средства).

Захтев за упис медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо за упис медицинског средства у Регистар;
- 2) испуњени део обрасца који се односи на упис медицинског средства у Регистар за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства;
- 3) документацију о медицинском средству која је прописана Правилником о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава;
- 4) доказ да су плаћене прописане надокнаде по тарифи коју издаје Агенција.

Уз захтев за упис медицинског средства у Регистар предлагач на захтев Агенције доставља и узорке медицинског средства.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана подношења захтева утврди да је захтев формално потпун и да о томе у писменом облику (потврда) обавести предлагача.

Ако захтев није формално потпун, предлагач је дужан да на захтев Агенције достави прописане податке у року од 30 дана од дана пријема обавештења.

Када Агенција утврди да је захтев формално потпун, почиње да тече рок од 60 дана за медицинско средство које поседује СЕ-знак, односно рок од 210 дана за медицинско средство које не поседује СЕ-знак, у коме је Агенција дужна да донесе одлуку о упису медицинског средства у Регистар, односно одлуку о одбијању захтева за упис медицинског средства у Регистар.

За медицинско средство, које не поседује СЕ-знак, Агенција је дужна да пре доношења одлуке о упису медицинског средства у Регистар, изда дозволу за стављање медицинског средства у промет.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Захтев за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;
- 2) испуњени део обрасца који се односи на измену или допуну уписа медицинског средства у Регистар за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства;
- 3) документацију која се односи на измене или допуне и даје довољно података за њену процену;
- 4) копију издатог решења о упису медицинског средства у Регистар;
- 5) доказ да су плаћене надокнаде по тарифи коју издаје Агенција.

Агенција процењује потпуност захтева за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар, у року од 15 дана од дана пријема захтева и у писменом облику (потврда) обавештава носиоца уписа медицинског средства у Регистар.

Ако захтев није формално потпун, предлагач је дужан да на захтев Агенције достави прописане податке у року од 15 дана од дана пријема обавештења.

Када Агенција утврди да је захтев формално потпун, почиње да тече рок од 30 дана у коме је Агенција дужна да донесе одлуку о одобрењу, односно одлуку о одбијању захтева за измену или допуну уписа медицинског средства у Регистар.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

ОБНОВА УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Носилац уписа медицинског средства у Регистар може да поднесе Агенцији захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар најкасније 60 дана пре истека рока важности решења о упису медицинског средства у Регистар.

Захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;
- 2) испуњени део обрасца који се односи на обнову уписа медицинског средства у Регистар за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства;
- 3) документацију о медицинском средству која је прописана правилником о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава;
- 4) доказ да су плаћене надокнаде по тарифи коју издаје Агенција.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана подношења захтева процени да ли је захтев формално потпун и да потврдом, у писменом облику обавести предлагача.

Ако захтев није формално потпун, Агенција тражи од предлагача да прописане податке достави, у року од 30 дана од дана пријема обавештења.

Ако је захтев формално потпун, почиње да тече рок од 30 дана за обнову уписа медицинског средства у Регистар.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

БРИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ РЕГИСТРА

Агенција доноси решење о брисању медицинског средства из Регистра ако утврди:

- 1) да је медицинско средство неприхватљиво штетно у прописаним условима примене;
- 2) да подаци у документацији за упис медицинског средства у Регистар нису тачни;
- 3) да су подаци о носиоцу уписа медицинског средства у Регистар непотпуни и нетачни;
- 4) да је прошло 90 дана од истека рока важности решења о упису медицинског средства у Регистар;
- 5) да је прошло 30 дана од истека рока из доказа о осигурању од последица примене медицинског средства.

Агенција ће да изврши брисање медицинског средства из Регистра и на писмени захтев носиоца уписа медицинског средства у Регистар, као и на основу писменог обавештења произвођача да се одређено медицинско средство више не производи, односно да се повлачи из промета.

Агенција издаје решење о брисању медицинског средства из Регистра у року од 30 дана од дана утврђивања наведених чињеница.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

ОДОБРАВАЊЕ ПОСТМАРКЕТИНШКОГ ИНТЕРВЕНЦИЈСКОГ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА

Спонзор, уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, или за лек који има нову индикацију, или нови начин дозирања, прилаже документацију која садржи: сажетак о природи и особинама лека, о спроведеним истраживањима ради дефинисања његових фармаколошких и токсиколошких својстава, клиничко искуство, протокол предложеног испитивања, списак свих истраживача и установа укључених у испитивање, као и позитивну одлуку Етичког одбора.

Агенција разматра захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања лека и издаје дозволу најкасније 60 дана од дана утврђивања потпуности захтева.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава спонзора да захтев допуни додатним подацима најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок за издавање дозволе може да се продужи највише за 30 дана, односно укупно до 90 дана ако се клиничка испитивања односе на лекове за генску терапију или терапију соматским ћелијама или лекове који садрже генски модификоване организме.

Рок од 90 дана може се продужити за још 90 дана ако су неопходне стручне консултације са експертским групама у земљи или иностранству.

У поступку издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања које се односи на терапију ксеногенским ћелијама рокови за издавање дозволе нису ограничени.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека.

ИЗМЕНА И ДОПУНА ПРОТОКОЛА, ОДНОСНО ДОЗВОЛЕ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА

Спонзор пријављује Агенцији административне измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве. Ако током спровођења клиничког испитивања настану суштинске промене које могу битно утицати на безбедност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања као и на квалитет и безбедност испитиваног лека, спонзор подноси Агенцији захтев за одобрење суштинске измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека. Агенција разматра захтев за одобрење суштинских измена и допуна протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и о томе доноси одлуку у року од 30 дана од дана подношења захтева.

ПРИЈАВЉИВАЊЕ ПОСТМАРКЕТИНШКОГ НЕИНТЕРВЕНЦИЈСКОГ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Спонзор клиничког испитивања лека дужан је да пријави Агенцији спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека који има дозволу за лек када се испитивање спроводи по одобреном сажетку карактеристика лека.

У пријави за спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања спонзор наводи: име лека који се испитује, поступак испитивања, број испитаника, број истраживача и установа у којима се испитивање спроводи.

За клиничко испитивање лека није потребна дозвола Агенције. Агенција потврђује пријем пријаве у року од 30 дана од дана њеног пријема.

На клиничка испитивања медицинског средства примењује се исти поступак за спровођење клиничког испитивања лека.

УВОЗ ЛЕКА КОЈИ НЕМА ДОЗВОЛУ ЗА ЛЕК, ОДНОСНО УВОЗ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА КОЈЕ НИЈЕ УПИСАНО У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Агенцији захтев за увоз лека, односно медицинског средства подноси предлагач увоза. Предлагач увоза је носилац дозволе за промет лекова и медицинских средстава на велико, коју је издало министарство надлежно за послове здравља и који обавља и посао увоза и дистрибуције (увозник).

Агенција може изузетно за лечење одређеног пацијента или групе пацијената да одобри увоз лека, који је намењен издавању у апотеци, односно примену у здравственој установи, ако процени да не постоји оправдан разлог да се под прописаним условима добије дозвола за лек, у односу на број пацијената, односно количину лека који се употребљава или друге специфичне услове.

Агенција може, изузетно да одобри увоз медицинског средства које је намењено за лечење одређеног пацијента или групе пацијената у случају њихове животне угрожености.

За увоз лекова, односно медицинских средстава, који су намењени научним или медицинским истраживањима, захтев подноси увозник.

Уз захтев за увоз лека који нема дозволу за лек, односно медицинског средства које није уписано у Регистар подноси се документација прописана Правилником о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКА

Контрола квалитета ради издавања сертификата анализе врши се:

- 1) лабораторијским испитивањем;
- 2) документационом контролом квалитета (оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек).

Агенција врши следеће контроле квалитета лека:

- 1) контролу квалитета лека пре издавања дозволе за лек и пре пуштања у промет лека, која обухвата:
 - (1) контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за лек, ако је то потребно,
 - (2) контролу квалитета лека у поступку измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, ако је то потребно,
 - (3) контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за лек,
 - (4) обавезну контролу квалитета сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме,
 - (5) контролу квалитета новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача,
 - (6) контролу квалитета лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима;
- 2) контролу квалитета лека после издавања дозволе за лек и после пуштања у промет лека, која обухвата:
 - (1) узимање случајних узорака (систематска контрола),
 - (2) решавање уочених проблема (ванредна контрола),
 - (3) испитивање квалитета осетљивих лекова, односно лекова чије фармацеутске-хемијско-биолошке карактеристике упућују на повећани ризик за здравље;
- 3) контролу квалитета магистралних и галенских лекова.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да пре стављања у промет увезене серије лека, достави Агенцији, ради контроле квалитета лека, узорке те серије увезеног лека, са сертификатом анализе произвођача лека или сертификатом анализе стручног тела за контролу квалитета лекова из друге државе.

Агенција врши само документациону контролу квалитета лека ако је сертификат о квалитету лека издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не врши, да закључи уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да сертификат анализе издаје Агенција.

О контроли квалитета Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одговара стандарду квалитета лека.

Ако лек не одговара стандарду квалитета лека који је утврђен на основу контроле квалитета лека, Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одступа од стандарда квалитета лека, о чему обавештава надлежно министарство, односно предлаже надлежном министарству да обустави, забрани промет или повуче серију тог лека из промета.

Агенција је дужна да најкасније 30 дана од дана подношења захтева изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У поступку документационе контроле Агенција је дужна да најкасније осам дана од дана достављања сертификата о квалитету лека и узорака лека изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека. Када закључује уговор о обављању контрола са другим правним лицем, Агенција је дужна да најкасније 45 дана од дана достављања узорака лека другом правном лицу које ће извршити лабораторијску контролу квалитета лека, изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У случајевима контроле квалитета вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме, новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача, лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима Агенција је дужна да најкасније 60 дана од дана достављања узорака лека Агенцији изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Агенција обавља контролу квалитета медицинских средстава у промету, и то:

- 1) узимањем случајних узорака (систематска контрола);
- 2) испитивањем сваке серије медицинског средства које није усаглашено с прописима Европске уније или земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава;
- 3) решавањем уочених проблема (ванредна контрола).

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не обавља, закључити уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да потврду о квалитету медицинског средства издаје Агенција.

ИЗДАВАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА УПОТРЕБУ ПРОМОТИВНОГ МАТЕРИЈАЛА И ДРУГЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ КОЈА СЕ ОДНОСИ НА ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Носилац дозволе за лек, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар подноси захтев за добијање одобрења за употребу промотивног материјала за рекламирање лекова односно медицинских средстава путем средстава јавног информисања и промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове, као и другу документацију, која се односи на оглашавање и рекламирање лека односно медицинског средства (одобрење).

Захтев за добијање одобрења за лек садржи податке:

- назив и седиште произвођача;
- назив и адреса носиоца дозволе за лек;
- заштићени назив лека;
- интернационални незаштићени назив лека;
- облик, јачину и паковање лека;
- режим издавања лека;
- АТЦ шифру лека;
- терапијске индикације лека;
- коме је намењено оглашавање лека (општој или стручној јавности);
- врста медија и начин објављивања рекламе или обавештења;
- датум и потпис одговорног лица за послове оглашавања и рекламирања лека.

Захтев добијање одобрења за лек подноси се Агенцији за сваки лек, односно за сваки облик и јачину лека.

Носилац дозволе за лек, уз захтев за одобрење, подноси у писаном и електронском облику, следећа документа:

- дозволу за лек;
- сажетак карактеристика лека и упутство за лек;
- предлог рекламног, промотивног материјала;
- оригиналну литературу у целисти из које су коришћени изводи, цитати или табеле у промотивном материјалу.

Захтев за добијање одобрења за медицинско средство садржи податке:

- назив и седиште произвођача;
- назив и адреса носиоца уписа медицинског средства у Регистар;
- назив медицинског средства;
- генерички назив медицинског средства;
- место продаје медицинског средства;
- терапијске индикације медицинског средства;
- врста медија и начин објављивања рекламе или обавештења;
- датум и потпис одговорног лица за послове оглашавања и рекламирања медицинског средства.

Захтев за добијање одобрења за медицинско средство, подноси се Агенцији за свако медицинско средство.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар, уз захтев за одобрење, подноси у писаном и електронском облику, следећа документа:

1. решење о упису медицинског средства у Регистар;
2. упутство за медицинско средство;
3. предлог рекламног, промотивног материјала;
4. оригиналну литературу у целости из које су коришћени изводи, цитати или табеле у промотивном материјалу.

Агенција даје одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека и медицинског средства.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.

ИЗДАВАЊЕ УВЕРЕЊА ЗА ПОТРЕБЕ ИЗВОЗА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СКЛАДУ СА ПРЕПОРУКАМА СВЕТСКЕ ЗДРАВСТВЕНЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ (СРР)

За издавање СРР-а, Агенцији се подноси "Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенција за лекове и медицинска средства Србије" који се налази на интернет страници Агенције (лекови/стручна мишљења).

На захтеву се означава о којој врсти производа је реч (хумани/ветеринарски лек или мед. средство) као и област на коју се захтев односи (у наведеном случају: административна документација). Такође, на захтеву се укратко описује на који се производ односи захтев и која је земља увозник.

Захтев се подноси за издавање:

СРР-а тип А – за производе који су регистровани на територији Републике Србије, или

СРР-а тип Б – за производе који нису регистровани или којима је истекла дозвола за стављање у промет.

Уз захтев се доставља и испуњен формулар за СРР у електронској форми.

Уз захтев за издавање СРР -а тип Б, доставља се и GMP сертификат произвођача датог производа.

КАТЕГОРИЗАЦИЈА ЛЕКОВА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Уз захтев за издавање стручног мишљења о категоризацији лека, односно медицинског средства Агенцији се подноси и:

- уверење о слободној продаји производа (доказ надлежног органа о статусу предметног производа у земљи порекла);
- подаци о произвођачу (сертификат о имплементацији стандарда нпр. HACCP, GMP итд.);
- декларисан састав производа (списак активних супстанци и осталих састојака-квантитативно представљен);
- технологија производње;
- спецификацију производа;
- сертификат о квалитету;
- TSE сертификат за сировине животињског порекла (доказано одсуство супстанци које изазивају трансмисивне спонгиформне енцефалопатије);
- изјава о одсуству генетски модификованих организама (GMO) у прехранбеним (дијететским) производима;
- упутство за употребу на српском језику;
- на паковању производа навести: детаљно упутство о нацину употребе на српском језику, име и адресу увозника производа, серијски број производа, истаћи да се ради о додатку храни, ако је у питању дијететски производ;
- на видном месту на амбалажи производа је неопходно истаћи и евентуална упозорења;
- проспекти, огласни материјали на српском језику;
- један оригинал производ-узорак.

ИЗДАВАЊЕ МИШЉЕЊА ЗА УВОЗ И ИЗВОЗ УЗОРАКА ЋЕЛИЈА, ОДНОСНО ТКИВА ЗА ПОСТУПАК КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА

За издавање мишљења за извоз и увоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека Агенцији се подноси следећа документација:

1. Захтев спонзора за извоз/увоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека који садржи:
 - лого, назив и адресу спонзора
 - назив клиничког испитивања
 - број узорака
 - назив здравствених центара
 - назив лабораторије у којој се врши анализа узорака
2. Ако захтев из тачке 1. не подноси спонзор, уз захтев се доставља овлашћење спонзора да подносилац захтева може у његово име и за његов рачун да поднесе предметни захтев;
3. Изјава здравствене установе која је пријављена као место клиничког испитивања лека о наведеном клиничком испитивању, количини узорака, врсти узорака и називу лабораторије у којој се врши анализа узорака;
4. Доказ о уплати прописане тарифе.

ДОДАТНА МАРКИЦА

Информације које се налазе на оригиналном спољнем паковању лека и које су одштампане на страном језику морају се дати на српском језику штампањем додатне маркице и то за:

- 1) лек који има дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији чија је потрошња у току календарске године мања од 5.000 паковања;
- 2) лек који се увози и који нема дозволу за лек у Републици Србији, а намењен је за лечење одређеног пацијента или групе пацијената.

Штампање додатне маркице обезбеђује произвођач лека или велепродаја, у облику налепнице коју лепи на оригинално спољње паковање лека.

Све информације о леку на додатној маркици морају бити читљиве, разумљиве и постојане.

Изузетно, Агенција може одлучити да се због разлога хитности и неодложне употребе лека за одређеног пацијента или групу пацијената, на спољњем паковању лека не лепи додатна маркица у облику налепнице.

Захтев за одобрење штампања додатне маркице подноси се Агенцији за сваку календарску годину.

Уз захтев, Агенцији се подноси:

- предлог текста додатне маркице;
- подаци о употребљеним количинама лека у току предходне године са декларацијом о увозу издатом од стране Управе царина у предходној години, односно акт царине на основу којег се може утврдити увезена количина;
- годишњи план потрошње лека за календарску годину;
- копију дозволе за лек.

У овом поступку примењују се одредбе Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента – корисника.

ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ

Носилац дозволе за лек подноси захтев за издавање контролне маркице Агенцији за лекове који се употребљавају у хуманој медицини на Обрасцу ЗКМ - захтев за издавање контролне маркице (састоји се од четири самокопирајућа примерка).

Захтев за издавање контролне маркице подноси се Агенцији једном или више пута годишње за количину лекова на којима ће се лепити контролна маркица у току те године.

Уз захтев за издавање контролне маркице носилац дозволе подноси:

- доказ да има дозволу за производњу лека издату од стране надлежног министарства или доказ да је заступник или представник произвођача који имају седиште у Републици Србији, као и да је уписан у регистар код надлежног органа;
- доказ о издатој дозволи за лек;
- име велепродаје са доказом да је велепродаја добила овлашћење да лепи контролне маркице у име и за рачун носиоца дозволе за лек, односно име носиоца дозволе за лек.

Захтев за издавање контролне маркице Агенцији непосредно подноси лице запослено код носиоца дозволе које је носилац дозволе овластио за подношење захтева за издавање контролне маркице и за преузимање издатих контролних маркица.

Овлашћено лице из предаје Агенцији, заједно са захтевом за издавање контролне маркице, овлашћење које је потписано од стране лица овлашћеног за заступање носиоца дозволе, као и фотокопију своје личне карте и своју фотографију у боји.

Агенција доставља Заводу један примерак овлашћења са фотокопијом личне карте и фотографијом у боји лица које је овлашћено за преузимање контролне маркице код Завода.

По пријему захтева за издавање контролне маркице, Агенција утврђује да ли је подносилац захтева поднео прописану документацију, одређује евиденциони број, број и датум захтева и одобрава издавање контролне маркице за лек који има дозволу за лек, стављањем отиска печата на сва четири примерка Обрасца ЗКМ.

Агенција доставља први, други и трећи примерак Обрасца ЗКМ Заводу, преко овлашћеног лица носиоца дозволе, а четврти примерак задржава за своје потребе, и подносиоца захтева упућује у Завод ради издавања контролне маркице.

Агенција води евиденцију о издатим, искоришћеним, оштећеним и неискоришћеним контролним маркицама за сваког произвођача, односно сваког носиоца дозволе.

У овом поступку примењују се одредбе Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента – корисника.

7. ПРЕГЛЕД ПОДАТАКА О ОБАВЉЕНИМ ПОСЛОВИМА

http://www.alims.gov.rs/cir/o_agenciji/izvestaj.php

8. ПРИХОДИ И РАСХОДИ

ФИНАНСИЈСКИ ПЛАН АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Утврђује се финансијски план Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину, у коме су исказани приходи по врстама и расходи по наменама.

I ОПШТИ ДЕО

Члан 2.

Општи део финансијског плана чине приходи и расходи за 2010. годину.

Укупни текући приходи Агенције за 2010. годину распоређују се према врстама, и то у следећим износима:

Број конта	Позиција	План 2010	Остварење 2009	Поређење са остварењем
61	Приходи од продаје услуга	529.540.000	476.503.766	11,1%
63	Промена вредности залиха учинака	0	0	0,0%
64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	0	0	0,0%
65	Други пословни приходи	500.000	495.676	0,9%
66	Финансијски приходи	650.000	756.900	-14,1%
67	Остали приходи	300.000	284.706	5,4%
68	Приходи од усклађивања вредности имовине	1.200.000	2.882.246	-58,4%
69	Ванредни приходи и пренос прихода	0	0	0,0%
ПРИХОДИ – УКУПНО		532.190.000	480.923.294	10,7%

Укупни текући расходи Агенције за 2010. годину распоређују се према намени, и то у следећим износима:

Број конта	Врста расхода	План 2010	Остварење 2009	Поређење са остварењем
51	Трошкови материјала	65.631.495	51.195.669	28,2%
52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	286.118.908	294.383.817	-2,8%
53	Трошкови производних услуга	66.398.366	67.154.159	-1,1%
54	Трошкови амортизације и резервисања	56.000.000	55.711.678	0,5%
55	Нематеријални трошкови	51.693.925	60.744.192	-14,9%
56	Финансијски расходи 1	1.500.000	1.501.198	-0,1%
57	Остали расходи 2	670.000	675.146	-0,8%
58	Расходи по основу обезвређења имовине	1.000.000	1.415.604	-29,4%
59	Ванредни расходи	0	0	0,0%
РАСХОДИ – УКУПНО		529.012.694	532.781.462	-0,7%

Напомене

- 1) односе се на негативне курсне разлике
- 2) састоје се из: а) мањкова, б) расхода по основу директних отписа потраживања, в) расхода по основу кала, растура, лома и квара, и г) осталих непоменутих расхода

II ПОСЕБАН ДЕО

Члан 3.

Структура укупних текућих прихода Агенције у оквиру општег дела, по врстама прихода, је следећа:

Број конта	Врста прихода	Износ (у динарима)
	Приходи од продаје услуга	529.540.000
	Приходи од продаје услуга на домаћем тржишту	529.540.000
	Издавање дозвола за стављање лекова у промет 1	82.500.000
	Измене и допуне дозвола за стављање лекова у промет	54.000.000
	Издавање обнова дозвола за стављање лекова у промет	47.500.000
	Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	162.000.000
	Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава	74.000.000
	Измене и допуне дозвола за стављање у промет медицинских средстава	2.000.000
	Клиничка испитивања	55.000.000
	Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава	4.000.000
	Одобрење увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	22.400.000
	Издавање разних стручних мишљења из надлежности Агенције	26.140.000
	Приходи од продаје услуга на иностраном тржишту	0
	Промена вредности залиха учинака	0
	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	0
	Други пословни приходи	500.000
	Финансијски приходи	650.000
	Остали приходи	300.000
	Приходи од усклађивања вредности имовине	1.200.000
	Ванредни приходи и пренос прихода	0
	ПРИХОДИ – УКУПНО	532.190.000

Напомене:

- 1) односе се на лекове за употребу у хуманој и ветеринарској медицини, као и на традиционалне, хомеопатске и радиофармацеутске лекове

Структура укупних текућих расхода Агенције у оквиру општег дела, према намени, је следећа:

Број конта	Врста расхода	Износ (у динарима)
51	Трошкови материјала	65.631.495
511	Трошкови – утрошен основни материјал	47.079.280
5110	Трошкови материјала – лабораторијско стакло и потрошни лаб. материјал	19.553.775
5111	Трошкови материјала – хемикалије	19.466.632
5112	Трошкови материјала – животиње	5.570.563
5113	Трошкови материјала – храна за животиње	819.072

5115	Трошкови отписа ситног инвентара	1.669.238
512	Трошкови осталог материјала (режијског)	9.721.215
5120	Утрошени материјал за текуће и инвестиционо одржавање основних средстава	2.852.470
5121	Утрошени резервни делови за текуће и инвестиционо одржавање некретнина, постројења и опреме	0
5122	Утрошени остали материјал	0
5127	Утрошени материјал за одржавање чистоће	1.192.530
5128	Утрошени остали материјал – канцеларијски	5.676.215
513	Трошкови горива и енергије	8.831.000
5130	Утрошени нафтни деривати (горива и мазива)	1.550.000
5133	Утрошена електрична енергија	4.554.000
5134, 5139	Трошкови гаса и утрошена остала енергија	2.727.000
52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	286.118.908
520	Трошкови зарада и накнада зарада (брото) 1	209.857.942
521	Трошкови пореза и доприноса на зараде и накнаде зарада на терет послодавца	39.210.917
522	Трошкови накнада по уговору о делу	2.000.000
523	Трошкови накнада по ауторским уговорима	12.536.077
525	Трошкови накнада физичким лицима по основу осталих уговора	2.356.116
529	Остали лични расходи и накнаде 2	20.157.856
53	Трошкови производних услуга	66.398.366
531	Трошкови транспортних услуга 3	7.769.384
532	Трошкови услуга одржавања 4	28.464.202
533	Трошкови закупнина	15.060.000
535	Трошкови рекламе и пропаганде 5	8.445.400
536	Трошкови истраживања	0
539	Трошкови осталих услуга 6	6.659.380
54	Трошкови амортизације и резервисања	56.000.000
55	Нематеријални трошкови	51.693.925
550	Трошкови непроизводних услуга 7	33.475.825
551	Трошкови репрезентације 8	6.765.000
552	Трошкови премија осигурања	1.885.500
553	Трошкови платног промета	1.450.000
554	Трошкови чланарина	630.600
555	Трошкови пореза	957.000
559	Остали нематеријални трошкови 9	6.530.000
56	Финансијски расходи 10	1.500.000
57	Остали расходи 11	670.000
58	Расходи по основу обезвређења имовине	1.000.000
59	Ванредни расходи	0
5	РАСХОДИ – УКУПНО	529.012.694
720	ВИШАК ПРИХОДА НАД РАСХОДИМА	3.177.306

Напомене

- 1) састоје се из: а) зарада које запослени остваре за обављени рад и време проведено на раду (брото) и б) увећања зарада (за прековремени рад, годишњи одмор, боловања, минули рад и регрес)
- 2) састоје се из: а) осталих личних примања запослених, бруто (отпремнине, јубиларне награде и помоћ запосленима), б) накнада трошкова запосленима (превоз, службени пут и остало), и в) осталих накнада лицима која нису запослена
- 3) састоје се из: а) трошкова превоза робе и материјала, б) трошкова ПТТ услуга, в) трошкова такси и Rent-a-Car услуга, и г) трошкова осталих транспортних услуга
- 4) састоје се из: а) трошкова текућег одржавања зграде и б) трошкова текућег одржавања опреме
- 5) састоје се из: а) трошкова огласа у новинама и часописима, б) трошкова за проспекте, плакате и флајере, в) трошкова за приручнике и друге бесплатне публикације, и г) осталих трошкова рекламе и пропаганде
- 6) састоје се из: а) трошкова производних услуга (дезинсекција, дезинфекција и дератизација, испитивање узорака, регистрације и технички преглед аутомобила и остали трошкови), б) трошкова комуналних услуга, в) трошкова услуга заштите на раду, г) накнада за коришћење ауто-пута, д) трошкова стручних часописа, и њ) осталих трошкова

- 7) састоје се из: а) трошкова ангажовања разних професионалних стручњака (ревизија, консалтинг, адвокатске услуге и здравствене услуге), б) трошкова стручног образовања запослених (семинари, симпозијуми и сл.), в) трошкове услуга одржавања и измена информационог система, г) трошкови услуга чишћења просторија, и д) осталих трошкова
- 8) састоје се из: а) трошкова репрезентације у сопственим просторијама, б) трошкова репрезентације на сајамским и другим манифестацијама, в) трошкове угоститељских услуга, г) трошкове за поклоне, и д) остале трошкове репрезентације
- 9) састоје се из: а) трошкова оглашавања, б) разних такси (административне, судске, регистрационе и сл.), и в) осталих нематеријалних трошкова
- 10) односе се на негативне курсне разлике
- 11) састоје се из: а) мањкова, б) расхода по основу директних отписа потраживања, в) расхода по основу кала, растура, лома и квара, и г) осталих непоменутих расхода

Члан 4.

Остварење прихода у Финансијском плану одређено је чл. 4, 5, 6. и 19. Закона о лековима и медицинским средствима, Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Сл. гласник РС", број 52/05) на који је Влада, као оснивач, дала сагласност, као и Програмом рада Агенције за 2010. годину.

Распоред средстава по овом финансијском плану врши се у складу са приоритетима и наменама трошкова неопходних за функционисање Агенције у складу са Програмом рада Агенције, који доноси Управни одбор Агенције, а на који Влада Републике Србије, као оснивач, даје сагласност.

Члан 5.

Наредбодавац за извршење овог финансијског плана је директор Агенције.

У оквиру овлашћења утврђених решењем директора, а у складу са овим финансијским планом и одлукама органа Агенције, решења и наредбе о исплати (налоге) могу издавати и друга овлашћена лица.

Члан 6.

Уколико током 2010. године дође до већих одступања остварених прихода и расхода од планираних, Агенција ће, на бази остварених резултата, извршити измену финансијског плана за 2010. годину. До већих одступања остварених прихода и расхода од планираних може доћи услед:

- Нове организације Агенције и доношења нове систематизације радних места,
- Увођења новог или ревизије постојећег система наплате услуга (законске измене), што би резултирало у промени структуре и висине укупних прихода;
- Измена општих услова пословања, које могу да утичу на значајне измене планираних нивоа прихода и расхода.

Члан 7.

Финансијским планом за 2010. годину предвиђен је вишак прихода над расходима у износу од 3.177.306 динара. Учешће вишка прихода над расходима у укупним приходима планирано је на нивоу од 0,6%.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је на основу Закључка Владе републике Србије од 02.јула 2009. године., извршила је уплату у буџет Републике Србије 75% од остварене добити за 2008. годину, у износу од 3.712.121,25 динара. Уплата у буџет извршена је 30.10.2009. године.

Након утврђивања финансијског резултата за 2010. годину (најкасније до 28. фебруара 2011. године) и након усвајања годишњег извештаја о раду (најкасније до 1. марта 2011. године), руководство Агенције ће, најкасније до 31. марта 2011. године, предложити Управном одбору Агенције начин расподеле вишка прихода над расходима. На основу тога, Управни одбор Агенције ће донети Одлуку о расподели вишка прихода над расходима и исту доставити Влади на сагласност.

Члан 8.

Овај финансијски план доставља се Влади на сагласност.

Деловодни број: 01-314
У Београду, 11.12.2009. године

Руководилац финансијског сектора
Дипл. ецц. Јован Милошевић, с.р.

ФИНАНСИЈСКИ ПЛАН АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2012. ГОДИНУ

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
 АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
 МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
 Број: 402-00-00001-2011-5-002
 Датум: 08.12.2011. године
 БЕОГРАД, Војводе Степе 458

На основу чл. 4. и 7. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10), члана 45. став 1. Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/05 и 81/05- исправка) и члана 15. став 1. тачка 4) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, број 86/11),

Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној 08. децембра 2011. године, доноси

ФИНАНСИЈСКИ ПЛАН АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Члан 1.

Утврђује се финансијски план Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, у коме су исказани приходи по врстама и расходи по наменама.

I. ОПШТИ ДЕО

Члан 2.

Општи део финансијског плана чине приходи и расходи за 2012. годину.

Укупни текући приходи Агенције за 2012. годину распоређују се према врстама, и то у следећим износима:

Број конт а	Позиција	Остварење 2011	План 2012	План 2012/о стваре ње 2011 (%)
61	Приходи од продаје услуга	620.900.000	687.300.000	10,7%
63	Промена вредности залиха учинака	0	0	0,0%
64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	500.000	0	
65	Други пословни приходи	1.550.210	1.500.000	-3,2%
66	Финансијски приходи	4.500.000	6.000.000	33,3%
67	Остали приходи	5.354.927	6.000.000	12,0%
68	Приходи од усклађивања вредности имовине	1.000.000	1.000.000	0,0%
69	Ванредни приходи и пренос прихода	0	0	0,0%
-	ПРИХОДИ - УКУПНО	633.805.137	701.800.000	10,7%

Укупни текући расходи Агенције за 2012. годину распоређују се према намени, и то у следећим износима:

Бр ој конта	Позиција	Остварење 2011	План 2012	План 2012/остварење 2011 (%)
51	Трошкови материјала	64.500.000	80.194.327	24,3%
52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	317.632.765	398.142.808	25,3%
53	Трошкови производних услуга	52.007.000	75.118.170	44,4%
54	Трошкови амортизације и резервисања	75.000.000	75.000.000	0,0%
55	Нематеријални трошкови	45.247.000	62.019.519	37,1%
56	Финансијски расходи ¹⁰	8.500.000	1.600.000	-81,2%
57	Остали расходи ¹¹	1.000.000	1.000.000	0,0%
58	Расходи по основу обезвређења имовине	500.000	1.000.000	100,0%
59	Ванредни расходи	0	0	0,0%
5	РАСХОДИ	564.386.765	694.074.824	23,0%
	ВИШАК ПРИХОДА НАД РАСХОДИМА	69.418.372	7.725.176	-88,9%

ПОСЕБАН ДЕО

Члан 3.

Структура укупних текућих прихода Агенције у оквиру општег дела, по врстама прихода, је следећа:

Број конта	Позиција	Остварење 2011	План 2012	План 2012/остварење 2011 (%)
61	Приходи од продаје услуга	620.900.000	687.300.000	10,7%
612	Приходи од продаје услуга на домаћем тржишту	620.900.000	687.300.000	10,7%
612 01	Издавање дозвола за стављање лекова у промет	79.500.000	99.000.000	24,5%
612 02	Измене и допуне дозвола за стављање лекова у промет	59.500.000	95.000.000	59,7%
612 03	Издавање обнова дозвола за стављање лекова у промет	67.300.000	91.000.000	35,2%
612 04	Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	146.300.000	146.500.000	0,1%
612 05	Упис и обнова уписа у Регистар медицинских средстава	180.000.000	165.000.000	-8,3%
612 05	Измене и допуне уписа у Регистар медицинских средстава	1.300.000	2.000.000	53,8%
612 06	Клиничка испитивања	45.800.000	46.200.000	0,9%
612 07	Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава	5.300.000	4.500.000	-15,1%
612 08	Одобрење увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	15.200.000	17.500.000	15,1%
612 09	Издавање разних стручних мишљења из надлежности Агенције	20.700.000	20.600.000	-0,5%
612	Остало	200.000	0	
613	Приходи од продаје услуга на иностраном тржишту	0	0	0,0%
63	Промена вредности залиха учинака	0	0	0,0%
64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	500.000	0	
65	Други пословни приходи	1.550.210	1.500.000	-3,2%

66	Финансијски приходи	4.500.000	6.000.000	33,3%
67	Остали приходи	5.354.927	6.000.000	12,0%
68	Приходи од усклађивања вредности имовине	1.000.000	1.000.000	0,0%
69	Ванредни приходи и пренос прихода	0	0	0,0%
-	ПРИХОДИ - УКУПНО	633.805.137	701.800.000	10,7%

Напомене:

1) односе се на лекове за употребу у хуманој и ветеринарској медицини, као и на традиционалне, хомеопатске и радиофармацеутске лекове

Структура укупних текућих расхода Агенције у оквиру општег дела, према намени, је следећа:

Број конт а	Позиција	Остварење 2011	План 2012	План 2012/ос тварење е 2011 (%)
51	Трошкови материјала	64.500.000	80.194.327	24,3%
511	Трошкови - утрошен основни материјал	45.000.000	51.169.400	13,7%
512	Трошкови осталог материјала (режијског)	9.500.000	17.536.927	84,6%
513	Трошкови горива и енергије	10.000.000	11.488.000	14,9%
52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	317.632.765	398.142.808	25,3%
520	Трошкови зарада и накнада зарада (брutto) 1,	230.157.556	282.844.558	22,9%
521	Трошкови пореза и доприноса на зараде и накнаде зарада на терет послодавца 1	41.198.203	50.629.176	22,9%
522	Трошкови накнада по уговору о делу	3.600.000	3.600.000	0,0%
523	Трошкови накнада по ауторским уговорима	17.820.520	21.500.000	20,6%
526	Трошкови накнада физичким лицима по основу осталих уговора	3.356.486	3.355.392	0,0%
529	Остали лични расходи и накнаде ²	21.500.000	36.213.682	68,4%
53	Трошкови производних услуга	52.007.000	75.118.170	44,4%
531	Трошкови транспортних услуга (Трошкови превоза узорака по систему хладног ланца) ³	11.008.000	16.138.800	46,6%
532	Трошкови услуга одржавања ⁴	14.100.000	24.929.011	76,8%
533	Трошкови закупнина	15.219.000	17.987.544	18,2%
535	Трошкови рекламе и пропаганде ⁵	2.000.000	4.177.438	108,9%
536	Трошкови истраживања	0	0	0,0%
539	Трошкови осталих услуга ⁶	9.680.000	11.885.377	22,8%
54	Трошкови амортизације и резервисања	75.000.000	75.000.000	0,0%
55	Нематеријални трошкови	45.247.000	62.019.519	37,1%
550	Трошкови непроизводних услуга ⁷	29.432.000	45.503.502	54,6%
551	Трошкови репрезентације ⁸	6.500.000	6.342.743	-2,4%
552	Трошкови премија осигурања	1.500.000	1.330.000	-11,3%
553	Трошкови платног промета	1.750.000	1.748.411	-0,1%
554	Трошкови чланарина	220.000	254.321	15,6%
555	Трошкови пореза	600.000	535.778	-10,7%
559	Остали нематеријални трошкови ⁹	5.245.000	6.304.764	20,2%
56	Финансијски расходи ¹⁰	8.500.000	1.600.000	-81,2%
57	Остали расходи ¹¹	1.000.000	1.000.000	0,0%
58	Расходи по основу обезвређења имовине	500.000	1.000.000	100,0%
59	Ванредни расходи	0	0	0,0%
5	РАСХОДИ - УКУПНО	564.386.765	694.074.824	23,0%
	ВИШАК ПРИХОДА НАД РАСХОДИМА	69.418.372	7.725.176	-88,9%

Напомене

- 1) састоје се из: а) зарада које запослени остваре за обављени рад и време проведено на раду (брото) и б) увећања зарада (за прековремени рад, годишњи одмор, боловања, минули рад и регрес)
- 2) састоје се из: а) осталих личних примања запослених, бруто (отпремнине, јубиларне награде и помоћ запосленима), б) накнада трошкова запосленима (превоз, службени пут и остало), и в) осталих накнада лицима која нису запослена
- 3) састоје се из: а) Трошкови превоза узорака по систему хладног ланца), б) трошкова ПТТ услуга, в) трошкова такси услуга, и г) трошкова осталих транспортних услуга
- 4) састоје се из: а) трошкова текућег одржавања зграде и б) трошкова текућег одржавања опреме
- 5) састоје се из: а) трошкова огласа у новинама и часописима, б) трошкова за проспекте, плакате и флајере, в) трошкова за приручнике и друге бесплатне публикације, и г) осталих трошкова рекламе и пропаганде
- 6) састоје се из: а) трошкова производних услуга (дезинсекција, дезинфекција и дератизација, испитивање узорака, регистрације и технички преглед аутомобила и остали трошкови), б) трошкова комуналних услуга, в) трошкова услуга заштите на раду, г) накнада за коришћење ауто-пута, д) трошкова стручних часописа, и њ) осталих трошкова
- 7) састоје се из: а) трошкова ангажовања разних професионалних стручњака (ревизија, консалтинг, адвокатске услуге и здравствене услуге), б) трошкова стручног образовања запослених (семинари, симпозијуми и сл.), в) трошкове услуга одржавања и измена информационог система, г) трошкови услуга чишћења просторија, и д) осталих трошкова
- 8) састоје се из: а) трошкова репрезентације у сопственим просторијама, б) трошкова репрезентације на сајамским и другим манифестацијама, в) трошкове угоститељских услуга, г) трошкове за поклоне, и д) остале трошкове репрезентације
- 9) састоје се из: а) трошкова оглашавања, б) разних такси (административне, судске, регистрационе и сл.), и в) осталих нематеријалних трошкова
- 10) односе се на негативне курсне разлике
- 11) састоје се из: а) мањкова, б) расхода по основу директних отписа потраживања, в) расхода по основу кала, растура, лома и квара, и г) осталих непоменутих расхода

Члан 4.

Остварење прихода у Финансијском плану одређено је чланом 11. Закона о лековима и медицинским средствима, Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, број 52/05) на који је Влада, као оснивач, дала сагласност, као и Програмом рада Агенције за 2012. годину.

Распоред средстава по овом финансијском плану врши се у складу са приоритетима и наменама трошкова неопходних за функционисање Агенције у складу са Програмом рада Агенције, који доноси Управни одбор Агенције, а на који Влада Републике Србије, као оснивач, даје сагласност.

Члан 5.

Наредбодавац за извршење овог финансијског плана је директор Агенције.

У оквиру овлашћења утврђених решењем директора, а у складу са овим финансијским планом и одлукама органа Агенције, решења и наредбе о исплати (налоге) могу издавати и друга овлашћена лица.

Члан 6.

Уколико током 2012. године дође до већих одступања остварених прихода и расхода од планираних, Агенција ће, на бази остварених резултата, извршити измену финансијског плана за 2012. годину. До већих одступања остварених прихода и расхода од планираних може доћи услед:

Нове организације Агенције и доношења нове систематизације радних места,

Увођења новог система наплате услуга (измене тарифа) , што би резултирало у промени структуре и висине укупних прихода;

Измена општих услова пословања, које могу да утичу на значајне измене планираних нивоа прихода и расхода.

Члан 7.

Финансијским планом за 2012. годину предвиђен је вишак прихода над расходима у износу од 7.725.176 динара. Учешће вишка прихода над расходима у укупним приходима планирано је на нивоу од 1,1%.

Члан 8.

Након утврђивања финансијског резултата за 2011. годину и након усвајања годишњег извештаја о раду , руководство Агенције ће најкасније до 31. марта 2012. године, предложити Управном одбору Агенције начин расподеле вишка прихода над расходима. На основу тога, Управни одбор Агенције ће донети Одлуку о расподели вишка прихода над расходима и исту доставити Влади на сагласност.

Члан 9.

Овај финансијски план доставља се Влади на сагласност.

Председник Управног одбора

Мр фарм. Љубисав Мишић

О Д Л У К А

1. Усваја се годишњи Извештај о финансијском пословању (Завршни рачун) Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2009. годину, који је саставни део ове Одлуке.
2. Годишњи Извештај о финансијском пословању (Завршни рачун) Агенције за лекове и медицинска средства Србије поднети Влади Републике Србије.
3. Ову Одлуку објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Деловодни број: 01-36

У Београду, 24.02.2010. године

Председник Управног одбора

Др вет. Мед. Горан Крецловић, с.р.

ФИНАНСИЈСКИ ИЗВЕШТАЈ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2009. ГОДИНУ

I ОПШТИ ДЕО

Члан 1.

Утврђује се Финансијски извештај Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) за период од 01.01.2009. до 31.12.2009. године, у коме су укупни приходи исказани по врстама, а расходи према наменама.

Приходи и расходи у 2009. години су реализовани у следећим износима:

Редни број	Број конта	Позиција	Износ (у динарима)
1	61	Приходи од продаје услуга	575.877.520
2	63	Промена вредности залиха учинака	0
3	64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	683.884
4	65	Други пословни приходи	1.131.958
5	66	Финансијски приходи	1.497.385
6	67	Остали приходи	4.648.312
7	68	Приходи од усклађивања вредности имовине	3.415.884
8	69	Ванредни приходи и пренос прихода	0
I	6	ПРИХОДИ-УКУПНО	587.254.943
1	51	Трошкови материјала	50.739.294
2	52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	325.564.928
3	53	Трошкови производних услуга	65.509.387
4	54	Трошкови амортизације и резервисања	64.299.492
5	55	Нематеријални трошкови	61.115.511
6	56	Финансијски расходи	4.542.788
7	57	Остали расходи	3.612.805
8	58	Расходи по основу обезвређења имовине	6.992.467
9	59	Ванредни расходи	0
II	5	РАСХОДИ-УКУПНО	582.376.672
III	720	НЕТО ДОБИТ	4.878.271
IV		ОБАВЕЗЕ ЗА ПОРЕЗЕ ИЗ РЕЗУЛТАТА	918.175
V	341	НЕТО ДОБИТ НАКОН ОПОРЕЗИВАЊА	3.960.096

II ПОСЕБАН ДЕО

Члан 2.

Структура реализованих прихода Агенције у оквиру општег дела у 2009. години, по врстама, је следећа:

Редни број	Број конта	Врста прихода	Износ (у динарима)
1	61	Приходи од продаје услуга	575.877.520
1.1	612	Приходи од продаје услуга на домаћем тржишту	575.516.701
1.1.1	612	Издавање дозвола за стављање лекова у промет *	97.251.547
1.1.2	612	Измене и допуне дозвола за стављање лекова у промет	75.912.756
1.1.3	612	Издавање обнова дозвола за стављање лекова у промет *	57.477.484
1.1.4	612	Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	160.734.029
1.1.5	612	Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава	81.904.980
1.1.6	612	Измене и допуне дозвола за стављање у промет медицинских ср.	1.046.015
1.1.7	612	Клиничка испитивања	51.739.800
1.1.8	612	Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава	0
1.1.9	612	Одобрење увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	20.047.000
1.1.10	612	Издавање разних стручних мишљења из надлежности Агенције	29.403.090
1.2	613	Приходи од продаје услуга на иностраном тржишту	360.819
2	63	Промена вредности залиха учинака	0
3	64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	683.884
4	65	Други пословни приходи	1.131.958
5	66	Финансијски приходи	1.497.385
6	67	Остали приходи	4.648.312
7	68	Приходи од усклађивања вредности имовине	3.415.884
8	69	Ванредни приходи и пренос прихода	0
I	6	ПРИХОДИ	587.254.943

Напомене:

*) односе се на лекове за хуману и ветеринарску употребу

Структура реализованих расхода Агенције у оквиру општег дела у 2009. години, према наменама, је следећа:

Редни број	Број конта	Врста расхода	Износ (у динарима)
1	51	Трошкови материјала	50.739.294
1.1	511	Трошкови – утрошен основни материјал	29.819.576
1.2	512	Трошкови осталог материјала (режијског)	12.026.107
1.3	513	Трошкови горива и енергије	8.893.611
2	52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	325.564.928
2.1	520	Трошкови зарада и накнада зарада (брото), 1	210.229.111
2.2	521	Трошкови пореза и доприноса на зараде и накнаде зарада на терет послодавца	39.080.391
2.3	522	Трошкови накнада по уговору о делу	8.505.570
2.4	523	Трошкови накнада по ауторским уговорима	14.124.499
2.5	525	Трошкови накнада физичким лицима по основу осталих уговора	2.043.391
2.6	529	Остали лични расходи и накнаде 2	51.581.966
3	53	Трошкови производних услуга	65.509.387
3.1	531	Трошкови транспортних услуга 3	10.511.221
3.2	532	Трошкови услуга одржавања 4	32.362.440

3.3	533	Трошкови закупнина	11.002.826
3.4	535	Трошкови рекламе и пропаганде 5	3.127.775
3.5	536	Трошкови истраживања	160.879
3.6	539	Трошкови осталих услуга 6	8.344.246
4	54	Трошкови амортизације и резервисања	64.299.492
5	55	Нематеријални трошкови	61.115.511
5.1	550	Трошкови непроизводних услуга 7	40.758.990
5.2	551	Трошкови репрезентације 8	10.013.357
5.3	552	Трошкови премија осигурања	1.723.485
5.4	553	Трошкови платног промета	1.386.514
5.5	554	Трошкови чланарина	427.454
5.6	555	Трошкови пореза	1.513.803
5.7	559	Остали нематеријални трошкови 9	5.291.908
6	56	Финансијски расходи 10	4.542.788
7	57	Остали расходи 11	3.612.805
8	58	Расходи по основу обезвређења имовине	6.992.467
9	59	Ванредни расходи	0
II	5	РАСХОДИ	582.376.672

Напомене:

- 1) састоје се из: а) зарада које запослени остваре за обављени рад и време проведено на раду (брuto), б) увећања зарада (за прековремени рад, годишњи одмор, боловања, минути рад и регрес)
- 2) састоје се из: а) осталих личних примања запослених, бруто (отпремнине, јубиларне награде и помоћ запосленима), б) накнаде трошкова запосленима (превоз, службени пут и остало), и в) осталих накнада лицима која нису запослена
- 3) састоје се из: а) трошкова превоза робе и материјала, б) трошкова ПТТ услуга, в) трошкова такси и Rent-a-car услуга, и г) трошкова осталих транспортних услуга
- 4) састоје се из: а) трошкова текућег одржавања зграде и б) трошкова текућег одржавања опреме
- 5) састоје се из: а) трошкова огласа у новинама и часописима, б) трошкова за проспекте, плакате и афише, в) трошкова за приручнике и друге бесплатне публикације, и г) осталих трошкова рекламе и пропаганде
- 6) састоје се из: а) трошкова производних услуга (дезинсекција, испитивање узорака, регистрације и технички преглед аутомобила и остали трошкови), б) трошкова комуналних услуга, в) трошкова услуга заштите на раду, г) накнада за коришћење ауто-пута, д) трошкова стручних часописа, и њ) осталих трошкова
- 7) састоје се из: а) трошкова ангажовања разних професионалних стручњака (ревизија, консалтинг, адвокатске услуге и здравствене услуге), б) трошкова стручног образовања запослених (семинари, симпозијуми и сл.), в) трошкове услуга одржавања и измена информационог система, г) трошкови услуга чишћења просторија, и д) осталих трошкова
- 8) састоје се из: а) трошкова репрезентације у сопственим просторијама, б) трошкова репрезентације на сајамским и другим манифестацијама, в) трошкове угоститељских услуга, г) трошкове за поклоне, и д) остале трошкове репрезентације
- 9) састоје се из: а) трошкова оглашавања, б) разних такси (административне, судске, регистрационе и сл.), и в) осталих нематеријалних трошкова
- 10) односе се на негативне курсне разлике
- 11) састоје се из: а) мањкова, б) расхода по основу директних отписа потраживања, в) расхода по основу кала, растура, лома и квара, и г) осталих непоменутих расхода

Члан 3.

Остваривање прихода у оквиру финансијског пословања Агенције одређено је чл. 4, 5, 6. и 19. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС”, бр. 84/04 и 85/05 – др. закон), Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије (“Сл. гласник РС”, бр. 52/05) на који је Влада, као оснивач, дала сагласност, као и Програмом рада Агенције за 2009. годину.

Распоред средстава у оквиру овог Финансијског извештаја је извршен у складу са приоритетима рада и наменама трошкова неопходних за функционисање Агенције у складу са Финансијским планом Агенције за 2009.годину и Програмом рада Агенције, који доноси Управни одбор Агенције, а на који је Влада Републике Србије, као оснивач, даје сагласност.

Члан 4.

У 2009. години остварен је вишак прихода над расходима након опорезивања (нето добит након опорезивања) у износу од 3.960.096 динара.

На основу члана 52. Закона о јавним агенцијама („Сл. гласник РС”, бр. 18/05 и 81/05 – исправка), остварени вишак прихода над расходима се може користити за развој Агенције, награђивање запослених или се може пренети у буџет Републике Србије.

Руководство Агенције ће, најкасније до 15.03.2010. године, поднети Управном одбору предлог начина расподеле добити за 2009 годину, а до 31.03.2010. године, према Закону о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС”, бр. 84/04 и 85/05 – др. закон), Управни одбор Агенције ће поднети Влади Републике Србије, Одлуку о расподели добити Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2009. годину.

Члан 5.

Овај финансијски извештај се доставља Влади Републике Србије на сагласност.

Деловодни број: 2075-268/10
У Београду, 22.02.2010. године

Руководилац финансијског сектора
Дипл. ецц. Јован Милошевић, с.р.

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Број: 401-00-00002-2011-5-001/1
Датум: 25.02.2011. године
БЕОГРАД, Војводе Степе 458

На основу члана 46. став 3. Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/05 и 81/05 – исправка), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној дана 25.02.2011. године, доноси

ФИНАНСИЈСКИ ИЗВЕШТАЈ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

ОПШТИ ДЕО

Члан 1.

Утврђује се Финансијски извештај Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) за период од 01.01.2010. до 31.12.2010. године, у коме су укупни приходи исказани по врстама, а расходи према наменама.

Приходи и расходи у 2010. години су реализовани у следећим износима:

Редни број	Број конта	Позиција	Износ (у динарима)
1	61	Приходи од продаје услуга	628.461.004
2	63	Промена вредности залиха учинака	0
3	64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	93.017
4	65	Други пословни приходи	1.550.210
5	66	Финансијски приходи	2.847.445
6	67	Остали приходи	5.354.927
7	68	Приходи од усклађивања вредности имовине	4.925.762
8	69	Ванредни приходи и пренос прихода	2.013.704
1	6	ПРИХОДИ	645.246.069
1	51	Трошкови материјала	52.200.971
2	52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	284.376.455

3	53	Трошкови производних услуга	48.319.625
4	54	Трошкови амортизације и резервисања	75.430.915
5	55	Нематеријални трошкови	49.809.225
6	56	Финансијски расходи	3.748.067
7	57	Остали расходи	2.127.916
8	58	Расходи по основу обезвређења имовине	1.543.559
9	59	Ванредни расходи	2.276.642
II	5	РАСХОДИ	519.833.375
III	720	НЕТО ДОБИТ	125.412.694
	721	ОБАВЕЗЕ ЗА ПОРЕЗЕ ИЗ РЕЗУЛТАТА	8.895.277
	722	ОДЛОЖЕНИ ПОРЕСКИ ПРИХОДИ ПЕРИОДА	2.613.320
IV	341	НЕТО ДОБИТ НАКОН ОПОРЕЗИВАЊА	119.130.737

ПОСЕБАН ДЕО

Члан 2.

Структура реализованих прихода Агенције у оквиру општег дела у 2010. години, по врстама, је следећа:

Редни број	Број конта	Врста прихода	Износ (у динарима)
1	61	Приходи од продаје услуга	628.461.004
1.1	612	Приходи од продаје услуга на домаћем тржишту	628.230.946
1.1.1	612	<i>Издавање дозвола за стављање лекова у промет *</i>	81.549.392
1.1.2	612	<i>Измене и допуне дозвола за стављање лекова у промет</i>	71.045.690
1.1.3	612	<i>Издавање обнова дозвола за стављање лекова у промет *</i>	42.211.570
1.1.4	612	<i>Контрола квалитета лекова и медицинских средстава</i>	160.001.028
1.1.5	612	<i>Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава</i>	169.950.268
1.1.6	612	<i>Измене и допуне дозвола за стављање у промет медицинских ср.</i>	2.369.000
1.1.7	612	<i>Клиничка испитивања</i>	46.519.200
1.1.8	612	<i>Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава</i>	5.200.000
1.1.9	612	<i>Одобрење увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава</i>	14.252.000
1.1.10	612	<i>Издавање разних стручних мишљења из надлежности Агенције</i>	35.132.798
1.2	613	Приходи од продаје услуга на иностраном тржишту	230.058
2	63	Промена вредности залиха учинака	0
3	64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	93.017
4	65	Други пословни приходи	1.550.210
5	66	Финансијски приходи	2.847.445
6	67	Остали приходи	5.354.927
7	68	Приходи од усклађивања вредности имовине	4.925.762
8	69	Ванредни приходи и пренос прихода	2.013.704
I	6	ПРИХОДИ	645.246.069

Напомене:

*) односе се на лекове за хуману и ветеринарску употребу

Структура реализованих расхода Агенције у оквиру општег дела у 2010. години, према наменама, је следећа:

Редн и број	Број конта	Врста расхода	Износ (у динарима)
1	51	Трошкови материјала	52.200.971
1.1	511	Трошкови - утрошен основни материјал	35.511.557
1.2	512	Трошкови осталог материјала (режијског)	8.639.449
1.3	513	Трошкови горива и енергије	8.049.965
2	52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	284.376.455
2.1	520	Трошкови зарада и накнада зарада (брото), ¹	205.794.381
2.2	521	Трошкови пореза и доприноса на зараде и накнаде зарада на терет послодавца	38.138.858
2.3	522	Трошкови накнада по уговору о делу	1.077.956
2.4	523	Трошкови накнада по ауторским уговорима	17.799.836
2.5	525	Трошкови накнада физичким лицима по основу осталих уговора	3.146.182
2.6	529	Остали лични расходи и накнаде ²	18.419.242
3	53	Трошкови производних услуга	48.319.625
3.1	531	Трошкови транспортних услуга ³	9.889.496
3.2	532	Трошкови услуга одржавања ⁴	16.526.577
3.3	533	Трошкови закупнина	13.000.428
3.4	535	Трошкови рекламе и пропаганде ⁵	1.025.288
3.5	536	Трошкови истраживања	0
3.6	539	Трошкови осталих услуга ⁶	7.877.836
4	54	Трошкови амортизације и резервисања	75.430.915
5	55	Нематеријални трошкови	49.809.225
5.1	550	Трошкови непроизводних услуга ⁷	37.717.919
5.2	551	Трошкови репрезентације ⁸	3.419.623
5.3	552	Трошкови премија осигурања	931.698
5.4	553	Трошкови платног промета	1.199.751
5.5	554	Трошкови чланарина	271.022
5.6	555	Трошкови пореза	1.023.789
5.7	559	Остали нематеријални трошкови ⁹	5.245.423
6	56	Финансијски расходи ¹⁰	3.748.067
7	57	Остали расходи ¹¹	2.127.916
8	58	Расходи по основу обезвређења имовине	1.543.559
9	59	Ванредни расходи	2.276.642
II	5	РАСХОДИ	519.833.375
III	720	НЕТО ДОБИТ	125.412.694
	721	ОБАВЕЗЕ ЗА ПОРЕЗЕ ИЗ РЕЗУЛТАТА	8.895.277
	722	ОДЛОЖЕНИ ПОРЕСКИ ПРИХОДИ ПЕРИОДА	2.613.320
IV	341	НЕТО ДОБИТ НАКОН ОПОРЕЗИВАЊА	119.130.737

Напомене:

- 1) састоје се из: а) зарада које запослени остваре за обављени рад и време проведено на раду (брото), б) увећања зарада (за прековремени рад, годишњи одмор, боловања, минули рад и регрес)
- 2) састоје се из: а) осталих личних примања запослених, помоћ запосленима, б) накнаде трошкова запосленима (превоз на посао и са посла, службени пут и остало), и в) смештај и исхрана у земљи и иностранству, дневнице и др.
- 3) састоје се из: а) трошкова превоза робе и материјала, б) трошкова ПТТ услуга, в) трошкова такси и *Rent-a-car* услуга, и г) трошкова осталих транспортних услуга
- 4) састоје се из: а) трошкова текућег одржавања зграде и б) трошкова текућег одржавања опреме
- 5) састоје се из: а) трошкова огласа у новинама и часописима, б) трошкова за проспекте, плакате и флајере, в) трошкова за приручнике и друге бесплатне публикације, и г) осталих трошкова рекламе и пропаганде
- 6) састоје се из: а) трошкова производних услуга (дезинсекција, трошкови испитивања узорака, регистрације и технички преглед аутомобила и остали трошкови), б) трошкова комуналних услуга, в) трошкова услуга заштите на раду, г) накнада за коришћење ауто-пута, д) трошкова стручних часописа, и њ) осталих трошкова
- 7) састоје се из: а) трошкова ангажовања разних професионалних стручњака (ревизија, консалтинг, адвокатске услуге и здравствене услуге), б) трошкова стручног образовања запослених (семинари, симпозијуми и сл.), в) трошкове услуга одржавања и измена информационог система, г) трошкови услуга чишћења просторија, и д) осталих трошкова

8) састоје се из: а) трошкова репрезентације у сопственим просторијама, б) трошкова репрезентације на сајамским и другим манифестацијама, в) трошкове угоститељских услуга, г) трошкове за поклоне, и д) остале трошкове репрезентације

9) састоје се из: а) трошкова оглашавања осим за рекламу и пропаганду, б) разних такси (административне, судске, регистрационе и сл.), и в) осталих нематеријалних трошкова

10) састоје се из: а) негативне курсне разлике, б) расходи камата в) расходи по основу ефеката валутне клаузуле

11) састоје се из: а) мањкова, б) расхода по основу директних описа потраживања, в) расхода по основу кала, растура, лома и квара, и г) осталих непоменутих расхода

Члан 3.

Остваривање прихода у оквиру финансијског пословања Агенције одређено је чланом 11. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10), Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 52/05) на који је Влада, као оснивач, дала сагласност, као и Програмом рада Агенције за 2010. годину.

Распоред средстава у оквиру овог Финансијског извештаја је извршен у складу са приоритетима рада и наменама трошкова неопходних за функционисање Агенције у складу са Финансијским планом Агенције за 2010. годину и Програмом рада Агенције, које доноси Управни одбор Агенције, а на које је Влада, као оснивач, дала сагласност.

9

Члан 4.

У 2010. години остварен је вишак прихода над расходима након опорезивања (нето добит након опорезивања) у износу од 119.130.737 динара.

На основу члана 52. Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/05 и 81/05 – исправка), остварени вишак прихода над расходима се може користити за развој Агенције, награђивање запослених или се може пренети у буџет Републике Србије.

Руководство Агенције ће поднети Управном одбору предлог начина расподеле добити за 2010. годину, а Управни одбор Агенције ће поднети Влади одлуку о расподели добити Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину.

Члан 5.

Овај финансијски извештај се доставља Влади, на сагласност.

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА
Мр.фарм. Љубисав Мишић

9. ПОДАЦИ О ЈАВНИМ НАБАВКАМА

ПРЕГЛЕД ПОСТУПАКА ЈАВНИХ НАБАВКИ МАЛЕ ВРЕДНОСТИ ЗА 2009. ГОДИНУ

red.br.JNMV	PREDMET NABAVKE	UGOVORENA VREDN.	DOBAVLJAČ
JNMV br.1	UPLC DETEKTOR	2.997.750,00	ANALYSIS
JNMV br.2	PUMPA I SOFTVER	2.997.860,00	ANALYSIS
JNMV br.3	ALUMIN.RAD. NA FARMAKOL.	3.401.695,00	CLEANGRAD
JNMV br.4	NABAVKA NAMEŠTAJA	3.422.000,00	ANALYSIS
JNMV br.5	KOMP.OPR. SMARTOVI	1.270.900,00	PEXIM
JNMV br.6	PONIŠTEN	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.7	PODLOGE YUNICOM	2.903.974,00	YUNYCOM
JNMV br.8	SERVIS VHP GENERATORA	792.016,00	EUROCONS
JNMV br.9	USLUGE OBEZBEĐENJA	3.394.169,00	SIGURNOST
JNMV br.10	FOTOKOPIRANJE	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.11	ODRŽAV. RAČ. MREŽE	660.000,00	DIGITAL COMP.
JNMV br.12	RECIKLAŽA TONERA	1.157.500,00	XERO MODEL
JNMV br.13	KUHINJA I KAN.NAMEŠTAJ	985.292,00	GRIFA
JNMV br.14	ODRŽAVANJE STRUJE	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.15	SERVIS KLIMA UREĐAJA	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.16	TESTOVI ZA MIKROBIOLOGIJU	1.165.800,00	YUNYCOM
JNMV br.17	PROJ. PROŠ. POS.PROSTORA	1.770.000,00	FACTIS DOO
JNMV br.18	BIOMET.SIS.ZA EVID.RAD.VR.	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.19	NABAVKA HEMIKALIJA	3.005.848,00	NOVOS
JNMV br.20	KANCELARIJSKI MATERIJAL	1.981.945,00	MS OFFICE
JNMV br.21	KOMPJUT. OPREMA	350.225,00	BM AGENCIJA
JNMV br.22	POTROŠNI MATERIJAL	2.662.195,00	UNI-CHEM
JNMV br.23	KERTRIDŽI ZA PRINTERE	1.450.659,00	GOLUM DOO
JNMV br.24	REKONS. GROM.INSTALACIJE	PONIŠTENO	PONIŠTENO
JNMV br.25	ETALONIRANJE PIPETA	PONIŠTENO	PONIŠTENO
JNMV br.26	OPREMA NAMEŠTAJ	PONIŠTENO	PONIŠTENO
JNMV br.27	ARHIVA	PONIŠTENO	PONIŠTENO
JNMV br.28	UZORCI LEKOVA	PONIŠTENO	PONIŠTENO
JNMV br.29	LABORATOR. NAMEŠTAJ	1.800.000,00	ANALYSIS
JNMV br.30	IZVOZ FARMAC. OTPADA	1.000.000,00	INVESTFARM

JNMV br.31	VALIDACIJA LAB. OPREME	942.000,00	VIŠE DOBAVLJAČA
JNMV br.32	KANISTERI ZA TEST STER.	2.300.000,00	MILLITEST
JNMV br.33	OBNOVA LICENCI	370.000,00	EXTREME
JNMV br.34	VENTILATORI ZA DIGESTORE	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.35	GORIVO ZA SLUŽB. AUTOM.	300.000,00	LUKOIL
JNMV br.36	SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.37	REFERENTNI STANDARDI	900.000,00	PROANALITIKA
JNMV br.38	DOJAVA POZARA	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.39	REVIZIJA FINANSIJ. IZVES	400.000,00	AUDITOR
JNMV br.40	RACUNOVODS. INFOR. SIS.	2.900.000,00	TEHNIKOM
JNMV br.41	NACIONALNI REG.LEKOVA	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.42	NOVOG. PAKETICI	850.000,00	MAGMA
JNMV br.43	NACIONALNI REG.LEKOVA	3.300.000,00	NARODNA BANKA
T1/2009	KOMPJUTERSKA OPREMA	3.300.000,00	DIALOG
UKUPNO		54.731.828,00	

ПЛАН ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Утврђује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину, у којем су планиране јавне набавке приказане по врстама набавке и облику поступка јавне набавке који се примењује. План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова, обухвата следеће јавне набавке у 2010. години:

Табела 1: Планиране јавне набавке у 2010. години

Р. бр.	ПРЕДМЕТ НАБАВКЕ	ТАБЕЛА	ПЛАНИРАНА ВРЕДНОСТ у 000 динара
I ДОБРА			
1	ЛИМС*	1	10.560
2	HPLC систем	1	5.665
3	Dissolution апарат	1	1.681
4	Полариметар	1	2.238
5	Спектрофотометар UV/VIS*	1	1.465
6	Водено купатило	1	482
7	Хладна соба 1	1	482
8	Хладна соба 2	1	1.605
9	Замрзивач -70°C	1	975
10	Инкубатор*	1	944
11	Инкубатор са хлађењем*	1	880
12	Апарат за идентификацију микроорганизама	1	4.910
13	Аутоматски читач зона преципитације у SRD тесту*	1	1.840
14	Апарат за пречишћавање воде*	1	1.360
15	Лабораторијски фрижидер*	1	642
16	Лабораторијски фрижидер и замрзивач*	1	645
17	Лабораторијски замрзивач*	1	482
18	Ваге за мерење опитних животиња	1	1.140
19	Систем за електрофорезу на агарозном гелу	1	1.940
20	Систем камера за видео надзор	2	1.321
21	Владе сервери за редувантност продукционе околине везано за СУД	3	1.456
22	Лап топ рачунари	4	534
23	Хемикалије	10	4.027
24	Референтни стандарди	11	3.053
25	Канистери за тест стерилности и микробиолошке чистоће	13	9.630
26	Подлоге за микробиологију	14	7.183
27	Реагенси за ћелијске културе	15	395
28	Реагенси за Лал тест	16	1.101
29	Прајмери	17	664
30	Лабораторијске животиње	18	4.716
31	Храна за животиње	19	318
32	Простирка за лабораторијске животиње	20	376
33	Лабораторијско стакло	21	1.414
34	Лабораторијски потрошни материјал	22	5.536
35	Компјутерски делови-ситан инвентар	24	408
36	Резервни делови за рачунаре	29	716

37	Канцеларијски материјал	30	2.143
38	Тонери	32	1.303
39	Технички материјал за одржавање зграде	34	694
40	Материјал за чишћење	35	1.013
41	Гориво за аутомобиле	/	1.314
42	Пакетићи за децу	/	720
43	Репрезентација-поклони	/	1.271
44	Промотивни материјал	прилог	550
УКУПНО (без ПДВ-а):			91.792
II УСЛУГЕ			
1	Услуге квалификације, оверавања и еталонирања лабораторијске опреме	37	9.412
2	Редовно одржавање лабораторијске опреме	38	1.074
3	Ванредно одржавање опреме	39	2.051
4	Сервисирање отпада	40	2.119
5	Превоз узорака	41	1.165
6	Рециклажа тонера	42	1.176
7	Закуп изложбеног простора	/	636
8	Штампање публикација и промотивног мат. Агенције	прилог	6.607
9	Преводилачке услуге	/	356
10	Ревизија фин.извештаја	/	390
11	Консалтинг услуге-пројекат изведеног стања	/	1.287
12	Одржавање базе података НЦИ-а .	/	700
13	Годишње обнављање ORACLE лиценце	6	318
14	Обнављање лиценци за NOD32 антивирус и ESET mail security for Linux	5	392
15	Услуге обезбеђења зграде	/	2.950
16	Услуге организације прослава	/	1.060
17	Премија осигурања	/	1.271
18	Услуге сервисирања возила	/	281
19	Услуге одржавања рачунарске мреже	/	559
20	Услуге одржавања чистоће и инсталација	/	9.941
УКУПНО (без ПДВ-а):			43.745
III РАДОВИ			
1	Радови на реконструкцији дигестора	/	1.695
УКУПНО (без ПДВ-а):			1.695
УКУПНО			137.232

Члан 2.

Поступак јавних набавки утврђен овим Планом може да почне само ако су за њих предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08) и Правилником о поступку јавне набавке мале вредности ("Сл. гласник РС", број 50/09).

Члан 3.

План јавних набавки спроводиће Сектор за финансије, као и комисије које буду образовали Управни одбор и директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 4.

Управни одбор и директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије донеће појединачне одлуке о покретању поступка јавних набавки, као и пратеће одлуке везане за реализацију овог Плана.

Члан 5.

План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције.

Деловодни број: 01- 313

Датум: 11.12.2009. године

Председник Управног одбора
др вет. мед. Горан Крецловић, с.р.

ОДЛУКУ О ДОПУНИ ПЛАНА ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Овом Одлуком допуњује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, за 2010. годину број 01-313 од 11.12.2009. године тако да се у 2010. години планира јавна набавка, и то:

Редни број	ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ	Време реализације	Укупна вредност у динарима, без ПДВ-а
1.	Јавне набавке добара		
1.1.	Набавка неопходних подлога за тест стерилности и микробиолошке чистоће за период од два месеца.	Реализација у 2010. години	707.450,00
1.2.	Набавка канистера неопходних за тест стерилности и микробиолошке чистоће за период од два месеца.	Реализација у 2010. години	1.834.245,00
	УКУПНО		2.541.695,00

Члан 2.

Јавне набавке вршиће се у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08), подзаконским актима и у складу са овом допуном Плана.

Члан 3.

Поступак јавне набавке утврђен овом Одлуком о допуни Плана може да почне само ако су за њу предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама.

Члан 4.

Одлуку о допуни Плана јавних набавки спровешће Сектор за финансије, као и комисије које буду образовали Управни одбор и директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 5.

Ову Одлуку о допуни Плана јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Деловодни број: 01- 2

Датум: 18.01.2010. године

Председник Управног одбора
др вет. мед. Горан Крецловић, с.р.

ОДЛУКУ О ДОПУНИ ПЛАНА ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Овом Одлуком допуњује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, за 2010. годину број 01-313 од 11.12.2009. године, тако да се у 2010. години планира јавна набавка, и то:

Редни број	ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ	Време реализације	Укупна вредност у динарима, без ПДВ-а
1.	Јавна набавка услуга		
1.1.	Набавка услуге дистрибуције књиге "Национални регистар лекова" за 2010. годину.	Реализација у 2010. години	2.500.000,00
	УКУПНО		2.500.000,00

Члан 2.

Јавна набавка вршиће се у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08), подзаконским актима и у складу са овом допуном Плана.

Члан 3.

Поступак јавне набавке утврђен овом Одлуком о допуни Плана може да почне само ако су за њу предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама.

Члан 4.

Одлуку о допуни Плана јавних набавки спровешће Сектор за финансије, као и комисија коју буде образовао Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 5.

Ову Одлуку о допуни Плана јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Број: 01- 62

Датум: 01.03.2010. године

Председник Управног одбора
др.вет.мед. Горан Крецловић, с.р.

ОДЛУКУ О ДОПУНИ ПЛАНА ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Овом Одлуком допуњује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, за 2010. годину број 01-313 од 11.12.2009. године, тако да се у 2010. години планира јавна набавка, и то:

Редни број	ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ	Време реализације	Укупна вредност у динарима, без ПДВ-а
1.	Јавна набавка услуга		
1.1.	Набавка услуге редовног годишњег систематског здравственог прегледа запослених у Агенцији, за 2010. годину.	Реализација у 2010. години	1.800.000,00
	УКУПНО		1.800.000,00

Члан 2.

Јавна набавка вршиће се у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08), подзаконским актима и у складу са овом допуном Плана.

Члан 3.

Поступак јавне набавке утврђен овом Одлуком о допуни Плана може да почне само ако су за њу предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама.

Члан 4.

Одлуку о допуни Плана јавних набавки спровешће Сектор за финансије, као и комисија коју буде образовао Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 5.

Ову Одлуку о допуни Плана јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Број: 01- 87

Датум: 22.03.2010. године

Председник Управног одбора
др.вет.мед. Горан Крецловић, с.р.

ОДЛУКУ О ДОПУНИ ПЛАНА ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Овом Одлуком допуњује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, за 2010. годину број 01-313 од 11.12.2009. године тако да се у 2010. години планира јавна набавка, и то:

Редни број	ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ	Време реализације	Укупна вредност у динарима, без ПДВ-а
1.	Јавне набавке услуга и добара		
1.1.	Набавка консултантских услуга у поступку акредитације лабораторија Агенције за лекове и медицинска средства Србије	Реализација у 2010. години	800.000,00
1.2.	Израда пројекта адаптације улазног хола	Реализација у 2010. години	1.000.000,00
1.3.	Извођење радова на адапцији улазног хола Агенције	Реализација у 2010. години	9.000.000,00
1.4.	Допуна плана у тачки 1/14 – Набавка апарата за пречишћавање воде	Реализација у 2010. години	1.400.000,00
	УКУПНО		12.200.000,00

Члан 2.

Јавне набавке вршиће се у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08), подзаконским актима и у складу са овом допуном Плана.

Члан 3.

Поступак јавне набавке утврђен овом Одлуком о допуни Плана може да почне само ако су за њу предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама.

Члан 4.

Одлуку о допуни Плана јавних набавки спровешће Сектор за финансије, као и комисије које буду образовали Управни одбор и директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 5.

Ову Одлуку о допуни Плана јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Број: 01- 169

Датум: 07.05.2010. године

Председник Управног одбора
др.вет.мед. Горан Крецловић, с.р.

ОДЛУКУ О ДОПУНИ ПЛАНА ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Овом Одлуком допуњује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, за 2010. годину, број 01-313 од 11.12.2009. године, тако да се у 2010. години планира јавна набавка, и то:

Редни број	ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ	Време реализације	Укупна вредност у динарима, без ПДВ-а
1.	Јавна набавка услуга		
1.1.	Набавка консултантских услуга – Консалтинг на увођењу система менаџмента квалитетом у складу са захтевима стандарда ISO 9001	Реализација у 2010. години	800.000,00
	УКУПНО		800.000,00

Члан 2.

Јавна набавка вршиће се у складу са Законом о јавним набавкама (“Сл. гласник РС”, бр. 116/08), подзаконским актима и у складу са овом допуном Плана.

Члан 3.

Поступак јавне набавке утврђен овом Одлуком о допуни Плана може да почне само ако су за њу предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама.

Члан 4.

Одлуку о допуни Плана јавних набавки спровешће Сектор за финансије, као и комисија коју буде образовао Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 5.

Ову Одлуку о допуни Плана јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Број: 01- 209

Датум: 13.07.2010. године

Председник Управног одбора
др.вет.мед. Горан Крецловић, с.р.

ОДЛУКУ О ДОПУНИ ПЛАНА ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Овом Одлуком допуњује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, за 2010. годину, број 01-313 од 11.12.2009. године, тако да се у 2010. години планира јавна набавка, и то:

Редни број	ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ	Време реализације	Укупна вредност у динарима, без ПДВ-а
1.	Јавна набавка добара и услуга		
1.1.	Набавка гасног хроматографа	Реализација у 2010. години	1.700.000,00
1.2.	Набавка вакуум сушилице	Реализација у 2010. години	1.200.000,00
1.3.	Набавка услуга консултација и ревизије годишњих финансијских извештаја Агенције	Реализација у 2010. години	460.000,00
1.4.	Набавка услуге организације службених путовања	Реализација у 2010. години	1.500.000,00
	УКУПНО		4.860.000,00

Члан 2.

Јавна набавка вршиће се у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08), подзаконским актима и у складу са овом допуном Плана.

Члан 3.

Поступак јавне набавке утврђен овом Одлуком о допуни Плана може да почне само ако су за њу предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама.

Члан 4.

Одлуку о допуни Плана јавних набавки спровешће Сектор за финансије, као и комисија коју буде образовао Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 5.

Ову Одлуку о допуни Плана јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Број: 01- 269

Датум: 27.09.2010. године

Председник Управног одбора
др.вет.мед. Горан Крецловић, с.р.

ОДЛУКУ О ДОПУНИ ПЛАНА ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2010. ГОДИНУ

Члан 1.

Овом Одлуком допуњује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, за 2010. годину, број 01-313 од 11.12.2009. године, тако да се у 2010. години планира јавна набавка, и то:

Редни број	ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ	Време реализације	Укупна вредност у динарима, без ПДВ-а
1.	Јавна набавка извођење радова		
1.1.	Извођење радова за хладне собе III	Реализација у 2010. години	500.000,00
1.2.	Набавка колона за потребе физичко хемијске лабораторије	Реализација у 2010. години	600.000,00
	УКУПНО		1.100.000,00

Члан 2.

Јавна набавка вршиће се у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08), подзаконским актима и у складу са овом допуном Плана.

Члан 3.

Поступак јавне набавке утврђен овом Одлуком о допуни Плана може да почне само ако су за њу предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2010. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама.

Члан 4.

Одлуку о допуни Плана јавних набавки спровешће Сектор за финансије, као и комисија коју буде образовао Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 5.

Ову Одлуку о допуни Плана јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2010. годину објавити на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Број: 01- 358

Датум: 23.11.2010. године

Председник Управног одбора
др.вет.мед. Горан Крецловић, с.р.

ПРЕГЛЕД ПОСТУПАКА ЈАВНИХ НАБАВКИ У 2010. ГОДИНИ

red.br.JNMV	PREDMET NABAVKE	UGOVORENO	
TENDER 1	MATERIJAL ZA NKL 9 PART.	30,375,288.60	VIŠE DOBAV.
TENDER 2	VALIDACIJA U 34 PARTIJE	4,508,971.00	VIŠE DOBAV.
TENDER 3	POTROSNI M. 9 PARTIJA	6,015,665.66	VIŠE DOBAV.
TENDER 4	BIRO MATERIJAL 5 PARTIJA	4,722,584.61	VIŠE DOBAV.
TENDER 5	RACUNAR.OPR. 4 PARTIJE	2,984,700.00	VIŠE DOBAV.
TENDER 6	LABOR.OPREMA 4 PARTIJE	5,713,420.00	VIŠE DOBAV.
TENDER 7	HPLC SISTEM	4,417,324.00	DSP CHROM.
TENDER 8	KLASICNE HEMIKALIJE	3,247,440.00	NOVOS
TENDER 9	ODRZAVANJE CISTOCE	U TOKU	U TOKU

TENDER 10	MATERIJAL ZA CIS. I ODRZ.	1,391,460.72	TOP CHEMIE
TENDER 11	LABORAT.OPR. U 6 PARTIJA	8,277,390.00	VIŠE DOBAV.
TENDER 12	LIMS	U TOKU	U TOKU
TENDER 13	VALIDACIJA II DEO	U TOKU	U TOKU
JNMV br.1	REKONSTR. DIGESTORA	2,181,820.00	GODES
JNMV br.2	USLUGE OSIGURANJA	1,002,783.00	DUNAV
JNMV br.3	PREVOZ UZORAKA	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br.4	GORIVO ZA SLUJBENE AUT.	730,000.00	BEOPETROL
JNMV br.5	TEH. MAT. ZA ODR. ZGRADE	449,372.32	PARBEX
JNMV br.6	PODLOGE ZA MIKROBIOL.	597,689.00	MILLITEST
JNMV br.7	KANISTERI ZA TEST STER.	2,029,015.00	MILLITEST
JNMV br.8	USLUGE FTO	2,574,288.00	SIGURNOST
JNMV br.9	DISTR. NRL	1,750,000.00	NIJANSA
JNMV br.10	ZDRAVSTVENI PREGLEDI	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br 11	UV/VIS SPEKTROFOTOMET.	1,473,039.00	DSP
JNMV br 12	STAMP. PROM. I POTR.LEK.	451,440.00	GRAFOLIK
JNMV br 13	APARAT ZA VODU	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br 14	ODRŽ. RAČ.MREŽE	588,773.00	TEHNIKOM
JNMV br 15	LABORAT.STAKLO	1,509,375.00	SUPERLAB
JNMV br 16	HLADNE SOBE I	473,914.00	SOKO INŽ.
JNMV br 17	KONS.USL.AKREDITAC.LAB.	650,000.00	V.BOŽANIĆ
JNMV br 18	PROJ.ADAP.ULAZ.HOLA	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br 19	PREVOZ UZORAKA	1,346,868.00	ASV
JNMV br 20	APARAT ZA VODU	2,930,915.00	SUPERLAB
JNMV br 21	KONS.USL.UPRAV.KVALIT.	991,200.00	CQA
JNMV br 22	HLADNE SOBE I	547,848.00	SOKO INŽ.
JNMV br 23	VALIDACIJA AUTOKLAVA	454,300.00	ANALYSIS
JNMV br 24	IZD.FARMAK.TER.VODIČA	OBUSTAVLJEN	OBUSTAVLJEN
JNMV br 25	KOMISION PIPR. I POT. LEK.	723,600.00	NIJANSA
JNMV br 26	GASNI HROMATOGRAFI	1,732,995.00	DSP
JNMV 27	REVIZIJA FINAN.IZVEŠTAJA	267,624.00	IEF REVIZIJA
JNMV 28	USL.ORGANIZ.SL.PUTOV.	PET POSTO	TRIP ADVISOR
JNMV 29	VAKUUM SUŠNICA	1,130,003.00	DONAU LAB
	UKUPNO	98,238,105.91	0.00

ПРЕГЛЕД ЗАКЉУЧЕНИХ УГОВОРА О ЈАВНИМ НАБАВКАМА МАЛЕ ВРЕДНОСТИ У АГЕНЦИЈИ У 2010. ГОДИНИ

Редни број	Врста предмета јавне набавке	Број закључених уговора	Вредност закључених уговора без ПДВ (у хиљадама динара)	Вредност закључених уговора са ПДВ (у хиљадама динара)
1.	Добра	11	12.224	14.424
2.	Услуге	12	9592	10.959
3.	Радови	1	1849	2182
	УКУПНО:	24	23.665	27.565

ПЛАН ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2011. ГОДИНУ

Члан 1.

Утврђује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2011. годину, у којем су планиране јавне набавке приказане по врстама набавке и облику поступка јавне набавке који се примењује. План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова, обухвата следеће јавне набавке у 2011. години:

ПЛАН ЈАВНИХ НАБАВКИ ЗА 2011.ГОДИНУ

		Количина	Износ у динарима
	УКУПНО (ДОБРА + УСЛУГЕ + РАДОВИ)		222.644.969
I	Д О Б Р А		116.887.969
1.	РАЧУНАРСКА ОПРЕМА И СОФТВЕР		14.743.756
	УПС АПЦ СМАРТ 1000ВА	3	122.441
	УПС АПЦ СМАРТ 1500ВА	4	234.752
	УПГ ФОР 4Г ДАЕ	1	1.351.415
	УПС МГЕ НОВА АВР 625 УСБ	50	450.650
	УПС 3000ВА - АПЦ Смарт-УПС СУА3000И	3	299.695
	АПЦ бацк-УПС БР1500ЛЦДИ	2	68.339
	АПЦ Смарт-УПС МТ 1000И	3	116.746
	Штампач ХП 2035	8	216.832
	Скенер ХП Г2710	5	49.280
	Одржавање софтвера - СУД (за 12 месеци)		3.039.680
	Проширење софтвера СУД		8.265.286
	Одржавање софтвера - ЕРП и КАДРОВИ (за 12 месеци)		528.640
2.	ЛИЦЕНЦЕ		1.349.248
	Лиценце за АДЛИБ ЕХПРЕСС сервер-продукција 2	1	274.232
	Лиценце за АДЛИБ ЕХПРЕСС сервер-тест	1	151.984
	Нетворкер Дискбацкуп 1 ТБ (стална лиценца)	1	150.768
	Мицрософт С QL ЦАЛ 2008Р2 Гов (стална)	10	157.720
	Виндовс 7 Професионал (стална)	30	614.544
4	ЈАВЉАЧ У ПРОТИВЕКСПЛ. ЗАШТИТИ	8	559.565
5	ФОТОКОПИР АПАРАТ	2	664.408
6	ЛАБОРАТОРИЈСКА ОПРЕМА		39.029.683
	ЦЦД камера са трансилуминатором	1	1.232.000
	ХПЛЦ	1	8.131.200
	УПЛЦ	1	9.757.440
	Апарат за бројање честица	1	4.312.000
	Апарат за мерење Тачке топљења	1	1.848.000
	Апарат за испитивање аеросола (импингер)	1	4.312.000
	Рефрактометар	1	1.848.000
	Вискозиметар	1	1.232.000
	Осмометар	1	1.232.000
	Биохазард кабинет са два радна места	1	1.355.200

	Манифолд са 3 места	2	369.600
	Узоркивац ваздуха	2	1.232.000
	Орман лабораторијски са вратима и полицама за смештај стакла 230x250	1	208.814
	Ораман за запаљиве хемикалије	2	417.627
	Ормар, подпултни за чување запаљивих хемикалија	2	584.488
	Орман, подпултни за чување киселина и гасова	2	393.898
	Орман лабораторијски са вратима и полицама за смештај стакла 130x250	1	261.016
	Вакуум пумпа	3	302.400
7	КЊИГЕ		793.399
	Цуррент Пхармацеутицал Биотецхнологи, Бентхам Сциенце Публисхерс	1	36.296
	Лаборатору Анималс (Тхе интернационал јоурнал оф лаборатору анимал сциенце анд велфаре, Едитор Др Цолин Дунн)	1	25.925
	Мицробиал Цонтаминатион Цонтрол ин Парентерал Мануфацтуринг	1	20.741
	Бритисх Пхармацопоеиа 2011	1	124.444
	УСП 34/НФ29, 2011	1	88.148
	Цхинесе Пхармацопоеиа	1	103.704
	Јапанесе Пхармацопоеиа	1	103.704
	Фармакогнозија, Момчило Горуновић	1	3.920
	Фоуе'с Принциплес оф Медицинал Цхемистру	1	6.015
	Фармацеутска хемија ИИ, Аутор: Соте Владимиров	1	2.074
	Органска хемија, 4 едиција, превод, Воллхардт	1	8.296
	Вилсон анд Гисволд'с Техтбоок оф Органиц Медицинал анд Пхармацеутицал Цхемистру	1	4.874
	Хербал Медицинес тхирд едитион	1	9.956
	Медицинал Спицес, А Хандбоок оф Цулинару Хербс, Спицес, Спице Михтурес анд Тхеир Оилсбу Проф Др. Еберханд Теусцхер, Триебенс, Герману	1	10.370
	Хербал Другс анд Пхутопхармацеутицалс, А Хандбоок фор Працтице он а Сциентифиц Басос	1	20.741
	Евалуатион оф Хербал Продацтс	1	15.941
	Ветеринару Пхармацологи анд Тхерапеутицс, 9тх Едитион	1	15.979
	Плумб'с Ветеринару Друг Хандбоок: Деск Едитион, 6тх Едитион	1	7.324
	Гуиде то Антимикробиал Усе ин Анималс	1	8.389
	Антимикробиал Тхерапу ин Ветеринару Медицине, 4тх Едитион	1	10.652
	Хандбоок оф Ветеринару Другс, Зрд Едитион	1	5.326
	Биоеквиваленте Студиес ин Друг Девелопмент: Метходс анд Аплициатионс	1	8.256
	Ветеринару Пхармацовигиланце: Адверсе Реакионс то Ветеринару Медицинал Продацтс	1	21.305
	Цлиницал Ветеринару Токсиологи [Хардцвер]	1	7.933
	АХФС Друг информатион 2010 бу Ахфс	1	31.111
	Стоцклеу'с ДРУГ ИНТЕРАЦТИОНС 9 Боок аннс ЦД-РОМ пацкаге	1	10.360
	Стоцклеу'с Хербал Интеракионс 2009.година	1	14.830
	Сет оф Гуиделинес фор АТЦ цласифициатион анд ДДД ассигнмент, +АТЦ цласифициатион индек витх ДДДс	1	13.689
	ПХАРМАЦОЕПИДЕМИОЛОГУ, Бриан Л. Стром; 4. издање	1	31.733
	Пхармацологи - Ранг анд Дале	1	4.978
	Дисеасе Манагемент: А гуиде то цлиницал пхармацологи, Сецонд Едитион Мицхаел Рандалл, Карен Неил, Пхармацеутицал Пресс	1	6.844
	Цлиницал Пхармацокинетицс, Сорауа Диллон, Андртзеј Кострзевски, Пхармацеутицал Пресс,	1	4.978

	ФАСТ Трацк Лав анд Етхицс, Рутх Родгерс, Ц. Девсбуру, А. Леа, Пхармацеутицал Пресс, 2010	1	4.563
8	СЛУЖБЕНИ АУТОМОБИЛИ ШКОДА ФАБИА СА СТАНДАРДНОМ ОПРЕМОМ	2	2.750.000
9	Хемикалије		2.392.901
10	Референтни стандарди		1.737.288
11	Подлоге за микробиологију		6.437.734
12	Индикатори за микробиолошку контролу		864.430
13	Материјал за ЛАП тест		2.906.297
14	Реагенси и прајмери за фармаколошку лабораторију		655.397
15	Лабораторијске животиње		8.301.190
16	Храна за лабораторијске животиње		1.885.136
17	Простирка за лабораторијске животиње		533.288
18	Лабораторијско стакло		653.373
19	Материјал за тест стерилности		14.798.081
20	Медицински потрошни материјал		2.670.278
21	Лабораторијска пластика		2.899.977
22	Потрошни материјал опште намене		1.010.973
23	ХПЛЦ и ГЦ материјал		1.259.028
24	Материјал за филтрацију		544.330
25	Грађевински материјал за реконструкцију магац.за храну за животиње, плочице, ламинат, стиропор итд.		461.289
26	Специфичан материјал за одржавање чистоће лабораторија		803.458
27	Канцеларијски материјал		2.392.935
28	Утрошени резервни делови за одржавање рачунара		1.022.875
29	Тонери		1.378.729
30	Остали лични расходи и накнаде, новогодишњи пакетићи		600.000
31	Утрошени нафтни деривати		788.923
II	У С Л У Г Е		84.344.116
1	Услуге превоза узорак по систему хладног ланца		3.073.695
2	Услуге одвоза опасног отпада		2.164.068
3	Услуге одржавања електричних инсталација		475.915
4	Услуге одржавања водоводних, канализационих, грејних и хидрантних инсталација		475.915
5	Услуге одржавања ППА И хидранта		354.000
6	Услуге редовног и ванредног одржавања опреме		10.487.645
7	Услуге квалификације, оверавања и еталонирања лабораторијске опреме		8.667.746
8	Услуге одржавања рачунарске мреже и лиценци за софтвер		5.029.075
9	Услуге закупа пословног простора		13.749.997
10	Услуге штампања промотивног материјала		1.267.399
11	Остале услуге рекламе и пропаганде		432.729
12	Услуге осталих услуга (Рециклажа тонера)		911.186
13	Услуге ревизије финансијских извештаја и ревизије пословања		508.475
14	Здравствене услуге		2.349.153
15	Услуге информатичке подршке		5.089.830
16	Услуге обезбеђења зграде		2.780.257
17	Услуге чистиња просторија		8.135.600
18	Консултантске услуге у процесу акредитација лабораторија		616.950
19	Консултантске услуге на увођењу система менаџмента квалитетом у складу са ИСО 9001		940.800
20	Услуге сертификације и надзора система управљања квалитетом		627.200

21	Услуге превоза		571.400
22	Угоститељске услуге у ужем смислу (храна и пиће)		2.542.373
23	Угоститељске услуге за јубиларне прославе		949.152
24	Услуге репрезентације набв.покл.		451.554
25	Премије осигурања некретнина, постројења и опреме		1.433.255
26	Услуге издавања приручника и других публикација		6.254.075
27	Сертификација електронског потписа		911.472
28	Пројекат реконструкције улазног хола Агенције-главни пројекат		450.000
29	Пројекат изв. стања	3	2.643.200
III	РАДОВИ		21.412.000
1	Реконструкција улазног хола		4.500.000
2	Реконструкција простора на Микробиологији		3.360.000
3	Радови на виваријуму ХВАЦ систем, за лево крило микроб.лаб.		7.392.000
4	Радови на виваријуму ХВАЦ систем, за фармакологију-виваријум		6.160.000

Члан 2.

Поступак јавних набавки утврђен овим Планом може да почне само ако су за њих предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2011. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама ("Сл. гласник РС", бр. 116/08) и Правилником о поступку јавне набавке мале вредности ("Сл. гласник РС", број 50/09).

Члан 3.

План јавних набавки спроводиће Финансијски сектор, као и комисије које буду образовали Управни одбор и директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 4.

Управни одбор и директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије донеће појединачне одлуке о покретању поступка јавних набавки, као и пратеће одлуке везане за реализацију овог Плана.

Члан 5.

План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2011. годину објавити на огласној табли Агенције.

Деловодни број: 01- 402

Датум: 13.12.2010. године

Председник Управног одбора
Мр фарм. Љубисав Мишић, с.р.

ПЛАН ЈАВНИХ НАБАВКИ ДОБАРА, УСЛУГА И УСТУПАЊА ИЗВОЂЕЊА РАДОВА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2012. ГОДИНУ

Члан 1.

Утврђује се План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, у којем су планиране јавне набавке приказане по врстама набавке. План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова, обухвата следеће јавне набавке у 2012. години:

ПЛАН ЈАВНИХ НАБАВКИ ЗА 2012. ГОДИНУ			Вредност	Таб.бр.
		УКУПНО (ДОБРА + УСЛУГЕ + РАДОВИ)	222.327.848	
I	конто	ДОБРА	137.954.882	
1.	02302	Лабораторијска опрема	44.752.000	1
2.	02303	Опрема за ИТ сектор и софтвер	29.953.042	1
3.	02303 02304	Канцеларијска опрема	5.915.000	1
4.	02307	Службени аутомобили	5.800.000	1
5.	02600	Књиге	100.000	2
6.	51100	Хемикалије-класичне	2.195.130	3
7.	51101	Подлоге за микробиологију	6.017.208	4
8.	51103	Китови и реагенси за микробиолошку контролу	854.283	5
9.	51105	Материјал за тест стерилности и микробиолошке чистоће	16.245.667	6
10.	51106	Материјал за ЛАП тест	2.541.190	7
11.	51109	Остале хемикалије	627.036	8
12.	51110	Потрошни материјал - опште намене	681.061	9
13.	51111	Потрошни материјал -ХПЛЦ и ГЦ	1.018.159	10
14.	51113	Потрошни материјал -лабораторијска пластика	1.339.839	11
15.	51119	Потрошни материјал -остали	486.706	12
16.	51130	Лабораторијске животиње	8.687.863	13
17.	51131	Храна за лабораторијске животиње	1.014.491	13
18.	51132	Простирка за лабораторијске животиње	298.093	13
19.	51200	Утрошени електро-материјал за инвестиционо одржавање зграде	474.055	14
20.	51204	Материјал за одржавање чистоће	953.447	15
21.	51205	Канцеларијски материјал	2.783.845	16
22.	51207	Утрошени резервни делови за одржавање рачунара	2.590.500	17
23.	51210	Нови тонери	1.795.759	18
24.	51300	Утрошени нафтни деривати	830.508	
II		УСЛУГЕ	57.672.966	
1.	53100	Трошкови превоза узорака по систему хладног ланца	5.019.534	19
2.	53102	Одвоз опасног отпада	1.428.178	20
3.	53200	Трошкови одржавања електричних, водоводних, канализационих и грејних инсталација	800.847	21
4.	53203	Трошкови одржавања рачунарске мреже и лиценци за софтвер	3.506.055	17
5.	53300	Закуп пословног простора - архива	14.718.681	
6.	53500	Промотивни материјал	1.158.000	22

7.	53909	Трошкови осталих услуга - рециклажа тонера	964.941	23
8.	55000	Трошкови ревизије финансијских извештаја и ревизије пословања	373.150	
9.	55003	Трошкови здравствених услуга	2.120.254	20
10.	55004	Услуге информатичке подршке	10.311.000	17
11.	55009	Услуге чишћења просторија	8.305.000	
12.	55013	Трошкови сертификације и надзора система управљања квалитетом	677.966	20
13.	55014	Услуге превођења	381.356	
14.	55099	Остале непроизводне услуге (застите зив.средине,архиве)	444.915	20
15.	55100	Трошкови репрезентације у сопственим пословним просторијама	700.000	24
16.	55102	Трошкови угоститељских услуга у ужем смислу (храна и пиће)	2.118.644	24
17.	55200	Премије осигурања некретнина, постројења и опреме	944.444	
18.	01402	Услуге израде пројеката	3.700.000	1
III		РАДОВИ	26.700.000	
1.	02200	Грађевински радови	26.700.000	1

Члан 2.

Поступак јавних набавки утврђен овим Планом може да почне само ако су за њих предвиђена средства у финансијском плану Агенције за 2012. годину, а у складу са Законом о јавним набавкама („Службени гласник Републике Србије“, бр. 116/08) и Правилником о поступку јавне набавке мале вредности („Службени гласник Републике Србије“, број 50/09).

Члан 3.

План јавних набавки спроводиће Административни и Финансијски сектор, као и комисије које буде образовао директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Члан 4.

Директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије донеће појединачне одлуке о покретању поступка јавних набавки, као и пратеће одлуке везане за реализацију овог Плана.

Члан 5.

План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину објавити на огласној табли Агенције.

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА

/ Мр фарм. Љубисав Мишић/

10. ПОДАЦИ О СРЕДСТВИМА РАДА**СТАЊЕ ОСНОВНИХ СРЕДСТАВА АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ НА ДАН 31.12.2009. ГОДИНЕ**

МРС	ВРСТА ОСНОВНОГ СРЕДСТВА	Вредност основног средства на дан 31.12.2009. године
0103	Немат. улаг. у систем квалитета	4.743.063,88
01121	Лиценце	3.209.568,07
014	Остала нематеријална улагања	1.746.865,19
015	Нематеријална улагања у припреми	11.859.060,54
0220	Грађевински објекти - путеви	5.035.542,87
0221	Грађ. зграде од тврдог матер.	236.463.701,53
0222	Грађ. објекти – помоћна зграда	3.967.002,57
0223	Грађ. објекти –зграда контејнер	22.838.874,00
0224	Грађ. објекти – трафо станица	3.082.275,00
02312	Опрема – путнички аутомобили	8.832.918,80
02301	Опрема – мерни и контролни уређаји	13.828.633,37
02302	Опрема – мерни и контролни уређаји	59.900.552,92
023110	Опрема – писаће и рачунске маш.	36.732.575,70
023111	Опрема – намештај опште намене	32.403.137,52
023112	Опрема – перионица	6.549.721,35
023113	Опрема – остали пословни инвентар	25.638.406,29
0260	Библиотека	5.165.906,52
УКУПНО ОСНОВНА СРЕДСТВА		481.997.806,12

ИЗВЕШТАЈ О ПОПИСУ ЗАЛИХА МАТЕРИЈАЛА АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ НА ДАН 31.12.2009. ГОДИНЕ

Конто	Врста материјала	Стање на дан 31.12.2009.године
1	2	4
10100	Лабораторијско стакло	285.918,22
10101	Хемикалије	4.964.152,14
1012	Залихе хране и пића у кухињи	1.235,24
1013	Материјал за одржавање чистоће	51.431,75
1015	Канцеларијски материјал	3.304.128,25
1018	Остали материјал	272.929,73
1030	Ситан инвентар на складишту	300.117,73
УКУПНО		9.179.913,06

СТАЊЕ ОСНОВНИХ СРЕДСТАВА АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ НА ДАН 31.12.2010.ГОДИНЕ

МРС	ВРСТА ОСНОВНОГ СРЕДСТВА	Вредност основног средства на дан 31.12.2010. године
0103	Немат. улаг. у систем квалитета	4.061.425,96
01121	Лиценце	3.046.629,94
014	Остала нематеријална улагања	1.188.316,01
015	Нематеријална улагања у припреми	37.393.902,92
0220	Грађевински објекти - путеви	5.247.568,98
0221	Грађ. зграде од тврдог матер.	232.493.036,85
0222	Грађ. објекти – помоћна зграда	3.843.767,70
0223	Грађ. објекти –зграда контејнер	22.225.776,00
0224	Грађ. објекти – трафо станица	2.996.775,00
02312	Опрема – путнички аутомобили	2.958.542,84
02301	Опрема – мерни и контролни уређаји	22.866.187,96
02302	Опрема – мерни и контролни уређаји	54.177.185,21
023110	Опрема – писаће и рачунске маш.	22.460.227,52
023111	Опрема – намештај опште намене	27.484.814,57
023112	Опрема – перионица	5.549.626,64
023113	Опрема – остали пословни инвентар	24.355.744,19
0260	Библиотека	5.439.536,16
УКУПНО ОСНОВНА СРЕДСТВА		477.789.064,45

ИЗВЕШТАЈ О ПОПИСУ ЗАЛИХА МАТЕРИЈАЛА АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ НА ДАН 31.12.2010. ГОДИНЕ

Конто	Врста материјала	Стање на дан 31.12.2010.године
1	2	4
10100	Лабораторијско стакло	2.825.616,92
10101	Хемикалије	6.013.657,19
1012	Залихе хране и пића у кухињи	2.946,81
1013	Материјал за одржавање чистоће	98.912,11
1015	Канцеларијски материјал	2.473.969,31
1018	Остали материјал	660.621,44
1030	Ситан инвентар на складишту	1.062.365,3
УКУПНО		13.138.089,71

11. ПОДАЦИ О ВРСТАМА И НАЧИНУ ЧУВАЊА ИНФОРМАЦИЈА

Информације (подаци) који су примљени и настали у раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије, обрађују се у складу са канцеларијским пословањем.

Канцеларијско пословање обухвата: примање, прегледање, распоређивање, евидентирање, достављање у рад и отпремање поште, административно-техничко обрађивање аката, архивирање и чување архивираних предмета, излучивање безвредног регистратурског материјала и предају архивске грађе надлежном архиву.

Информације (подаци) чувају се у папирном облику, те је носилац информација папир, док је у плану увођење и електронске писарнице.

Сви носачи информација (података) у папирном облику чувају се у писарници и архиви.

У архиви се чувају свршени (архивирани) предмети, евиденција о предметима, као и остали регистратурски материјал до предаје надлежном архиву или до његовог уништења на основу писмене сагласности Архива.

Све информације (подаци, предмети) које настају у раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије, доступни су на увид грађанима и правним лицима у складу са Законом о лековима и медицинским средствима као и Законом о општем управном поступку.

За акта која су прописом одређена као службена тајна, води се посебна евиденција и на посебан начин су доступна.

12. ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА ПРИСТУП ИНФОРМАЦИЈАМА ОД ЈАВНОГ ЗНАЧАЈА

Корисник односно тражилац информације: сваки грађанин и правно лице

Поступак:

Захтев за остваривање права на приступ информацијама од јавног значаја тражилац информације може поднети писменим путем или га може саопштити усмено.

Тражилац подноси писмени захтев органу власти за остваривање права на приступ информацијама од јавног значаја.

Захтев мора садржати:

- назив органа власти;
- име, презиме и адресу тражиоца,
- што прецизнији опис информације која се тражи.

Захтев може садржати:

- и друге податке који олакшавају проналажење тражене информације.

Тражилац се може обратити и усменим захтевом који се саопштава у записник који води овлашћено лице органа власти за приступ информацијама од јавног значаја.

Тражилац од органа јавне власти може да захтева:

- обавештење да ли поседује тражену информацију,
- да му омогући увид у документ који садржи тражену информацију,
- да му изда копију тог документа,
- да му достави копију документа поштом или на други начин.

Одлучивање по захтеву

Орган власти дужан је да без одлагања, а најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева, тражиоца обавести о поседовању информације, стави му на увид документ који садржи тражену информацију, односно изда му или упути копију тог документа.

Ако се захтев односи на информацију за коју се може претпоставити да је од значаја за заштиту живота или слободе неког лица, односно за угрожавање или заштиту здравља становништва и животне средине, орган власти мора да обавести тражиоца о поседовању те информације, да му стави на увид документ који садржи тражену информацију, односно да му изда копију тог документа најкасније у року од 48 сати од пријема захтева.

Ако орган власти није у могућности, из оправданих разлога да у року од 15 дана од дана пријема захтева обавести тражиоца о поседовању информације, да му стави на увид документ који садржи тражену информацију, да му изда, односно упути копију тог документа, дужан је да о томе одмах обавести тражиоца и одреди накнадни рок, који не може бити дужи од 40 дана од дана пријема захтева, у коме ће тражиоца обавестити о поседовању информације, ставити му на увид документ који садржи тражену информацију, изда му, односно упути копију тог документа.

Накнада:

- Увид у документ који садржи тражену информацију је бесплатан.
- Издавање копије документа који садржи тражену информацију издаје се уз обавезу тражиоца да плати накнаду нужних трошкова израде копије.
- Код упућивања копије документа наплаћују се и трошкови упућивања.

Влада прописује трошковник на основу кога орган обрачунава трошкове.

Ослобођени од обавезе плаћања накнаде за издавање копије документа који садржи тражену информацију су:

- новинари, када копију документа захтевају ради обављања свог позива,
- удружења за заштиту људских права, када копију документа захтевају ради остваривања циљева удружења и
- сва лица када се тражена информација односи на угрожавање, односно заштиту здравља становништва и животне средине осим у случајевима ако се ради о информацији која је већ објављена и доступна у земљи или на интернету.

Жалба

Изјављивање жалбе: Поверенику за информације од јавног значаја, ул Светозара Марковића бр. 42, Београд

Рок : 15 дана од дана достављања решења органа власти

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Војводе Степе 458 - Београд

ЗАХТЕВ

за приступ информацији од јавног значаја

На основу члана 15. ст. 1. Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја ("Сл. гласник РС" бр. 120/04), од горе именованог органа захтевам:

- обавештење да ли поседује тражену информацију;
- увид у документ који садржи тражену информацију;
- копију документа који садржи тражену информацију;
- достављање копије документа који садржи тражену информацију:
- поштом
- електронском поштом
- факсом
- на други начин: _____

Овај захтев се односи на следеће информације:

(навести што прецизнији опис информације која се тражи као и друге податке који олакшавају проналажење тражене информације)

Тражилац информације /име и презиме/

адреса

У Београду, дана _____ године

други подаци о тражиоцу

потпис

* У кућици означити која законска права на приступ информацијама желите да остварите.

** У кућици означити начин достављања копије документа.

*** Када захтевате други начин достављања обавезно уписати који начин достављања захтевате.