

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 2005. године

Београд, 28. фебруар 2006. године

САДРЖАЈ

	Страна
I Увод -----	2-3
II Организација Агенције -----	3-4
III Кадрови у Агенцији -----	4-5
IV Извршавање поверених послова -----	5-15
V Едукације -----	15-17
VI Контрола квалитета лекова и медицинских средстава -----	17-19
VII Обезбеђење квалитета Агенције -----	19-22
VIII Активности Агенције у остваривању сарадње из њеног делокруга -----	22
IX Активности на просторном уређивању Агенције -----	23

I Увод

Законом о лековима и медицинским средствима Србије ("Службени гласник Републике Србије", број 84/2004) основана је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) и то са почетком рада 01. октобра 2004. године. Средства и имовина за почетак рада Агенције чине средства и имовина Завода за фармацију Србије, којима Агенција послује као средствима у државној својини у складу са Законом. Средства за рад Агенције обезбеђују се из сопствених прихода и то из надокнада утврђених за обављање послова из надлежности Агенције.

Даном почетка рада Агенција је преузела на коришћење покретну и непокретну имовину, као и права и обавезе Завода за фармацију Србије. Такође, Агенција је преузела запослене у Заводу за фармацију Србије, као и запослене у министарству надлежном за послове здравља и министарству надлежном за послове ветерине, који су радили на пословима из надлежности Агенције, а који се могу распоредити на одговарајућа радна места у складу са актом о организацији и систематизацији радних места.

Решењем Владе Републике Србије 7. октобра 2004. године именован је директор Агенције. Истог дана Влада је именовала председника и чланове Управног одбора, као и председника и чланове Надзорног одбора Агенције за лекове и медицинска средства. Прва, конститутивна седница Управног одбора одржана је 3. новембра 2004. године, када је усвојен Статут Агенције. Друга, редовна седница одржана је 28. фебруара 2005. године. Надзорни одбор је своју прву седницу одржао 11. новембра 2004. године.

Влада Републике Србије је дала сагласност на Статут Агенције, који је објављен у "Службеном гласнику Републике Србије", број 123/2004 од 16. новембра 2004. године.

Након ступања на снагу Статута Агенције предузете су активности на регистрацији Агенције код Трговинског суда, тако да је Агенција регистрована 30. новембра 2004. године. Такође, предузете су све активности за почетак рада Агенције као новог правног лица (печати, отварање текућих рачуна код пословних банака, архивска грађа, добијање ПИБ броја и др.).

Агенција је припремила Предлог одлуке о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције, чији је основни критеријум за дефинисање надокнада приоритет у квалитетном обављању законом

предвиђених послова, као и стварање обавезних услова за примену европских стандарда приликом њиховог извршавања. Влада Републике Србије дала је сагласност на наведену одлуку, која је објављена у Службеном гласнику Републике Србије број 52/05 и ступила на снагу 1. јула 2005. године.

Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места, на коју је сагласност дало Министарство здравља, је 11. марта ове године ступио на снагу. Такође, припремљена је Одлука о звањима запослених у Агенцији и припремљен је Колективни уговор о раду. На основу наведених аката извршено је распоређивање запослених у Агенцији.

И поред предузетих активности, на почетку свога рада Агенција је имала велике финансијске проблеме у периоду од марта до августа ове године. Наиме, предвиђено је да се за почетак рада Агенције у буџету обезбеди 90 милиона динара. Међутим због ребаланса буџета, за активности оснивања Агенције издвојено је само 22 милиона. Такође Агенција је преузела послове из своје надлежности од надлежних министара крајем 2004. године, тако да, осим контроле квалитета лекова и медицинских средстава, није могла да наплати своје услуге. Међутим, доношењем Одлуке о висини и начину плаћања надокнада за послове из надлежности Агенције, стабилизовао се извор прихода неопходних за рад Агенције.

II Организација Агенције

Полазећи од одредаба Закона о лековима и медицинским средствима, Статута Агенције и Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места, у Агенцији су образовани: Национална контролна лабораторија, Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава и Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима, као и сектори: Фармацеутски сектор, Лабораторијски сектор, Фармацеутски сектор, Сектор за издавање дозвола, Медицински сектор, Ветеринарски сектор, Сектор за медицинска средства, Сектор за информације и Административни сектор.

Лабораторијски и Фармацеутски сектор су организовани у оквиру Националне контролне лабораторије, а Сектор за информације у Националном центру за информације о лековима и медицинским

средствима. У Агенцији се организују послови руковођења обезбеђењем квалитета Агенције, Канцеларија директора Агенције и Одељење за рачуноводствене и комерцијалне послове. Шема унутрашње организације Агенције дата је у Прилогу 1.

Агенција је, полазећи од овлашћења из наведеног закона и прибављене сагласности Министарства здравља, именовала чланове саветодавних комисија Агенције и то: комисија за стављање у промет хуманих лекова, комисија за стављање у промет медицинских средстава, комисија за процену клиничких испитивања хуманих лекова, комисија за процену безбедности лекова и медицинских средстава (фармаковигиланца), комисија за хомеопатске лекове, а уз сагласност Министарства надлежног за послове ветерине именована је комисија за стављање у промет ветеринарских лекова. Формиране су и листе експерата за хумане лекове, ветеринарске лекове и медицинска средства, за које су надлежна министарства дала своју сагласност. Такође, донета је Одлука којом су одређене накнаде за рад чланова комисија и експерата. 31.марта ове године је одржана прва, конститутивна седница комисија за стављање у промет хуманих лекова, ветеринарских лекова и медицинских средстава.

III Кадрови у Агенцији

Одговорну и разноврсну делатност Агенције обавља школовано, стручно обучено и искусно особље.

Од укупно 152 запослених, 85 је са факултетском спремом, 4 са вишом стручном спремом, 47 са средњом стручном спремом (26 су техничари из разних области који обављају лабораторијске послове).

У оквиру факултетске спреме је следећа кадровска структура: 56 дипломирана фармацеута, 9 доктора медицине, 1 дипломирани молекуларни биолог и физиолог, 1 дипломирани биолог, 3 дипломирана хемичара, 1 дипломирани биохемичар, 1 дипломирани физикохемичар, 1 дипломирани математичар, 4 дипломирана економиста, 1 професор енглеског језика и књижевности, 3 дипломирана правника, 2 доктора стоматологије и 7 дипломираних ветеринара.

Од укупно 76 са факултетском спремом: 8 је доктора наука, 12 магистра наука, 6 примаријуса, 12 специјалиста из испитивања и

контроле лекова, 5 специјалиста фармакоинформатике, 2 специјалиста социјалне медицине, 1 је специјалиста фармакоекономије и фармацеутске легислативе, 1 је специјалиста клиничке фармакологије, 2 су специјалисте микробиологије са паразитологијом, 1 је специјалиста физикалне медицине и рехабилитације, 1 је специјалиста за кожно и венеричне болести, 1 је специјалиста медицине рада, 1 је специјалиста дечије и превентивне стоматологије, као и две академске специјализације (1 пројектант за информациони систем - специјалиста и 1 специјалиста биохемије).

Од наведених 1 је професор, 1 виши научни сарадник, 1 је доцент и 2 су научна сарадника.

IV 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. Сектор за издавање дозвола је комисијски преузео послове министарства надлежног за послове здравља. Од Министарства здравља преузето је 100 захтева за добијање дозволе, 48 захтева за обнову дозволе, као и 38 захтева за варијације.

У овом периоду Агенцији је поднето **712 захтева за издавање нових дозвола** за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини, **449 захтева за њихову обнову** и **1283 захтева за измену и допуну дозволе (варијације)**. Сектор је утврдио потпуност документације за 427 захтева за нову дозволу, 253 захтева за обнову дозволе и 779 захтева за варијације.

У циљу остваривања ефикасне сарадње у поступку разматрања захтева за издавање дозволе, њених обнова и варијација затражено је од предлагача (домаћи произвођачи, заступници и представници страних произвођача) да доставе Агенцији имена одговорних лица за

документацију и у информациони систем Агенције унети су подаци о одговорним лицима.

У овом периоду одржано је девет радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова на којима су је разматрано и дато позитивно мишљење за 288 захтева за нову дозволу и 193 захтева за обнову дозволе.

Агенција је у току 2005. године издавала 288 дозвола за стављање лека у промет, односно 193 обновљене дозволе.

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

На предлог Агенције Министарство здравља је дало сагласност за образовање прве Комисије за хомеопатске лекове, обзиром да чланови ове комисије морају имати посебну едукацију за ову врсту лекова. Одржана је прва седница ове комисије на којој је разматрано првих шест захтева за стављање у промет хомеопатских лекова, и Агенција је издавала дозволе за њихово стављање у промет.

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

У поступку издавања дозволе за стављање у промет хуманих лекова Агенција процењује документацију о безбедности и ефикасности лека. По потреби Агенција ангажује стручњаке са листе експерата Агенције за процену ове документације. До сада Агенција је ангажовала 88 експерата Агенције за израду експертских извештаја о безбедности и ефикасности лека, који су прихваћени од Агенције.

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

У овом периоду Агенцији је поднето **46 захтева за издавање нових дозвола** за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, **72 захтева за њихову обнову** и **15 захтева за измену и допуну дозволе (варијације)**. Агенција је утврдила потпуност документације за 27 захтева за нову дозволу, 25 захтева за обнову дозволе и 6 захтева за варијације.

У овом периоду одржано је три радне седнице Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова на којима је разматрано и дато позитивно мишљење за 17 захтева за нову дозволу и 16 захтева за обнову дозволе и Агенција је издала дозволе, односно обнове дозволе за наведене захтеве.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова ангажовано је 8 експерата Агенције за израду експертских извештаја о безбедности и ефикасности лека.

Г) Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава

У овом периоду Агенцији је поднето 1518 захтева за добијање дозволе, односно њене измене и допуне. Агенција је утврдила потпуност 924 захтева за издавање нових дозвола и потпуност 71 захтева за измену и допуну одобрења за њихово стављање у промет. У 2005. години одржано је четири седнице Комисије за стављање у промет медицинских средстава, на којима је размотрено и дато позитивно мишљење за 294 захтева за издавање дозволе, односно 71 захтев за измену и допуну одобрења за стављање у промет медицинског средства. Агенција је издала 56 дозвола, којима је одобрен промет 294 медицинска средства.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет медицинских средстава ангажовано је 6 експерата Агенције за израду експертских извештаја о безбедности и ефикасности медицинског средства.

Д) Издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава

У овом периоду Агенција је примила 117 захтева за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања, односно њене измене и допуне. Сви захтеви су процењени и размотрени на девет седница комисија за клиничка испитивања. Агенција је издала 53 дозволе за спровођење клиничких испитивања и одобрила 64 измене и допуне ових дозвола.

Б) 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 1000 озбиљних очекиваних и неочекиваних нежељених реакција лекова у току мултицентричних клиничких испитивања, од чега је 38 евидентирано у нашој земљи. Међутим, проценом нежељених догађаја евидентираних у нашој земљи утврђено је да нису у вези са применом испитиваног лека.

Националном центру је пријављено 114 нежељених реакција на лекове у промету, које су унете у базу Националног центра. Извршена је стручна процена ових нежељених реакција и, у складу са обавезама Агенције, достављене Колаборативном центру СЗО за нежељене реакције у Upsali.

У овом периоду процењено је и око 270 периодичних извештаја (ПСУР) о безбедности лека, неопходних у поступку издавања дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава, 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 270 предлога Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента.

У току године су одржана 3 седнице Комисије за процену безбедности лекова и медицинских средстава. Основни проблем разматран на овим седницама тиче се проналажења начина којим ће се побољшати систем спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове. У циљу поспешивања спонтаног пријављивања нежељених дејстава лекова, Агенција предузима мере успостављања мрежу повереника за фармаковигиланцу у здравственом систему Србије.

Такође, припремљено је 90 стручних мишљења, неопходних за израду периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР) домаћих произвођача.

У извештајном периоду донете су и прве регулаторне мере са циљем да се обезбеди одговарајућа безбедност примењене фармакотерапије:

- за 5 лекова Института за трансфузију крви Србије препоручено је интензивно праћење:

- нежељених реакција и то реакција преосетљивости (првенствено анафилаксе);
- трансмисивних болести и хипотензије, односно хиповолемијског шока (услед евентуалног присуства депресорних супстанци);

Такође, донета је одлука да се не изврши обнова регистрације за Cisap ињекције, у складу са одлуком Европске агенције за лекове.

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

Поднето је 35 захтева за издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације, чија је обрада у току. 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 1356 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.

3) Класификација лекова и медицинских средстава

У поступку издавања дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава врши се и њихова класификација према Анатоомско-терапијско-хемијској класификацији лекова (АТС), што је у садржају дозволе за стављање лека у промет. У овом периоду одређено је 315 АТЦ класификација и 333 шифре Јединствене класификације лекова. Такође, је одређено 400 ЕАН кодова, који су такође у садржају дозволе за стављање лека у промет.

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

У извршавању послова прикупљања и обраде података о промету лекова и медицинских средстава Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима је предузео активности за добијање података о промету и потрошњи од 149 произвођача лекова (домаћих и страних). Агенција је добила податке од 133 произвођача о промету и потрошњи 2477 лекова за употребу у хуманој медицини, а од 57 носилаца дозвола за стављање у промет вереринарских лекова подаци су добијени од 33 носиоца и обрада података у односу на број лекова је у току.

У извршавању ових послова у области медицинских средстава затражени су подаци од 277 носиоца одобрења за стављање у промет медицинских средстава и до сада је доставило њих 40.

У извршавању послова прикупљања и обраде података о потрошњи лекова и медицинских средстава Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима је затражио податке од апотекарских установа и здравствених центара који имају болничке апотеке о потрошњи лекова. Велики број ових установа и центара је доставио податке чија је обрада у току и који ће бити објављени у првој половини 2006. године.

Ј) Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима

Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима врши послове прикупљања и обраде информација о лековима и медицинским средствима. У том циљу предузете су активности на развоју информационах технологија и електронског

пословања, што обухвата и одржавање и усавршавање постојећих апликативних модула, рад на изради web sajta Агенције за лекове и медицинска средства, као и на изради web презентације Агенције (Интранет Агенције).

Посебне активности су се у Националном центру односиле на прикупљање докумената о регистрованим лековима у циљу допуне базе лекова подацима које садржи Упутство за лек, као саставни део Решења за стављање лека у промет и обављено је ажурирање базе података о лековима у Агенцији. Од укупног броја лекова у центар је стигло 1225 упутстава, а извршен је унос у централну базу 871 упутстава.

У овом периоду организован је и интензивира рад на изради Регистра лекова за 2005. годину, као и организација и активности на другом издању Фармакотерапијског водича. Промоција овог издања је одржана у мају 2005. године.

Полазећи од овлашћења из Закона о лековима и медицинским средствима припремљен је списак регистрованих лекова за објављивање у "Службеном гласнику Републике Србије", као и списка регистрованих лекова који се могу рекламирати.

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

Имајући у виду да је међународна сарадња за Агенцију од вишеструког интереса због потребе обезбеђивања тржишта лекова, односно доступности квалитетних, безбедних и ефикасних лекова, чиме би се обезбедила адекватна здравствена заштита грађана као и њене реформе, спроводи се едукација кадрова за спровођење регулативе Европске Уније и Међународне конференције за хармонизацију и праћења политике у овој области .

У остваривању међународне сарадње посебне активности се односе на обезбеђивање акредитације Националне контролне лабораторије и признавања Добре регулаторне праксе и стандарда у раду Агенције од стране Европске агенције за лекове.

У циљу јачања позиције на простору југоисточне Европе Агенција је у извештајном периоду спроводила интензивну међународну сарадњу. Такође, било је важно, обзиром да је Агенција једна од тек оформљених агенција, да се препознавање и признавање њеног рада у Европи, а и шире, што пре обезбеди.

1. У циљу спровођења наведених циљева Агенција је у априлу 2005. године припремила и организовала велики **међународни скуп у Сава Центру** у Београду, на коме је присуствовало око 300 стручњака из Србије (представника произвођача, веледрогерија, клиничких центара, здравствених установа, међународних организација). Предавачи на скупу били су еминентни стручњаци Комисија Европске Уније за лекове: директор Европског директората за контролу квалитета лекова, Agnes Artiges, секретар Европске фармакопеје, директор за клиничка испитивања и директор за регистрацију лекова највећег произвођача у свету Pfizer, стручњаци британске Агенције за лекове, директор интернационалних технологија за Европу, Kendal International-a, водеће светске организације за клиничка испитивања лекова (CRO), као и независни европски експерти за област регулативе лекова. Скупу су присуствовали и представници Агенција из: Босне и Херцеговине, Републике Српске, Хрватске, Македоније, Албаније, Бугарске. У циљу промовисања Агенције урађена је монографија Агенције на српском и енглеском језику, која је изванредно прихваћена од стране аудиторијума, а коју је Агенција наставила да прилагођава и користи у даљој међународној сарадњи.

2. Агенција је у извештајном периоду интензивно радила на обезбеђењу предуслова за добијање ***Twinning*** пројекта од стране Европске Уније, и у септембру месецу, Министар здравља Србије, представник Европске Уније и директор Агенције су, након обављеног тендера, потписали сагласност да се такав пројекат спроведе са француском Агенцијом за лекове и холандским регулаторним органима из области контроле лекова, и то у периоду од 2006 -2008. године, а у вредности од 1.200.000 еур-а. На основу овог пројекта стручњаци из свих области рада Агенције ће се едуковати у агенцијама наведених земаља, и тако успоставити директне контакте и партнерске односе у даљем раду са својим колегама у тим агенцијама. Резултат овог пројекта је достизање стандарда у раду најразвијенијих европских агенција и тиме признавање рада Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Пројекат треба да помогне и развијање инфраструктуре у области клиничких испитивања, да унапреди праћење нежељених дејстава лекова, да олакша припрему и улазак Србије у -међународну мрежу GMP инспектора, да унапреди сарадњу Института за имунологију и вирусологију "Торлак" са произвођачима вакцина у Француској, да помогне Агенцији на путу припреме за сертификацију Националне контролне лабораторије и др.

У активностима за почетак Twinning пројекта остварена је посета делегације Агенције француској Агенцији за санитарну безбедност здравствених производа. Такође, су представници француске агенције били у радној посети Агенцији у циљу припреме плана рада Twinning пројекта.

3. У извештајном периоду остварена је сарадња са Европском агенцијом за реконструкцију у Београду, а у оквиру пројекта који изводи у Србији Crown Agents. Сарадња је започета на пројекту израде документа "Национална политика у области лекова у Србији". Сарадња је остварена на изради подзаконских аката који проистичу из Закона о лековима и медицинским средствима. Посебна интензивна сарадња са Crown Agents спроведена је у области едукације кадрова - уз финансијску помоћ Crown Agents стручњаци Агенције су посетили Агенцију за лекове и медицинска средства Велике Британије, учествовали на међународним скуповима и курсевима из области контроле клиничких испитивања лекова, европске и светске политике у области лекова, производње лекова, клиничких испитивања лекова -off shoring, регистрације лекова, фармаковигиланце, промета лажних лекова, и др. Уз финансијску помоћ наведеног пројекта, а у организацији EDQM, организоване су кратке посете стручњака Националне контролне лабораторије Србије одговарајућим лабораторијама Европске Уније (Аустрија, Швајцарска, Белгија, Данска).

4. У оквиру Crown Agents пројекта, такође је обављено неколико консултантских едукативних мисија европских стручњака из области унапређења регистрације лекова, као и едукативна посета стручњака за ветеринарске лекове чешкој Агенцији за лекове.

5. У оквиру сарадње са Crown Agents пројектом у току је тендер за реконструкцију неких просторних капацитета Агенције (доградња микробиолошке лабораторије и изградња посебне зграде-виваријума за експерименталне животиње.)

6. Руководећи стручњаци Агенције су у извештајном периоду активно учествовали у раду редовних скупова међународних асоцијација и регулаторних тела и то:

6.1. Скупу Европског удружења генеричких произвођача лекова, у Софији, априла 2005. године на коме је стручњак Агенције учествовао као предавач о патологији становништва југоисточне Европе и генеричким лековима.

6.2. Годишњем састанку националних центара за фармаковигиланцу у Женеви, септембра 2005. године, на коме је

стручњак Агенције дао приказ случајева евидентираних системом спонтаног пријављивања Vancomycin-induced "redmen syndrome", као и координирао радом групе С која је разматрала регулаторне мере из безбедносних разлога " How pharmacovigilance centres react to high profile Withdrawals; how can they work more effectively".

6.3. Годишњем састанку секретара националних фармакопеја, маја 2005. године у Копенхагену, стручњак Агенције одржао је презентацију рада и организације Агенције, која је била део званичног програма скупа.

7. У овире билатералне сарадње са Француском у априлу 2005. године започета је врло успешна сарадња са Агенцијом за лекове и надлежним органима Француске. Група руководећих стручњака Агенције посетила је регулаторне органе за лекове у Француској. Том приликом обе стране су извршиле презентацију организације, мисије и начина рада регулаторних органа двеју земаља и разговарала о даљим облицима сарадње.

8. У овире билатералне сарадње са Немачком Агенција се укључила, у сарадњи са министарством здравља Србије, са немачком Привредном комором, у организацију посете представника привредних организација Немачке заинтересованих за привредну сарадњу у Србији у области здравства. У припреми ове посете и касније у реализацији посете, немачки привредници су посетили Агенцију и упознали се са њеним радом. Такође, у оквиру сарадње са овом земљом отворене су могућности сарадње у области употребе хомеопатских лекова. Група стручњака Агенције посетила је највећег произвођача хомеопатских лекова у Немачкој DHU и у току је припрема заједнички стручни скуп о хомеопатској терапији.

9. Агенцију су у септембру 2005. године посетили стручњаци Европске Уније задужени за процену развоја фармацеутског сектора у Србији. Агенција је том приликом презентирала организацију, мисију, визију, стратегију, методологију и квалитет рада Агенције, просторне капацитете и циљеве, на основу чега су наведени стручњаци дали своју оцену рада Агенције. Посета је била у функцији процене ефеката досадашњег улагања ЕУ у развој фармацеурског сектора у Србији и предлог даљег ангажовања.

10. У оквиру међународне сарадње у области клиничких испитивања одржана су у Агенцији два скупа о клиничким испитивањима лекова са сертификацијом учесника, а у сарадњи са америчком амбасадом.

11. Агенцију је у јуну месецу посетио директор програма за лекове Регионалног уреда SZO за Европу господин Kees Jonchere, којом приликом је уз презентацију Агенције, разговарано о битним питањима од интереса за спровођење европске политике у области лекова (употреба и регистрација генеричких лекова, заштита података заштита интелектуалне својине и др.).

12. У организацији удружења фармацеутских техничара "Свети Сава", а уз подршку Министарства здравља Републике Србије, Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Фармацеутске коморе Србије и Апотекарске установе Београд, крајем септембра 2005. године у Сава Центру организован је II семинар европске асоцијације фармацеутских техничара под називом "Фармацеутски техничар у процесима интеграција европских земаља", коме су осим представника из Републике Србије присуствовали и представници Португала и Хрватске, у име европске асоцијације фармацеутских техничара.

V Едукације

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

Дана 28. јула одржана је обука запослених у Лабораторијском сектору Националне контролне лабораторије, која се односила на питања имплементације захтева стандарда ISO 17025:2000. Обуку је одржао консултант за послове Обезбеђења квалитета.

Такође, одржане су и интерне едукације руководства Агенције 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.

Након ове уследиће обука осталих запослених у Агенцији о захтевима овог стандарда, а затим и едукација о извођењу интерних провера у свим организационим целинама Агенције.

У току 2005. године, 2 кандидата је на докторским студијама, а на магистраским 11. Кандидати су на различитим областима стручног усавршавања: испитивања и контроле лекова, имунохемије, фармацеутске технологије. Студије се обављају на Фармацеутском

факултету у Београду, Природноматематичком факултету у Крагујевцу и Медицинском факултету у Београду.

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 - 2 стручњака
- Семинар интерне провере ISO 9001- 3 стручњака
- Семинар за стандард OHSAS 18000 – 1 стручњак
- Конгрес нуклеарне медицине СЦГ са међународним учешћем – 1 стручњак

У иностранству:

- “Portable test System” Opatija (vezano za LAL test) - 1 стручњак
- “Alternatives 2005 – International Workshop on Promotion of 3R Concept in relation to Animal Experimentation” – 1 стручњак
- “NAT training”, ISS Roma, Italy (vezano za PCR технику тестирања Hbs antigena)
- “PKA training, Factor VII, von Wilebrand factor, heparins low molecular masses”, - 1 стручњак
- “OMCL annual meeting” Rim – 2 стручњака
- “Session of the European Pharmacopoeia Comission”, Strazbur – 2 стручњака
- посета Чешкој Агенцији за лекове– 3 стручњака
- EU Regulatory enviroment (у организацији хрватске агенције за лекове), Опатија – 1 стручњак
- “ Registration of Pharmaceuticals in Europe“, Беч - 1 стручњак
- “ Variations“, Лондон – 1 стручњак

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

- 65 Светском конгресу фармације и фармацеутских наука – ФИП 2005 , који је одржан у Каиру, септембар 2005
- XI семинару «Интеграција фармацеутске делатности и науке на путу ка Европској Унији» , у организацији Фармацеутске коморе и Научноистраживачког центра Ужице на Златибору,

- Међународни курс из здравствене економије, у организацији Центра за здравствену економију, Универзитет у Јорку, Велика Британија, 18.04-27.05. 2005. године.
- Курс из АТС/DDD методологије у организацији Колаборативног центра Светске здравствене организације за методологију статистике лекова одржан у Ослу, 15-16. септембар 2005. године .
- V међународном симпозијуму о електронској трговини и електронском пословању «е-трговина», који је одржан на Палићу у трајању од 20.-22.04.2005.године,
- 12 фестивалу информатичких достигнућа «ИНФОФЕСТ» одржан у Будви од 25.09- до 01.10.2005. године.

VI 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 7402 захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и издато је 7309 атеста и то:

- за **прве серије лека** поднето је 204 захтева, издато 169 атеста.
- за **вакцине, серуме и производе од крви** примљено је 144 захтева (62 за хумане и 82 за ветеринарске вакцине), а издато је 137 атеста (63 за хумане и 74 за ветеринарске вакцине). За серуме и производе од крви примљено је 66 захтева и издато 66 атеста.

- за **увезене лекове**: примљено је (осим вакцина, серума и производа од крви) 5370 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издати атести.

- за **увезена медицинска средства** примљено је 1517 захтева за контролу и о резултатима извршене контроле издати атести.

Полазећи од чињенице да велики број домаћих и страних произвођача нема сертификат о Доброј произвођачкој пракси, припремљен је план узимања случајних узорака (такозване систематске контроле) за 2005. годину који је обухватио 440 регистрованих лекова разних фармаколошких група и који је достављен Министарству за здравље средином фебруара 2005. године. Достављено је 287 узорака у октобру 2005. године. До сада је испитано 50 лекова.

У току 2005. године примљено је 59 захтева за решавање идентификованих проблема и издато 58 атеста.

На захтев републичких инспектора за лекове извршена је контрола квалитета узорка Тетаглобулин ињекција чији је налаз негативан и о чему је одмах обавештена инспекција.

Такође, извршена је контрола квалитета Vankomicin ињекције за коју је издат позитиван налаз.

У овом периоду Агенција је примила знатан број захтева за контролу квалитета ветеринарских лекова. Како нема могућности за извођење свих потребних тестова, јер не поседује све животињске врсте неопходне за тестирање, склопљен је Уговор о пословно-техничкој сарадњи са Научним институтом за Ветеринарство “Нови Сад” из Новог Сада, у складу са законом.

У наведеном периоду извршена је процена документације за 345 захтева у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет и 150 захтева за обнову дозволе за стављање лека у промет. Такође, је процењена документација за 355 варијације о чему су издата обавештења о прихватању варијација, односно измена и допуна дозволе на основу прихваћених варијација.

За ветеринарске препарате урађено је 31 процена и лабораторијских извештаја у поступку издавања дозволе за стављање у промет и њене обнове.

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

Дијаграми са приказима прегледа контроле квалитета дати су у прилогу извештаја.

VII Обезбеђење квалитета Агенције

Полазећи од приоритета Законом поверених послова Агенције за лекове и медицинска средства и стварања обавезних услова за примену европских стандарда у њиховом извршавању, посебне активности су

биле на обезбеђењу квалитета Агенције. У остваривању ових циљева, основно опредељење Агенције је да се обезбеди континуирани процес успостављања, документовања, имплементације и одржавања система обезбеђења квалитета, као предуслова за систем управљања квалитетом (QMS). Оваква опредељења се остварују и Агенција ствара услове за сертификавање према захтевима стандарда ISO 9001:2000, односно сертификавање Националне контролне лабораторије према захтевима стандарда ISO 17025:2000.

У периоду који је обухваћен овим извештајем остварен је велики напредак у процесу имплементације и унапређења постојећег нивоа како захтева стандарда ISO 17025:2000, тако и захтева стандарда ISO 9001:2000 у свим организационим целинама Агенције. Под овим се превасходно подразумева дефинисање најважнијих процеса у Агенцији, што се односи на процесе:

- Продаје услуга (пријем и формална процена захтева клијента, сегрегација и дистрибуција документације секторима одговорним за њену процену документације)
- Пријема захтева за лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава
- Процене документације
- Лабораторијске контроле квалитета лекова и медицинских средстава
- Архивирања
- Одржавања лабораторијске опреме (квалификација и валидација опреме)
- Набавке

Ово обухвата опсежне активности на дефинисању стандардних оперативних процедура (СОП) за сваки процес, са пратећим упутствима за поједине сегменте процеса. Такође, са аспекта Обезбеђења квалитета веома је важно и дефинисати дијаграме тока сваког процеса, што је у складу са савременим захтевима стандарда да се процес описује шематски. Тиме је олакшан увид у ток активности, одговорности и овлашћења, као и одговарајуће улазе тј. излазе из процеса.

У наведеном периоду нарочито интензиван рад имала је Комисија за увођење, примену, усклађивање стандарда DLP и индустријског стандарда ISO 17025:2000. То подразумева дефинисање и спровођење јасног плана активности, који се односи на припрему за Mutual Joint Audit (MJA) стручњака из EDQM. Током 2005. детаљно су

анализирани сви захтеви наведеног стандарда и дефинисана су документа (процедуре и упутства) система квалитета која су недостајала:

- Процедура за процену мерне несигурности;
- Валидацију метода;
- Одступање резултата од спецификације;
- Уклањање хемијског и фармацеутског отпада;
- Лабораторијско испитивање,
- Израда извештаја о испитивању
- Пречишћавање воде

Наведена документа унета су у стандардну форму ПИС-а, верификована и дистрибуирана. Већи број постојећих докумената је ревидиран због организационих промена које су уследиле након формирања Агенције и у току је њихова корекција у ПИС-у. Процедуре су допуњене дијаграмима тока процеса, који су сада саставни део сваке процедуре.

У контексту наведених активности детаљно је анализиран процес управљања узорцима и управљања референтним стандардима и извршена неопходна корекција ових процеса. У сарадњи са консултантом за информациони систем развијене су апликације које подржавају ове процесе и започело се са имплементацијом. Сарадници у групи за обезбеђење квалитета активно раде на уносу података и формирању базе референтних стандарда.

Након дефинисања процеса и докумената који процесе описују, сагледано је стање (самооцењивање) система квалитета на основу EDQM-овог упитника; као резултат ових и активности наведених у тачки 4 и 5, написан је Извештај о раду комисије и стању система квалитета у НКЛ (Лабораторијском сектору) са предлогом мера за његово побољшавање.

Од јула месеца 2005. године на процесу имплементације и унапређења нивоа QMS у НКЛ и АЛИМС генерално, ангажован је проф.др Јован Филиповић, као консултант на пословима обезбеђења квалитета. Његово ангажовање генерално подразумева:

1. имплементацију QMS система у свим сегментима Агенције за лекове и медицинска средства Србије, што се у првој фази односи на дефинисање процеса,
2. израду Пословника квалитета, како према захтевима ISO 9001:2000 (менаџмент квалитетом Агенције у целини), тако и

- према захтевима ISO/IEC 17025:2000, који се односи на рад Националне контролне лабораторије,
3. имплементацију IMS (Integral Management System),
 4. наставак послова на усаглашавању постојеће документације и потпуној имплементацији захтева стандарда ISO/IEC 17025:2000 у раду Националне контролне лабораторије,
 5. акредитацију Националне контролне лабораторије према захтевима ISO/IEC 17025:2000, што се превасходно односи на МЈА (Mutual Joint Audit) EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines), а касније на евентуално акредитовање од стране међународног акредитационог тела,
 6. припрему за сертификацију QMS Агенције за лекове и медицинска средства Србије од стране међународног акредитационог тела,
 7. припрему и извођење формалне и неформалне обуке запослених,
 8. помоћ у процесу стандардизације термина који се односе на систем квалитета (за стручне стандардне термине већ је дефинисана Комисија за доношење и усаглашавање стандардне терминологије).

На самом почетку рада постављени су основни принципи сарадње између Комисије и консултанта и врло брзо су организоване едукације, како за чланове Комисије, тако и за остале запослене у Агенцији (руководиоци и остали запослени). Консултант је укључен у ревидирање постојеће документације система квалитета, као и у израду нових докумената. Веома је важно и његово учешће у изради Пословника квалитета Националне контролне лабораторије.

У овом периоду на изради стандардних процедура у осталим целинама Агенције остварени су следећи резултати:

- дефинисан је основни СОП – Уговарање продаје, обрада захтева клијента и продаја услуга, као и 12 основних стандардних упутстава који дефинишу активности у Сектору за издавање дозвола,
- 6 стандардних процедура за Сектор за медицинска средства,
- 48 стандардних упутстава која се односе на рад Медицинског сектора,
- СОП – ови који одређују рад колегијума Агенције, као и процес архивирања,

- израђен је предлог 13 стандардних процедура и 11 упутстава који се односе на рад Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима,
- Израђен је нацрт процедуре којом се дефинише управљање документацијом о стручном оспособљавању запослених

У току је даља ревизија постојеће документације о квалитету, као и израда процедура и упутстава којима би се покрио сваки сегмент рада у Агенцији.

а) Информациони систем у функцији Обезбеђења квалитета

Како би се осигурало несметано обављање високо специфичних и сложених задатака, у Агенцији је успостављен Интегрални информациони систем, који је подржан савременом информатичком опремом високе сигурности и могућности. Он је заснован на релационој бази у ORACLE 9i окружењу, што обезбеђује високу поузданост и следљивост података и информација и подржава све процесе који се обављају у Агенцији. Интегрални информациони систем је саставни део система обезбеђења квалитета. Релациона база је имплементирана на клијентима, радним станицама и серверима. У континуитету се врше све неопходне измене и допуне релационе базе у складу са захтевима који су се појављивали услед промене регулативе и напретка технологије.

Настављене су и активности на унапређењу постојећег Пословног Информационог Система, који је део Система Управљања Квалитетом (QMS). У вези са овим активностима одлуком директора основана је Радна група за унапређење Пословног информационог система, која се састаје једном недељно са циљем да систематским приступом разреши проблеме у изради и имплементацији апликација ПИС. У овом тренутку обезбеђено аутоматско штампање обавештења за клијенте, након формалне процене комплетности, о томе да ли је захтев комплетан или не (у том случају се у обавештењу даје и информација шта је потребно додатно доставити), обезбеђена је и штампа извештаја о процени документације директно из информационог система, која се шаље на комисију, као и штампа коначних решења о стављању лека и медицинског средства у промет, односно решења о обнови дозволе за стављање у промет. Информатички је подржан и пријем захтева за спровођење клиничких испитивања, као и издавање решења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава. У изради су апликације за клиничка

испитивања и апликације које би подржале рад Сектора за медицинска средства.

VIII Активности Агенције у остваривању сарадње из њеног делокруга

1) У сарадњи са Министарством здравља стручњаци Агенције су се ангажовали на изради 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, начин и услове за рекламирање лекова, клиничка испитивања лекова, начин прикупљања и праћења нежељених дејстава лекова, као и на медицинска средства.

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 2004/2005. 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.

У наредном периоду, предстоји штампање уџбеника, у чему се Медицински факултет у Крагујевцу и Агенција појављују као саиздавачи.

Предвиђа се и наставак сарадње кроз учешће стручњака Агенције у припреми и извођењу наставе фармацеутских предмета са треће године студија.

3) У реформи наставе фармацеутских факултета, у складу са Болоњском декларацијом, стручњаци Агенције су активно учествовали у раду радне групе Syllabus-а.

4) 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.

IX Објављивање стручних радова и саопштења запослених у Агенцији у часописима и стручним скуповима

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 2005. години била објављена на скуповима

- 4th Congress of Pharmacy with international participation, "Pharmacia", Supplement 2005, Sofia, Bulgaria
- 29th International Symposium on High Performace Liquid Phase Separations and Related Techniques, June 2005, Stockholm
- 43. savetovanje Srpskog hemijskog društva, Beograd, januar 2005
- International conference Analytical Chemistry and Chemical Analysis, September 2005, Kyiv, Ukraine
- 6th Balaton Symposium on High Performance Separation Methods, September 2005, Mađarska
- 65 Светски конгрес фармације и фармацеутских наука – ФИП 2005 , који је одржан у Каиру, септембар 2005
- 9th Internaltional Congress "Phytopharm 2005", St. Petesburg

односно били објављени у водећим међународним и домаћим часописима (Journal of Chromatography A, II Farmaco, Архив за фармацију Фармацеутског друштва Србије и др.)

X Активности на просторном уређивању Агенције

У периоду на који се извештај односи извршене су бројне активности на решавању питања просторних капацитета Агенције. У току је поступак давања на коришћење, а затим и недостајућег техничког пријема нове пословне зграде Агенције, чија је изградња финансирана из пројекта Европске Уније. У њој су изведени додатни радови увођења електричне енергије и увођења телефонских линија. У

току је израда идејног пројекта и пројекта еколошке студије за комплекс на коме се налази Агенција, као и реализација пројекта за комплетно грејање пословног простора Агенције. Упоредо са овим активностима започети су послови уселења запослених у нову зграду Агенције и њихово распоређивање по секторима. У складу са овим активностима врше се и неопходне адаптације у просторијама, како би се створили потребни услови за рад.

Настављен је започети поступак регулисања имовинско правних односа и укњижбе права коришћења на непокретностима Агенције, као и формирања земљишног комплекса Агенције, што обухвата израду пројекта комплекса "Торлак", препарцелацију, односно формирање катастарске парцеле Агенције, о чему је обавештено Министарство здравља. У оквиру овога су и активности на регулисању права коришћења зграде некадашњег Института за имунолошка истраживања "Бранислав Јанковић", коју је Министарство здравља доделило Агенцији.

Приводи се крају главни пројекат зграде виваријума, као и дозиђивање крила зграде за микробиолошку лабораторију.

Деловодни број: 874 од 28. 02. 2006. године

Председник Управног одбора

академик проф. др. Владимир Костић