



**10. godišnji simpozijum:
“Aktuelni regulatorni aspekti u oblasti lekova i
medicinskih sredstava u humanoj i veterinarskoj
medicini”**

Zaključci

**Spec. dr. med. Saša Jačović
Direktor ALIMS**

Vršac, 14-15.11.2014.



LEKOVI ZA UPOTREBU U HUMANNOJ MEDICINI



- Odabir aktuelnih i izazovnih tema potvrđen je kroz dobru posećenost sesija i konstruktivne diskusije
- Podelili smo sa vama izazove svakodnevnih rešavanja različitih situacija, a u cilju postizanja efikasnog rada i zadovoljstva i korisnika usluga Agencije a pre svega zaposlenih u Agenciji



Mehanizam toksičnosti lekova može nastati zbog identifikovane ili neidentifikovane nečistoće, bez obzira da li je to inovativni ili generički lek. Faktor bezbednosti (Km), određen u animalnim toksikološkim studijama na najprikladnijem specijesu i inkorporiran u humanu ekvivalentnu dozu (HED) doprinosi određivanju farmakološki aktivne doze i maksimalno preporučene terapijske doze kod ljudi.

Odstupanje od standarda kvaliteta leka, odnosno defekt kvaliteta je važan postupak u postmarketinškom praćenju kvaliteta leka. Otkrivanje i istraga uključuju javnost, pacijente i zdravstvene radnike. Nosilac dozvole, ALIMS i inspekcija Ministarstva zdravlja imaju važnu ulogu u postupku vođenja istrage, proceni defekta kvaliteta, kontroli kvaliteta leka, kao i mogućem povlačenju određenih serija leka koje odstupaju od standarda kvaliteta, a sve u cilju obezbeđenja kvalitetnog leka na tržištu R.Srbije.



Brz razvoj biotehnologije u oblasti lekova se ogleda kako u porastu broja novih biotehnoloških lekova i biosimilara, tako i u velikom broju izmena za već registrovane biotehnološke lekove. Praćenje novih trendova u farmaceutskoj biotehnologiji je izazov i jedan od važnijih zadataka za regulatorne organe i savetodavna tela.

Očekivani sve brži napredak osnovnih biomedicinskih istraživanja, veća dostupnost i niža cena biotehnologije, uz stalnu pojavu inovacija, kao i veći broj aplikacija za biološki slične lekove u budućnosti, predstavlja stalni izvor izazova za nacionalna regulatorna tela (NRA) što iziskuje odgovarajuću reakciju NRA i prilagođavanje regulatornih i stručno – naučnih dokumenata koje NRA koriste u svakodnevnom radu.



Varijacije u oblasti kvaliteta predstavljaju mehanizam za uvođenje izmena u toku životnog ciklusa jednog leka radi kontinuiranog poboljšanja. Regulatorna se unapređuje u skladu sa novim naučnim dostignućima i iskustvima sa ciljem da donese korist svima (pacijentima, proizvođačima i regulatornim telima).

U oblasti kliničkih ispitivanja Agencija će nastaviti da dalje unapređuje svoj rad kao i da daje predloge za koje smatra da će doprineti konkurentnosti Srbije u sprovođenju kliničkih ispitivanja odnosno predloge za poboljšanje kvaliteta sprovođenja kliničkih ispitivanja u Srbiji, a sve to imajući u vidu zaštitu pacijenata i njihovu dobrobit kao imperativ svih naših aktivnosti.

Uvoz lekova i medicinskih sredstava za potrebe kliničkih ispitivanja kao i uvoz neregistrovanih lekova predstavljaju veoma značajan segment odgovornosti Agencije, a prepoznavanje vaše uloge kao korisnika ove usluge predstavlja najznačajniji faktor u brznoj realizaciji ovih zahteva.



Sažetak karakteristika leka, Uputstvo za lek i Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje predstavljaju ishod našeg zajedničkog rada u procesu izdavanja dozvole za lek i samo stručno, kvalitetno i precizno formirana i usaglašena, ova dokumenta će biti garancija efikasne i bezbedne primene lekova.



ALIMS kontinuirano unapređuje nacionalni sistem farmakovigilance podsticanjem zdravstvenih radnika i pacijenata da prijavljuju neželjene reakcije, poboljšanjem efikasnosti rada na nacionalnoj bazi neželjenih reakcija i primeni bezbednosnih podataka u kliničkoj praksi, kao i harmonizacijom sa aktivnostima farmakovigilance u Evropskoj uniji.

Komunikacija je najvažnija aktivnost u upravljanju rizikom koja suštinski doprinosi racionalnoj, bezbednoj i efikasnoj farmakoterapiji.

Potrebno je unaprediti regulatorne osnove i standardne procedure kako bi uloge i odgovornosti u oblasti komunikacije rizika bile jasnije definisane i sprovođenje ove aktivnosti efikasnije.



Obezbeđivanje pouzdanih informacija o lekovima i medicinskim sredstvima stručnoj i opštoj javnosti je jedan od prioriteta ALIMS.

Kontrola promotivnog materijala predstavlja jednu od regulatornih mera kojima se daje podrška za unapređenje racionalne upotrebe lekova što je u skladu sa preporukama SZO.



LEKOVI ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI



Prva sesija se bavila temema koje se odnose na Zakon o bezbednosti hrane, i govorila je u prilog zakonske regulative u oblasti veterinarskei lekova.

Zaključak da se na prvom mestu moraju uskladiti, revidirati i postaviti nova zakonska akta i uspostaviti saveti, kao najviši nacionalni organi, koji bi pratili racionalnu upotrebu antibiotika i donosili strategije.

U pogledu veterinarskog imunološkog leka, u delu smernica prema domaćim proizvođačima, kao i usklađvanjem prema EU regulativi, na prvom mestu se definiše strategija. Takođe, upućujemo i na viziju u narednom periodu koji će imati akcenat na preveniranju.



Medicinska sredstva u veterinarskoj medicini su još uvek nedefinisana oblast u EU, sa velikim zahtevima u Republici Srbiji i očekivanjima regulisanja u Evropskoj uniji.

Jasno, nedvosmisleno se govori u prilog ovoj oblasti u okviru Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima iz 2010 godine, a isto je predviđeno i predstojećim izmenama i dopunama regulative u 2015. godini. Hitna je i neodložna potreba usklađivanje i donošenje podzakonskih akata u ovoj oblasti.

Istaknuti su zahtevi iz zemalja EU za uvoz neregistrovanih proizvoda i ispitivanu medicinskih sredstava na teritoriji Republike Srbije.



Zaključak je i da je neophodno da se na vreme prijavljuju izmene i dopune (varijacije), kako bi se izbegli veći defekti u kvalitetu leka u delu sistematske kontrole.

Sistematska kontrola je kontrola kvaliteta leka na slučajnim uzorcima uzetim iz prometa na veliko i malo. Dostizanje najviših standarda kvaliteta, kroz rešavanja uočenih nedostataka, je i osnovni cilj sistematske kontrole veterinarskih lekova. Pozitivan trend kvaliteta veterinarskih lekova u poslednjih par godina je primetan.

U okviru radionice, prisutni su interaktivno učestvovali u razrešavanju problema u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji ALIMIS prilikom redovne i sistematske kontrole i ovakve edukacije treba ponavljati.



MEDICINSKA SREDSTVA



- Upis MS u Registar MS
- Vigilanca MS
- Klasifikacija MS
- Klinička ispitivanja MS
- „borderline“ proizvodi
- Nova regulativa iz oblasti MS u EU i njena implementacija u nacionalnu regulativu
- Radionice iz oblasti upisa MS u registar, kao i praktičnim aspektima iz oblasti prijavljivanja neželjenih reakcija na MS (Vigilanca MS).



- Značaj stalne debate o regulatornim pitanjima iz oblasti medicinskih sredstava, posebno uzimajući u obzir primenu visokorizičnih/inovativnih medicinskih sredstava, kao i rešavanje kritičnih situacija.
- Usklađivanje nacionalne regulative sa novom EU regulativom.



Upis MS u Registar MS

Neophodno je Povećanje broja medicinskih sredstava upisanih u Registar medicinskih sredstava, kako bi se na taj način permanentno obezbeđivali sve bolji uslovi, da se na tržištu Republike Srbije, nađu aktuelna i inovativna medicinska sredstva neophodna za pružanje moderne zdravstvene zaštite stanovništva u našoj zemlji.



Vigilanca MS

➤ Dalji razvoj sistema vigilance MS

Prijavljivanje svakog neželjenog događaja, kao i mogućnosti nastanka ozbiljnog neželjenog događaja Medicinskog sredstva, u interesu je svih, jer samo *pravovremenom akcijom* svih delova u sistemu, od korisnika, preko proizvođača i uvoznika, pa do *notifikacionih i regulatornih tela, nadležnih inspekcija država, kao i komisije Evropskog parlamenta*, možemo uticati na smanjenje ugrožavanja i povećanje bezbednosti i zdravlja pacijenata.



Klinička ispitivanja MS

- Povećati broj kliničkih ispitivanja iz oblasti medicinskih sredstava;
- Nastaviti sa implementacijom EU regulative iz oblasti kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava;
- Smanjiti rokove za izdavanje odobrenja za klinička ispitivanja medicinskih sredstava.



**ŽELIM VAM PRIJATAN VIKEND I SREĆAN
RAD OD PONEDELJKA**