



alims

Agencija za lekove i medicinska
sredstva Srbije

www.alims.gov.rs



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)

Jačanje sistema vigilance u Srbiji: uloga i doprinos nacionalne regulatorne Agencije

Mr farm. spec. **Tatjana Šipetić**
Direktor ALIMS

www.alims.gov.rs



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije osnovana je 1. oktobra 2004. godine na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, broj 84/04 i 85/05)



www.alims.gov.rs



Misija Agencije je da doprinese ostvarivanju osnovnog ljudskog prava za pristup kvalitetnim, bezbednim i efikasnim lekovima i medicinskim sredstvima, kao i da promoviše i unapredi zdravlje ljudi i životinja

Vizija Agencije je da bude moderna, efikasna i društveno odgovorna institucija.



www.alims.gov.rs



Rad Agencije je zasnovan na **četiri osnovna principa**:

- Društvena odgovornost,
- liderstvo,
- poverenje
- kvalitet.

Agencija je sertifikovana od strane vodećeg sertifikacionog tela SGS iz Švajcarske za sistem upravljanja:

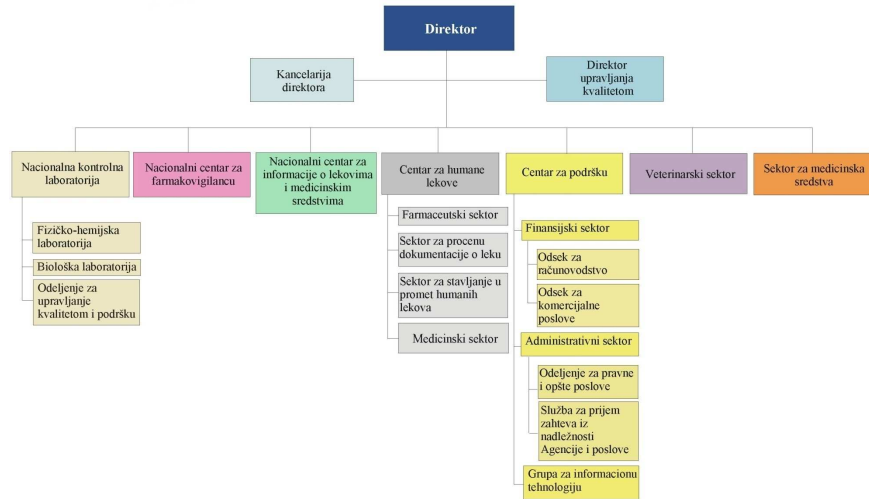
- kvalitetom (QMS) SRPS ISO/IEC 9001:2008
- zaštitom životne sredine (EMS) ISO/IEC 14001:2004.



www.alims.gov.rs



Organizaciona struktura Agencije



www.alims.gov.rs

Unapređivanje sistema vigilance u Srbiji

www.alims.gov.rs

- Razvoj unutrašnjih struktura - Nacionalni centar za farmakovigilancu (NCF)
- Razvoj kompetencija zaposlenih (u NCF, ali i veterinarskom i sektoru za medicinska sredstva Agencije)
- Edukacija svih relevantnih činilaca u zdravstvenom sistemu Srbije.

- Agencija je član većeg broja relevantnih međunarodnih organizacija vezano za praćenje neželjenih dejstava lekova (Svetski centar SZO za praćenje neželjenih reakcija na lekove u Upsali, Švedska, International Society of Pharmacovigilance (ISOP)...))
- Aktivno učestvovanje na internacionalnim skupovima i edukacijama na nivou regiona, EU i sveta.



Edukacija iz oblasti vigilance

Agencija je već organizovala veći broj značajnih skupova u Srbiji i u budućnosti će se na ovom planu dosta raditi.

Planirano je da ovi skupovi i u budućnosti, kao i do sada budu akreditovani od strane Zdravstvenog saveta Srbije.



Novi zakon o lekovima i medicinskim sredstvima



15. maja 2010. – stupio na snagu Novi Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 30/2010)

Stručnjaci Agencije su učestvovali u:

- izradi zakona u okviru Radne grupe Ministarstva zdravlja
- u izradi podzakonski akata (pravilnika)

U pripremi: Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove



Zakon je usaglašen sa najnovijim EU direktivama, kao i sa smernicama Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i Dobre prakse u distribuciji.

U Zakonu je dato 76 novih definicija

Najznačajnije promene vezane za:

- Izdavanje dozvola za lek
- Potencijalne nosioce dozvole za lek
- Mogućnost upisa u Registar tradicionalnih biljnih i homeopatskih lekova
- Upis u Registar medicinskih sredstava
- Oglašavanje
- **Organizovanje farmako i vigilance medicinskih sredstava**

Novina ovog zakona u odnosu na praćenje neželjenih reakcija na lek je uspostavljanje sistema regionalnih centara.

Nadležno ministarstvo će odrediti zdravstvene ustanove koje će dostavljati podatke o neželjenim reakcijama na lek, kao regionalne centre i obavezu ovih centara za dostavljanje propisanih podataka Agenciji.



Koje uslove mora da ispunjava podnosilac zahteva za izdavanje dozvole za lek?

Mora da ima:

- odgovorno lice za dokumentaciju,
- odgovorno lice za farmakovigilancu

sa kojim je zaključio ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vreme i koji moraju imati završen medicinski, stomatološki, farmaceutski ili fakultet veterinarske medicine.



Dozvola na neograničeno vreme

Kada Agencija utvrdi da je lek koji je dobio dozvolu u skladu sa novim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona bezbedan na osnovu **podataka o farmakovigilanci u periodu od 5 godina** od dana izdavanja dozvole odnosno obnove dozvole za lek.

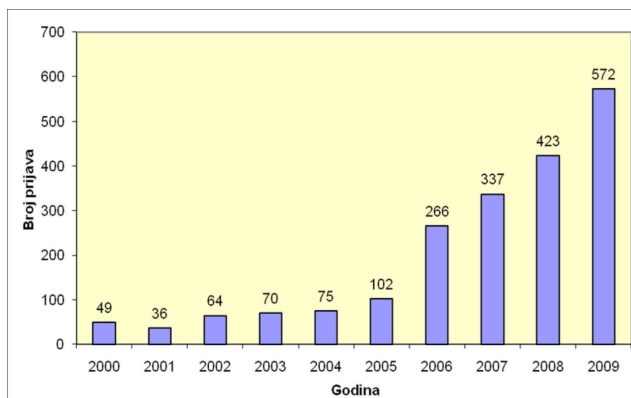
Agencija ukida ovu dozvolu ako utvrdi da na osnovu podataka o farmakovigilanci postoje opravdani razlozi za sumnju da lek nije bezbedan.

Rezultati prijava neželjenih reakcija

www.alims.gov.rs



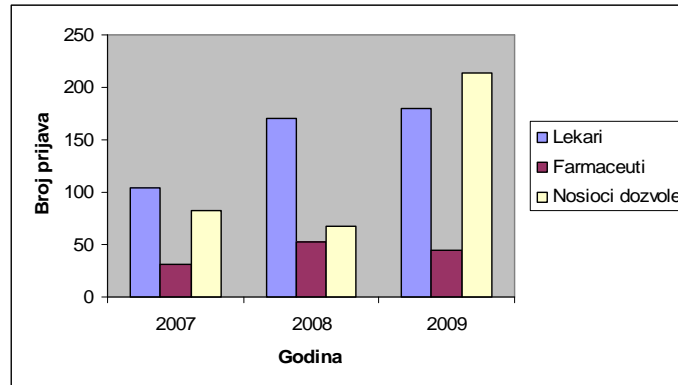
U periodu od 2005.-2009. prijavljeno 1708 neželjenih reakcija na lekove Nacionalnom centru za farmakovigilancu.



Godina	Broj prijava
2003	70
2004	75
2005	102
2006	266
2007	337
2008	423
2009	572
2010 (do 7 oktobra)	574

www.alims.gov.rs

Izvor prijava neželjenih reakcija



Grupe lekova za koje je dobijeno najviše prijava za neželjene reakcije

2008. godina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antibakterijski lekovi za sistemsку primenu (76) 2. Antineoplastici (37) 3. Blokatori kalcijumskih kanala (14)
2009. godina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antineoplastici (70) 2. Antibakterijski lekovi za sistemsку primenu (64) 3. Antipsihotici (28)



alims

Vigilanca medicinskih sredstava

Agencija organizuje i prati vigilancu medicinskih sredstava u prometu prikupljanjem informacija o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava posle njihovog puštanja u promet, kao i učestalost poznatih i otkrivanje novih neželjenih reakcija.

Agencija obrađuje, vrši selekciju i daje podatke o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva.

Podaci i informacije o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva kao i o preduzetim merama stavljaju se na sajt Agencije.

Način prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, kao i način dostavljanja podataka od strane zdravstvenih, odnosno veterinarskih ustanova regionalnim centrima za farmakovigilancu, odnosno Agenciji, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja, a za veterinarske lekove - ministar nadležan za poslove veterine.

Hvala na pažnji