

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 2006. године**

Београд, фебруар 2007. године

САДРЖАЈ

	Страна
I Увод	2
II Извршавање поверених послова	2-11
III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	11-12
IV Обезбеђење квалитета Агенције	12-16
V Едукације	16-18
VI Стручни скупови у организацији Агенције, објављени стручни радови и саопштења запослених у Агенцији	18-19
VII Активности Агенције у остваривању сарадње из њеног делокруга	19-20
VIII Спровођење Одлуке о обезбеђивању јавности рада Агенције	20-21
IX Активности на просторном уређивању Агенције	22

ПРИЛОЗИ

1. Извештаји процене ПСУР-а за 2006 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 2006. године, на својој седници одржаној 26. фебруара 2007. године.

Напомињемо да Извештај о раду за 2006. 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 **744 захтева за издавање нових дозвола** за стављање у промет лекова који се употребљавају у хуманој медицини, **373 захтева за њихову обнову** и **2745 захтева за измену и допуну дозволе (варијације)**. Сектор је утврдио потпуност документације за 539 захтева за нову дозволу, 341 захтева за обнову дозволе и 1995 захтева за варијације.

У овом периоду одржано је дванаест радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова на којима је разматрано 486 захтева

за нову дозволу и 327 захтева за обнову дозволе. Од наведеног броја позитивно мишљење је добило 485 захтева за нову дозволу и 326 захтева за обнову дозволе.

Агенција је у току 2006. године издала 485 дозвола за стављање лека у промет, односно 326 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 4 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 2006. години Агенција је ангажовала 69 експерата са ове листе, од којих је 15 ангажовано за процену фармаколошко-токсиколошке документације, а 54 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 поднет **81 захтев за издавање нових дозвола** за стављање у промет лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, **176 захтева за њихову обнову** и **101 захтев за измену и допуну дозволе (варијације)**. Агенција је утврдила потпуност документације за 48 захтева за нову дозволу, 79 захтева за

обнову дозволе и 81 захтев за варијације, при чему је 29 захтева за нову дозволу, 92 захтева за обнову дозволе и 7 захтева за варијације некомплетно.

У овом периоду одржане су три радне седнице Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова, као и три радне седнице комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На овим седницама је разматрано и дато позитивно мишљење за 32 захтева за нову дозволу и 42 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 14 спољних експерата Агенције; у Прилогу 3. дат је приказ ангажовања сваког експерта по појединачном предмету.

У току 2006. године издато је 33 стручна мишљења у вези са класификацијом различитих производа (гранични производи), 54 стручна мишљења о статусу ветеринарских производа за потребе увоза и извоза, 59 решења о преносу дозволе, као и 20 решења о престанку важења дозволе.

У сарадњи са Управом за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, формиране су Комисија за фармаковигиланцу и Комисија за клиничка испитивања ветеринарских лекова. Обе комисије су конституисане, донет је пословник о раду и одржана су прва заседања. Комисија за фармаковигиланцу ветеринарских лекова дала је препоруку о повлачењу ветеринарских лекова који садрже супстанце сврстане у Анекс IV директиве 2377/90 ЕУ, а који се налазе у промету.

Г) Издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава

У овом периоду Агенцији је поднето 4592 захтева за добијање дозволе за стављање у промет медицинског средства, односно њене измене и допуне. Агенција је утврдила потпуност 3669 захтева за издавање нових дозвола и потпуност 33 захтева за измену и допуну одобрења за њихово стављање у промет.

У 2006. години одржано је девет седница Комисије за стављање у промет медицинских средстава, на којима је размотрено и дато позитивно мишљење за 3669 захтева за издавање дозволе, односно 33 захтева за измену и допуну одобрења за стављање у промет

медицинског средства. Агенција је издала 599 дозвола, којима је одобрен промет 3669 медицинских средстава.

У поступку издавања дозволе за стављање у промет медицинских средстава ангажовано је 19 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.

У сарадњи са Министарством здравља, Министарством за економске односе са иностранством и Управом царине израђена је Одлука о одређивању робе за чији су извоз, увоз, односно стављање у промет прописани посебни услови, а који се односе на медицинска средства («Службени гласник Републике Србије», број 114/05).

Припремљене су стручне основе за издавање два подзаконска прописа: Правилника о садржају дозволе за стављање медицинског средства у промет и Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет, који су достављени Министарству здравља.

Д) Издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава

У овом периоду Агенција је примила 100 захтева за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања, односно 256 захтева за њену измену и допуну. Захтеви су процењени и размотрени на једанаест седница комисија за клиничка испитивања, након чега је Агенција издала 99 дозвола за спровођење клиничких испитивања, 4 обавештења о прихватању пријава за спровођење клиничких испитивања и одобрила 239 измена и допуна ових дозвола. Поднето је 6 захтева за одустајање од поднетих захтева 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 1300 озбиљних неочекиваних нежељених реакција лекова у току мултицентричних клиничких

испитивања, од чега се 59 случајева односи на озбиљне неочекиване нежељене реакције, испољене у току клиничких испитивања у Републици Србији.

Националном центру је пријављено 207 нежељених реакција 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 дозволе за стављање тих лекова у промет.

У овом периоду процењено је и око 200 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 200 предлога Сажетка карактеристика лека и Упутства за пацијента.

У току године су одржане 3 седнице Комисије за процену безбедности лекова и медицинских средстава. На седницама се говорило о начину организације мреже повереника, као и начинима комуникације и едукације повереника, имајући у виду да је мрежа повереника успостављена у току 2005. године и да је чини око 150 повереника.

Такође, припремљено је 129 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. Из базе СЗО дат је преглед евидентираних нежељених догађаја за око 200 лекова.

У извештајном периоду донето је око 20 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.

Такође, донета је одлука да се не изврши обнова регистрације за лек Saridon, Bayer, из безбедносних разлога.

Процењено је 10 захтева за ослобађање од испитивања биолошке еквивалентности (Biowaiver) генеричких лекова, као и око 20 варијација у вези са изменама у формулацији облика дозирања у постмаркетиншком периоду, ради сагледавања евентуалне потребе спровођења нових испитивања биолошке еквивалентности.

Прослеђено је 15 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.

Урађен је прилагођени превод књиге СЗО «Безбедна примена лекова – водич за откривање и пријављивање нежељених реакција на лекове», у којој су описани начини пријављивања нежељених ефеката лекова, односно значај праћења безбедности лекова у постмаркетиншком периоду.

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

Поднето је 114 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 3736 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 230 АТЦ класификација и 441 шифра Јединствене класификације лекова. Такође, је одређено 314 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 наставио активности, које су започете 2005. године, тако да је у току 2006. године завршена публикација «Промет и потрошња лекова у 2004. и 2005. години у Србији» и урађен је Извештај о потрошњи лекова свих апотекарских установа у Србији за 2004. и 2005. годину, који је послат Министарству здравља. Припремљен је и допис Министарству науке и заштите животне средине о промету лекова за период 2004. и 2005. година, чији потисни гасови оштећују озонски омотач.

У току 2006. године настављен је рад на пословима везаним за праћење фармакоекономских параметара о лековима. На захтев Министарства трговине и Министарства здравља током године су рађене анализе са израдом мишљења о предложеним ценама у односу на категорију којој припадају лекови (оригинални, иновативни, генерички).

Ј) Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима

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

пословања, што обухвата и одржавање и усавршавање постојећих апликативних модула, рад на изради web сајта Агенције за лекове и медицинска средства, као и на изради web презентације Агенције (Интранет Агенције). У току 2006. године извршено је усклађивање структуре web сајта Агенције са препорукама и стандардима за израду web локација државних органа, органа локалне самоуправе и јавних служби.

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 170 нових упутстава, а извршен је унос у централну базу 282 од укупног броја упутстава.

Национални регистар лекова за 2006. годину изашао је из штампе 8. јануара 2006. године, а по његовом изласку настављене су активности на обради података о регистрованим лековима, те су урађени одговарајући додаци Регистру. Започете су активности на припреми Националног регистра лекова за 2007. годину.

Настављене су и активности на изради Фармакотерапијског водича број 3, који је изашао из штампе у октобру 2006. године.

У трећем кварталу 2006. године започет је рад на припреми Националног регистра ветеринарских лекова, што се остварује у сарадњи са Ветеринарским сектором.

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 38 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 2006. години највећим делом била је усмерена ка реализацији «Twinning» пројекта, између српске и француске агенције за хумане и ветеринарске медицинске производе. «Twinning» пројекти су пројекти Европске Уније и у функцији су завршних припрема за придруживање европских земаља, потенцијалних чланица, Европској Унији.

У том циљу са француским партнером урађена је коначна верзија плана рада пројекта, којом је предвиђена сарадња на даљем јачању и хармонизацији са ЕУ, основних активности Агенције (стављања лекова и медицинских средстава у промет, евалуације документације лека и медицинских средстава, развоја, праћења и регулисања безбедности лекова и медицинских средстава, развоју инфраструктуре за спровођење клиничких испитивања лекова у Србији, институционалном развоју Агенције, едукацији кадрова Агенције и др.). Пројекат је званично почео са реализацијом 11. децембра 2006. године.

Поред трипартитне сарадње са ЕУ и Француском, Агенција се у 2006. години ангажовала на јачању регионалне сарадње земаља југоисточне Европе и положаја српске агенције у региону. С тим у вези, Агенција је активно учествовала на регионалној конференцији у Сарајеву, у марту 2006. године, коју је реализовала Светска здравствена организација, као и на конференцији у Букурешту, у организацији Европске асоцијације произвођача генеричких лекова (ЕГА).

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, остварени су контакти са:

- Агенцијом за лекове и медицинска средства Хрватске,

- Агенцијом Румуније, Бугарске, Немачке, Ирске, Чешке, Федерацијом Босне и Херцеговине, Републиком Српском, Словенијом и др.

Агенција је учествовала и у мешовитом комитету Републике Србије и Кубе, одржаном у Хавани.

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 9845 захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и издато је 9549 атеста и то:

- за **прве серије лека** поднето је 164 захтева, издато 199 атеста (разлог издавања већег броја атеста од укупног броја примљених је услед великог броја примљених захтева током 2005. године, који су пренети у 2006. годину).
- за **вакцине, серуме и производе од крви** примљено је 359 захтева (163 за хумане и 196 за ветеринарске вакцине), а издато је 327 атеста (154 за хумане и 173 за ветеринарске вакцине). За серуме и производе од крви примљено је 46 захтева и издато 53 атеста.
- за **увезене лекове**: примљено је (осим вакцина, серума и производа од крви) 4951 захтев за контролу и о резултатима извршене контроле издати атести.
- за **увезена медицинска средства** примљено је 3003 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 2006. годину, који је обухватио 352 регистрована лека разних фармаколошких група и који је достављен Министарству за

здравље средином фебруара 2006. године. Достављено је 238 узорака до краја 2006. године. До сада је испитано 67 лекова.

У току 2005. године примљено је 20 захтева за решавање идентификованих проблема и издато 6 атеста.

На захтев републичких инспектора за лекове извршена је контрола квалитета узорка стерилних компреса произвођача «Нива», Нови Сад и након контроле издат позитиван атест. Такође, издато је 5 позитивних налаза за интравенске каниле произвођача «Troge Medical» и «Orly General Supply». Обављена је контрола лека Grippostad произвођача «STADA Arzenmittel», као и контрола 13 лекова произвођача «Славиамед». Резултати обављених лабораторијских испитивања ће бити прослеђени инспекторима до краја фебруара 2007. године.

У наведеном периоду извршена је процена документације за 447 захтева у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет и 228 захтева за обнову дозволе за стављање лека у промет. Такође, је процењена документација за 785 варијације о чему су издата обавештења о прихватању варијација, односно измена и допуна дозволе на основу прихваћених варијација.

За ветеринарске препарате урађено је 26 процена и лабораторијских извештаја у поступку издавања дозволе за стављање у промет, као и 9 одобрења о прихватању варијације за ветеринарске лекове.

Обављена је процена документације за 6 захтева за стављање хомеопатских лекова у промет.

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

IV Обезбеђење квалитета Агенције

У периоду који обухвата извештај остварен је изузетан напредак у поступку имплементације и развоја система менаџмента квалитетом у Агенцији. Ово се односи на основну опредељеност највишег руководства за обезбеђивање континуираног процеса успостављања, документовања, имплементације и одржавања система менаџмента квалитетом (QMS). У складу са наведеним у првој половини 2006. године обављене су опсежне припреме за сертификацију система менаџмента квалитетом, што је подразумевало дефинисање обима

сертификације, процеса који ће сертификацијом бити обухваћени, израда и верификација стандардних процедура којима се дефинишу процеси, спровођење интерних провера и свим организационим целинама Агенције, као и преиспитивање система од стране руководства. У овој фази дефинисана је политика квалитета Агенције, са јасном мисијом и визијом организације.

Мисија Агенције је обезбеђење услуга:

- издавања дозвола, одобрења и уверења за лекове и медицинска средства
- контроле квалитета лекова и медицинских средстава

које испуњавају захтеве, потребе и очекивања корисника, захтеве закона и других нормативних докумената.

Визија Агенције су услуге светске класе, као и ефективни и ефикасни процеси у оквиру система менаџмента квалитетом, усаглашеног са захтевима ИСО 9001:2000.

Утврђену визију Агенција остварује доследном применом следећих принципа:

- усредсређеност на кориснике ради сталног повећања њиховог задовољења
- лидерске улоге руководства у остварењу визије
- потпуног укључивања запослених ради искоришћења њихових креативних способности за њихову и добробит организације
- планирања, доследног спровођења и проверавања система менаџмента квалитетом
- системског приступа менаџменту ради ефективног и ефикасног остварења визије
- сталног побољшавања процеса и система менаџмента квалитетом
- одлучивања на основу анализе података и информација
- развоја узајамно корисних односа са испоручиоцима, ради стварања додатне вредности за обе стране.

Сертификација система менаџмента квалитетом, према захтевима стандарда ИСО 9001:2000 обављена је у јулу 2006. године, од стране међународног сертификационог тела SGS, са седиштем у Женеви.

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. У оквиру овога обављене су интерне провере у свим лабораторијама Националне контролне лабораторије. Извршена је и реорганизација поступка управљања референтним

стандардима и то како апликације у Пословном информационом систему (ПИС), тако и у смислу увођења строгих услова чувања и контроле референтних стандарда. Извршена је и реорганизација поступка управљања контролним узорцима, тако што је коригован пут кретања узорака кроз Агенцију и Националну контролну лабораторију, обављена је надоградња постојеће апликације и обучени нови запослени за чување контролних узорака.

Обављене су неопходне ревизије стандардних оперативних процедура, извршена њихова дистрибуција и едукација запослених за поступање у складу са њима.

Остварене су опсежне активности на дефинисању стандардних оперативних процедура (СОП) за сваки процес, са пратећим упутствима за поједине сегменте процеса.

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.

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

- пословна функција Продаја услуга допуњена је стандардним упутствима, која се односе на Упутство за унос захтева за стављање у промет медицинског средства, као и упутство за њихову обраду, Упутство за преиспитивање и верификацију Налога за реализацију услуга, Упутство за издавање решења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава, чиме је наведена пословна функција употпуњена.
- Дефинисана је основна процедура, као и два пратећа упутства која се односе на поступак архивирања, требовања документације о леку, као и поступању са наведеном документацијом након завршене процене документације,
- израђен је предлог 13 стандардних процедура и 11 упутстава који се односе на рад Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима,
- дефинисана је процедура којом је извршена реорганизација процеса решавања рекламације клијената, чиме се овај поступак централизује и обезбеђује потпуна контрола над процесом.

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

У децембру 2006. године формирана је Комисија за увођење система заштите животне средине (EMS), према захтевима стандарда ИСО 14001:2004. Ово је резултат одлуке највишег руководства Агенције да се настави са имплементацијом захтева међународних стандарда у све процесе рада, тако да се базични стандард ИСО 9001:2000, који је већ сертифициван, даље надограђује захтевима специфичнијих стандарда (ИСО 14001 и ИСО 17025). Сертификација система заштите животне средине је планирана за јун 2007. године и предвиђено је да је обави међународно сертификационо тело.

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 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-а. Током 2006. године на редовним састанцима ове групе дефинисани су основни аспекти рада свих апликација неопходних за пријем и обраду захтева клијената, као и за издавање решења, одобрења, сертификата анализе и различитих мишљења. Такође, покривени су и пратећи процеси и процеси подршке функционисању основних активности. То се односи на апликације за :

- издавање решења о измени решења
- управљање референтним узорцима
- управљање референтним стандардима
- архивирање оригиналне документације клијената
- увоз нерегистрованих лекова
- рекламације клијената
- клиничка испитивања
- медицинска средства
- рад Одељења за рачуноводствене и комерцијалне послове
- рад Административног сектора, што обухвата канцеларијско пословање
- рад Националног центра за фармаковигиланцу

Решавана су и питања прецизног дефинисања појмова: произвођач, носилац дозволе и место производње, а дефинисан је и начин регулисања питања ЕАН кода у нашој земљи.

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.

Током 2006. 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, као и на нове стандардне процедуре, са којима ће запослени доћи у сусрет.

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 9001:2000.

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
- Четврти конгрес фармацеута, са међународним учешћем, Београд
- Летња школа течне хроматографије, масене спектрометрије и тандемске масене спектрометрије, Београд
- Четврта европска летња школа клиничке фармакологије и фармакотерапије, Вршац

У иностранству:

- Quality medicines symposium, Осигек, Хрватска
- OMCL Annual meeting, EDQM, Limassol, Кипар
- National pharmacopoeia authorities annual meeting, Бон,

Немачка

- EU regulatory environment symposium, Опатија, Хрватска
- Stability testing, Даблин
- 5th world meeting on pharmaceuticals, biopharmaceutics and pharmaceutical technology, Женева
- Biological technical training session, EDQM, Стразбур
- Requirements for production and control of avian influenza vaccines, EDQM, Стразбур

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

- DIA скуп, Париз
- Oracle Open Day, Београд
- Cisco Systems, Београд
- 4th Summer School of Clinical Pharmacology, Вршац

Осим овога, запослени у Агенцији су присуствовали едукацијама:

- Dissolution Testing, Bioavailability and Bioequivalence, Будимпешта;
- International Regulatory Workshop on Bioequivalence and Dissolution, Будимпешта;

Едукације из области фармаковигиланце обављене су на скуповима:

- Adverse Event Reporting and Pharmacovigilance, Лондон
- Pharmacovigilance and Risk Management, Лондон
- Годишњи састанак националних центара за фармаковигиланцу, Лиеж
- The 9th European ISSX (International Society for the Study of Xenobiotics) Meeting, Manchester, UK
- The 19th ECNP (European College of Neuropsychopharmacology) Congress, Paris, France

Едукације које се односе на стављање лекова у промет у 2006. години су:

- Filling variations, PTI, Лондон
- Registration of Pharmaceuticals in Europe, IBC Life Science, Беч
- Regulatory Affairs for Generics, PTI, Лондон
- Introduction to regulatory affairs, PTI, Лондон

- Animal health school 2006, Clinical trials – working through veterinary drug development in EU, Лондон
- VIII Саветовање из клиничке патологије и терапије животиња, Неум
- 18. саветовање ветеринара, Златибор

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

У организацији Агенције, а под покровитељством Министарства здравља, дана 9. и 10. новембра 2006. године одржани су скупови «Фармаковигиланца – есенцијална компонента и предуслов савремене фармакотерапије» и «Лек у промету», који су имали за циљ едукацију стручњака у земљи о основним принципима и значајем фармаковигиланце, начинима пријављивања нежељених ефеката лекова, класификацији лекова, регистрацији генеричких лекова, типовима варијација и др.

Агенција је учествовала у организацији скупа «Испитивање стабилности фармацеутских производа», који је одржан у Вршцу, чији је организатор била Привредна комора Србије, односно Група домаћих произвођача лекова.

У организацији European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP) одржан је скуп «A conference on clinical trials in Serbia: Looking upon GCP, regulatory issues and bio-ethics», чије организовање је помогла и Агенција за лекове и медицинска средства 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 2006. години била објављена на скуповима:

- «Фармаковигиланца – есенцијална компонента и предуслов савремене фармакотерапије» и «Лек у промету», Београд
- Инфофест 2006, Будва
- X међународни симпозијум SYMORG 2006, Златибор
- 66th congress of FIP, Brazil
- IV конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, Београд
- Симпозијум «Испитивање стабилности фармацеутских производа», Вршац

- 5th world meeting on pharmaceuticals, biopharmaceutics and pharmaceutical technology, Женева
- IX Congres of toxicology of Serbia and Montenegro with international participation, Tara
- 5th International symposium on Biocides in public health and environment, Beograd
- ISC 2006, The 27th edition of the International Symposium on Chromatography, Copenhagen, Denmark

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 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 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 2005/2006. 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.

Одштампани су и уџбеници «Оријентација на фармацију у пракси» и «Руковање инвентаром апотеке» у чему се Медицински факултет у Крагујевцу и Агенција појављују као саиздавачи.

Сарадња са Медицинским факултетом у Крагујевцу у 2006. години је унапређена, што се огледа кроз учешће стручњака Агенције у припреми и извођењу наставе фармацеутских предмета са треће године студија, у оквиру предмета Безбедност у примени лекова.

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

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, Агенција за лекове и медицинска средства Србије, у циљу обезбеђења јавности свога рада, на примерен начин, пре свега у просторијама у којима послује са корисницима, током целе 2006. године обавештавала је кориснике о њиховим правима, обавезама, поступку остваривања права и обавеза, о своме раду и делокругу, министарствима која надзиру њен рад и начину контакта с њима и о другим подацима битним за јавност њеног рада и односе са корисницима.

Агенција је у 2006. години извршила следеће послове:

1) у просторијама у којима послује са корисницима у писаном облику истакнута су лична имена чланова Управног одбора, директора, запослених који послују са корисницима, члана Управног одбора овлашћеног за пријем и разматрање предлога и примедаба корисника и других одговорних лица;

2) омогућено је да се јавност, корисници и запослени у Агенцији упознају са кратким прегледом годишњег програма рада Агенције;

3) упозната је јавност са свим информацијама које су прописима одређене као информације од јавног значаја;

4) пружана су информације преко телефона и других средстава комуникације којима располаже.

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

Агенција је своје радно време прилагодила потребама корисника.

Током 2006. године Агенција је омогућила да корисници саопштавају мишљење о раду Агенције и квалитету њених услуга и предложе начине њиховог побољшавања. О овоме биће састављен посебан извештај који ће бити унет у годишњи извештај о раду Агенције за 2006. годину.

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 2006. године Агенције је имала изузетну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, што директно или индиректно, Агенција је имала 197 објава, најави и саопштења за јавност, као и две конференције за штампу. Од овог броја прилога и натписа њих 196 је оцењено од Агенције McCann Erickson као изузетно промотивни.

Треба истаћи и учешће директора Агенције прим.мр.пх. Томислава Соларовића, директора Медицинског сектора др.сци.мед. Љиљане Кулић, као и ПР менаџера Агенције Александра Туцовића у три целовечерње телевизијске информативне емисије. Такође, активно учешће у промоцији Агенције имало је и 12 запослених кроз разна саопштења стручног карактера.

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 2006. године. О својим закључцима именовани је обавештавао Управни одбор, директора Агенције, лице на које се примедба односи и корисника.

Директор Агенције је током целе 2006. 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 адаптације и реконструкције пословне зграде Агенције и смештаја запослених у пословну зграду. 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 завршетак елабората израде урбанистичког пројекта комплекса "Торлак", препарцелацију, односно формирање катастарске парцеле Агенције, о чему је обавештено Министарство здравља.

Такође, код надлежних министарстава покренут је поступак за прибављање у својину, без накнаде, магацинског простора у Овчи код Панчева, величине око 400 м², које је сада у власништву предузећа «MEDIFARM», из Београда, а које би се постепено адаптирало у архивски депо за смештај целокупне архивске грађе Агенције.

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

Деловодни број: _____
26. фебруар 2007. године

Председник Управног одбора

академик проф. др Владимир Костић