

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

**Извештај
о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за
период од 1. јануара до 31. децембра 2007. године**

Београд, фебруар 2008. године

САДРЖАЈ

	Страна
I Увод -----	2
II Извршавање поверених послова -----	2 - 10
III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава -----	10 - 12
IV Обезбеђење квалитета Агенције -----	12 - 15
V Едукације -----	15 - 19
VI Стручни скупови у организацији Агенције, објављени стручни радови и саопштења запослених у Агенцији -----	19 - 20
VII Активности Агенције у остваривању сарадње из њеног делокруга -----	20-21
VIII Спровођење Одлуке о обезбеђивању јавности рада Агенције -----	21 - 22
IX Активности на просторном уређивању Агенције -----	22-23

ПРИЛОЗИ

1. Извештаји процене ПСУР-а за 2007. годину
2. Листа експерата који су процењивали документацију за
Медицински сектор
3. Ветеринарски експерти ангажовани у поступку процене
документације за ветеринарске лекове
4. Списак експерата који су радили експертске извештаје за
Комисију за стављање у промет медицинских средстава

I Увод

Полазећи од обавеза утврђених чланом 46., став 1. Закона о јавним агенцијама («Службени гласник Републике Србије», број 18/2005 и 81/2005-испр.) и члана 16., став 4. Закона о лековима и медицинским средствима («Службени гласник Републике Србије», број 84/2004 и 85/2005-др.закон) Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије (у даљем тексту Агенција) је усвојио Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 1. јануара до 31. децембра 2007. године, на својој седници одржаној 26. фебруара 2008. године.

Напомињемо да Извештај о раду за 2007. годину садржи интегрисане податке за лекове и медицинске средства, која се користе у хуманој медицини, као и податке о лековима који се користе искључиво у ветеринарској медицини.

II Извршавање поверених послова

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

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

У овом периоду Агенцији је поднето **686 захтева за издавање нових дозвола** за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини, **543 захтева за њихову обнову** и **2340 захтева за измену и допуну дозволе (варијације)**.

У овом периоду одржано је 16 радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова на којима је разматрано 427 захтева за нову дозволу и 447 захтева за обнову дозволе. Од наведеног броја

позитивно мишљење је добило 425 захтева и 447 захтева за обнову дозволе, док су 2 захтева добила негативно мишљење за нову дозволу.

Агенција је у току 2007. године издала 425 дозвола за стављање лека у промет, односно 447 обновљених дозвола.

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

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

У поступку издавања дозволе за стављање у промет хуманих лекова Агенција процењује документацију о безбедности и ефикасности лека. По потреби Агенција ангажује стручњаке са листе експерата Агенције за процену ове документације. У периоду који обухвата овај извештај Агенција је ангажовала 3 експерта Агенције за израду експертских извештаја о безбедности лека, који су прихваћени од Агенције. Детаљан приказ ангажованости сваког експерта на пословима процене документације о безбедности лека дат је у Прилогу 1. овог извештаја. Такође, у поступку процене документације о леку, ради издавања дозволе за стављање лека у промет, Агенција ангажује и експерте са листе спољних експерата за процену фармаколошко-токсиколошке и клиничке документације. У 2007. години Агенција је ангажовала 60 експерата са ове листе, од којих је 14 ангажовано за процену фармаколошко-токсиколошке документације, а 46 за процену клиничке документације. Детаљан приказ ангажованости сваког експерта дат је у Прилогу 2. овог извештаја.

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

У овом периоду Агенцији је поднето 133 **захтева за издавање нових дозвола** за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, 260 **захтева за њихову обнову** и 161 **захтев за измену и допуну дозволе (варијације)**. Агенција је утврдила потпуност документације за 77 захтева за нову дозволу, 206 захтева за обнову дозволе и 155 захтева за варијације, при чему је 56 захтева за

нову дозволу, 54 захтева за обнову дозволе и 6 захтева за варијације некомплетно. У овом периоду одржане су три радне седнице Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова, четири радне седнице комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На овим седницама је разматрано 39 захтева за нову дозволу, 170 захтева за обнову дозволе и 146 за варијација. Позитивно мишљење дато је за 38 захтева за нову дозволу, за 167 захтева за обнову дозволе и 146 за варијација. Агенција је издала 32 дозволе, 167 обнова дозволе за стављање у промет и 146 варијација.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова ангажовано је 17 спољних експерата Агенције; у Прилогу 3. дат је приказ ангажовања сваког експерта по појединачном предмету.

У току 2007. године издато је 98 стручних мишљења у вези са класификацијом различитих производа (гранични производи).

Г) Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава

У овом периоду Агенцији је поднето 4863 захтева за добијање дозволе за стављање у промет медицинског средства, односно њене измене и допуне. Агенција је утврдила потпуност 4678 захтева за издавање нових дозвола и потпуност 83 захтева за измену и допуну одобрења за њихово стављање у промет.

У 2007. години одржано је шест седница Комисије за стављање у промет медицинских средстава, на којима је размотрено и дато позитивно мишљење за 5177 захтева за издавање дозволе, односно 75 захтева за измену и допуну одобрења за стављање у промет медицинског средства. Агенција је издала 1003 дозволе, којима је одобрен промет 5177 медицинских средстава.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет медицинских средстава ангажовано је 5 експерата Агенције за израду експертских извештаја о безбедности и ефикасности медицинског средства. Детаљан приказ обрађених медицинских средстава од стране појединачног експерта дат је у Прилогу 4. извештаја.

Донети су: Правилник о садржају дозволе за стављање медицинског средства у промет и Правилник о поступку и условима за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет.

Д) Издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава

У овом периоду Агенција је примила 111 захтева за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања, односно 381 захтев за њену измену и допуну. Захтеви су процењени и размотрени на 11 седница комисија за клиничка испитивања, након чега је Агенција издала 98 дозвола за спровођење клиничких испитивања, 12 обавештења о прихватању пријава за спровођење клиничких испитивања и одобрила 381 измену и допуну ових дозвола. Поднет је 1 захтев за одустајање од поднетог захтева за клиничко испитивање. Одбијено је 7 захтева поднетих за клиничка испитивања.

Ђ) Праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава

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

Националном центру за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава пријављено је 1100 озбиљних неочекиваних нежељених реакција лекова у току мултицентричних клиничких испитивања, од чега се 100 случајева (56 иницираних (initial) и 44 наредне (follow up) реакције) односи на озбиљне неочекиване нежељене реакције, испољене у току клиничких испитивања у Републици Србији.

Националном центру је пријављено 332 нежељене реакције на лекове у промету, које су унете у базу Националног центра. Извршена је стручна процена ових нежељених реакција и оне су, у складу са обавезама Агенције, достављене Колаборативном центру Светске здравствене организације (СЗО) за нежељене реакције у Упсали. Такође, извештаји о нежељеним ефектима лекова прослеђени су носиоцима дозале за стављање тих лекова у промет.

У овом периоду процењено је и око 450 периодичних извештаја (ПСУР) о безбедности лека, неопходних у поступку издавања дозвола за стављање у промет лекова, односно њихових обнова. На основу података изнетих у ПСУР-у, предлажу се одређене регулаторне мере које подразумевају повлачење или престанак важења дозволе за стављање лека у промет, ограничење индикацијског подручја примене,

популације болесника којима је лек намењен, или суспензије клиничког испитивања.

У поступку процене ПСУР-а процењено је и 350 предлога Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента.

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

Такође, припремљено је 89 стручних мишљења, неопходних за израду периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР) домаћих произвођача. У састав ових мишљења улази преглед нежељених догађаја испољених у току примене лека, евидентираних у бази Националног центра, као и у бази СЗО.

У извештајном периоду донето је око 120 регулаторних мера у смислу одговарајућих измена у одељцима Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента – Контраиндикације, Упозорења и мере опреза, Интеракције, Нежељена дејства, Предозирање, Фармакокинетика. Регулаторне мере су спроведене на основу промењеног односа користи и ризика приликом примене лека.

У извештајном периоду спроведене су 2 регулаторне мере: повлачење лека Zelmac, Novartis, као и привремена обустава промета лека Trasylic, Bayer.

Процењене су 2 студије биолошке еквиваленције, као и око 15 варијација у вези са изменама у формулацији облика дозирања у постмаркетиншком периоду, ради сагледавања евентуалне потребе спровођења нових испитивања биолошке еквивалентности.

Прослеђено је 28 нових безбедносних информација у форми писма (dear doctor letter). Информације су прослеђене здравственим радницима, лекарима и фармацеутима, како би били у могућности да спроведу рационалну фармакотерапију.

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

Поднето је 373 захтева за издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације. Сви захтеви су обрађени, након чега су издата одговарајућа уверења.

Посебан проблем у издавању ових уверења односи се на неиспуњеност услова домаћих произвођача у односу на стандарде Добре произвођачке праксе. У сарадњи са инспекцијом за лекове

Министарства здравља овај проблем се превазилази достављањем извештаја о извршеном инспекцијском надзору произвођача који су поднели захтев за издавање ових уверења.

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

У протеклом периоду Агенција је издала 4353 одобрења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава.

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

З) Класификација лекова и медицинских средстава

У поступку издавања дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава врши се и њихова класификација према Анатомско-терапијско-хемијској класификацији лекова (АТЦ), што садржи дозвола за стављање лека у промет. У овом периоду одређено је 308 АТЦ класификација и 761 шифра Јединствене класификације лекова.

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

Послови на праћењу промета лекова у 2006. години су обухватили: прослеђивање дописа (90), контакте са обвезницима давања података, прикупљање података, након чега је вршена обрада, финализација текстова са обрађеним подацима и припрема за штампу публикације «Промет и потрошња лекова у 2006. години»;

Прикупљени су подаци и у току је обрада података о потрошњи лекова у 2006. години у апотекарским установама, здравственим центрима, и специјалним болницама у Србији, односно о здравственим установама Србије и обухватиће податке о натуралним и стручно-статистичким (ДДД) показатељима.

Учествовано је у креирању и изради апликације за електронски унос података о промету лекова преко web адресе АЛИМС-а.

Рад на прикупљању и обради података о промету медицинских средстава је започет, уз констатацију да је слаб одзив субјеката који учествују у процесу производње, набавке и дистрибуције медицинских средстава.

Ј) Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима

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

У извештајном периоду укупан број корисника који су посетили сајт Агенције је 55000. Укупан број посета је 88000, а укупан број отворених Web страна Сајта је 638779.

На основу успостављеног система и методологије израде Регистра лекова који подразумева припрему и израду Националног регистра лекова почетком године и израду три додатка током године, рад на изради Националног регистра лекова за 2007. годину је обухватао низ сложених послова и задатака и сарадњу са секторима и службама у погледу корекције и прилагођавања података да би се отклониле неусаглашености везане за примарне податке о лековима, као и рад са издавачем на сређивању текста.

У последњем тромесечју године, а према захтеву да се Национални регистар лекова штампа крајем године, обезбеђени су услови и рађено је на припреми Националног регистра лекова за 2008. годину, који је штампан и пуштен у продају средином јануара 2008. године.

У току прве половине године у сарадњи са Ветеринарским сектором, узето је учешће у изради Националног регистра ветеринарских лекова, те је у оквиру ових послова рађено на стручној обради текстова, уносу додатних података, њиховој стандардизацији, кориговању АТЦ класификације ветеринарских лекова и провери података.

У складу са успостављеном концепцијом и методологијом рада, у току извештајног периода рађено је на организацији послова и припреми података за Фармакотерапијски водич број 4. У току је финализација текстова и припрема за штампу.

Полазећи од овлашћења из Закона о лековима и медицинским средствима припремљен је списак регистрованих лекова за објављивање у "Службеном гласнику Републике Србије". У извештајном периоду израђено је 60 спискова лекова и медицинских средстава за објављивање у Службеном гласнику и то:

- Спискови лекова за које је Агенција за лекове и медицинска средства издала дозволе за стављање у промет за протекли период,
- Списак хомеопатских лекова за које је издато решење за стављање у промет за протекли период,
- Списак медицинских средстава за које је издато решење за стављање у промет за протекли период,
- Списак лекова за које је Агенција издала решење о измени решења,
- Списак лекова који се могу издавати без рецепта, за које је Агенција издала дозволе за стављање у промет,
- Списак лекова за које је Агенција издала решења о престанку важења дозволе за промет у претходном периоду.

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

Међународна сарадња и повезивање Агенције у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима у 2007. години највећим делом била је усмерена ка реализацији «Тwinning» пројекта, између српске и француске агенције за хумане и ветеринарске медицинске производе. «Тwinning» пројекти су пројекти Европске Уније и у функцији су завршних припрема за придруживање европских земаља, потенцијалних чланица, Европској Унији.

Пројекат је званично почео са реализацијом 11. децембра 2006. године, те се стога у 2007. години наставља са предвиђеном сарадњом на даљем јачању и хармонизацији са ЕУ, основним активностима Агенције (стављање лекова и медицинских средстава у промет, евалуација документације лека и медицинских средстава, развој,

праћење и регулисање безбедности лекова и медицинских средстава, развој инфраструктуре за спровођење клиничких испитивања лекова у Србији, институционални развој Агенције, интензивни рад на Развојном и Пословном Плану Агенције, едукација кадрова Агенције и др.).

Поред трипартитне сарадње са ЕУ и Француском, Агенција се у 2007. години ангажовала на јачању регионалне сарадње земаља југоисточне Европе и положаја српске Агенције у региону. Агенција је активно учествовала на састанку са Генералном Дирекцијом за проширење и Фармацеутском Дирекцијом за индустрију, при Европској Комисији у циљу имплементације и хармонизације стандарда ЕУ, одржаном у Бриселу, новембра 2007. године. Агенција је присуствовала конференцији одржаној у Истанбулу, у организацији Европске Агенције за Лекове (ЕМЕА), на којој је поред основне структуре Европске Агенције истакнута и повезаност и сарадња са 40 националних агенција.

У оквиру мултилатералне сарадње настављена је стална сарадња са EDQM-ом, OMCL-ом и Европском фармакопејом, као и са Светском здравственом организацијом.

У извештајном периоду, у оквиру билатералне сарадње, настављени су остварени контакти са:

- Агенцијом за лекове и медицинска средства Хрватске,
- Агенцијом Румуније, Бугарске, Немачке, Ирске, Чешке, Федерацијом Босне и Херцеговине, Републиком Српском, Словенијом и др.

III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је надлежна да врши лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава. За извршавање ових послова у Агенцији је образована **Национална контролна лабораторија**, која врши послове контроле и испитивања лекова, систематске контроле, послове процене документације у поступку издавања дозволе за употребу лекова и медицинских средстава, послове везане за чланство у Комисији за Европску фармакопеју, као и послове обезбеђења квалитета.

У наведеном периоду поднето је укупно 10070 захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и издато је 10010 атеста и то:

- за **прве серије лека** поднето је 276 захтева, издато 282 атеста

- за **вакцине, серуме и производе од крви** примљено је 361 захтев (143 за хумане и 218 за ветеринарске вакцине), а издато је 337 атеста (115 за хумане и 222 за ветеринарске вакцине). За серуме и производе од крви примљено је 176 захтева и издато 168 атеста.
- за **увезене лекове**: примљено је (осим вакцина, серума и производа од крви) 5565 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издато је 5463 атеста.
- за **увезена медицинска средства** примљено је 2673 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издато је 2643 атеста.

У току 2007. године примљено је укупно 34 захтева за ванредну контролу, а издато је 33 налаза (атеста) и 2 мишљења.

Од 34 захтева за узорке које су на испитивање доставили Републички инспектори за лекове:

1. издата су два налаза са негативним мишљењем због грешака на паковањима за две серије Prospan sirupa, произвођача Engelhard Arzneimittel GmbH, Немачка
2. издат је позитиван налаз, са коментаром упутства на хрватском језику за узорак лека GRIPPOSTAD[®] С капсуле, произвођача "STADA Arzenmitte"
3. издато је тринаест позитивних налаза за тринаест различитих лекова произвођача "Славиамед", с предлогом за додатна испитивања примарне амбалаже за лек 5-ASA дражеје
4. издато је осам позитивних налаза за осам серија лека Daonil, произвођача Југоремедија, Зрењанин
5. издат је један позитиван и три негативна налаза испитивања микробиолошке чистоће за течности узорковане као производи Драгише Ничића из Ниша (непознатог састава)
6. издата су 2 позитивна налаза за 2 серије ветеринарског лека Galofak, произвођача "Галеника АД"
7. издата су 2 негативна налаза за 2 узорка исте серије производа Tetagam П (потврђена сумња у фалсификат)
8. издат је негативан налаз за једну серију лека Југоциллин[®] ињ. 50 x 800.000 и.ј. због изгледа узорка
9. дато је негативно мишљење на паковање достављеног узорка лека Merinal[®] inj. 1 x 75 и.ј., произвођача IBSA INST. BIOCHIMIQUE S.A.
10. испитан је узорак "шећерних гранула", узоркованих у стану др Елмире Грубић из Београда, по налогу Округног јавног тужилаштва; у узорку су идентификовани само шећери

У марту 2007. године је, на основу одлуке Министарства здравља Републике Србије, израђен план узорковања у сврху систематске контроле и достављен истом Министарству. Планом је обухваћено 447 лекова разних фармаколошких група. Лекове су на тржишту узорковали републички инспектори истог Министарства и у Националној контролној лабораторији до краја 2007. године доставили укупно 278 узорака. До краја 2007. године у Националној контролној лабораторији је завршена контрола 343 лека узоркованих у сврху систематске контроле (део је из 2006. године), док је Министарству за здравље Републике Србије послат 301 атест.

У наведеном периоду извршена је процена документације за 438 захтева у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет и 445 захтева за обнову дозволе за стављање лека у промет. Такође, је процењена документација за 1278 варијација о чему су издата обавештења о прихватању варијација, односно измена и допуна дозволе на основу прихваћених варијација.

За ветеринарске препарате урађена је 31 процена и лабораторијских извештаја у поступку издавања дозволе за стављање у промет, 130 процена и лабораторијских извештаја у поступку издавања дозволе за обнову дозволе за стављање у промет као и 20 одобрења о прихватању варијације за ветеринарске лекове.

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

IV Обезбеђење квалитета Агенције

Након успешно завршене сертификације система менаџмента квалитетом (QMS) Агенције (јула 2006. године), настављено је са имплементацијом бројних побољшања у различитим областима како би се квалитет рада и пружања услуга подигао на виши ниво. Јуна 2007. године извршена је редовна годишња провера система менаџмента квалитетом (QMS) од стране међународног сертификационог тела SGS, у циљу продужења важности сертификата.

У првој половини 2007. године обављене су опсежне припреме за сертификацију система менаџмента заштитом животне средине (EMS), према захтевима стандарда ИСО 14001:2004, што је подразумевало дефинисање обима сертификације, процеса који ће сертификацијом бити обухваћени, израду и верификацију стандардних процедура којима се дефинишу процеси, спровођење интерних провера у свим организационим целинама Агенције, као и преиспитивање система од

стране руководства. Комисија за увођење система менаџмента заштитом животне средине је у овом периоду идентификовала и вредновала аспекте животне средине. Дефинисано је и поступање са ресурсима, опасним материјама, отпадом и деловање у акцидентним ситуацијама, а за сваки од наведених аспеката израђене су стандардне оперативне процедуре. Сачињен је и план екстерног мониторинга емисије у ваздух и испуштања у воду у Агенцији.

У овој фази дефинисана је политика заштите животне средине Агенције. Према овој политици, сви запослени у Агенцији опредељени су да делују на спречавању и елиминисању загађивања животне средине и у том циљу:

- идентификују све аспекте, који имају или могу имати утицај на животну средину, у циљу спречавања загађења животне средине;
- обављају своје пословне активности у складу са одговарајућим захтевима, прописима и другим захтевима о заштити животне средине;
- дефинишу и спроводе правила организације, примењују европске стандарде и стандарде међународних организација, а у циљу побољшања система управљања заштитом животне средине;
- континуирано се обучавају да превентивно делују у спречавању загађења, штедни ресурса и да стално побољшавају систем заштите животне средине;
- штеде ресурсе и енергију, смањују или елиминишу употребу штетних материја и контролисано поступају са отпадом;
- предузимају одговарајуће мере на основу предлога, мишљења и сугестија свих заинтересованих страна, у циљу унапређења заштите животне средине;
- континуирано информишу пословне partnere и друге заинтересоване стране о сопственом опредељењу за заштиту животне средине;

Сертификација менаџмента заштитом животне средине, према захтевима стандарда ИСО 14001:2004 обављена је у јулу 2007. године, од стране међународног сертификационог тела SGS, са седиштем у Женеви.

У склопу активности везаних за имплементацију захтева стандарда ISO/IEC 17025:2005, у периоду од 10.-12. септембра 2007. године спроведен је *blank audit* од стране експерата – оцењивача EDQM-а. *Blank audit* је прва фаза процедуре Mutual Joint Audit – МЈА, установљене од стране мреже националних контролних лабораторија Европе (Official Medicines Control Laboratory - OMCL), којом се врши

међународна акредитација лабораторија чланица ове мреже; друга фаза МЈА процедуре је *initial audit*, тј. званична провера.

Blank audit-ом су осим Лабораторијског сектора Националне контролне лабораторије били обухваћени и Административни сектор (процес пријема захтева), Сектор за издавање дозвола (издавање извештаја) и Сектор за финансије (процес набавке). У провери је учествовао тим од шест експерата из OMCL мреже, који су били задужени за различите области рада: обезбеђење квалитета, физичко-хемијске методе, биолошке тестове и контролу квалитета вакцина. Након веома детаљне и свеобухватне провере на лицу места, у којој није установљена ниједна неусаглашеност, оцењивачки тим је упознао руководство Агенције и учеснике у провери са садржајем прелиминарног извештаја.

Предлози за побољшање, наведени у извештају, од изузетног су значаја за даље унапређење система квалитета Националне контролне лабораторије и Агенције у целини, а њихова имплементација је у току.

У склопу припремних активности везаних за редовну годишњу проверу QMS-а, сертификацију EMS-а и *Blank audit*, дефинисане су нове процедуре и упутства, обављене су неопходне ревизије постојећих процедура и упутстава, извршена њихова дистрибуција и едукација запослених за поступање у складу са њима.

У изради стандардних процедура и упутстава у различитим целинама Агенције остварени су следећи резултати:

- дефинисане су стандардне оперативне процедуре за пословну функцију Заштита животне средине
- пословна функција Одржавање опреме и објеката допуњена је стандардним упутством Калибрација логера за температуру и влагу
- пословна функција Лабораторијске операције допуњена је стандардном оперативном процедуром Поступање са опасним материјама, као и стандардним упутством Пресвлачење за рад у соби за извођење теста стерилности и микробиолошке чистоће
- пословна функција Лабораторијске тест методе допуњена је стандардним упутствима Идентификација HIV ½ антитела у дериватима људске крви, Идентификација HBs антигена у дериватима људске крви (фактор VIII), Локална подношљивост, Хемолитичко деловање у пуферованим системима, Гасна хроматографија – GC метода (Ph.Eur.2.2.28), Атомска апсорпциона спектрометрија – AAS метода (Ph.Eur.2.2.23)

- пословна функција Управљање квалитетом допуњена је стандардном оперативном процедуром Циљеви.

У току је даља израда процедура и упутстава којима би се покрио сваки сегмент рада у Агенцији.

а) Информациони систем у функцији Обезбеђења квалитета

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

У вези са овим активностима у 2007. години имплементиран је у ПИС већи број апликација које су омогућиле да се канцеларијско пословање (званична екстерна и интерна кореспонденција) у Агенцији врши аутоматском обрадом података.

У овом периоду у ПИС је имплементирана апликација која омогућава обраду података везаних за регистрацију нежељених дејстава, било да се ради о спонтаном пријављивању везаном за лекове који имају дозволу за стављање у промет у Републици Србији, или о нежељеним дејствима везаним за клиничке студије које се реализују у Републици Србији. Такође, створени су предуслови да се примају и обрађују глобална нежељена дејства која су се десила у вези са лековима који имају дозволу за стављање у промет у Републици Србији.

Поред наведеног, у 2007. години унапређен је велики број апликација ПИС-а и имплементирани су нове апликације, чиме је омогућен квалитетнији и бржи рад Агенције.

V Едукације

У складу са Планом образовања, стручног усавршавања, специјализација и стручног оспособљавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије број 6796 од 04.12.2006. године у 2007. години два запослена у Агенцији су завршила последипломске студије на Фармацеутском факултету Универзитета у Београду и стекла академски назив магистар наука из гране фармацеутских наука фармацеутска хемија.

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

Током 2007. године одржане су обуке запослених у Лабораторијском сектору Националне контролне лабораторије, које су се односиле на коришћење, калибрацију и одржавање лабораторијске опреме, на питања имплементације захтева стандарда ISO 17025:2000.

Одржане су и интерне едукације запослених у Агенцији о захтевима стандарда ISO 9001:2000. Ова едукација је обухватала и практични приказ одговарајућих апликација информационог система, које се користе за регистровање неусаглашености и рекламација клијената, управљање стандардном документацијом, као и за регистровање корективних и превентивних мера.

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

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

У земљи:

- Семинар за стандард ISO/IEC 17025, Тара
- Семинар «Интерне провере према ISO 9001:2000, ISO 19011:2002 и ISO 14001:2004», Тара
- Семинар G14-ISO 17025 Мерна несигурност метода испитивања, Београд
- Семинар Валидација метода у лабораторијској пракси, Београд
- Обука за тестирање вирусних ветеринарских вакцина, Земун
- Управљање индустријским отпадом, Београд
- Семинар Пословна комуникација, Вршац
- Предавање Recent Developements in Separation Techiques in Pharmaceutical analysis, Београд
- Семинар Летња школа LC-МС, Београд
- Семинар In vitro испитивање брзине растварања: улога у биофармацеутској карактеризацији препарата, Београд
- Специјалистички семинар Унапређење рада пословних секретара у складу са стандардима Европске Уније, Београд
- Симпозијум Нечистоће у фармацеутским производима, Вршац
- Предавање: Хроматографија и спектроскопија, Београд
- Семинар Characterisation of pharmaceutical materials by thermal analysis, calorimetry and sorption techniques, Београд

- XII Serbian Congress of Pharmacology and II Serbian Congress of Clinical Pharmacology, Палић
- Symposium: Impurities in Pharmaceutical Products, organized by Medicines and Medical Devices Agency of Serbia and Domestic Medicines Manufacturers Association, Вршац
- У иностранству:
- LAL workshop, Опатија
- Seminar Safety for Biopharmaceuticals, Minhen
- Seminar Enviromental monitoring, Prag
- Godišnji sastanak evropske OMCL mreže, Prag,
- WHO information Meeting on influenza vacc.composition for the northern hemisphere 2007/2008, Ženeva
- EDQM international conference "New frontiers" in the Quality of Medicines, Strasbourg
- "7th Balaton Symposium on High-Performance Separation Methods", Siofok, Mađarska,
- Seminar "forced degradation studies", Amsterdam
- Seminar "Impurities", Prag
- Seminar "Enviromental risk assessment of human and veterinary medicines" Berlin
- Godišnji sastanak evropske OMCL mreže, Prag
- 3rd South East Europe Pharmaceutical Symposium: Meeting the European Challenge for the National Drug Regulatory Agencies and the Generic Medicines Industry, organized by EGA, Split
- The EU Pharmaceutical Dossier CTD Modules 2.3 and 3, organized by Management Forum, Nice
- 127th Session of the European Pharmacopoeia Commission, EDQM, Strasbourg,
- 128th Session of the European Pharmacopoeia Commission, EDQM, Strasbourg,
- Environmental Risk Assesment of Human and Veterinary Medicines, Berlin,
- Quality assurance and safety of medicines: promoting global collaboration, Ženeva
- Drug Product Stability and Shelf-Life, Amsterdam
- ECA-Setting Specifications and Acceptance Criteria, Beč
- The conference: "Human and Veterinary Medicinal Products Regulation Turkey`s Road to EU Membership", EMEA, Istanbul

- Simpozijum "The European Pharmacopoeia 6th Edition", organizator EDQM & HealthCare, London

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

- X ISPOR европски конгрес, 2007., Даблин, Ирска
- II симпозијум СЕЕСТАНС-а, 2007., Краков, Пољска
- Пословне комуникације, 2007., Вршац

Осим овога, запослени у Агенцији су присуствовали и едукацијама:

- Семинар Practical implementation of GCP in veterinary field studies, 2007., Лондон
- Конференција Veterinary Clinical Trials, 2007., Амстердам
- III Европска конференција о законској регулативи за ветеринаре, 2007., Праг
- Post Market Surveillance and Vigilance for Medical Devices, 2007., Лондон
- Научни скуп Законодавство у пракси, 2007. Златибор
- Семинар Безбедност и здравље на раду - процена и управљање ризиком, 2007, Тара
- Скуп Генерички лекови-регулаторна питања, 2007., Лондон
- Семинар рачуноводствених радника, 2007, Златибор

Едукације из области фармаковигиланце обављене су на скуповима:

- Immunopharmacology and Drug Safety, 2007., Будимпешта
- Basic of Pharmacovigilance, 2007., Будимпешта
- Симпозијум Meeting on the Problems Encountered During BE Studies and Their Possible Solutions, 2007., Анкара, Турска
- Dissolution Testing, Bioavailability and Bioequivalence, 2007., Будимпешта
- Bioavailability (BA) and Bioequivalence (BE): Focus on Physiological Factors and Variability, 2007., Атина
- Састанак европске фармакопеје, 2007., Strazbur

Едукације које се односе на стављање лекова у промет у 2007. години су:

- Introduction to Regulatory Affairs for Biotechnology, London
- Regulatory Challenges in Central and Eastern Europe, Budapest
- 128th Session of the European Pharmacopoeia Commission, Strasbourg
- 2nd European GMP Conference, Heidelberg
- The New Regulatory Framework for Herbal Medicinal Products, Vienna

- European Regulatory Affairs Summer School, Oxford
- Pharmaceutical Labeling & Packaging Summit 2007, Brisel

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

У организацији Агенције, а под покровитељством Министарства здравља, у периоду од 31.10. до 02. 11. 2007. у Вршцу одржан је симпозијум "Нечистоће и деградациони производи у фармацији". Такође, организован је семинар из фармаковигиланце у Новом Саду, а са циљем да се са координаторима за фармаковигиланцу са територије Војводине приближе актуелни проблеми у вези са безбедностим аспектима примене лекова, као и практични приступ у систему пријављивања, процене и прослеђивања нежељених дејстава лекова.

Агенција је учествовала као суорганизатор конференције Фармација и здравство-трендови и перспективе, која је одржана 17. октобра 2007. године у Београду, а чији је организатор била Привредна комора Србије.

Запослени у Агенцији су у овом периоду остварили и значајне активности на пољу научног развоја и усавршавања. Томе у прилог говоре и научни радови и стручна саопштења, која су у 2007. години била објављена на скуповима:

- IV НТА International Conference у Barseloni и постер презентација
- 9. Регионално саветовање из клиничке патологије и терапије животиња «Цилиница ветеринариа 2007» на Палићу од 18.-22.06.2007. са постер презентацијом „Национални регистар ветеринарских лекова – извор података за ефикасну фармакотерапију животиња“ и усменим излагањем “Специфичности регулативе за ветеринарске лекове који се употребљавају у мањем обиму и код мање заступљених врста животиња»
- Конгрес Клиничке фармакологије Србије са међународним учешћем, предавања: "Праћење и анализа употребе лекова у Србији" и "Регулаторна основа за одређивање статуса лека“, 2007., Палић,
- Oracle applications Day 2007., Beograd
- Презентација портала Е-управе, 2007., Београд

- Семинар: Пословна комуникација (стратегије, поступци, процедуре, вештине), 2007., Вршац.
- ИНФОФЕСТ 2007. - Међународни Фестивал информатичких достигнућа, Будва, Црна Гора
- Конференција ИС ДОС, 2007., Нови Сад
- предавање Одговорна самомедикација, Конгрес Клиничке фармакологије Србије са међународним учешћем 2007., Палић

односно били објављени у водећим међународним и домаћим часописима (Journal of Chromatography A, Journal of Chromatography B, Drug Metabolism Review, Analytical Letters, Архив за фармацију Фармацеутског друштва Србије, Journal of Serbian Chemical Society, Jama - Србија и Црна Гора - The Journal of the American Medical Association, и др.).

VII Активности Агенције у остваривању сарадње из њеног делокруга

1) У сарадњи са Министарством здравља стручњаци Агенције су се ангажовали на изради правилника као и измени и допуни правилника за извршавање појединих одредаба Закона о лековима и медицинским средствима који се односе на: поступак о добијању дозволе за стављање лека у промет, обнове, измене или допуне, обележавање лекова, клиничка испитивања лекова.

2) На основу Уговора о сарадњи са Медицинским факултетом у Крагујевцу, стручњаци Агенције су организовали и одржали предавања у оквиру првог и другог семестра наставе за школску 2006/2007. годину за профил дипломирани медицински техничар фармацеутско-здравствене струке. Предмети за које су се стручњаци обавезали да ће припремити предавања, испитна питања и вежбе у форми уџбеника се односе на следеће области: Оријентација на фармацију у пракси; Сакупљање, организација и евалуација информација; Набавка лекова и потрошног материјала за апотеку; Руковање инвентаром апотеке; Контрола рецепата и требовања за лекове; Припрема индивидуалног паковања лека за пацијента из великог паковања лека и Припрема нестерилних галенских препарата.

Настава је у току, према претходно договореном распореду.

3) На захтев Министарства здравља и Министарства трговине, а у циљу примене Уредбе о критеријумима за формирање цене лекова,

вршени су послови на процени фармакоекономских анализа и иновативности лекова који су регистровани у Србији.

VIII Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада Агенције

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је на основу чл. 47-49. Закона о јавним агенцијама (“Службени гласник Републике Србије”, број 18/2005.), одредаба Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије (“Службени гласник Републике Србије”, број 123/04 и 75/06) и Одлуке Управног одбора Агенције за лекове и медицинска средства Србије број 01-39 од 28.02.2006. године, у циљу обезбеђења јавности свога рада, на примерен начин, наставила током целе 2007. године да обавештава кориснике о њиховим правима, обавезама, поступку остваривања права и обавеза, о своме раду и делокругу, министарствима која надзиру њен рад и начину контакта с њима и о другим подацима битним за јавност њеног рада и односе са корисницима.

Одлуком директора Агенције број 01-96 од 27.07.2007. године именовано је одговорно лице да у име Агенције решава о захтевима за слободан приступ информацијама од јавног значаја у складу са Законом о слободном приступу информацијама од јавног значаја (“Службени гласник РС”, бр. 120/04 и 54/07). У току 2007. године Агенција је имала два захтева за слободан приступ информацијама од јавног значаја.

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

Агенција је своје радно време прилагодила потребама корисника.

Током 2007. године Агенција је омогућила да корисници саопштавају мишљење о раду Агенције и квалитету њених услуга и предложе начине њиховог побољшавања. Такође, Агенција је целе прошле године омогућавала корисницима давање примедба и предлога везаних за њен рад, усмено и писмено, телефонски или у електронском облику.

Током 2007. године Агенције је имала изузетну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, **што директно или индиректно, Агенција је имала 331 објаву**, најаву и саопштења за јавност, као и пет конференција за штампу. Од овог броја прилога и натписа њих 327 је оцењено од Агенције McCann Erickson као изузетно промотивни.

Треба истаћи и учешће директора Националне контролне лабораторије прим.мр фарм.спец. Славка Марковића, директора Обезбеђења квалитета мр сци.фарм. Гордане Савић, директора Медицинског сектора др сци.мед. Љиљане Кулић, помоћника директора за Сектор за медицинска средства др стом.спец. Срђана Јовановића, помоћника директора Сектора за информације о лековима и медицинским средствима мр сци фарм.спец. Гордане Михајловић, руководиоца Групе за координацију послова на изради националне фармакопеје и магистралних формула мр фарм. Марије Машковић, вишег саветника проф.др мрд.сци. Виолете Станимировић као и ПР менаџера Агенције Александра Туцовића у 14 телевизијских и радио информативних емисија.

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

Примедбе и предлоге корисника примао је и разматрао члан Управног одбора Срђан Јовановић, који је за ове послове овлашћен од стране Управног одбора Агенције за период од годину дана, односно током 2007. године. О својим закључцима именовани је обавештавао Управни одбор, директора Агенције, лице на које се примедба односи и корисника.

Директор Агенције је током целе 2007. године вршио надзор над спровођењем поменуте Одлуке Управног одбора Агенције и реализацију мера спровођених у циљу обезбеђења јавности рада Агенције.

IX Активности на просторном уређивању Агенције

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

Настављени су раније започети послови санације оштећених и дотрајалих делова зграда, као и адаптације пословне зграде Агенције и смештаја запослених по секторима и местима рада. Између старе и нове зграде остварена је физичка веза изградњом пасареле.

Настављен је раније започети поступак регулисања имовинско правних односа и укњижбе права коришћења на непокретностима Агенције, као и формирања земљишног комплекса Агенције (израда измена урбанистичког пројекта комплекса "Торлак", препарцелација, односно формирање катастарске парцеле Агенције и др.).

Раније покренути поступак за прибављање у својину, без наканаде, магацинског простора у Овчи код Панчева величине око 400 м², које је било власништво предузећа "MEDIFARM", из Београда, а који је требао да се постепено адаптира у архивски депо за смештај целокупне архивске грађе Агенције, није окончан на очекивани начин, обзиром да је у међувремену дошло до приватизације "MEDIFARMA".

Агенција је, због тога, расписала јавни тендер за прибављање у закуп новог магацинског простора за смештај своје архивске грађе. Поступак је окончан закључењем уговора о закупу магацинског простора са новим закуподавцем, чиме је питање смештаја архивске грађе Агенције решено за наредни период.

Деловодни број: _____
26. фебруар 2007. године

Председник Управног одбора

академик проф. др Владимир Костић