

**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 2015. године**

**Београд, фебруар 2016. године**

# САДРЖАЈ

<b>I Увод .....</b>	<b>4</b>
<b>II Извршавање поверених послова .....</b>	<b>5</b>
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 .....	5
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 .....	13
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 .....	13
7. Категоризација лекова и медицинских средстава .....	13
8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава .....	13
9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава .....	14
10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима .....	15
11. Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција.....	15
<b>III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава .....</b>	<b>16</b>
1. Систематска контрола .....	17
2. Ванредна контрола.....	17
3. Дефект квалитета .....	17
4. Сарадња у оквиру ОМЦЈ мреже.....	18
<b>IV Управљање квалитетом.....</b>	<b>19</b>
1. Припрема за надзорне провере сертифицираних система менаџмента.....	19
2. Координација пројекта имплементације захтева стандарда ISO/IEC 27001:2013 .....	20
3. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента .....	21
4. Реализација плана интерних провера у АЛИМС.....	21
5. Решавање техничких грешака (рекламације) .....	22
6. Припрема интерних капацитета за преквалификацију вакцина домаћег произвођача (пројект са СЗО).....	22
7. Обука запослених у АЛИМС .....	22
8. Активности које се односе на систем заштите животне средине (ЕМС) .....	23

9. Активности које се односе на лабораторијску опрему .....	23
<b>V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених у АЛИМС</b> .....	<b>23</b>
<b>VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС .....</b>	<b>24</b>
<b>VII Остале активности .....</b>	<b>24</b>
1. Општи и правни послови.....	25
2. Мере заштите од пожара.....	26
3. Безбедност и здравље запослених.....	27
4. Информатичка подршка.....	27

## 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 2015. године, на својој седници одржаној 29.02.2016. године.

Извештај о раду за 2015. 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 2015. године у АЛИМС-у је примљено:

- **483** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **333** захтева за хумане лекове и **150** захтева за ветеринарске лекове;
- **583** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **471** захтев за хумане лекове и **112** захтева за ветеринарске лекове;
- **3897** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **3627** захтева за хумане лекове и **270** захтева за ветеринарске лекове;
- **2879** захтева за увоз лекова (**2696**) и медицинских средстава (**183**) који немају дозволу за стављање у промет;
- **8803** захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- **3815** захтева за упис медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, обнову уписа, као и измену и допуну уписа у Регистар;
- **1654** предмета клиничких испитивања, од чега **736** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и медицинска средства, као и **918** извештаја о спровођењу клиничких испитивања за лекове и медицинска средства;
- **285** захтева за издавање решења о престанку решења за стављање лека у промет, од чега **280** за хумане лекове и **5** за ветеринарске лекове, односно **409** захтева за пренос носиоца дозволе, од чега **405** за хумане лекове и **4** за ветеринарске лекове;
- **1070** захтева за обуставу поступка.

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2015. године примљено је више од **22010** општих предмета и дописа, од чега **4488** захтева за издавање стручног мишљења, **697** захтева за издавање контролне маркице, као и **12536** допуна документације.

У табели 1 дат је упоредни преглед примљених и решених предмета за 2014. и 2015. 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 2014. и 2015. години  
(број решених захтева обухвата и захтеве из претходних година)**

Врста захтева / година		2015.		2014.	
		примљено	решено	примљено	решено
Издавање дозволе	Хумани лекови	333	577	590	762
	Ветеринарски лекови	150	123	110	100
Обнова дозволе	Хумани лекови	471	367	568	618
	Ветеринарски лекови	112	186	190	184
Измена дозволе (Варијације)	Хумани лекови	3627	3986	3675	5957
	Ветеринарски лекови	270	288	271	297
Увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава		2879	2793	3051	3116
Контрола квалитета лекова и МС		8803	8760	8269	8192
Упис МС у Регистар		3815	3327	3473	3126
Нежељене реакције	Хумани лекови	1170		1018	
	Медицинска средства	234		341	
Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава		603	565	551	471
Категоризација лекова и медицинских средстава		50	44	25	47
Клиничка испитивања лека и медицинског средства (одобрење, измена, допуна, спровођење)		736 + 918	688 + 918	760 + 1032	760 + 1032
Решења о престанку решења	Хумани лекови	280	321	207	300
	Ветеринарски лекови	5	5	9	11
Пренос носиоца дозволе	Хумани лекови	405	404	80	94
	Ветеринарски лекови	4	4	7	7
Контролне маркице		697	691	703	703
Стручна мишљења	Хумани лекови	4132	3207	3864	3253
	Ветеринарски лекови	356	305	381	302
Општи предмети		22010		21036	
Допуна документације		12536		12621	
Решавање техничких грешака (Рекламације)		590	586	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 - НЦФ (Центар за хумане лекове) процењују се достављени Периодични извештаји о безбедности лека (PSUR) за сваки лек и посебно достављени Планови управљања ризиком (RMP). 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 (SPC), Упутстава за лек (PIL) и Текста за спољње и унутрашње паковање лека (Labelling), који су саставни делови дозволе за лек.

У поступку процене документације током 2015. године:

- издато је **356** писама о формалној комплетности и **283** о формалној некомплетности документације,
- урађене су процене документације о квалитету лека за **228** захтева (приказано према ИНН и фармацеутском облику лека),
- урађене су процене предклиничке, клиничке и медицинске административне документације за **128** захтева и студија БЕ за **104** захтева,
- урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **584** захтева.

Током 2015. године у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе за **181** захтев припремљена су Писма о потреби достављања допунске документације (*clock-stop*), а на основу утврђене суштинске некомплетности документације. У периоду који је обухваћен овим извештајем **40** захтева за издавања нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијената, а **18** 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 **10** 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. Током 2015. године извршена је контрола и хармонизација **259** SPC, PIL и Labelling-a, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **450** захтева за издавање дозволе за лек, док је **50** захтева за издавање дозволе за лек добило негативно мишљење, а такође је издато и **11** условних дозвола. Издато је **5** дозволе за упис у Регистар хомеопатских лекова и **3** дозволе 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 2015. године ангажовани су спољни експерти за: **4** процене преклиничке, **5** процена клиничке, **12** процена које се односе на студије БЕ. За потребе процене

документације о квалитету лека ангажовани су спољни експерти за фармаколошко-токсиколошку процену нечистоћа за **13** предмета.

#### 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.

Током 2015. године, издато је **425** писама о формалној комплетности и **325** о формалној некомплетности документације. Урађене су процене документације о квалитету лека за **212** захтева (приказано према ИНН и фармацеутском облику лека). Урађене су процене предклиничке, клиничке и медицинске административне документације за **217** захтева. Урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **434** захтева.

У поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе за **95** захтева припремљена су Писма о потреби достављања допунске документације (*clock-stop*), на основу утврђене суштинске некомплетности документације, а **19** захтева у сврху обнове дозволе за лек је одбачено. Одржане су **23** радне седнице Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **348** захтева за обнову дозволе. За обновљене дозволе за лек дефинисани су и додељени АТЦ и ЈКЛ бројеви. Током 2015. године извршена је контрола и хармонизација **272** SPC, PIL и Labelling-a, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

#### 1.2.1.3. Измена и допуна дозволе

Током 2015. године укупно је обрађено **3986** 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: **3531** обавештење о прихватању/писама о евидентирању варијације (у оквиру којих је обрађен много већи број варијација услед пријаве групних варијација), **20** решења о одбијању, **64** закључака о одбацивању и **348** закључака о обустављању поступка на захтев клијената. Издате су **23** дозволе за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **649** 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 **609** захтева припремљени су Захтеви за достављање допунске документације.

#### 1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе

У наведеном периоду издата су **404** решења о промени носиоца дозволе и **321** решење о престанку важења решења за стављање лека у промет.

#### 1.2.1.5. Жалбе

Током 2015. године клијенти су поднели АЛИМС-у укупно **182** жалбе, од чега **109** за хумане лекове, **11** за ветеринарске лекове, **57** за медицинска средства и **5** за оглашавање лека и медицинског средства.

Од укупног броја примљених жалби: **96** је усвојено по првостепеном поступку а **28** одлуком Министарства здравља, **1** одбачена као неоснована, **56** је одбијено, а **1** је у поступку разрешења код надлежног Министарства.

Анализом свих примљених жалби констатовано је да се највећи број жалби, укупно **132**, односи на закључак о одбацивању (након обављене процене формалне комплетности



документације и констатације да документација није комплетна), док се **50** жалби клијената односило на поступак суштинске процене документације (жалбе на Решења).

#### **1.2.1.6. Издавање стручних мишљења**

Током 2015. године Служби за пријем захтева из надлежности АЛИМС и послове писарнице укупно су поднета **2753** захтева за издавање различитих врста стручних мишљења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини и **697** захтева за издавање контролних маркица (од овог броја одобрен је **691** захтев). Обрађени су захтеви и издата стручна мишљења за следеће области:

1. стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за хумане лекове: **604**
2. стручна мишљења у области квалитета лека: **82**
3. експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **39**
4. стручна мишљења у области фармаковигиланце: **49**
5. стручна мишљења о паралелама лекова: **4**
6. стручна мишљења о статусу лекова (оригинални, иновативни, генерички): **321**
7. стручна мишљења на захтев надлежних институција: **21**, као и стручна мишљења везана за стручне информације о лековима: **29**.
8. стручна мишљења за увоз и извоз узорака ћелија/ткива за поступак клиничког испитивања лековима и уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава (Сертификт 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 2015. години АЛИМС-у је поднето **150** захтева за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, **112** захтева за њихову обнову, као и **270** захтева за измену и допуну дозволе (варијације).

У овом периоду одржано је **7** седница Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **14** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На основу мишљења комисија, АЛИМС је издала **93** (**106** са додатним паковањима) решења за стављање у промет ветеринарских лекова и **170** (**171** са додатним паковањима) решења за обнову дозволе за ветеринарски лек. У поступку издавања дозволе за **8** захтева поступак је обустављен, за **17** одбачен, **3** захтева су одбијена, а **2** сторнирана. У поступку обнове дозволе за **7** захтева поступак је обустављен, за **4** одбачен, **3** захтева су одбијена, а **2** сторнирана.

За **267** захтева за измену и допуну дозволе за ветеринарски лек (варијације) издато је обавештење о прихватању варијације, **2** захтева су одбијена, за **12** захтева је обустављен поступак на захтев клијента, а **7** захтева је сторнирано.

У поступку издавања дозвола за ветеринарске лекове ангажовано је **8** спољних експерата за процену дела 3 и 4 (безбедност и ефикасност) документације за **16** лекова (**4** за ветеринарски лек и **12** за ветеринарски имунолошки лек).

Извршене су и финалне корекције **310** (**124** за издавање и **186** за обнову дозволе) Сажетака карактеристика лека и Упутстава за корисника.

У наведеном периоду издата су **4** решења о преносу дозволе за лек и **5** о престанку важења дозволе.

У току 2015. године примљено је **276** захтева за одобрење додатне маркице; обрађено је **234**, од чега **197** из 2015., **33** из 2014., **2** захтева су обустављена, **1** сторниран а **1** одбачен.

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

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у су поднета укупно **3815** захтева за упис медицинских средстава у Регистар, и за измену, допуну и обнову уписа у Регистар медицинских средстава. Током 2015. године АЛИМС је издала **2910** решења о упису, измени, допуни и обнови уписа медицинског средства у Регистар, од чега **2348** за захтеве из 2015. године. Формирано је **296** закључака о одбацивању, **101** закључак о обустављању поступка и **20** решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **1467** захтева који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У 2015. години одржане су **3** седнице Комисије за стављање у промет медицинских средстава, на којима је разматрано **124** захтева за стављање у промет медицинских средстава која не поседују ЦЕ знак, и **7** захтева за одобравање клиничког испитивања медицинских средстава.

Такође, Сектор за медицинска средства издао је током 2015. године **1159** (од примљених **1379** захтева) 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, на даљем развоју информационог система АЛИМС за медицинска средства, на припреми новог Закона о медицинским средствима, активностима везаним за послове преговарачког поглавља 28 преговора о приступању Европској унији (ПГ 28) и др.

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

Током 2015. године примљено је укупно **117** захтева за одобрење клиничких испитивања, **614** захтева за измену и допуну одобрења, **5** пријава нових клиничких испитивања за лекове и **918** извештаја о спровођењу клиничких испитивања (тримесечни и други) за лекове и медицинска средства, од чега се **17** захтева односи на 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 **8** радних и **1** конститутивна седница Комисије за клиничка испитивања лекова. АЛИМС је издала **88** дозвола за спровођење клиничких испитивања, **1** обавештење о прихватању пријаве за спровођење клиничких испитивања и **725** обавештења (за **549** обрађена захтева) о прихватању измена и допуна клиничких испитивања и **11** решење о измени решења. Издато је **8** решења о одбијању, **2** закључка о одбацивању и **11** закључака о обустављању захтева за одобрење клиничких испитивања, као и **15** закључака о обустављању захтева за измену и допуну одобрења за клиничка испитивања.

Од примљених **17** захтева за одобравање/пријаву/измене клиничких испитивања медицинских средстава **15** је завршено.

У 2015. години обављено је **20** контрола спровођења клиничких испитивања (**17** самосталних и **3** контроле на позив FDA). Контроле су спроведене у складу са важећим Правилником о садржају захтева, односно документације за одбрење 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 је **5** контролисаних студија спроведено у складу са дефинисаним смерницама, док је код **12** студија 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. Током 2015. обављен је и један тренинг за контролу спровођења клиничких испитивања у организацији WHO. Број прегледаних пријава нежељених догађаја у току клиничких испитивања лекова у Србији је био **884**.

#### 4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства

У Националном центру за фармаковигиланцу (НЦФ) током 2015. године евидентирани су укупно **1204** пријаве нежељених реакција на лекове (НРЛ) испољених на територији Републике Србије. Од овог броја, **34** пријаве су дупло пријављене, тако да је прави број пријава у 2015. години **1170**. Од наведеног броја **101** пријављени случај односи се на вакцине, а **1069** на лекове (**537** случаја су пријављена од стране здравствених радника и **19** од пацијената, а **614** 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 националну базу случајева нежељених реакција WHO-UMC *VigiFlow*. Сваки случај пријављен од стране здравственог радника или пацијента у систему спонтаног пријављивања прослеђен је одговарајућем носиоцу дозволе. За случајеве које су здравствени радници пријавили путем поште/електронске поште припремљен је и одговарајући одговор извештачу. За случајеве који су пријављени преко апликације *eReporting*, извештачу (пацијенту или здравственом раднику) прослеђен је аутоматски имејл са одговарајућим обавештењем о случају.

У периоду који је обухваћен овим извештајем у Сектору за медицинска средства, примљене су **234** пријаве нежељених реакција на медицинска средства, од чега је **30** обрађено и завршено, а **134** су обрађене али су још у раду.

Током 2015. године прегледана су и архивирана **742** PSUR-а, и **127** RMP-а у Националном центру за фармаковигиланцу.

Спроведена је свеобухватна процена безбедности лека Fraxiparin у вези са **2** пријављена неочекивана случаја са смртним исходом, у којима се сумњало на изостанак ефикасности и дефект у квалитету две серије лека Fraxiparin. Извештај детаљне процене прослеђен је примарном извештачу и Министарству здравља, док је на захтев стручњака НЦФ-а, носилац дозволе за лек Fraxiparin допунио Сажетак карактеристика лека новим упозорењем у вези са дозирањем лека (и посебним праћењем) код гојазних пацијената.

Током 2015. године одобрено је и на сајту АЛИМС-а објављено **11** писама здравственим радницима, као и **2** саопштења за стручну и општу јавност о новим важним безбедносним информацијама. Издао је стручно мишљење о едукативном материјалу/ програму као додатним мерама за минимизацију ризика за **22** лека.

У току 2015. године НЦФ је у сарадњи са WHO-UMC увео *online* апликацију која омогућава пацијентима и здравственим радницима да пријаве сумњу на НРЛ директно преко интернет страница АЛИМС-а. Такође, током 2015. успешно је завршен пројекат за конверзију кодираних НРЛ у националној бази из WHO-ART у MedDRA термине у складу са

уговором који је са WHO-УМС потписан крајем 2014. године. Током 2015. године 7 носилаца дозвола за лекове успоставило је пријављивање случајева из РС АЛИМС-у у E2B-формату у складу са препоруком коју је НЦФ донео у августу 2014. године, тако да је до краја 2015. године укупно **10** носилаца дозволе за лек пријављивало случајеве у E2B формату.

НЦФ је учествовао у изради извештаја о напредовању пројекта *WHO – Strengthening National Regulatory Authorities in Vaccines Regulation*, затим у припреми предлога новог закона о лековима, као и у раду везаном за процену усклађености националне легислативе у области лекова са европском (*bilateral screening*).

У сарадњи са колегама из Института за јавно здравље Србије “Др Милан Јовановић-Батут”, НЦФ је припремио *Уговор о пословно-техничкој сарадњи* између Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Института за јавно здравље Србије “Др Милан Јовановић-Батут” у области безбедности вакцина и унапређења безбедне имунизационе праксе, коју су директори ових институција потписали 24.12.2015. године.

У сврху ажурирања контаката координатора за фармаковигиланцу, почетком 2015. године упућено је писмо директорима здравствених установа у Републици Србији о именовану ових лица. Након евиденције нових података о координаторима, упућено је писмо координаторима како би се упознали сна улогом координатора за фармаковигиланцу као кључних учесника у процесу размене информација о безбедности лекова у РС.

У циљу едукације здравствених радника, студената и др., спроведене су следеће активности:

- специјализантима академске специјализације Фармакотерапија у фармацеутској пракси, одржано је предавање: *Улоге и одговорности у систему праћења нежељених реакција на лекове*, као и радионица на којој су приказани случајеви из клиничке праксе,
- одржана је едукација о значају фармаковигиланце у КБЦ Звездара на којој је учествовало око 80 здравствених радника,
- у оквиру КМЕ стручног скупа за болничке фармацеуте у КЦС је одржано предавање о фармаковигиланци и управљању ризиком,
- у оквиру 64. Симпозијума СФУС-а (КМЕ) на Златибору, одржано је предавање под називом *Улога лекара и фармацеута у националном систему фармаковигиланце* и радионица: *Процена случајева из клиничке праксе*,
- на годишњем састанку Међународног друштва за фармаковигиланцу (*The International Society of Pharmacovigilance - ISoP*) у Прагу, НЦФ је презентовао рад под називом *„Liver Toxicity During Methotrexate Treatment: Analysis of Spontaneously Reported Cases in Serbia“*,
- НЦФ је активно учествовао у организацији конференције под називом *„Имплементација легислативе ЕУ у области фармаковигиланце“ (TAIEX Workshop on Implementation of EU Pharmacovigilance Legislation)*, која је одржана у новембру у Београду у организацији посебне јединице за техничку помоћ и размену информација (ТАИЕХ) Генералног директората Европске комисије за проширење и АЛИМС-а. НЦФ је написао пројекат и агенду за ову конференцију, а такође је активно учествовао у избору и позивању учесника конференције. НЦФ је усменим излагањем представио национални систем фармаковигиланце у нашој земљи и изазове који стоје на путу његовог даљег развоја и унапређења, а веома активним учешћем у дискусији допринео успешној реализацији конференције,
- током 2015. године дати су подаци о пријављивању и информације о безбедности примене лекова за потребе неколико саопштења за медије. Објављено је 6 радова (чланака) стручњака НЦФ-а о темама из области фармаковигиланце у стручном часопису ББ информатор (*Нежељене реакције коже на лекове, Нежељене реакције на антибиотику, Хепатотоксичност лекова и дијететских суплемената, Безбедност*

*вакцина у рутинској имунизацији, Комбиновани хормонски контрацептиви - однос користи и ризика, Нежељене реакције на лекове код деце),*

- саветница за координацију послова у области фармаковигиланце учествовала је на билатералном скринингу који је у фебруару одржан у Бриселу за преговарачко поглавље 28 – Заштита потрошача и заштита здравља, на ком је представила регулаторни оквир РС у области фармаковигиланце.

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

Током 2015. године АЛИМС је примила **514** захтева за извоз лекова и медицинских средстава на основу којих је издала **441** сертификат о фармацеутском производу за хумане и **71** 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 **2793** дозволе за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава и **458** мишљења за увоз и извоз узорака ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима.

Број од **2793** дозволе (**2619** за лекове и **174** за медицинска средства) обухвата: **2565** захтева за нерегистроване лекове за хуману употребу, **54** захтева за нерегистроване лекове за ветеринарску употребу (од примљених **56** захтева у Ветеринарском сектору), **76** захтева за увоз нерегистрованих медицинских средстава (од примљена **82** захтева у Сектору за Медицинска средства) и **98** захтева за увоз нерегистрованих медицинских средстава за ветеринарску употребу (од **101** примљеног захтева).

## **7. Категоризација лекова и медицинских средстава**

У сврху категоризације производа АЛИМС је у 2015. години издала **37** решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини и **7** за категоризацију ветеринарских лекова. 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 2015. године АЛИМС је примила **603** захтева за одобрење оглашавања (**463** за хумане лекове, **134** за медицинска средства и **6** за ветеринарске лекове). У наведеном периоду, издато је **565** решења за одобрење промотивног материјала за лекове и медицинска средства, док су **243** захтева пренета за решавање у 2016. годину. Због некомплетности,

издато је **109** писама о формалној некомплетности, а допуна документације тражена је за **404** предмета. Издато је и **568** писама о формалној комплетности документације.

## 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 публикавање.

Израда публикације „Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини“ обухватила је обраду извештаја који се добијају из базе промета лекова.

У првом кварталу 2015. године ажурирана је база лекова у коју носиоци дозволе за лек „на мрежи“ уз приступну шифру уносе податке о оствареном промету лекова из програма који заступају и звршене следеће активности:

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за хумане, ветеринарске лекове и медицинска средства,
- ажурирање података о контакт особама у програму за промет хуманих, ветеринарских лекова и медицинских средстава,
- решавање по напоменама носилаца дозвола и прављење налога за ИТ подршку за разрешавање интерних неусаглашености,
- унос цена у базу промета,
- креирање извештаја о промету лекова за Министарство здравља.

Министарству здравља су достављени извештаји о промету лекова у 2014. години до 15. априла 2015.

У другом кварталу 2015. године ажурирана је база лекова у коју носиоци дозволе за лек „на мрежи“ уз приступну шифру уносе податке о оствареном промету лекова из програма који заступају. Извршене су следеће активности:

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за хумане, ветеринарске лекове и медицинска средства,
- решавање по напоменама носилаца дозвола и прављење налога за ИТ подршку за разрешавање интерних неусаглашености,
- ажурирање базе за промет лекова подацима које се односе на ДДД и АТЦ,
- креирање извештаја о промету хуманих лекова за јавност,
- креирање извештаја о промету лекова за Управу за ветерину.

Министарству здравља су достављени извештаји о промету лекова у 2014. години. У другом кварталу је припремљен материјал за штампу и публикација је изашла из штампе у јуну 2015.

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 2014. години и подаци су послати Управи за ветерину Министарства пољопривреде и заштите животне средине. Подаци о промету су објављени на интернет страници АЛИМС-а.

У поступку праћења промета медицинских средстава, а приликом покушаја генерисања извештаја о њиховом промету за 2014. годину, констатоване су неправилности у раду. Велики број носилаца уписа медицинских средстава у Регистар нису унели промет из разлога што се њихова фирма нашла у Програму за праћење промета на више места (2, 3 или

чак 5-6 пута). Из наведеног следи да ни укупан број носилаца уписа медицинских средстава у Регистар није адекватан, па тако није адекватан ни однос између клијената који су унели односно нису унели промет медицинских средстава за 2014. годину. Тек када се наведени проблем реши, могуће је захтевати од програмера да нам омогући извештаје о промету медицинских средстава, према тачно дефинисаним захтевима.

## **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 је припремио материјал за штампу Националног регистра лекова за 2015. годину, али је због тендера који није реализован, Национални регистар лекова за 2015. није штампан већ је у првом кварталу у електронској верзији стављен на веб страницу/сајт АЛИМС-а. Током године настављен је рад на изради додатака за Национални регистар лекова 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 су припремљена **82** списка 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**

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. У 2015. години, настављена је сарадња са институцијама и организацијама ЕУ. Одржан је контакт са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), затим, на тему медицинских средстава, АЛИМС је 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.

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. СЗО је 2015. 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 одржана сарадња 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 2015. године настављена је и сарадња са агенцијама суседних земаља и земаља у региону у оквиру уговора о пословној сарадњи и регионалног меморандума о разумевању (Босна и Херцеговина, Црна Гора, Хрватска, Македонија) и потписан је нови билатерални Меморандум о разумевању са Агенцијом за лекове и медицинска средства Македоније.

Настављена је сарадња са Министарством здравља Канаде (Health Canada) у области едукације експерата АЛИМС, пре свега у области вакцина.

Потписани су изузетно битни нови Меморандуми о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније (НАММД) и Агенцијом за лекове Бугарске (БДА) којима се даље пружа подршка развоју АЛИМС од референтних регулаторних тела у региону и Европи.

Настављена је сарадња са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Росздравнадзор) на теме квалитета лекова и медицинских средстава и едукације.

АЛИМС је наставио 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 2015. настављена сарадња у процени документације за сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (Certificate of suitability - CEP) од стране експерта АЛИМС.

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 2015. 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.

Финализиран је и успешно промовисан у Савету Европе, Италији, Русији и пре свега Србији пројекат заједничке едукативне кампање у области фалсификованих лекова, намењене деци школског узраста, која укључује публикације, интернет презентације, материјале за учитеље и активност на друштвеним мрежама, а који заједнички спроводе EDQM, AIFA и АЛИМС.

У 2015. години, експерти АЛИМС су били активни у процесу 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 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 2015. године поднето је укупно **8803** захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и издато **8760** сертификата анализе и то:



- за прве серије лека поднето је **346** захтева, а издато **304** сертификата анализе;
- за посебну контролу (вакцине, серуми, токсини, алергени, лекови из крви и крвне плазме) примљено је **517** захтева, а издато је **513** сертификата анализе. За вакцине је примљено **212** захтева (**83** за хумане и **129** за ветеринарске вакцине), а издато **210** сертификата (**82** за хумане и **128** за ветеринарске вакцине). У истом периоду, за серуме и производе од крви примљено је **305** захтева и издата **303** сертификата;
- за увезене лекове (осим вакцина, серума и производа од крви) примљено је **7685** захтева за контролу; издато је **7597** сертификата документационе контроле и **52** сертификата лабораторијске контроле;
- за ванредну контролу примљено је **84** захтева, и издато **69** сертификата;
- за систематску контролу за 2015. достављено је **168** узорака лекова и медицинских средстава (**105** за хумане лекове, **35** за ветеринарске лекове и **28** 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 **222** узорка (за систематску контролу из 2014. и 2015. године). Статус формираних сертификата је следећи: **195** белих сертификата (**112** за хумане лекове, **34** за медицинска средства и **49** за ветеринарске лекове), **17** жутих сертификата (**2** за хумане лекове, **5** за медицинска средства и **10** за ветеринарске лекове) и **10** црвених сертификата (**3** за хумане лекове, **1** за медицинска средства и **6** за ветеринарске лекове);
- парцијална контрола: примљена су **3** захтева, издата **3** сертификата.

### **1. Систематска контрола**

У јануару 2015. године, на основу анализе ризика израђен је план узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2015. годину и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћен **151** лек разних фармаколошких група. План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2015. годину је такође израђен у јануару 2015. године и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћено **38** медицинских средстава (пелене, шприцеви, газе, игле, средства за дезинфекцију медицинских средстава и узорци који су током претходне систематске контроле добили црвени сертификат). Лекове и медицинска средства су са тржишта узорковали инспектори истог Министарства и доставили у НКЈ. У јануару 2015. године је израђен и план узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2015. годину и достављен Управи за ветерину Министарства пољопривреде и заштите животне средине. Планом је обухваћено **57** 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 2015. години, **16** се односило на лек, а **68** на медицинска средства. За лекове је издато **13** позитивних и **1** негативни сертификат. За медицинска средства је издато **18** позитивних (бели), **23** негативна (црвени) и **13** сертификата са примедбом (жути). У раду је **16** захтева.

### **3. Дефект квалитета**

У току 2015. године било је **69** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ одступања од стандарда квалитета за хумане лекове и 17 пријава за ветеринарске лекове.

Од **69** пријава за хумане лекове, **21** пријава (30%) се односила на суспензију или повлачење ЦЕП-а од стране EDQM, за које се није захтевала даља процена, обзиром да дате ЦЕП-ове Агенција није одобрила. Истрагом и проценом достављених извештаја осталих **48** пријава, као и проценом ризика за **37** пријава 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 неусклађености 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 7 пријава носилац дозволе је добровољно повукао одређене серије лека, за 4 пријаве (3-црвена сертификата и 1-промет серија лека након повлачења ЦЕП-а) дат је предлог инспекцији Министарства здравља Републике Србије о повлачењу спорних серија лека. 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 71% 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 2015. године у Новом Саду у оквиру Европске недеље квалитета одржано је предавање на тему „Регулаторни прописи у области одступања квалитета лекова” са учешћем на округлом столу „Одступање од квалитета лекова“. Том приликом су учесници упознати о значају дефекта квалитета у постмаркетиншком праћењу квалитета лека, регулаторним прописима из ове области, улози јавности и здравствених радника у откривању и првој истрази дефекта квалитета, као и улози носиоца дозволе, Агенције и инспекције Министарства здравља Р. 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. Учесници су активно учествовали у дискусији и дали иницијативу за побољшање процеса у овој области.

#### **4. Сарадња у оквиру ОМЦЛ мреже**

У склопу ОМЦЛ мреже НКЛ је учествовала у следећим активностима:

##### **а) ПТС студије (међулабораторијско поређење)**

- ПТС 156 – Губитак сушењем
- ПТС 157 – Одређивање рН
- ПТС 158 – ИР спектроскопија
- ПТС 154 – Дистрибуција молекулских маса
- Распадљивост (у организацији Pharmapove)
- Роунд 52 - Стерилност и микробиолошка чистоћа (у организацији ЛГЦ)
- ПТС 159 – Ослобађање активне супстанце, УВ/ВИС спектрофотометрија
- ПТС 160 – Течна хроматографија
- ЛГЦ роунд 55 – Дебљина, пречник и распадљивост таблета, Просечна маса и варирање масе капсула

За све 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.

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

- Sitagliptin phosphate CRS1

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

**в) МСС (market surveillance study)**

- МСС049 Irbesartan АПИ и таблете

**г) Развој монографија Пх. Еур.**

У фебруару 2015. године урађена су додатна испитиваља (распадљивост и ИР идентификација) за нову монографију Пх. Еур.:

- Sitagliptin phosphate monohidrat таблете.

## **IV Управљање квалитетом**

У циљу сталног побољшавања сертифицираних система менаџмента (квалитетом и заштитом животне средине) током 2015. године реализоване су следеће активности:

- припрема за ресертификациону проверу система менаџмента квалитета (према захтевима стандарда ISO 9001) и надзорну проверу система заштите животне средине (према захтевима стандарда ISO 14001) од стране сертификационог тела SGS;
- координација пројекта имплементације захтева стандарда ISO/IEC 27001:2013 – Системи менаџмента безбедношћу информација – Захтеви;
- припреме за трећу надзорну проверу система менаџмента квалитета према захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006 – Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање од стране Акредитационог тела Србије;
- 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 (пројект 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, 30. јуна 2015. године спроведене су ресертификациона провера система менаџмента квалитета (QMS) и надзорна провера система заштите 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 2015. годину;
- спроведене су планиране интерне провере и формиране извештаји са провера;
- инициране су корективне мере које се сукцесивно спроводе;
- кориговане су процедуре и упутства, у складу са налазима интерних провера и потребама;
- спроведена је анкета и израђен је извештај/анализа задовољства корисника услуга АЛИМС;

- анализирane су евидентирane 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 развоју методологије за евалуацију запослених, што ће бити предмет наредног надзора. Препоручено је да се додатна пажња посвети евидентирању количина генерисаног отпада.

У склопу припрема за проверу система квалитета НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025 од стране Акредитационог тела Србије, руководство НКЛ је анализирано постојеће стање система у НКЛ, све идентификоване неусаглашености током интерних провера, дефинисани су предлози корективних мера и започето је са њиховим разрешењем. Надзорна посета АТС-а је иницијално била заказана за новембар 2015. године, али је због ограничења у капацитетима самог АТС-а реализована тек 26.01.2016. године. Резултати ове надзорне провере показују потпуну усаглашеност система квалитета у НКЛ са захтевима стандарда, али и висок степен професионалности у раду. Овоме у прилог говоре и одлични резултати остварени у међународним шемама међулабораторијских поређења. Потребно је нагласити да је ова провера потврдила спремност НКЛ да примени тзв. „флексибилни обим акредитације“, што погодује лабораторијама које имају велики број различитих узорака (предмета испитивања) и поступака испитивања, каква је НКЛ.

## **2. Координација пројекта имплементације захтева стандарда ISO/IEC 27001:2013**

Заштита и безбедност информација за данашњи свет бизниса је много важнија него икада раније. Сврха међународних стандарда серије ISO/IEC 27000 је да пружи помоћ организацијама свих врста и величина да развију и примене систем за управљање безбедношћу сопствених информација и да се припреме за независно и непристрасно оцењивање (сертификацију) тог система примењеног на заштиту информација, као што су, на пример финансијске информације, информације о интелектуалној својини, подаци о особљу или информације које су им поверене од корисника или треће стране.

Додатно, новим Законом о информационој безбедности („Сл. гласник РС“ број 6/2016) предвиђају се одредбе, у потпуности усаглашене са захтевима стандарда ISO/IEC 27001:2013, које дефинишу мере заштите од безбедносних ризика у информационо-комуникационим системима. Ове мере се односе на успостављање организационе структуре, постизање безбедности рада на даљину и употребе мобилних уређаја, заштиту од ризика који настају приликом промена послова или престанка радног ангажовања запослених лица, идентификовање информационих добара, одређивање одговорности за њихову заштиту итд.

Пројекат имплементације захтева стандарда ISO/IEC 27001:2013 у АЛИМС отпочео је крајем 2014. године, када је обављен снимак стања и извршена ГАП анализа (анализа недостатака постојећег система у АЛИМС). Убрзо након тога, 23.01.2015. године формирана је Комисија за увођење и одржавање система управљања безбедношћу информација према захтевима стандарда ISO/IEC 27001:2013, коју чине руководиоци свих организационих целина.

Непосредна корист од увођења система менаџмента безбедношћу информација у АЛИМС је:

- раст поверења корисника услуга,

- повећање угледа код корисника,
- заштита од конкуренције/претњи екстерног типа,
- већи степен одговорности унутар установе.

Такође, додатни бенефит огледа се у: заштити вредности и ресурса АЛИМС, поверљивих података које нам клијенти достављају, запослених, као и добављача АЛИМС.

У првој фази Комисија је извршила идентификовање свих информација које су релевантне за овај систем менаџмента. Према ISO/IEC 27001 информација је „финансијски, економски, пословни, лични, научни, технички, технолошки, производни податак, студије, тестови, резултати истраживања укључујући и формулу, цртеж, план, пројекат, прототип, код, модел, компилацију, програм, метод, технику, поступак, обавештење или упутство интерног карактера и слично, без обзира на који начин су сачувани или компилирани“.

У наредној фази дефинисане су могуће претње и рањивости које те претње могу имати за дефинисану имовину, након чега је уследила фаза процене ризика. Такође, паралелно са овом захтевном активношћу врши се израда одговарајуће документације коју систем прописује, што представља део припрема за интерну проверу.

Планирано је да се прва фаза сертификације система, која се означава као *stage 1* оцењивање, обавити у јуну 2016. године, када се врши само преглед припремљене документације система менаџмента безбедношћу информација. У зависности од налаза приликом ове оцене, очекује се да би се суштинска сертификација система менаџмента безбедношћу информација могла обавити до краја 2016. године.

### 3. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента

Током 2015. године ревидирано је **63** процедура и упутстава и израђено је **10** нових докумената система менаџмента:

1. РГП П 11 – Обустављање поступка за све захтеве из делокруга рада Агенције
2. РУС У 114 – Измена матичних података за лекове у СУД-у у случају захтева за обнову или измену и допуну дозволе
3. РУС П 30 – Планирање и спровођење систематске контроле
4. УКВ П 35 – Управљање флексибилним обимом акредитације
5. ИНР П 10 – Активности интерне ревизије
6. ИНР У 101 – Израда планских докумената интерне ревизије
7. ИНР У 102 – Спровођење појединачне ревизије
8. ИНР У 103 – Доношење закљачака кроз извештаје интерне ревизије
9. ИНР У 104 – Надзор над спровођењем препорука
10. КНЈ П 50 – Попис имовине и обавеза АЛИМС-а

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. Извршена је редовна корекција Пословника о квалитету НКЈ, као и ревизија Политике квалитета НКЈ на основу препорука АТС-а.

### 4. Реализација плана интерних провера у АЛИМС

У 2015. години спроведено је **13** планираних интерних провера, које су се односиле: **7** на систем квалитета АЛИМС, **5** на систем квалитета НКЈ и **1** на систем заштите животне средине. Након спроведених интерних провера, покренуто је **8** корективних мера за систем квалитета НКЈ и **10** за систем квалитета АЛИМС. Корективна мера која се односи на обезбеђење адекватних услова радне средине у Биолошкој лабораторији (уградња HVAC-а, микробиологија и реконструкција вентилације у виваријуму) због сложености још увек није

реализована, док је корективна мера унапређења услова радне средине у Физичко-хемијској лабораторији (климатизација и вентилација) успешно реализована у новембру 2015. године

## 5. Решавање техничких грешака (рекламације)

У периоду од јануара до децембра 2015. године од стране клијената констатовано је **590** техничких грешака (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 **540** рекламација, с обзиром да је (у односу на **590** пријављених рекламација) клијент одустао од **35** рекламација, **5** рекламација је одбијено, а **10** рекламација настало је услед грешке клијента. Како је у 2015. години у АЛИМС-у формирано 25.429 излазних регулаторних докумената, број од **590** рекламације (просек **2.32%**) се може сматрати прихватљивим.

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.

## 6. 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.

Током 2015. године активирани су активности на реализацији овог пројекта и израђен ИДП. Анализа ИДП је урађена у циљу припреме за WHO *assessment* који се планира за средину 2016. године. За сваки дефинисани елемент ИДП извршен је кратак преглед тока реализације и извршена је идентификација постојећих потешкоћа у реализацији плана. За оне елементе ИДП за које су детектовани проблеми у реализацији дати су предлози за њихово превазилажење како би се омогућило остварење дефинисаног циља.

## 7. 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, учествовали 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 2015. години). Ово је од изузетног значаја, јер су људски ресурси најважнији чинилац повећања ефективности рада АЛИМС.

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

У оквиру спровођења мера заштите животне средине у АЛИМС, током 2015. године спроведене су следеће активности:

- успешно је реализована надзорна посета сертификационог тела SGS за систем управљања заштитом животне средине;
- као вид унапређења управљања *outsourсе* процесима континуирано је вршена контрола рада екстерно ангажованих лица који учествују у битним процесима рада (нпр. чувари лабораторијских животиња), стално вршен увид у начин одвожења биохазардног отпада свих врста. На основу наведеног констатовано је да се процедуре поштују и да штетни утицаји на животну средину практично не постоје;
- за сакупљени фармацеутски отпад изабрано је предузеће које је отпад преузело на даље збрињавање/извоз;
- електронски отпад и флауоцеви 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;
- у оквиру реализације циља система заштите животне средине у АЛИМС, запослени АЛИМС-а одржао је презентацију на 2. симпозијуму о фармацеутском и медицинском отпаду “Фармацеутски и медицински отпад и одрживи развој” у Сремским Карловцима под називом “Законска регулатива и неопходни документи за вођење података и припрему извештаја – примери из праксе”. Осим тога, запослени Агенције обновили су знање и прошли редовну трогодишњу обуку за техничаре и менаџере за управљање медицинским отпадом.

## 9. Активности које се односе на лабораторијску опрему

У склопу активности везаних за управљање лабораторијском опремом у 2015. години:

- израђен је Валидациони план за 2016. годину,
- извршена је квалификација опреме према Валидационом плану за 2015. годину и ажурирана достављена квалификациона документација;
- извршено је еталонирање тегова, вага, аутоматских пипета, сензора и сл.; за аутоматске пипете спроведене су додатне међупровере;
- перманентно се врши надзор температуре и влажности ваздуха (ТЕЛЕХУМ) у лабораторијама;
- припремљена је тендерска документација (техничке спецификације и примери уговора), анализирани су пристигли 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

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.

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 Крагујевцу, у хотелу Шумарице, од 6-7 новембра 2015. године, са великим успехом одржао 11. традиционални годишњи међународни симпозијум, под називом “Промене и правци развоја актуелне регулативе у области лекова и медицинских средстава”. Као и претходних година, покровитељ скупа је било Министарство здравља Републике Србије које је узело и активно учешће на скупу. Овогодишњи скуп окупио је велики број учесника, 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.

АЛИМС је такође одржао у току године три радионице у оквиру ТАИЕХ пројеката ЕУ, са еминентним предавачима из регулаторних тела ЕУ, на теме фалсификованих лекова и медицинских средстава, фармаковигиланце и квалитета лекова.

АЛИМС је у 2015. години био ангажован и на пољу континуиране едукације, пре свега носилаца дозвола за лекове, па је у ту сврху одржано неколико стручних скупова на којима су појашњене процедуре и захтеви АЛИМС.

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.

## VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС

У извештајном периоду поступано је по захтевима поднетим АЛИМС за слободан приступ информацијама од јавног значаја. Током 2015. године, АЛИМС је примила и обрадила укупно **26** предмета везаних за приступ информацијама од јавног значаја, од чега **22** захтева за приступ информацијама од јавног значаја из различитих области њеног рада и пословања и **4** жалбе.

Током извештајног периода за 2015. годину АЛИМС је имала интензивну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, што директно или индиректно, АЛИМС је имала укупно **1311** објава, најава, интервјуа, тв и радио наступа и саопштења за јавност. То представља повећање од **36,5%** у односу на претходну годину, и такође представља највећи број објава у постојању АЛИМС и додатни је доказ посвећености транспарентности у раду АЛИМС. АЛИМС је показала максималну кооперативност у односу на медије и омогућила им да благовремено дођу до прецизних и званичних информација како би се информисала јавност о битним темама из надлежност рада АЛИМС.

Од ових објава, у електронским медијима (телевизија, радио) је било **251** објава, на Интернету – **784** и **276** објава у штампаним медијима.

Треба истаћи и активно учешће директора АЛИМС спец.др.мед. Саше Јаховића са **172** појављивања у медијима, као и других експерата АЛИМС који су у медијима имали већи број наступа, од чега су велики део представљали интервјуи и важне и позитивне објаве.

## VII Остале активности



## 1. Општи и правни послови

Током 2015. године одржано је **10** седница Управног одбора АЛИМС на којима је размотрено укупно **75** тачака дневног реда, а у оквиру надлежности утврђених законом и Статутом АЛИМС.

Урађен је и већи број аката из ове области, којима је остварена сарадња са ресорним Министарством (тражена су мишљења, достављане информације и др.).

Током извештајног периода завршени су следећи предмети:

- Решење о разрешењу члана комисије за хумане лекове
- Одлука о измени одлуке о образовању комисије за хумане лекове
- Решење о измени и допунама решења о утврђивању листе стручњака
- Учествовање у изради предлога закона о изменама и допунама Закона о лековима и Закона о медицинским средствима
- Учешће у изради нацрта Плана стручног усавршавања запослених за 2016. годину
- Пријаве промена чланова Управног одбора - Агенцији за борбу против корупције
- Евиденција поклона функционера Агенције - Агенцији за борбу против корупције
- Решење о измени решења о утврђивању листе стручњака
- Израда нацрта Правилника о поступку унутрашњег узбуњивања
- Израда Нацрта Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије (правно-редакцијски део), као и сарадња са Министарством здравља и Министарством финансија поводом исте
- Евиденција поклона директора Агенције за 2015. годину
- Израда предлога новог Правилник о физичко техничком обезбеђењу.

Током 2015. године, уз уговорно ангажовање фирме ИРОН ТРУСТ 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 2015. 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 2015. године израђен је знатан број предлога одлука (**556**) и појединачних решења (**1.534**) 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 **7** запослених обављен је пријем на рад, од чега на неодређено време за **4**, а на одређено време за **3** запослена.

Редовно је праћена реализација Плана стручног образовања и усавршавања запослених у 2015. години. У кадровској евиденцији евидентиране су промене настале образовањем и усавршавањем запослених током године. Отпочеле су припреме за валидну процену радног учинка запослених; започела израда каталога обука за свако радно место у АЛИМС (интерне и екстерне) и отпочет поступак за израду процедура за спровођење евалуације запослених.

У извештајном периоду запослени у Административном сектору пружили су стручну помоћ у поступцима по захтевима поднетим АЛИМС-у за слободан приступ информацијама од јавног значаја и сарадњу са Повереником за информације од јавног значаја. Првенствено

у сарадњи са запосленим на радном месту за организовање и припрему послова за односе са јавношћу, као и са другим овлашћеним запосленима, учествовали су у прикупљању тражене документације и информација.

Део активности у овом периоду је и учешће у тимском раду на ажурирању Информатора о раду Агенције, који се објављује на интернет страници АЛИМС, као и достава докумената ИТ групи за објављивање на Интранету АЛИМС.

## 2. Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у АЛИМС у 2015. години реализоване су активности које су обухватале редовне прегледе, као и активности које су уследиле као последица наложених мера након инспекцијских прегледа објеката претходних година:

1. Решењем МУП-а Републике Србије, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду бр. 217.4-10/2015 – 07/9 од 24.03.2015. године утврђено је да је АЛИМС спровела мере заштите од пожара предвиђене овереном инвестиционо-техничком документацијом за изграђени објекат А стара зграда, где је извршена доградња новог дела и треће етаже. У питању је последња сагласност МУП-а Републике Србије, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду, тако да може да се допуни документација која је поднета за легализацију објеката. Дана 08.04.2015. године уследио је контролни преглед Управе за ванредне ситуације којим је констатовано да су све неусаглашености отклоњене.
2. На седници Управног одбора одржаној 26.05.2015. године усвојене су Измене и допуне Правила заштите од пожара.
3. Урађен је пројекат уређења главног улаза, изабран је извођач радова који су планирани за почетак 2016. године.
4. Урађени су редовани шестомесечни сервиси уређаја и рекалибрација гасних детектора у гасној котларници, а по завршетку грејне сезоне редовна годишња контрола техничке исправности и одржавања гасне инсталације и припадајућих горионика у котларници, као и еталонирање манометара и вентила сигурности.
5. Урађени су редовани шестомесечни прегледи противпожарних апарата и хидрантске инсталације, као и периодичне двомесечне провера исправности уређаја за аутоматску дојаву пожара, сервис противпожарних клапни постављених у вентилационе канале на фармакологији.
6. Редовно се врши испитивање гасне инсталације у оквиру Националне контролне лабораторије.
7. Извршен је редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу.
8. Извршен је редован сервис агрегата.
9. У редовним временским интервалима (најмање једанпут недељно) проверава се стање електроормана и инсталација и врши редован шестомесечни преглед функционалности противпаничних светиљки.
10. Извршен је термовизијски преглед електроинсталација у АЛИМС и трафостанице. У току је отклањање недостатака који су том приликом уочени, а за отклањање недостатака у трафостаници је обавештена Електродистрибуција пошто је она у њиховој надлежности.
11. Организована је обука и провера знања новозапослених из области заштите од пожара, као и редовна трогодишња обука и провера знања свих запослених.
12. Спроведена је набавка преосталих ватроотпорних ормана за магацин хемикалија; испорука се очекује почетком 2016. године.

13. Спроведена је набавка и именовано тело које је испитало компресоре и аутоклаве; извршен је и редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима.
14. Дана 11.12.2015. године добијена је сагласност МУП-а Републике Србије, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду на Програм основне обуке запослених из заштите од пожара који је Управни одбор АЛИМС-а усвојио.

### 3. Безбедност и здравље запослених

У 2015. 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. У оквиру спровођења мера које се тичу безбедности и здравља на раду, запослених у АЛИМС у 2015. години спроведене су следеће активности:

- редовно одржавање објеката, инфраструктуре и опреме;
- урађен је редован годишњи сервис лифта;
- извршен је редован годишњи сервис свих клима уређаја и вентилације;
- у редовним временским интервалима се врши дератизација и дезинсекција;
- послат је допис Градском секретаријату за привреду поводом проблема са псима луталицама;
- након дописа послатог Градском секретаријату за саобраћај због угрожене безбедности запослених и посетилаца приликом доласка у АЛИМС због недостатка сигнализације у улици Војводе Степе, обележен је пешачки прелаз;
- поновљено је испитивање услова радне околине; мерења су показала да не постоји никакво загађење у радном простору;
- организована је обука и провера знања новозапослених из области безбедности и здравља, као и редовна трогодишња обука и провера знања свих запослених.

Када је реч о провери ефикасности Акта о процени ризика, током 2015. 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 2015. године редовно су се ажурирали подаци на званичном и Интранет сајту АЛИМС. У делу захтева за објавама било је пријављено **573** захтева, од тога **141** захтев за објављивање на Интранет сајту и **432** захтева за објаву на званичном сајту АЛИМС од стране свих сектора. Редовно су ажуриране све веб 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, СПС и РП, као и условне дозволе. У 2015. години је укупно било **310.685** посета на званичном сајту АЛИМС-а од стране **95.214** корисника и прегледано је укупно **2.312.710** страна. Просечно време задржавања на сајту је било **5,42** минута. Отворених страница по посети је било око

7,44. Нових посета је било **28,24%**. Највише посета је било из Србије **81,88%**, затим Црне Горе **2,78%**, Немачке **2,76%**, БиХ **2,17%** и САД **1,91%**. Претраживање хуманих лекова је била најчешће посећена страница, затим следи Претраживање медицинских средстава.

На званичном сајту АЛИМС-а су припремљене и нове, заштићене целине где чланови **Комисија** (уз помоћ корисничког имена и лозинке) преузимају материјале за комисије, осим код хуманих лекова од 2014.године, сада и за ветеринарске лекове и Клиничка испитивања код хуманих лекова. Материјали се пред сваки састанак комисије постављају на сајт у електронском формату, чиме се значајно штеде средства која су се трошила раније за штампање и слање свих материјала. Уведена је и нова веб апликација за **Преузимање регистра лекова и МС у отвореним форматима**, која је повезана са порталом еУправе и доступна је државним институцијама и привредним субјектима, који се представљају путем квалификованог електронског сертификата.

#### 4.2. Одржавање и развој интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП)

У току 2015.године:

- извршена је анализа и решени су сви проблеми у информационом систему СУД пријављени од стране свих сектора АЛИМС,
- уведен је у оперативан рад Систем за извештавање руководиоца у системима СУД и ЕРП и одржана је одговарајућа обука за коришћење истих,
- редовно су одржавани сви информациони системи ПИС, СУД и ЕРП од стране запослених Групе за ИТ и по уговорима о одржавању са спољним фирмама. За подршку у раду информационог система је утрошено: **20** дана у раду СУД-а, **47** дана у раду ПИС-а и **153** дана у раду рачунарског техничара на локацији АЛИМС.
- технички је специфицирана и обављена је набавка новог сториџ уређаја са пратећим бекап решењем (EMC<sup>2</sup> VNX5400 i DD2200),
- запослени ИТ групе су активно учествовали у попуњавању и достављању података који се односе на апликацију Регистар запослених, Управе за трезор НБС и Регистар обавезног социјалног осигурања,
- настављено је учешће у пројекту увођења стандарда ИСО 27001:2013 у АЛИМС.
- активности везане за увођење **еЦТД-а** су почеле после формирања пројектног тима у делу упознавања са постојећим решењима на тржишту. Анкетом је проверена спремност клијената на прелаз на нове технологије овога типа,
- интензивно се радило на Пројекту **електронског подношења захтева** клијената. Формиран је пројектни тим, израђени су планови рада. На националном порталу е-Управе су припремљени сви **електронски обрасци** који ће бити активирани по завршетку осталих фаза пројекта,
- реализовање пројекта нове веб апликације **Статуси захтева** клијената је ушло у финалну фазу рада,
- редовно су обављани послови **ажурирања** системских апликација, оперативних система на серверским и клијентским рачунарима,
- редовно су обављана **сервисирања** опреме и рачунара који су отказали, по уобичајеној динамици се обављала и **замена** рачунарске и мрежне опреме (побољшане су перформансе за **93** рачунара),
- унапређени су **системи** у АЛИМС – Читач уласка и изласка, замена одређених сервера новијим, појачавање постојећих, занављање службених лаптопова, као и друга унапређења као што су наставак виртуелизације, као и константно мигрирање корисника на нове и-мејл сервере и нове оперативне системе,
- редовно су обављане активности везане за **бекапе** свих информационог система и одлагање фајлова на одговарајуће локације,
- чланови Групе за ИТ су учествовали у јавним набавкама у току читаве године,

- у неколико ситуација брзо и успешно је реаговано у ситуацијама које су настале као последице озбиљних ванредних догађаја (нестанак струје; прекид интернет сервиса и информационог система). Успешно је одговорено и на све специфичне и ванредне захтеве који су достављени од стране руководиоца или директора АЛИМС.

У периоду јануар – децембар 2015. године у прописаном року реализовани су:

- захтеви за измену софтвера и проблема у раду у систему СУД, ЕРП, ПИС – **2449**;
- захтеви за одржавање рачунарске мреже – **2802**, као и **2310** на телефонски позив;
- захтеви за постављање информације на интранет и интернет – **573**.

\*

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: 01-75  
У Београду, 29.02.2016. године

Председник

Спец. др. мед. Александар Шепетковски