

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 2014. године**

Београд, јун 2015. године

САДРЖАЈ

I Увод	4
II Извршавање поверених послова	5
1. Издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове, пренос и престанак важења дозволе за лек	5
1.1. Пријем захтева.....	5
1.2. Дозвола за лекове који се употребљавају у хуманој медицини	6
1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола.....	7
1.2.1.1 Издавање прве дозволе за лек (регистрација)	7
1.2.1.2. Обнова дозволе за лек	8
1.2.1.3. Измена и допуна дозволе	8
1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе	8
1.2.1.5. Жалбе.....	8
1.2.1.6. Издавање стручних мишљења.....	9
1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини.....	9
2. Издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава	10
3. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења	10
4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства.....	11
5. Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације	12
6. Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања, као и давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова.....	12
7. Категоризација лекова и медицинских средстава	12
8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава.....	12
9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава.....	13
10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима.....	13
11. Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција.....	13
III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	15
1. Систематска контрола	16
2. Ванредна контрола.....	16
3. Дефект квалитета	17
4. Сарадња у оквиру OMCL мреже	17
IV Управљање квалитетом	18
1. Припрема за надзорне провере сертифицираних система менаџмента.....	18
2. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента.....	19
3. Реализација плана интерних провера у АЛИМС.....	19
4. Решавање техничких грешака (рекламације)	19
5. Припрема интерних капацитета за преквалификацију вакцина домаћег произвођача (пројект са СЗО)...	20
6. Обука запослених у АЛИМС	20
7. Активности које се односе на систем заштите животне средине (ЕМС)	20
8. Активности које се односе на лабораторијску опрему.....	21

V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених у АЛИМС	21
VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС	22
VII Остале активности	23
1. <i>Опити и правни послови</i>	23
2. <i>Мере заштите од пожара</i>	25
3. <i>Безбедност и здравље запослених</i>	26
4. <i>Информатичка подршка</i>	26

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 7. став 8. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије”, број 30/2010 и 107/2012) Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту АЛИМС) је усвојио Извештај о раду АЛИМС за период од 1. јануара до 31. децембра 2014. године, на својој седници одржаној 11. јуна 2015. године.

Извештај о раду за 2014. годину садржи интегрисане податке о раду свих организационих целина АЛИМС, како за лекове и медицинска средства која се користе у хуманој медицини, тако и за лекове и медицинска средства која се користе у ветеринарској медицини. Овим извештајем обухваћени су следећи сегменти пословања:

- обављање поверених послова;
- контрола квалитета лекова и медицинских средстава;
- управљање квалитетом;
- организација стручних скупова, објављени стручни радови и објаве запослених;
- спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС;
- остале пратеће активности.

На основу одредаба члана 3. Закона о лековима и медицинским средствима, АЛИМС обавља следеће поверене послове:

1. издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове и пренос дозволе, као и престанак важења дозволе за лек;
2. упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, измене, допуне и обнове уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
3. упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
4. издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, измене и допуне дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања; доношење одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, као и вршење контроле спровођења клиничких испитивања;
5. праћење нежељених реакција на лекове (фармаковигиланца) и нежељених реакција на медицинска средства (вигиланца медицинских средстава);
6. издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу са препорукама Светске здравствене организације;
7. одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
8. категоризацију лекова и медицинских средстава;
9. одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава;
10. прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
11. повезивање са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
12. учествовање у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава;

13. давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима.

Такође, АЛИМС је надлежна за:

1. припремање стручних публикација из надлежности АЛИМС;
2. контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
3. давање информација и предлога за рационално коришћење лекова и медицинских средстава.

II Извршавање поверених послова

1. Издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове, пренос и престанак важења дозволе за лек

Пријем захтева за добијање дозволе за лек, њених измена и допуна (варијације), односно обнова дозволе, обавља се у Административном сектору. Након пријема врши се обрада захтева, а затим утврђивање формалне комплетности достављене документације у складу са Законом о лековима и медицинским средствима и пратећим правилницима. Након овога, следи суштинска процена документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека, на основу чега се издаје дозвола за лек, односно одобрава њена измена и допуна, или обнавља дозвола за лек.

1.1. Пријем захтева

Током 2014. године у АЛИМС-у је примљено:

- **700** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **590** захтева за хумане лекове и **110** захтева за ветеринарске лекове;
- **758** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **568** захтева за хумане лекове и **190** захтева за ветеринарске лекове;
- **3946** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **3675** захтева за хумане лекове и **271** захтев за ветеринарске лекове;
- **3051** захтев за увоз лекова (**2052**) и медицинских средстава (**999**) који немају дозволу за стављање у промет;
- **8269** захтев за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- **3473** захтева за упис медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, обнову уписа, као и измену и допуну уписа у Регистар;
- **1792** предмета клиничких испитивања, од чега **750** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и **10** за медицинска средства, као и **1018** извештаја о спровођењу клиничких испитивања за лекове и **14** за медицинска средства;
- **216** захтева за издавање решења о престанку решења за стављање лека у промет, односно **87** захтева за пренос носиоца дозволе;
- **978** захтева за обуставу поступка.

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2014. године примљено је више од **21000** општих предмета и дописа, од чега **4245** захтева за издавање стручног мишљења, **703** захтева за издавање контролне маркице, као и **12621** допуна документације.

У табели 1 дат је упоредни преглед примљених и решених предмета за 2013. и 2014. годину према врсти захтева.

1.2. Дозвола за лекове који се употребљавају у хуманој медицини

Послови процене документације о леку за употребу у хуманој медицини, која претходи издавању дозволе за лек, организовани су у Центру за хумане лекове.

Табела 1: Приказ примљених и решених предмета у 2013. и 2014. години

Врста захтева / година		2013.		2014.	
		примљено	решено	примљено	решено
Издавање дозволе	Хумани лекови	557	643	590	762
	Ветеринарски лекови	93	86	110	100
Обнова дозволе	Хумани лекови	619	741	568	618
	Ветеринарски лекови	95	106	190	184
Варијације	Хумани лекови	6088	7658	3675	5957
	Ветеринарски лекови	230	248	271	297
Увоз лекова и медицинских средстава		4131	4229	3051	3116
Контрола квалитета лекова и МС	Хумани лекови	8548	8373	8269	8192
	Ветеринарски лекови				
Упис МС у Регистар		3455	2929	3473	3126
Нежељене реакције	Хумани лекови	1173		1018	
	Медицинска средства	779		341	
Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава		523	533	551	471
Категоризација лекова и медицинских средстава		-	-	25	47
Клиничка испитивања лека и медицинског средства (одобрење, измена, допуна, спровођење)		1972	1060	760 + 1032	760 + 1032
Решења о престанку решења	Хумани лекови	368	207	207	300
	Ветеринарски лекови	5	9	9	11
Пренос носиоца дозволе	Хумани лекови	340	80	80	94
	Ветеринарски лекови	89	7	7	7
Контролне маркице		695	691	703	703
Допуна документације		12025		12621	
Стручна мишљења	Хумани лекови	4342	4012	3864	3253
	Ветеринарски лекови			381	302
Општи предмети		23880		21036	
Рекламације		709	692	761	751

1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола

1.2.1.1 Издавање прве дозволе за лек (регистрација)

У поступку издавања дозволе за хумане лекове АЛИМС процењује документацију о квалитету, безбедности и ефикасности лека. У Фармацеутском сектору (Центар за хумане лекове) врши се процена документације о квалитету хуманих лекова и том приликом стручњаци АЛИМС припремају извештај о процени административне документације и извештај о процени хемијско-фармацеутско-биолошке документације. У Сектору за процену документације о леку (Центар за хумане лекове), истовремено се врши процена документације о безбедности и ефикасности лека (припремају се обједињени извештаји о процени медицинске административне, преклиничке и клиничке документације), као и процена студија биоеквиваленције (БЕ) за генеричке лекове. У Националном центру за фармаковигиланцу (Центар за хумане лекове) процењују се достављени Периодични извештаји о безбедности лека (ПСУР) за сваки лек и посебно достављени Планови управљања ризиком. У Сектору за стављање у промет хуманих лекова (Центар за хумане лекове), пре издавања дозволе за лек, врши се контрола и хармонизација Сажетака карактеристика лека (*SmPC*), Упутстава за лек (*PIL*) и Текста за спољње и унутрашње паковање лека (*Labelling*), који су саставни делови дозволе за лек.

Током 2014. године у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе за **220** захтева припремљена су Писама о потреби достављања допунске документације (*clock-stop*), а на основу утврђене суштинске некомплетности документације. У периоду који је обухваћен овим извештајем **60** захтева за издавања нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијената, а **40** одбачено.

У поступку обраде захтева за издавање дозволе за лек за употребу у хуманој медицини, у Центру за хумане лекове, у периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **13** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Након одржаних седница комисија, Сектор за стављање у промет хуманих лекова је припремао обавештења клијентима о неопходним корекцијама које се односе на текст Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек, као и обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека. Клијенти су у обавези да примене захтеване измене, како би се стекли услови за издавање одговарајућих дозвола за лекове.

Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **587** захтева за издавање дозволе за лек, док је **28** захтева за издавање дозволе за лек добило негативно мишљење, а такође је издато и **17** условних дозвола. Издате су и **4** дозволе за упис у Регистар хомеопатских лекова и **5** дозвола за упис у Регистар традиционалних биљних лекова. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисани су и додељени АТЦ и ЈКЛ бројеви.

Током 2014. године ангажовани су спољни експерти за: **13** процена преклиничке (**8** експерата), **16** процена клиничке (**8** експерата), **27** процена које се односе на студије БЕ (**5** експерата) и **1** процену података за *biowaiver* (**1** експерт). За потребе процене документације о квалитету лека ангажовани су спољни експерти за фармаколошко-токсиколошку процену нечистоћа за **12** предмета (**5** експерата), као и за процену ПСУР-а за **9** предмета (**5** експерата).

1.2.1.2. Обнова дозволе за лек

Дозвола за лек се обнавља пошто истекне рок од пет година на који је дозвола издата, након чега се врши понављање поступка процене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека. Том приликом се узимају у обзир све варијације које су прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе.

У складу са важећим Законом о лековима и медицинским средствима, након друге обнове дозволе АЛИМС издаје дозволу за лек на неограничено време, ако на основу података о фармаковигиланци у периоду од пет година од дана обнове дозволе за лек, утврди да је лек безбедан.

Током 2014. године у поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе за **239** захтева припремљена су Писма о потреби достављања допунске документације (*clock-stop*), на основу утврђене суштинске некомплетности документације, а **22** захтева у сврху обнове дозволе за лек су одбачена. Одржане су **24** радне седнице Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **594** захтева за обнову дозволе, док су **2** захтева за обнову дозволе добила негативно мишљење. За обновљене дозволе за лек дефинисани су и додељени АТЦ и ЈКЛ бројеви.

1.2.1.3. Измена и допуна дозволе

Током 2014. године укупно је обрађено **5957** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове (обједињени подаци за Фармацеутски сектор, Сектор за процену документације о леку и Национални центар за фармаковигиланцу). Издато је **5329** обавештења о прихватању, односно писама о евидентирању варијације, **8** решења о одбијању, **50** закључака о одбацивању и **570** закључака о обустављању поступка на захтев клијената. Издате су **82** дозволе за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **672** решења о измени решења на основу одобрених варијација. Због утврђене непотпуности, у поступку формалне и суштинске процене документације за хумани лек у сврху измене и допуне дозволе за **152** захтева припремљени су Захтеви за достављање допунске документације.

1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе

У наведеном периоду издато је **94** решења о промени носиоца дозволе и **300** решења о престанку важења решења за стављање лека у промет.

Такође, у овом периоду утврђена је формална некомплетност за **930** захтева за издавање дозволе или обнову дозволе за хумани лек, о чему су носиоцима дозволе, односно предлагачима, послата одговарајућа писма о формалној некомплетности. Након достављања одговарајуће допуне документације, као и у случају комплетно достављених захтева, АЛИМС је издала писма о формалној комплетности за **1082** захтева за издавање дозволе, односно обнову дозволе за лек.

1.2.1.5. Жалбе

Током 2014. године клијенти су поднели АЛИМС-у укупно **188** жалби, од чега **179** за хумане лекове, **3** за ветеринарске лекове, **3** за медицинска средства и **3** за оглашавање лека и медицинског средства.

Од укупног броја примљених жалби за лекове који се користе у хуманој медицини: **99** је усвојено, **9** одбачено као неосновано, **68** је одбијено а **6** је у поступку разрешења.

Сви предлози за одбијање жалбе су у законом предвиђеном року прослеђени Министарству здравља Републике Србије, као другостепеном органу, и након одлуке Министарства створили су се услови за одбијање жалбе, док је за **22** жалбе након одлуке Министарства предмет поново враћен на разматрање/процену.

1.2.1.6. Издавање стручних мишљења

Током 2014. године Служби за пријем захтева из надлежности АЛИМС и послове писарнице укупно су поднета **3864** захтева за издавање различитих врста стручних мишљења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини и **703** захтева за издавање контролних маркица (од овог броја одобрено је **697**, док је **6** обустављено). Обрађени су захтеви и издата стручна мишљења за следеће области:

1. стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за хумане лекове: **706**
2. стручна мишљења у области квалитета лека: **346**
3. експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **76**
4. стручна мишљења у области фармаковигиланце: **79**
5. стручна мишљења о паралелама лекова: **12**
6. стручна мишљења у односу на категорију којој припадају лекови (оригинални, иновативни, генерички): **488**
7. стручна мишљења за увоз и извоз узорака ћелија/ткива за поступак клиничког испитивања лековима и уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава (Сертификат о фармацеутском производу) приказана су у тачкама 5 и 6 овог поглавља, а за медицинска средства у тачки 2.

1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини

У 2014. години АЛИМС-у је поднето **110** захтева за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, **190** захтева за њихову обнову, као и **271** захтев за измену и допуну дозволе (варијације).

У овом периоду одржано је **6** седница Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **15** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На основу мишљења комисија, АЛИМС је издала **87** решења за стављање у промет ветеринарских лекова и **170** решења за обнову дозволе за ветеринарски лек, док су по **2** захтева за издавање дозволе и за обнову дозволе добила негативно мишљење. У поступку издавања и обнове дозволе за лек за **12** захтева поступак је обустављен, а **11** је одбачено.

За **287** захтева за измену и допуну дозволе за ветеринарски лек (варијације) издато је обавештење о прихватању варијације, **2** захтева су одбијена, **2** одбачена, док је за **6** захтева обустављен поступак на захтев клијента.

У поступку издавања дозвола за ветеринарске лекове ангажовано је **11** спољних експерата за **22** лека, који су припремили укупно **51** извештај (**19** о процени безбедности, **19** о процени ефикасности, **11** за Сажетак карактеристика лека (*SmPC*) и Упутство за корисника (*PIL*) и **2** за процену студија биоеквиваленције).

У току 2014. године обрађено је **227** захтева за одобрење додатне маркице и **75** за сертификат о фармацеутском производу (наведено у тачки 5 овог поглавља). Извршене су и финалне корекције **268** Сажетака карактеристика лека и Упутстава за корисника.

У наведеном периоду издато је и **7** решења о преносу дозволе за лек, **170** решења о измени решења (по основу варијације) и **11** решења о престанку важења дозволе.

Током 2014. године носиоци дозвола су АЛИМС-у поднели **3** жалбе, од којих је једна усвојена а две одбијене.

2. Издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у су поднета укупно **3473** захтева за упис медицинских средстава у Регистар, и за измену, допуну и обнову уписа у Регистар медицинских средстава.

Током 2014. године АЛИМС је издала **2704** решења о упису, измени, допуни и обнови уписа медицинског средства у Регистар, у оквиру којих су и захтеви из претходних година. Формирано је **319** закључака о одбацивању, **89** закључака о обустављању поступка и **14** решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **917** захтева који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У 2014. години одржане су **3** седнице Комисије за стављање у промет медицинских средстава, на којима је разматрано **15** захтева за стављање у промет медицинских средстава која не поседују ЦЕ знак.

Такође, Сектор за медицинска средства издао је током 2014. године **930** стручних мишљења која се односе на класификацију и категоризацију медицинских средстава, мишљења за увоз/извоз производа који нису медицинска средства, а који су по царинским прописима разврстани у тарифе које упућују на медицинска средства, као и разна стручна мишљења из области медицинских средстава на захтев здравствених установа, министарстава, Републичког фонда за здравствено осигурање и слично.

У Сектору за медицинска средства активно се ради на даљем успостављању базе генеричких назива медицинских средстава, за систем матичних података за медицинска средства. У сектору се такође ради на даљем ажурирању података из области вигиланце медицинских средстава, за систем матичних података за медицинска средства, као и на даљем развоју информационог система АЛИМС за медицинска средства.

3. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења

Током 2014. године примљено је укупно **105** захтева за одобрење клиничких испитивања, **635** захтева за измену и допуну одобрења, **10** пријава нових клиничких испитивања за лекове, **10** за медицинска средства, и **1032** тромесечна извештаја о спровођењу клиничких испитивања за лекове и медицинска средства. У оквиру поступка процене достављене документације за одобрење клиничких испитивања врши се редовна процена документације за квалитет испитиваног лека.

У периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **9** седница Комисије за клиничка испитивања, након чега је АЛИМС издала **84** дозволе за спровођење клиничких испитивања, **10** обавештења о прихватању пријава за спровођење клиничких испитивања и **625** обавештења о прихватању измена и допуна клиничких испитивања и **21** решење о измени решења. Издато је **8** решења о одбијању, **2** закључка о одбацивању и **5** закључака о обустављању захтева за одобрење клиничких испитивања, **8** закључака о обустављању и **8** закључака о одбацивању захтева за одобрење измена и допуна.

У 2014. години обављено је **24** контрола спровођења клиничких испитивања. Контроле су спроведене у складу са важећим Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начину спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник Републике Србије“, број 64/2011), као и Смерницама добре праксе у клиничком испитивању („Службени гласник Републике Србије“, број 28/08).

Резултати контроле спровођења клиничких испитивања указују на чињеницу да су 2 контролисани студије спроведене у складу са дефинисаним смерницама, док је код 22 студије било одређених недостатака. Ипак, нису утврђени такви недостаци који би довели до укидања дозволе за спровођења клиничког испитивања, нити су детектоване посебне специфичности у односу на утврђене недостатке.

4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства

У Националном центру за фармаковигиланцу (НЦФ) током 2014. године укупно је евидентирано **1075** пријава нежељених реакција на лекове (НРЛ) испољених на територији Републике Србије. Од овог броја, **57** пријава је дупло пријављено, тако да је прави број пријава у 2014. години **1018**. Од наведеног броја **103** пријављена случаја односи се на вакцине, а **915** на лекове (**420** случаја су пријављена од стране здравствених радника и **7** од пацијената, а **648** случаја преко носилаца дозвола).

Извршена је стручна процена сваког појединачног случаја НРЛ са територије Републике Србије, након чега су подаци адекватно документованих случајева унети у *VigiFlow* базу података Колаборативног центра Светске здравствене организације у Упсали (WHO–UMC). Сваки случај пријављен од стране здравственог радника у систему спонтаног пријављивања прослеђен је одговарајућем носиоцу дозволе, а припремљен је и одговарајући одговор извештачу у виду стручне процене пријављеног случаја. НЦФ је објавио статистичке извештаје о пријављеним случајевима НРЛ на територији Републике Србије за 2012. и 2013. годину.

У периоду који је обухваћен овим извештајем, примљена је укупно **341** пријава нежељених реакција на медицинска средства. Укупан број пријава примљених од 2011. године је **1527**.

Током 2014. године спроведене су **4** рестриктивне регулаторне мере из безбедносних разлога, одобрено је и објављено на интернет страници АЛИМС **21** писмо здравственим радницима, као и **4** саопштења за стручну и општу јавност о новим важним безбедносним информацијама. За 17 лекова је дата сагласност/стручно мишљење на текст едукативног материјала као мере за минимизацију ризика.

У циљу унапређења националног система фармаковигиланце и хармонизације са активностима фармаковигиланце у Европској унији (ЕУ) уведен је концепт додатног праћења лекова у Републици Србији. У складу са ознакама које су имплементирани у ЕУ 2013. године, у Републици Србији су лекови под додатним праћењем означени симболом обрнутог црног троугла, уз пратеће објашњење овог симбола, које се наводи у одобреном *SmPC* и *PIL* за дати лек. НЦФ је припремио и објавио одговарајуће информације/упутства, као и листу лекова под додатним праћењем на интернет страници АЛИМС. Такође, НЦФ је дефинисао текст обавештења које се односи на пријављивање нежељених реакција, а који је током 2014. године почео да се имплементира у одобрене верзије *SmPC* и *PIL* за сваки лек. Крајем 2014. године НЦФ је у сарадњи са WHO-UMC започео са увођењем *online* апликације која ће омогућити пацијентима и здравственим радницима да пријаве сумњу на НРЛ директно преко интернет странице АЛИМС. Очекује се да ће ова апликација бити доступна у првој половини 2015. године. Такође, крајем 2014. године, потписан је уговор за конверзију кодираних НРЛ у националној бази из WHO-ART у MedDRA термине.

У циљу ефикаснијег рада на националној бази нежељених реакција на лекове, НЦФ је у августу 2014. године донео додатну препоруку за носиоце дозвола да поред досадашње праксе достављања попуњеног *CIOMS1* обрасца за случајеве забележене на територији Републике Србије, дефинисане Правилником о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове (“Службени гласник Републике Србије”, број

64/2011), сви носиоци дозвола, који располажу електронским пријавама у *E2B* формату, треба да исте достављају НЦФ-у. До краја 2014. године три носиоца дозволе су почела да достављају пријаве у *E2B* формату.

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

Током 2014. године АЛИМС је примила **458** захтева за извоз лекова и медицинских средстава на основу којих је издала **316** сертификата о фармацеутском производу за хумане и **75** за ветеринарске лекове.

6. Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања, као и давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова

У извештајном периоду АЛИМС је издала **3116** дозвола за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава (**2956** за лекове и **160** за медицинска средства), и **300** мишљења за увоз и извоз узорака ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима. У поступку процене достављених захтева АЛИМС је издала и **510** писама о формалној некомплетности захтева за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава.

7. Категоризација лекова и медицинских средстава

У сврху категоризације производа АЛИМС је у 2014. години издала **22** решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини, односно **11** решења за категоризацију ветеринарских лекова. У исто време формирано је и **14** решења о категоризацији медицинског средства за употребу у хуманој медицини. Издата стручна мишљења о томе да ли се производ сматра медицинским средством, приказана су у оквиру тачке 2 која разматра активности Сектора за медицинска средства.

8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о начину оглашавања лека, односно медицинског средства („Службени гласник Републике Србије“, број 79/2010), АЛИМС издаје одобрења за употребу промотивног материјала за рекламирање лекова и медицинских средстава путем средстава јавног информисања, и за промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове и другу документацију која се односи на оглашавање и рекламирање лека или медицинског средства. Током 2014. године АЛИМС је примила **551** захтев за одобрење оглашавања (**429** за хумане лекове, **114** за медицинска средства и **8** за ветеринарске лекове). У наведеном периоду, издато је **471** решење за одобрење промотивног материјала за лекове и медицинска средства. Због некомплетности, допуна документације тражена је за **334** предмета.

9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава

Према успостављеној методологији извршавања поверених послова, а у вези са прикупљањем података о оствареном промету и потрошњи лекова за хуману употребу, остварена је координација са свим субјектима који су по закону обавезни да достављају ове податке (произвођачи, велетрговине – заступници произвођача, као и здравствене установе). Од произвођача и њихових заступника прикупљени су и обрађени подаци о оствареном промету и припремљени за публикување. Комплетни подаци су у електронском облику достављени Министарству здравља Републике Србије у априлу 2014. године, док је због тендера који је морао да буде поновљен, књига „Промет и потрошња готових лекова за хуману употребу у Републици Србији у 2013. години” изашла у јануару месецу 2015. године.

Омогућен је *online* унос података за остварен промет медицинских средстава и ветеринарских лекова носиоцима дозволе. Извршена је припрема и обрада извештаја о промету лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2013. години и подаци су послати Управи за ветерину Министарства пољопривреде и заштите животне средине. Подаци о промету су објављени на интернет страници АЛИМС-а.

10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима

На основу успостављеног система и методологије израде Регистра лекова, Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима (НЦИ) је припремио материјал за штампу Националног регистра лекова за 2014. годину, али је због тендера који је морао да буде поновљен, штампање књиге каснило у односу на планирани рок. Настављен је рад на припреми новог издања за 2015. годину.

НЦИ је припремио и спискове лекова за објављивање у „Службеном гласнику Републике Србије”, као и на интернет страници АЛИМС-а. У извештајном периоду је припремљено **85** спискова из следећих области:

- лекова за које је АЛИМС издала дозволе за лек за протекли период;
- хомеопатских лекова за које је издато решење за стављање у промет за протекли период;
- лекова за које је АЛИМС издала решење о измени решења;
- лекова који се могу издавати без рецепта, за које је АЛИМС издала дозволе за лек;
- лекова за које је АЛИМС издала решења о престанку важења дозволе за лек у претходном периоду.

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

У 2014. години настављена је и сарадња са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у оквиру Инструмента за претприступну помоћ (ИПА) пројекта Европске Комисије за земље преткандидате и кандидате за приступање ЕУ. Овај пројекат координише, и његову реализацију у име Републике Србије спроводи АЛИМС. Током ове године, реализовано је укупно 13 експертских мисија делегата Министарства здравља и Управе за ветерину и 16 мисија делегата из АЛИМС, који су присуствовали састанцима и стручним скуповима у оквиру ЕМА у Лондону, Велика Британија. Резултати ове сарадње су упознавање са процедурама рада у оквиру ЕМА и њених комисија, као и преношење искустава другим колегама у инситуцијама у Републици

Србији и боља сарадња са ЕМА али и са државама чланицама ЕУ и њиховим институцијама у области хуманих и ветеринарских лекова.

Такође, покренута је иницијатива како би се у складу са покретањем преговора за чланство Републике Србије у ЕУ додатно појачале везе са институцијама и организацијама ЕУ. Тако је између осталог, на тему медицинских средстава, АЛИМС наставио да редовно учествује на састанцима Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање у регулативи као и извештавање у овој области. Поред овога, Република Србија је преко АЛИМС једина земља кандидат или потенцијални кандидат која је укључена у рад тела организације Heads of Medicines Agencies (HMA), и то у Working group of Enforcement Officers (WGEO) која се бави координацијом у борби против фалсификованих лекова где имамо представнике за хумане и ветеринарске лекове од 2012. године и редовно учествујемо на састанцима.

Одржава се и ниво сарадње са Светском здравственом организацијом (СЗО) у области усаглашавања и унапређења свих сегмената укључених у регулативу вакцина који ће бити предмет оцене СЗО, а са циљем преквалификације вакцина. Интензивна сарадња је остварена са СЗО и у периоду ванредног стања изазваног елементарним непогодама у Републици Србији, када се радило на процени документације за лекове и медицинска средства која су била предмет донације СЗО. Такође, у истом контексту је уз координацију са Министарством здравља Републике Србије решавано питање великог броја донација из пријатељских земаља које су уз остало, донирале и лекове и медицинска средства за Републику Србију за угрожена подручја и грађане погођене поплавама. СЗО је 2014. пружио и конкретну подршку АЛИМС у погледу едукација експерата на пословима процене документације за лек, пре свега вакцина, као и у области фалсификованих лекова.

Такође је кроз комуникацију одржан и настављен пројекат сарадње са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа (ANSM) са Француском агенцијом за безбедност прехранбених производа, животне средине и рада/Националне агенције за ветеринарске лекове (ANSES-ANVM).

Током 2014. године настављена је и сарадња са агенцијама суседних земаља и земаља у региону у оквиру уговора о пословној сарадњи (Босна и Херцеговина, Црна Гора) или у оквиру општих добрих и колегијалних односа (Хрватска, Македонија).

Дана 20. марта 2014., Њ.Е. Амбасадор Мајкл Девенпорт, шеф Делегације Европске уније у Републици Србији, је посетио АЛИМС. Сврха посете је била да се стекне увид о резултатима и позитивним последицама претходних пројеката ЕУ који су подржавали унапређење рада АЛИМС-а, као и уређење тржишта лекова у Србији.

У Београду је, 14. марта 2014. године, потписано Писмо о намерама у односу на Министарство здравља Канаде (Health Canada) које има за циљ формализовање досадашње подршке и даљу сарадњу у области едукације експерата АЛИМС, пре свега у области вакцина.

У Подгорици је 2. јуна 2014. године, свечано, у присуству директора свих страна потписница, потписан регионални Меморандум о разумевању и сарадњи између АЛИМС, Агенције за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске (ХАЛМЕД), Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (АЛМБИХ), Бироа за лекове Републике Македоније и Агенције за лекове и медицинска средства Црне Горе (ЦАЛИМС). Циљ Меморандума је обезбедити доступније лекове и медицинска средства пацијентима у државама потписницама али пре свега већу безбедност и квалитет лекова како би се осигурало јавно здравље.

У Београду је 28. августа 2014. свечано, у присуству директора обе институције, потписан Меморандум о разумевању са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Росздравнадзор), који подразумева сарадњу у областима безбедности и квалитета лекова и медицинских средстава.

У Београду је 19. јуна 2014. потписан Меморандум о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA) који има за циљ сарадњу у борби против фалсификовања лекова, кроз заједничке акције и едукативне кампање, али и сарадњу у области безбедности и квалитета лекова.

АЛИМС је наставила сарадњу са Европским директором за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у оквиру Савета Европе, у више области, пре свега кроз мрежу националних контролних лабораторија (ОМСЛ мрежа), затим кроз комисије Европске фармакопеје, П4 и 15 експертске групе Европске фармакопеје, затим радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје и Комитет експерата за минимизирање ризика по јавно здравље фалсификовањем медицинских производа и сличним злочинима (CD-P-PH/CMED). Од 2013. године, је започета, а у 2014. настављена сарадња у процени документације за сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (Certificate of suitability - CEP) од стране експерта АЛИМС а у 2014. години је овај облик сарадње допуњен именовањем још једног експерта за област стерилности.

Национална контролна лабораторија АЛИМС је 3. октобра 2014. године добила сертификат о усаглашености рада са захтевима стандарда ISO/IEC 17025 од стране EDQM-а. Сертификат је био резултат провере коју су спровели врхунски стручњаци из елитних лабораторија ЕУ, чији је рад усклађен са највишим захтевима фармацеутске струке. Том приликом је проверавано функционисање система управљања квалитетом, као и процес контроле квалитета лекова у физичко-хемијској и биолошкој лабораторији. Рад Националне контролне лабораторије је оцењен као високо стручан и усаглашен са Европском фармакопејом, захтевима стандарда ISO/IEC 17025 и најновијим међународним директивама и смерницама.

Поред успостављене сарадње, покренути су и преговори о потписивању меморандума о разумевању са другим агенцијама и телима које су се истакле у одређеним пословима о чему би могли да подуче или пруже конкретну подршку АЛИМС.

АЛИМС је и у 2014. години била активна као придружени члан FakeShare пројекта, који поред иницијатора, AIFA, окупља велики број институција Европе, Северне и Јужне Америке, са циљем размене информација и формирања база података и случајева ради успешније борбе против фалсификованих лекова и њиховог промета и рекламирања преко интернета.

У финалној фази реализације је и пројекат заједничке едукативне кампање у области фалсификованих лекова, намењене деци школског узраста, која укључује публикације, интерент презентације, материјале за учитеље и активност на друштвеним мрежама а који заједнички спроводе EDQM, AIFA и АЛИМС.

Коначно, у 2014. години, одлуком Владе, експерти АЛИМС су укључени у састав Координационог тела за процес приступања Републике Србије Европској унији и то у преговарачким групама за поглавља 1 – слободан промет роба, 7 – право интелектуалне својине, 12 – безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна питања, 20 – предузетништво и индустријска политика и 28 – заштита потрошача и заштита здравља, и активно су сарађивали на раду у погледу припрема и реализације експанаторних и билатералних скрининга, као и других послова.

III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава

Контрола квалитета лекова и медицинских средстава се спроводи у Националној контролној лабораторији (у даљем тексту: НКЛ) и подразумева утврђивање усаглашености

са прописаним стандардима квалитета. Контрола квалитета се врши лабораторијским испитивањем и проценом документације о квалитету лека, односно медицинског средства.

Током 2014. године поднето је укупно **8269** захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и издато **8192** сертификата анализе и то:

- за прве серије лека поднето је **343** захтева, а издато **280** сертификата анализе;
- за посебну контролу (вакцине, серуми, токсини, алергени, лекови из крви и крвне плазме) примљено је **543** захтева, а издат је **531** сертификат анализе. За вакцине је примљено **260** захтева (**126** за хумане и **134** за ветеринарске вакцине), а издато је **255** сертификата (**123** за хумане и **132** за ветеринарске вакцине). У истом периоду, за серуме и производе од крви примљено је **283** захтева и издат **251** сертификат;
- за увезене лекове (осим вакцина, серума и производа од крви) примљено је **7087** захтева за контролу, а издато је **6933** сертификата документационе контроле и **90** сертификата лабораторијске контроле;
- за ванредну контролу примљено је **46** захтева, и издато исто толико сертификата;
- за систематску контролу достављено је **196** узорака лекова и медицинских средстава (**117** за хумане лекове, **54** за ветеринарске лекове и **25** за медицинска средства); лабораторијска испитивања су завршена и сертификати послати Министарству здравља Републике Србије и Управи за ветерину Министарства пољопривреде и заштите животне средине, као и носиоцима дозволе за **189** узорака. Статус формираних сертификата је следећи: **150** (**117** за хумане лекове, **10** за медицинска средства и **23** за ветеринарске лекове) белих сертификата, **24** жутих сертификата (**2** за хумане лекове, **18** за медицинска средства и **4** за ветеринарске лекове) и **15** црвених сертификата (**4** за хумане лекове, **1** за медицинска средства и **10** за ветеринарске лекове);
- парцијална контрола: примљено је **54** захтева, издато **54** сертификата.

1. Систематска контрола

Крајем 2013. године, на основу анализе ризика израђен је план узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2014. годину и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћено **295** лекова разних фармаколошких група. План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2014. годину је такође израђен крајем 2013. године и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћено **67** медицинских средстава (раствори за контактна сочива, вагинални препарати, раствори за нос, хируршки конци и узорци који су у претходној години добили црвени сертификат). Лекове и медицинска средства су са тржишта узорковали инспектори истог Министарства и доставили у НКЈ. Крајем 2013. године је израђен план узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2014. годину и достављен Управи за ветерину Министарства пољопривреде и заштите животне средине. Планом је обухваћено **80** лекова разних фармаколошких група. Лекове су са тржишта узорковали инспектори истог Министарства и доставили у НКЈ.

2. Ванредна контрола

Од укупног броја примљених захтева за ванредну контролу у 2014. години, **19** се односило на лек, **25** на медицинска средства а **2** на супстанцу. За лекове је издато **10** позитивних и **6** негативних сертификата (предложено повлачење из промета), као и **3** сертификата за нерегистроване лекове. За медицинска средства је издат **21** позитиван и **4** негативна сертификата.

3. Дефект квалитета

У току 2014. године било је **65** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета односно одступања од стандарда квалитета. Истрагом и проценом достављених извештаја, као и проценом ризика за **52** пријаве није било повлачења лекова из промета Републике Србије. Најчешћи разлози одступања од стандарда квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да није постојао разлог за повлачење серија лека, су мање неусаглашености са добром произвођачком праксом (ГМП) и мање неусаглашености обележавања паковања лека које не утичу на квалитет и ефикасност лека, односно њихову безбедну примену.

На основу стручне процене достављене документације и у договору са носиоцем дозволе, за **10** пријава носилац дозволе је добровољно повукао одређене серије лека, за **2** пријаве (црвени сертификати) одлуку је донела инспекција Министарства здравља Републике Србије, а за **1** пријаву АЛИМС је дала предлог надлежној инспекцији да се одређене серије лека не нађу у промету Републике Србије.

Разлози одступања од стандарда квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да је постојао разлог за повлачење серија лека, су резултати лабораторијског испитивања изван одобрених спецификацијских граница (ООС), значајне неусаглашености са добром произвођачком праксом (ГМП), веће грешке у производном процесу и неусклађености обележавања паковања лека које утичу на квалитет и ефикасност лека, односно њихову безбедну примену.

Проценом достављених извештаја који су се односили на одступање од стандарда квалитета, НКЛ је (у сарадњи са носиоцем дозволе и инспекцијом Министарства здравља Републике Србије) имала за циљ да постојећу сумњу на одступање од стандарда квалитета или одступање од стандарда квалитета отклони, односно да се у промету Републике Србије налазе само квалитетни лекови. У прилог наведеном говоре подаци који указују да је за **75%** пријава отклоњен узрок одступања од стандарда квалитета, док је за остатак пријављених одступања поступак још увек у току. Поједина одступања, зависно од њиховог степена класификације, захтевају дужи процес отклањања дефекта квалитета.

У новембру 2014. године на традиционалном симпозијуму у Вршцу је одржано предавање у име НКЛ на тему „Одступање од стандарда квалитета лека – Дефект квалитета” којим су учесници упознати о значају дефекта квалитета у постмаркетиншком праћењу квалитета лека, улози јавности и здравствених радника у откривању и првој истрази дефекта квалитета, као и улози носиоца дозволе, АЛИМС и инспекције Министарства здравља Републике Србије у истрази и процени дефекта квалитета, лабораторијској контроли квалитета лека, повлачењу серија лека из промета, објављивању упозорења за лек (*Алерт за лек*), а све у циљу обезбеђења квалитетног лека на тржишту Републике Србије.

4. Сарадња у оквиру ОМСЛ мреже

У склопу ОМСЛ мреже НКЛ је учествовала у следећим активностима:

а) ПТС студије (међулабораторијско поређење)

- ПТС 147 – Потенциометријска титрација;
- ПТС 148 – Релативна густина;
- ПТС 149 – Ослобађање активне супстанце;
- ПТС 150 – Течна хроматографија.

Осим за ПТС 150, за све остале ПТС студије статистичка обрада података је показала да резултати наше лабораторије не одступају статистички значајно од очекиваних резултата, који се добијају рачунањем средње вредности резултата свих лабораторија, чиме смо успешно прошли студије међулабораторијског поређења. У студији ПТС 150 резултати нису

били задовољавајући, па је покренута корективна мера; утврђен је разлог неодговарајућих резултата и испитивање ће се поновити.

б) Колаборативне студије (утврђивање квалитета референтних стандардних супстанци Европске фармакопеје)

- Прокаин бензилпеницилин CRS3.

Резултати наше лабораторије не одступају статистички значајно од резултата добијених у пет лабораторија које су учествовале у утврђивању квалитета стандардне супстанце, на основу чега је Ph. Eur. пустила стандардну супстанцу у продају.

с) Развој монографија Ph. Eur.

Током 2014. године НКЛ је успешно завршила развој две нове монографије Ph. Eur.:

- Ситаглиптин фосфат монохидрат таблете;
- Ентекавир монохидрат.

IV Управљање квалитетом

У циљу сталног побољшавања сертифицираних система менаџмента (квалитетом и заштитом животне средине) током 2014. године реализоване су следеће активности:

- припрема за надзорне провере система квалитета (према захтевима стандарда ISO 9001) и система заштите животне средине (према захтевима стандарда ISO 14001) од стране сертификационог тела SGS;
- израда нове и измена постојеће документације система менаџмента;
- реализација плана интерних провера и решавање иницираних корективних и превентивних мера;
- решавање пристиглих рекламација (техничких грешака);
- припрема интерних капацитета за преквалификацију вакцина домаћег произвођача (пројекат са СЗО);
- организација и спровођење обука запослених;
- набавка, квалификација и одржавање лабораторијске опреме.

1. Припрема за надзорне провере сертифицираних система менаџмента

У складу са утврђеним планом, почетком јуна 2014. године спроведене су надзорне провере система менаџмента квалитетом (QMS) и система менаџмента заштитом животне средине (EMS) АЛИМС од стране оцењивача SGS-а.

У периоду пред проверу окончане су све потребне активности:

- преиспитани су циљеви квалитета и заштите животне средине за претходну годину и дефинисани нови циљеви за 2014. годину;
- спроведене су планиране интерне провере и формиран извештаји са провера;
- инициране су корективне мере које се сукцесивно спроводе;
- кориговане су Политике квалитета и заштите животне средине АЛИМС, процедуре и упутства, у складу са налазима интерних провера и потребама;
- спроведена је анкета и израђен је извештај/анализа задовољства корисника услуга АЛИМС;
- анализиране су евидентиране техничке грешке (рекламације клијената) и жалбе и формиран извештај о томе;
- одржан је састанак преиспитивања система квалитета и система заштите животне средине и формиран извештај са предлозима мера које треба спровести током године.

Надзорне провере су реализовали оцењивачи SGS-а, при чему није детектована ниједна неусаглашеност.

Постојећи системи менаџмента у АЛИМС су похваљени, а дато је и неколико препорука за даље унапређење. Како је АЛИМС оцењена као високо професионална институција, препоручено је да се у наредном периоду већа пажња посвети: унапређењу праћења перформанси (просечно време решавања затева уврстити у перформансе процеса), унапређењу начина вођења евиденције појединачних обука, повезивању резултата праћења задовољства корисника и корективних и превентивних мера.

У склопу припрема за проверу система квалитета НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025 од стране Акредитационог тела Србије и разрешења неусаглашености које су идентификовали проверивачи EDQM-а, руководство НКЛ је анализирано све идентификоване неусаглашености, дефинисани су предлози корективних мера и започето је са њиховим разрешењем. Закључно са 1. септембром 2014. године све корективне мере су разрешене и послати су докази о томе проверивачима EDQM-а. Након анализе послатог материјала 3. октобра 2014. године НКЛ је добила званичну потврду (сертификат) од EDQM-а о усаглашености њеног система квалитета за захтевима стандарда ISO/IEC 17025.

2. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента

Током 2014. године ревидирана је **71** процедура и упутство и израђено једно ново упутство (новоизрађено упутство односило се на квалификацију колона за гасну и течну хроматографију). Ревизија докумената обављена је у циљу усаглашавања садржаја докумената са изменама у начину рада и допуњавања садржаја докумената након иницираних корективних мера, што по основу интерних провера што по основу провере спроведене од стране екстерних оцењивача. Ревидирани су сви постојећи обрасци. Извршена је редовна корекција Пословника о квалитету НКЛ и Политике квалитета НКЛ.

3. Реализација плана интерних провера у АЛИМС

У 2014. години спроведено је **12** планираних интерних провера, које су се односиле: **7** на систем квалитета АЛИМС, **4** на систем квалитета НКЛ и **1** на систем заштите животне средине. Након спроведених интерних провера, покренуто је **8** корективних мера за систем квалитета НКЛ и **12** за систем квалитета АЛИМС. Корективне мере које се односе на обезбеђење адекватних услова средине у лабораторијама НКЛ (климатизација и вентилација у Физичко-хемијској лабораторији, уградња HVAC-а у Биолошкој лабораторији - микробиологија и реконструкција вентилације у виваријуму) због сложености још увек нису реализоване.

4. Решавање техничких грешака (рекламације)

У периоду од јануара до децембра 2014. године од стране клијената констатована је **761** техничка грешка (према члану 209. Закона о општем управном поступку („Службени лист Савезне Републике Југославије“, број 33/1997 и 31/2001 и „Службени гласник Републике Србије“, број 30/2010)); у систему квалитета АЛИМС техничка грешка евидентирана је кроз захтев за рекламацију. Од укупног броја поднетих рекламација, грешка АЛИМС констатована је код **722** рекламације, с обзиром да је (у односу на 761 пријављену рекламацију) клијент одустао од **19** рекламација, **13** рекламација је одбијено, а **7** рекламација настало је услед грешке клијента. Како је и у 2014. години у АЛИМС-у формирано више од **30.000** излазних регулаторних докумената, број од **722** рекламације (просек **2%**) се може сматрати прихватљивим.

У циљу смањења броја техничких грешака биће покренуте корективне мере. Надлежни руководиоци ће анализирати процесе за које је утврђено да као резултат дају већи број рекламација, како би се утврдио механизам за њихово унапређење и смањено број техничких грешака.

5. Припрема интерних капацитета за преквалификацију вакцина домаћег произвођача (пројект са СЗО)

Наведени пројекат има за циљ јачање капацитета националних ауторитета Републике Србије (Министарство здравља Републике Србије, Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ и АЛИМС) за успешну контролу производње, квалитета и промета вакцина домаћег произвођача, како би он био способан да пласира своје производе у оквиру сарадње са СЗО.

Крајем 2014. године на основу поновљеног самооцењивања АЛИМС је израдио институционални развојни план који треба да буде основа за даљи наставак пројекта.

6. Обука запослених у АЛИМС

Обуке запослених у АЛИМС подразумевају интерне и екстерне обуке. Екстерне обуке обављају се у складу са годишњим Планом образовања, стручног усавршавања и оспособљавања запослених. Интерним обукама су обухваћене различите теме/области пословања, од измена у начину обављања активности, преко регулативе (нови правилници), обука везаних за делатност АЛИМС, коришћења информационих система, до обука везаних за систем управљања квалитетом и заштитом животне средине. Обукама је присуствовао велики број запослених, а у реализацији обука, као предавачи, учествовале су запослени из различитих сектора, чиме се потврђује да су интерне едукације одличан начин за брзо упознавање са конкретним темама, размену информација, контролу примене нових докумената и унапређење перформанси процеса (потврђено и интерним проверама обављеним у 2014. години). Ово је од изузетног значаја, јер су људски ресурси најважнији чинилац повећања ефикасности рада АЛИМС.

7. Активности које се односе на систем заштите животне средине (ЕМС)

У оквиру спровођења мера заштите животне средине у АЛИМС, током 2014. године спроведене су следеће активности:

- Успешно је реализована надзорна посета сертификационог тела SGS за систем управљања заштитом животне средине;
- Као вид унапређења управљања *outsourcing* процесима извршена је контрола компаније *Medical Waste Disposal* која се бави уништавањем инфективног и потенцијално инфективног отпада генерисаног у АЛИМС;
- За сакупљени фармацеутски отпад изабрано је предузеће које је отпад преузело на даље збрињавање/извоз;
- Електронски отпад и флуоцеви су послати на уништавање/рециклажу;
- Редовно се шаље на рециклажу папирна и картонска амбалажа;
- Потписан је уговор са ЈКП „Градска чистоћа“ и стаклена амбалажа се шаље на рециклажу. На овај начин АЛИМС у потпуности контролише све токове отпада које генерише;
- У потпуности су спроведене активности у вези са редовним екстерним мониторингом емисија у ваздух и воду;

- Редовно се извештавају Министарство пољопривреде и заштите животне средине Републике Србије и Агенција за заштиту животне средине;
- Извршена је обука новозапослених из области заштите животне средине;
- У оквиру реализације циља система заштите животне средине у АЛИМС, запослени АЛИМС-а учествовао је у пројекту Европске уније и Министарства здравља Републике Србије: „Управљање фармацеутским отпадом – поступање у складу са прописима и захтевима добре праксе”, који је имао за циљ да едукује здравствене раднике у Србији о правилном поступању са отпадом.

8. Активности које се односе на лабораторијску опрему

У склопу активности везаних за управљање лабораторијском опремом у 2014. години:

- извршене су неопходне ревизије постојећих упутстава за руковање и одржавање опреме; ревидирани су комплети документације за стару опрему, направљени су комплети документације за нову лабораторијску опрему, и формиран нове евиденциони дневници;
- израђен је Валидациони план за 2015. годину и извршена квалификација опреме према Валидационом плану за 2014. годину; ажурирана је достављена квалификациона документација и постављене нове налепнице о статусу опреме;
- извршено је еталонирање тегова, вага, аутоматских пипета, сензора и слично; за аутоматске пипете спроведене су додатне међупровере које су уведене 2012. године;
- перманентно се врши надзор температуре и влажности ваздуха (ТЕЛЕХУМ) у лабораторијама; добијени подаци штампају и архивирају, а у случају потребе предузимају адекватне мере;
- припремљена је тендерска документација (техничке спецификације и примери уговора), анализирани су пристигле понуде и дат предлог најповољнијег понуђача како за набавку, тако и за квалификацију опреме.

V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених у АЛИМС

АЛИМС је у 2014. години била ангажована и на пољу континуиране едукације, пре свега носилаца дозвола за лекове, па је у ту сврху одржала неколико стручних скупова на којима су појашњене процедуре и захтеви АЛИМС. Као и претходних година, скупови АЛИМС, поред едукативне улоге, служе и за отворену дискусију државних институција са свим битним чиниоцима у здравственом систему који се баве овим пословима и у том погледу представљају јединствену прилику да се на једном месту окупе све заинтересоване стране и у дијалогу дођу до предлога како унапредити заједнички рад и обезбедити пацијентима у Републици Србији све услове за најбољу терапију и дијагностику.

Република Србија и АЛИМС су имали част да буду домаћини и завршног скупа пројекта Инструмента за претприступну помоћ (ИПА) са Европском агенцијом за лекове (ЕМА). У питању је била конференција у организацији ЕМА и АЛИМС под називом: „Јачање комуникације са пацијентима и здравственим радницима“, која је одржана у Београду 23. јуна 2014. године. Циљ овог скупа је био да окупи на једном месту представнике регулаторних тела за област лекова у Републици Србији и региону, али пре свега, организације пацијената и удружења здравствених радника у нашој земљи. Учествовало је скоро 150 делегата из преко 50 различитих организација, а ту су били и еминентни предавачи и гости из више од 20 земаља чланица ЕУ и земаља у предприступном статусу, док су скуп отворили министар здравља Асс. др Златибор Лончар и заменик

директора ЕМА Андреас Пот, као и директор АЛИМС спец.др.мед. Саша Јаћовић и представница Делегације ЕУ у Србији др Маја Вучковић Крчмар.

АЛИМС је, заједно са Групацијом домаћих произвођача лекова у оквиру Привредне коморе Србије, и уз подршку Удружење произвођача иновативних лекова – ИНОВИА и Удружења иностраних произвођача генеричких лекова и носилаца дозвола за промет – ГЕНЕЗИС, у Вршцу, од 14 – 15. новембра 2014. године у Конгресно-музичкој дворани Центра Millenium АД организовала свој јубиларни десети годишњи симпозијум под називом „Актуелни регулаторни аспекти у области лекова и медицинских средстава у хуманој и ветеринарској медицини“. Као и претходних година, покровитељ скупа је било Министарство здравља Републике Србије које је узело и активно учешће на скупу. Имајући у виду да се поред десетогодишњице самог симпозијума, 2014. године обележава и прва деценија постојања АЛИМС, у чак три паралелна тока програма, посвећена лековима за хуману употребу, медицинским средствима, и по први пут на овим скуповима – лековима за ветеринарску употребу, је направљена рекапитулација свих главних надлежности АЛИМС везано за ове групе производа за лечење људи и животиња. Овогодишњи скуп окупио је до сада највећи број учесника (преко 300), из Србије и земаља региона, и то како представника фармацеутске индустрије, затим уважене госте из страних националних регулаторних тела, као и представнике универзитета и здравствене раднике.

Експерти АЛИМС су током године били предавачи на више десетина стручних скупова, конференција и симпозијума у земљи, од чега је највећи број био са међународним учешћем, док су такође као предавачи учествовали на више битних скупова у региону, у Европи и свету а на којима су били заступљени и са постер презентацијама.

VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС

АЛИМС је на основу чл. 47-49. Закона о јавним агенцијама („Службени гласник Републике Србије“, број 18/2005) и одредаба Статута АЛИМС у циљу обезбеђења јавности свога рада, на примерен начин, наставила током целе 2014. године да обавештава кориснике њених услуга 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.

У извештајном периоду поступано је по захтевима поднетим АЛИМС за слободан приступ информацијама од јавног значаја. Током 2014. године, АЛИМС је примила укупно **28** захтева за доставу информација од јавног значаја из различитих области њеног рада и пословања (спровођење јавних набавки, пословање и организација рада АЛИМС, подаци о промету, потрошњи и увозу и извозу лекова и медицинских средстава и друго). АЛИМС-у су се на овај начин најчешће обраћали медији, грађани, удружења грађана и остали субјекти (привредни субјекти).

У 2014. години се наставило са постављањем на интернет страницу комплетних текстова Сажетака карактеристика лека и Упутстава за лек, како за лекове регистроване у Србији за употребу у хуманој, тако и за употребу у ветеринарској медицини. На овај начин, АЛИМС омогућава општој и стручној јавности увид у неопходне податке о свим лековима, чак и пре него што се почне са њиховом применом и тиме доприноси рационалној потрошњи лекова и правилној и квалитетној заштити здравља грађана Републике Србије. У истом циљу интернет страница АЛИМС се редовно ажурира.

Крајем године извршено је ажурирање података садржаних у Информатору о раду АЛИМС, у складу са Законом о слободном приступу информацијама од јавног значаја („Службени гласник Републике Србије“, број 120/2004, 54/2007 и 104/2009) и Упутством за израду и објављивање информатора о раду државног органа („Службени гласник Републике

Србије“, број 68/2010). Информатор о раду је, уз сарадњу са запосленима у Групи за ИТ у АЛИМС, објављен на интернет страници АЛИМС, како то наведени прописи налажу.

Током 2014. године АЛИМС је интезивирала активности односа с јавношћу, које су резултирале до сада највећим бројем објава у медијима. У штампаним и електронским медијима, АЛИМС је директно или индиректно, имала је **960** објава, најаву, интервјуа, ТВ и радио наступа, а дато је укупно **14** саопштења за јавност, што заједно и појединачно представља значајан пораст у односу на претходне године и доказ је транспарентности рада АЛИМС. АЛИМС је показала максималну кооперативност у односу на медије и омогућила им да благовремено дођу до прецизних и званичних информација.

Треба истаћи активно учешће директора АЛИМС, спец др. мед. Саше Јаћовића, који је имао **95** већих и запажених наступа у штампаним и електронским медијима. Поред овога, активно учешће у промоцији рада АЛИМС током 2014. године, имало је и седам запослених АЛИМС:

- Александар Туцовић, односи са јавношћу АЛИМС – **306** објава;
- мр фарм. Павле Зелић, међународна сарадња и односи са јавношћу АЛИМС – **66** објава;
- проф. мр фарм. Весела Радоњић, руководилац Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима – **28** објава;
- мр фарм. Јадранка Мирковић, руководилац Центра за хумане лекове – **18** објава;
- др сци. мед. спец. Марија Петронијевић, саветник за координацију послова у области фармаковигиланце, Центар за хумане лекове – **4** објаве;
- мр сци. мед. спец. Зорица Вучинић – руководилац Медицинског сектора, Центар за хумане лекове – **1** објава
- мр фарм. Александра Вујачић Симић, руководилац Сектора за медицинска средства – **1** објава.

VII Остале активности

1. Општи и правни послови

У октобру 2013. године Влада Републике Србије је именовала нови Управни одбор АЛИМС, а почетком јула 2014. године је разрешила председника и једног члана Управног одбора и истовремено именовала новог председника и члана Управног одбора АЛИМС. У последњем кварталу 2014. године председник и један члан Управног одбора поднели су оставке на ове функције (због именовања на другу јавну функцију, односно из личних разлога). Оставке су достављене Влади Републике Србије. Током 2014. године одржано је **14** седница Управног одбора АЛИМС на којима је размотрено укупно **70** тачака дневног реда, а у оквиру надлежности утврђених законом и Статутом АЛИМС.

Агенција за борбу против корупције је марта 2014. године извршила надзор над спровођењем Плана интегритета АЛИМС-а. Приликом посете АЛИМС-у, тим запослених из Сектора за послове превенције Агенције за борбу против корупције имао је за циљ да утврди квалитет и објективност Плана интегритета који је израдила и усвојила АЛИМС, а све у складу са Смерницама за израду и спровођење плана интегритета („Службени гласник Републике Србије”, број 80/2010). Након посете, тим за борбу против корупције је сачинио и доставио извештај о спроведеној контроли објективности и квалитета Плана интегритета, са препорукама за допуну мера који би требало уврстити (до 31. марта 2015. године) у план интегритета АЛИМС. Ради спровођења датих препорука, Административни сектор је предузео мере да се сви запослени у АЛИМС упознају са препорукама и да дају своја мишљења, предлоге и сугестије за доношење мера за унапређење Плана интегритета. На

основу добијених одговора запослених, Административни сектор је, уз сагласност директора АЛИМС, израдио нацрт мера и активности које треба спровести у АЛИМС-у, а које непосредно спроводе директор, руководиоци организационих целина и запослени, свако у свом домену рада, одлучивања и одговорности.

Током извештајног периода обављени су следећи послови и донете одлуке значајне за функционисање АЛИМС:

- Одлука о измени одлуке о образовању комисије за хумане лекове;
- Одлука о образовању комисије за хумане лекове;
- Одлука о образовању комисије за ветеринарске лекове;
- Одлука о образовању комисије за медицинска средства;
- Решење о утврђивању листе стручњака;
- Решење о измени решења о утврђивању листе стручњака;
- израда нових форми решења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава;
- учествовање у изради Предлога закона о изменама и допунама Закона о лековима и медицинским средствима;
- учествовање у изради предлога антикоруптивних одредби у Закону о лековима и медицинским средствима;
- израда Плана образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавања запослених у АЛИМС за 2015. годину;
- израда нацрта Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за послове АЛИМС;
- израда предлога новог Правилника о стручном усавршавању, који је усвојио Управни одбор АЛИМС на седници одржаној дана 12.12.2014. године.

Током 2014. године, уз уговорно ангажовање фирме IRON TRUST из Београда, АЛИМС је у потпуности и у складу са Законом о културним добрима („Службени гласник Републике Србије“, број 71/1994, 52/2011 – други закони и 99/2011 – други закон), обавила преглед, сређивање и излучивање архивске грађе и регистратурског материјала. Архив Србије је донео одговарајуће решење за излучивање безвредне архивске грађе, чиме је овај посао окончан. Истовремено, несметано се користи израђена архивска књига АЛИМС која је усклађена са новом Листом категорија.

У 2014. години веома важна активност била је представљање и заступање АЛИМС. Остварен је већи број контаката са Оснивачем АЛИМС, са ресорним министарствима, Министарством унутрашњих послова Републике Србије као и другим министарствима, а по свим питањима из рада и делатности АЛИМС.

Током 2014. године израђен је знатан број предлога одлука (**583**) и појединачних решења (**1.298**) којима се одлучивало о појединачним правима и обавезама запослених. Ова материја углавном се односила на образовање радних група и комисија, овлашћивање појединих запослених да замењују одсутне запослене, као и на остваривање одређених права запослених из радног односа и у вези са радом. Током године за укупно **20** запослених обављен је пријем на рад, од чега на неодређено време за **11** нових запослених и на одређено време за **9** нових запослених. Истовремено за **6** запослених (неодређено време) и **14** запослених (одређено време) је престао радни однос. Предузете су мере да се у АЛИМС устроје и воде евиденције предвиђене законом и другим прописима (збирке података о запосленима, о поклонима функционера и друго).

Редовно је праћена реализација Плана стручног образовања и усавршавања запослених у 2014. години. У кадровској евиденцији евидентиране су промене настале образовањем и усавршавањем запослених током године.

2. Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у АЛИМС у периоду јануар – децембар 2014. године реализоване су активности које су обухватале редовне прегледе, као и активности које су уследиле као последица наложених мера након инспекцијских прегледа објеката претходних година:

- спроведене су наложене мере (након техничког прегледа изведеног стања), које су се односиле на заштиту од пожара челичне конструкције возног окна лифта, као и радови на извођењу фасадних зидова са термоизолацијом од камене вуне и повезивање инсталације извршне функције искључења разводног ормана климатизације преко сигнала са централе за аутоматску дојаву пожара. У оквиру усаглашавања стварног стања са пројектом изведеног стања за објекат „А“ – стара зграда где је извршена доградња треће етажне, потребно је поставити противпожарни плафон у поткровљу ради заштите кровне конструкције и кровног покривача (с обзиром да је присутна велика количина дрвета) како би се добила сагласност Министарства унутрашњих послова Републике Србије, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду у погледу спроведености мера заштите од пожара;
- отклоњен је недостатак утврђен Решењем Министарства унутрашњих послова Републике Србије, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду тако што је урађена противпожарна саобраћајница код монтажне зграде АЛИМС-а;
- урађен је нови пројекат улаза са предлогом идејног решења хола, према коме ће се адаптирати улаз и поставити монтажна рампа;
- урађен је редован шестомесечни сервис уређаја и рекалибрација 2 гасна детектора у гасној котларници;
- по завршетку грејне сезоне, извршена је редовна годишња контрола техничке исправности и одржавања гасне инсталације и припадајућих горионика у котларници, као и еталонирање манометара и вентила сигурности. Уграђени су радијаторски вентили са терморегулационим главама у циљу контроле утрошка енергије и повећања енергетске ефикасности инсталације;
- извршен је редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу;
- урађен је редован шестомесечни преглед противпожарних апарата;
- извршена је редовна шестомесечна контрола хидрантске инсталације;
- провера исправности уређаја за аутоматску дојаву пожара врши се редовно, на свака два месеца, као и сервис противпожарних клапни постављених у вентилационе канале у Биолошкој лабораторији - фармакологија;
- редовно се врши испитивање гасне инсталације у Националној контролној лабораторији;
- у редовним временским интервалима (најмање једанпут недељно) проверава се стање електроормана и инсталација;
- извршен је редован шестомесечни преглед функционалности противпаничних светиљки;
- извршен је редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима;
- извршен је термовизијски преглед електроинсталација и отклоњени су недостаци који су том приликом уочени;

- организована је обука и провера знања новозапослених из области заштите од пожара;
- извршен је редован сервис агрегата;
- спроведен је поступак јавне набавке агрегата како би се растеретио постојећи који је преоптерећен. Природа пословног процеса налаже да се, појединим потрошачима (виваријум, сервери информационог система АЛИМС, хладне собе), у сваком тренутку обезбеди електрична енергија;
- урађено је сервисирање свих противпожарних апарата на хладан водени притисак.

3. Безбедност и здравље запослених

У 2014. години нису уведене нове технологије у радне процесе и нису измењени до сада регистровани услови рада. Опрема за рад која се користи за спровођење основних и помоћних делатности је адекватна до сада регистрованој употреби. Регистроване су две лакше повреде на раду приликом одласка с посла/обављања редовних радних активности. Реаговано је у складу са Правилником о садржају и начину издавања обрасца извештаја о повреди на раду, професионалном обољењу и обољењу у вези са радом („Службени гласник Републике Србије“, број 72/2006 и 84/2006 - исправка); повреде су регистроване, пријављене и надлежној Комисији Министарства за рад, запошљавање, борачка и социјална питања је одлучила да постоје услови да се у потпуности призна накнада.

У оквиру спровођења мера које се тичу безбедности и здравља на раду, запослених у АЛИМС у периоду јануар – децембар 2014. године спроведене су следеће активности:

- редовно одржавање објеката, инфраструктуре и опреме;
- урађен је редован годишњи сервис лифта;
- извршен је редован годишњи сервис свих клима уређаја;
- извршено је испитивање услова радне околине у летњем периоду;
- извршено је испитивање машине за прање кавеза за лабораторијске животиње;
- одржане су обуке за новозапослене које укључују и тест који се односи на Правилник о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при коришћењу опреме за рад са екраном („Службени гласник Републике Србије“, број 106/2009 и 93/2013);
- спроведени су систематски прегледи запослених и покренут је поступак јавне набавке за наредну годину;
- набављена су и подељена средства личне заштите.

Када је реч о провери ефикасности Акта о процени ризика, током 2014. године нису регистроване промене нивоа ризика на појединим радним местима, нису вршене контроле надлежних органа из области безбедности и здравља на раду и нису евидентирани примедбе запослених на спровођење прописаних мера из области безбедности и здравља на раду.

На основу наведеног, може се закључити да су у целости спроведене мере безбедности и здравља на раду.

4. Информатичка подршка

4.1. Развој електронског пословања (интернет странице, интранета и интернет апликација)

Током 2014. године редовно су се ажурирали подаци на званичној интернет страници АЛИМС и Интранет страници АЛИМС. Укупно је пријављено **537** захтева за објављивање на Интранет страници и званичној интернет страници од стране свих сектора АЛИМС.

На сваких 15 до 30 дана су ажуриране интернет апликације (претраживање регистрованих лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање регистрованих медицинских средстава, претраживање сертификата лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање одобрених клиничких испитивања, промет лекова у хуманој медицини, промет лекова у ветеринарској медицини, промет медицинских средстава). У 2014. години је укупно било **280.218** посета интернет страници АЛИМС-а. **88.127** корисника је приступило интернет страници, просечан број посећених страница (током једне сесије) је био **7,82**. Прегледано је укупно **2.191.524** страна. Просечно време задржавања на сајту је било **6,16** минута. Највише посета је било из Србије (**83,22%**), затим из Републике Црне Горе (**2,88%**), Босне и Херцеговине (**2,44%**) и Савезне Републике Немачке (**1,77%**).

Нових посетилаца на сајту је било **29,2%**, док је поновљених посетилаца било **79,8%**. На сајту је припремљена и посебна, заштићена целина, где чланови Комисија помоћу корисничког имена и лозинке преузимају материјал за комисију за хумане лекове. Материјали се стављају једном месечно пред сваки састанак комисије чиме се знатно штеде средства која су се давала за штампање материјала. У оквиру интернет апликације „Претраживање лекова“ уведена је нова област „Условне дозволе“ – где се могу преузети документи у пдф формату који детаљније приказују услове и обавезе за носиоца дозволе. Обављена је ревизија и редизајн Интранет странице АЛИМС.

4.2. Развој интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП)

У току 2014. године реализован је пројекат „Систем извештавања у СУД-у“, у коме су запослени ИТ групе активно учествовали кроз специфицирање општих и посебних извештаја који су неопходни руководиоцима центара/сектора/група у раду, као и у делу припрема за корекције истих и обуке руководиоца у коришћењу наведеног система. Систем за извештавање руководиоца у систему СУД је као предуслов захтевао унапређивање оперативних система на верзију Windows 7, 64-bit са MS Office 2010, 64-bit верзијом апликације, што је обављено на свим рачунарима руководиоца АЛИМС.

Током 2014. године је настављен тренд смањења броја утрошених човек/дана на одржавању система СУД, за око **8** човек/дана у односу на планирани укупан број. Редовно се одржавао систем ПИС, од стране запослених ИТ групе и IQnet-а. Током 2014. године редовно се одржавао систем ЕРП од стране запослених ИТ групе и ПЕТРОЛСОФТ ИНГ-а.

Завршен је пројекат интеграције лабораторијских апарата у рачунарску мрежу и систем ПИС. Подршка апликацији која се односи на „Праћење утрошка лабораторијског материјала“ у систему ПИС и ЕРП је такође повремено обављана у току године.

Имплементиран је нови и-мејл сервер MS Exchange 2012. као и припрема свих клијентских рачунара инсталацијом MS Office 2007 ради преласка на исти. Уочени проблеми са системом EMC² storage CX4-120 су успешно отклоњени како на тему одржавања, неопходних лиценци и квара који се јавио на једном од подсистема.

Запослени ИТ групе су активно учествовали у попуњавању и достављању података који се односе на апликацију Регистар запослених, Управе за трезор Министарства финансија Републике Србије.

Обављена је јавна набавка и успешно је започео пројекат увођења стандарда ИСО 27001:2013 у АЛИМС, који ће трајати укупно 18 месеци.

У периоду јануар – децембар 2014. године у прописаном року реализовани су сви захтеви везани за функционисање информационог система:

- захтеви за измену софтвера и проблема у раду у систему СУД, ЕРП, ПИС – 2670;
- захтеви за одржавање системског софтвера и рачунарске мреже – 2017;
- захтеви за постављање информације на интранет и интернет – 537;
- захтеви за одржавање постојећих интернет апликација – 249.

*

Овај извештај је сачињен на основу података добијених из информационог система АЛИМС и информација изнетих у појединачним извештајима о раду организационих целина АЛИМС.

УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Деловодни број: 01-261
У Београду, 11. јуна 2015. године

Председник

Спец. др. мед. Александар Шепетковски