

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 2016. године**

Београд, фебруар 2017. године

САДРЖАЈ

I Увод	4
II Извршавање поверених послова	6
1. Издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове, пренос и престанак важења дозволе за лек	6
1.1. Пријем захтева	6
1.2. Дозвола за лекове који се употребљавају у хуманој медицини	8
1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола	8
1.2.1.1 Издавање прве дозволе за лек (регистрација)	8
1.2.1.2. Обнова дозволе за лек	9
1.2.1.3. Измена и допуна дозволе	9
1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе	10
1.2.1.5. Жалбе	10
1.2.1.6. Издавање стручних мишљења	10
1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини	10
2. Издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава	11
3. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења	12
4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства	12
5. Издавање уверења за потребе извоза лекова 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	14
7. Категоризација лекова и медицинских средстава	14
8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава	14
9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава	15
10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима	16
11. Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима, као и повезивање са асоцијацијама агенција	16
III Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	18
1. Систематска контрола	19
2. Ванредна контрола	19
3. Дефект квалитета	19
4. Сарадња у оквиру ОМЦЈ мреже	20
IV Управљање квалитетом	20
1. Припрема за надзорне провере сертифицираних система менаџмента	21
2. Координација пројекта имплементације захтева стандарда ISO/IEC 27001:2013	21
3. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента	22
4. Реализација плана интерних провера у АЛИМС	23
5. Решавање техничких грешака (рекламације)	23
6. Припрема интерних капацитета за преквалификацију вакцина домаћег произвођача (пројект са СЗО)	24
7. Обука запослених у АЛИМС	24
8. Активности које се односе на систем заштите животне средине (ЕМС)	24
9. Активности које се односе на лабораторијску опрему	24

V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених у АЛИМС	25
VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС	26
VII Остале активности	26
1. Општи и правни послови	26
2. Мере заштите од пожара	28
3. Безбедност и здравље запослених	29
4. Информатичка подршка	29
5. Група за регулаторне послове	31

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 2016. године, на својој седници одржаној 27.02.2017. године.

Извештај о раду за 2016. 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:

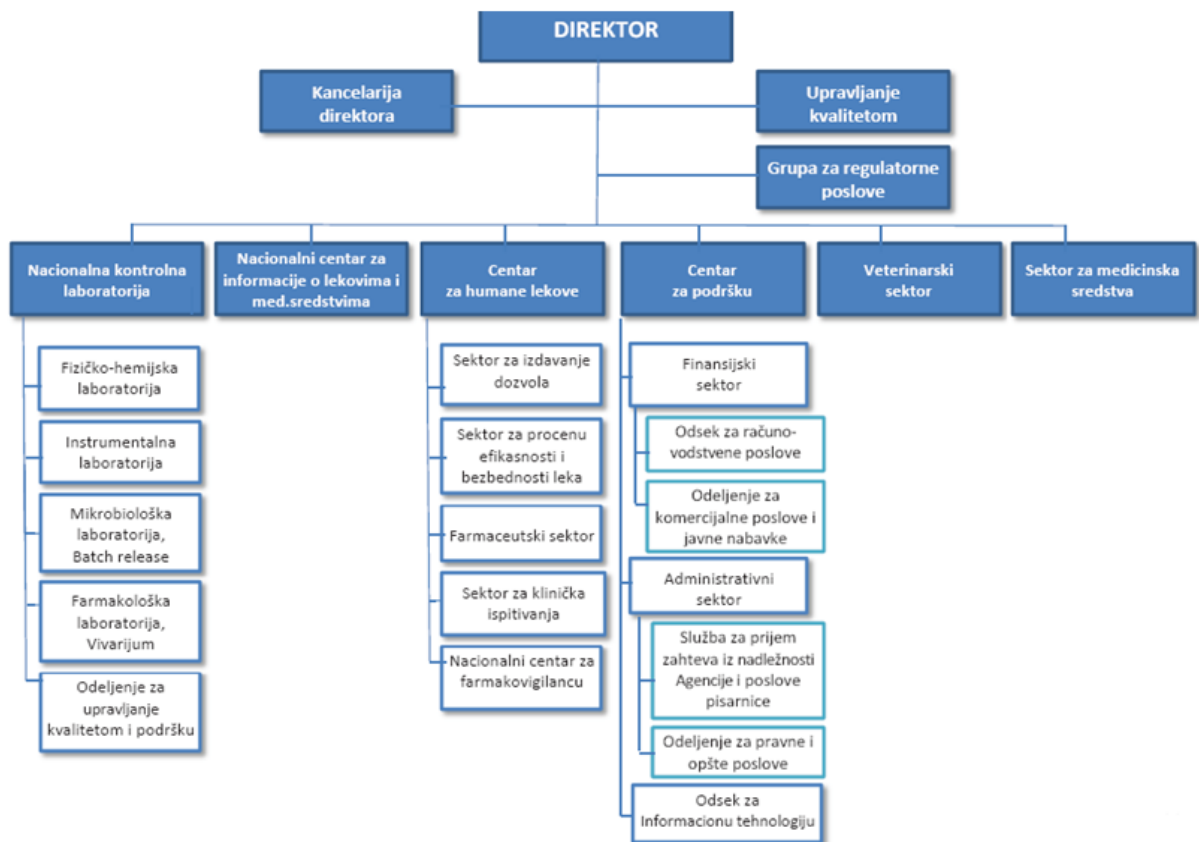
1. издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове и пренос дозволе, као и престанак важења дозволе за лек;
2. упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, измене, допуне и обнове уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
3. упис у Регистар традиционалних 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, лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања, 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.

Почетком 2016. године, Одлуком Владе укупан број запослених на неодређено време у АЛИМС-у је смањен са 180 на 173 запослена. Да би се број запослених у Систематизацији ускладио са Одлуком Владе, директор АЛИМС-а је дана 15.03.2016 године донео нову Систематизацију. По добијању потребних сагласности, нови Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места је ступио на снагу 01.04.2016. године (органиграм на слици).

Новим Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места издвојена је као засебна организациона целина Група за регулаторне послове; послови који се обављају у овој организационој целини претходних година су се обављали у Центру за подршку – Одељење за правне и опште послове. Осим тога, у Националној контролној лабораторији дошло је до промене, тако да сада уместо две постоје четири лабораторије, а поједине организационе целине су незнатно промениле назив: нпр. Медицински сектор у Сектор за клиничка испитивања, Сектор за процену документације о леку у Сектор за процену ефикасности и безбедности лека, Сектор за стављање у промет хуманих лекова у Сектор за издавање дозвола, Група за информациону технологију у Одсек за информациону технологију итд.



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 2016. године у АЛИМС-у је примљено:

- **479** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **368** захтева за хумане лекове и **111** захтева за ветеринарске лекове;
- **920** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **794** захтев за хумане лекове и **126** захтева за ветеринарске лекове;
- **4192** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **3911** захтева за хумане лекове и **281** захтев за ветеринарске лекове;
- **3107** захтева за увоз лекова (**2971**) и медицинских средстава (**136**) који немају дозволу за стављање у промет;
- **9840** захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- **3926** захтева за упис медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, обнову уписа, као и измену и допуну уписа у Регистар;
- **1839** предмета клиничких испитивања, од чега **809** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и **35** за медицинска средства, као и **995** извештаја о спровођењу клиничких испитивања за лекове (**833**) и медицинска средства (**74**) и пријава завршетка студија за лекове (**87**) и медицинска средства (**1**);
- **248** захтева за издавање решења о престанку решења за стављање лека у промет, од чега **246** за хумане лекове и **2** за ветеринарске лекове, као и **204** захтева за пренос носиоца дозволе/уписа у Регистар медицинских средстава, од чега **176** за хумане лекове, **1** за ветеринарске лекове и **27** за медицинска средства;

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2016. године примљено је више од **35208** општих предмета и дописа, од чега **5226** захтева за издавање стручног мишљења, **663** захтева за издавање контролне маркице, као и **13550** допуна документације.

У табели 1 дат је упоредни преглед примљених и решених предмета за 2015. и 2016. годину према врсти захтева.

**Табела 1: Приказ примљених и решених предмета у 2015. и 2016. години
(број решених захтева обухвата и захтеве из претходних година)**

Врста захтева / година		2016.		2015.	
		Примљено**	Решено	примљено	решено
Издавање дозволе	Хумани лекови	368	433	333	577
	Ветеринарски лекови	111	126	150	123
Обнова дозволе	Хумани лекови	794	557	471	367
	Ветеринарски лекови	126	111	112	186
Измена дозволе (Варијације)	Хумани лекови	3911/14555*	3671/11538*	3627	3986
	Ветеринарски лекови	281/860*	245/764*	270	288
Увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава		3107	3025	2879	2879
Контрола квалитета лекова и МС		9840	9364	8803	8803
Упис МС у Регистар		3926	3551	3815	3815
Нежељене реакције	Хумани лекови	1040	1040	1170	
	Медицинска средства	199	199	234	
Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава		628	583	603	565
Категоризација лекова и медицинских средстава		67	69	50	44
Клиничка испитивања лека и медицинског средства (одобрење, измена, допуна, спровођење)		844 + 995	852 + 995	736 + 918	688 + 918
Решења о престанку решења	Хумани лекови	246	233	280	280
	Ветеринарски лекови	2	2	5	5
Пренос носиоца дозволе	Хумани лекови	176	166	405	405
	Ветеринарски лекови	1	1	4	4
Контролне маркице		663	659	697	691
Стручна мишљења	Хумани лекови	3237	3010	4132	4132
	Ветеринарски лекови	427	387	356	356
	Медицинска средства	1562	1439		
Општи предмети		35208		22010	
Допуна документације		13550		12536	
Решавање техничких грешака (Рекламације)		672	672	590	586

* број обрађених измена у оквиру броја обрађених захтева услед пријаве групних измена кроз један захтев

** број примљених захтева обухвата и оне који су након обраде сторнирани из различитих разлога

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.

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 ефикасности и безбедности лека (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 издавање дозвола (Центар за хумане лекове), по подношењу захтева врши се процена формалне комплетности захтева, а 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), као и дефинисање матичних података.

У поступку процене документације током 2016. године:

- издато је **334** писама о формалној комплетности и **314** о формалној некомплетности документације,
- урађене су **154** процене документације о квалитету лека у оквиру поднетих захтева (приказано према ИНН и фармацеутском облику лека),
- урађена је **161** процена предклиничке, клиничке и медицинске административне документације, **128** процена студија БЕ и **28** фармаколошко-токсиколошких процена нечистоћа у оквиру поднетих захтева,
- урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **246** захтева.

Током 2016. године у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе припремљено је **314** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације. У периоду који је обухваћен овим извештајем **43** захтева за издавања нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијената, а **9** 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 **9** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Након одржаних седница комисија, Сектор за издавање дозвола 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 2016. године извршена је контрола и хармонизација **347** SPC, PIL и *Labelling*-а, 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 **365** захтева за издавање дозволе за лек, док је **16** захтева за издавање дозволе за лек добило негативно мишљење, а издато је и **13** условних дозвола. Издата је **1** дозвола за упис у

Регистар хомеопатских лекова и **4** дозволе за упис у Регистар традиционалних биљних лекова. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2016. године ангажовани су спољни експерти за фармаколошко-токсиколошку процену нечистоћа за **7** предмета и за **2** стручна мишљења.

1.2.1.2. Обнова дозволе за лек

Дозвола за лек се обнавља пошто истекне рок од пет година на који је дозвола издата, односно након 12 месеци уколико је издата условна дозвола за лек, након чега се врши понављање поступка процене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека. Том приликом се узимају у обзир све варијације које су предате и прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе.

Током 2016. године, издато је **713** писама о формалној комплетности и **544** о формалној некомплетности документације. Урађено је **345** процена документације о квалитету лека (приказано према ИНН и фармацеутском облику лека), **580** процена предклиничке, клиничке и медицинске административне документације у оквиру поднетих захтева и **614** процена података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за исто толико поднетих захтева.

У поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе припремљено је **260** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације, а **16** захтева у сврху обнове дозволе за лек је одбачено. Такође **18** захтева за обнову дозволе за лек је обустављено на захтев клијената.

Одржане су **22** радне седнице Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **523** захтева за обнову дозволе. За обновљене дозволе за лек дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви. Током 2016. године извршена је контрола и хармонизација **168** SPC, PIL и *Labelling*-а, 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

Доношењем Правилника о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", бр. 30/2012 од 10.4.2012. године) постоји могућност груписања више предложених измена у оквиру једног захтева. Стога су у овом Извештају приказани подаци како о броју примљених и решених захтева за измену и допуну, тако и број примљених и решених измена у оквиру поднетих захтева за 2016. годину (досадашњи извештаји приказивали су динамику по броју поднетих и решених захтева а не по броју измена обухваћених захтевима).

Током 2016. године укупно је примљено **3911** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове (од овог броја **78** захтева је сторнирано тако да је у раду било **3833** захтева), који се односе на **14555** измена. Укупно је обрађен **3671** захтев за измену и допуну дозволе за хумане лекове (обједињени подаци за Фармацеутски сектор, Сектор за процену ефикасности и безбедности лека и Национални центар за фармаковигиланцу), у оквиру којих је обрађено **11538** измена и издато: **2652** обавештења о прихватању/писама о евидентирању варијације, **5** решења о одбијању, **52** закључака о одбацивању, **10** закључака о делимичном обустављању и **271** закључак о обустављању поступка на захтев клијената. Издато је **40** дозвола за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **394** 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 **517** захтева припремљени су Захтеви за достављање допунске документације.

1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе

У наведеном периоду издата су **233** решења о промени носиоца дозволе и **166** решења о престанку важења решења за стављање лека у промет.

1.2.1.5. Жалбе

Током 2016. године клијенти су поднели АЛИМС-у укупно **126** жалби, од чега **82** за хумане лекове, **9** за ветеринарске лекове, **34** за медицинска средства и **1** за оглашавање лека и медицинског средства, што је у односу на 2015. смањење за 31%.

Од укупног броја примљених жалби: **48** је усвојено по првостепеном поступку, ниједна жалба није усвојена одлуком надлежних Министарстава, **29** жалби је одбачено као неосновано, **34** је одбијено, **5** је обустављено, док је **9** жалби у поступку разрешења код надлежног Министарства и **1** је у поступку разрешења.

Анализом свих примљених жалби констатовано је да се највећи број жалби, укупно **83**, односи на закључак о одбацивању (након обављене процене формалне комплетности документације и констатације да документација није комплетна), док су се **34** жалбе клијената односило на Решење, **6** на стручно мишљење, а по **1** на Формалну потпуност варијације са потврдом о евидентирању пријављене варијације и Писмо о формалној непотпуности захтева за одобрење варијације.

1.2.1.6. Издавање стручних мишљења

Током 2016. године Служби за пријем захтева из надлежности АЛИМС и послове писарнице укупно је поднето **4799** захтева за издавање различитих врста стручних мишљења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини. Обрађени су захтеви и издата стручна мишљења за следеће области:

1. стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за хумане лекове: **825**
2. стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за нерегистроване хумане лекове: **530**
3. стручна мишљења у области квалитета лека: **39**
4. експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **19**
5. стручна мишљења у области фармаковигиланце: **60**
6. стручна мишљења о статусу лека (референтни, генерички, биолошки сличан, паралеле, оригинални, иновативни): **323**
7. стручна мишљења на захтев надлежних институција: **25**
8. стручна мишљења везана за регулаторна питања: **54**
9. стручна мишљења за потребе царињења хуманих лекова: **106** и
10. стручна мишљења за увоз и извоз узорака ћелија/ткива за поступак клиничког испитивања лековима и уверења за потребе извоза лекова (Сертификт о фармацеутском производу) приказана су у тачкама 5 и 6 овог поглавља, а за медицинска средства у тачки 2.

Такође су примљена и **663** захтева за издавање контролних маркица (**4** захтева су сторнирана) тако да је одобрено **659** захтева за издавање контролних маркица.

1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини

У 2016. години АЛИМС-у је поднето **111** захтева за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини (**5** је сторнирано; у раду **106**), **126** захтева за обнову (**2** су сторнирана; у раду **124** захтева), као и **281** захтев за измену и допуну дозволе – варијације (**9** је сторнирано; у раду су **272** захтева који се односе на **860** измена).

У овом периоду одржано је **7** седница Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **13** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На основу мишљења комисија, АЛИМС је издала **108** (**115** са додатним паковањима) решења за стављање у промет ветеринарских лекова и **104** (**107** са додатним паковањима)

решења за обнову дозволе за ветеринарски лек. У поступку издавања дозволе за **8** захтева поступак је обустављен, за **6** одбачен а **4** захтева су одбијена. У поступку обнове дозволе за **1** захтев поступак је обустављен, а **6** захтева је одбијено; није било одбачених захтева.

За **245** захтева за измену/допуну дозволе за ветеринарски лек (**764** измена) издато је обавештење о прихватању варијације а **1** захтев је сторниран; није било одбијених, обустављених и одбачених захтева. Издато је и **31** решење о измени решења. Извршене су и финалне корекције **222** Сажетака карактеристика лека и Упутстава за корисника (**115** за издавање и **107** за обнову дозволе). Издато је **1** решење о преносу дозволе за лек и **2** о престанку важења дозволе,

У поступку издавања дозвола за ветеринарске лекове ангажована су **4** спољна експерата за процену дела 3 и 4 (безбедност и ефикасност) документације за **14** лекова (имунолошки лек).

У току 2016. године примљено је **346** захтева за одобрење додатне маркице а обрађено **306**; примљено је и обрађено **11** захтева за усклађеност нацрта паковања.

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

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у је поднето **3926** захтева за упис медицинских средстава у Регистар, и за измену, допуну и обнову уписа у Регистар медицинских средстава, од чега је обрађено и завршено **2843** захтева. Рачунајући и захтеве примљене у претходној години, формирано је **3156** Решења о упису/обнови/измени и допуни уписа медицинског средства у Регистар, **250** закључака о одбацивању, **135** закључака о обустављању поступка и **10** решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **1083** захтева из 2016. године који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У 2016. години одржане су **3** седнице Комисије за стављање у промет медицинских средстава, на којима је разматрано **46** захтева за стављање у промет медицинских средстава која не поседују ЦЕ знак, и **10** захтева за одобравање клиничког испитивања медицинских средстава.

Такође, Сектор за медицинска средства издао је током 2016. године **1439** (примљено **1562** 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 настављене су активности на:

- успостављању базе генеричких назива медицинских средстава за систем матичних података за медицинска средства,
- даљем ажурирању података из области вигиланце медицинских средстава (за систем матичних података за медицинска средства) и
- даљем развоју информационог система АЛИМС за медицинска средства.

Од 2016. године, врши се континуирана контрола матичних података за медицинска средства у оквиру система „СУД“.

У сарадњи са Министарством здравља (у оквиру Радне групе за израду нацрта Закона о медицинским средствима), представници Сектора за медицинска средства активно су радили на припреми **новог Закона о медицинским средствима**. Крајем 2016. године, добијено је позитивно мишљење Европске комисије на предложени нацрт Закона, и нацрт Закона послат надлежним органима Републике Србије на мишљење и сагласност. Доношење новог Закона о медицинским средствима очекује се у првој половини 2017. године.

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

Током 2016. године у Сектор за клиничка испитивања примљено је укупно **809** захтева за клиничка испитивања (од овог броја **15** је сторнирано) тако да су у раду била **794** захтева: **120** захтева за одобрење клиничких испитивања, **4** пријаве нових клиничких испитивања, **556** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања и **114** захтева за које се услуге не наплаћују. Такође је примљено и **833** извештаја о спровођењу клиничких испитивања (тримесечни и други) за лекове, као и **87** пријава о завршетку студија које су евидентирани и обрађене. 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 **12** радних седница Комисије за клиничка испитивања лекова. АЛИМС је реализовала **122** захтева за одобрење клиничких испитивања и издала **102** дозволе за спровођење клиничких испитивања, **9** решења о одбијању, **2** закључка о одбацивању и **9** закључака о обустављању захтева за одобрење клиничких испитивања. Реализовани су примљени захтеви за пријаву клиничких испитивања и издата **4** обавештења о прихватању пријаве за спровођење клиничких испитивања. Реализовано је **587** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања, односно издато **571** обавештење о прихватању измена и допуна клиничких испитивања (у оквиру којих је било **958** измена и издато **37** решења о измени решења), **13** закључака о обустављању и **3** закључка о одбацивању захтева за измену и допуну одобрења за клиничка испитивања.

У 2016. години у Сектор за медицинска средства примљено је **35** захтева за клиничка испитивања медицинских средстава (**8** за одобрење, **1** пријава, **26** за измене и допуне). За **33** захтева поступак је завршен од чега је **1** захтев обустављен а **2** су из 2015. године (одобрења **9**, пријава **1**, измене и допуне **22**); у поступку обраде је **1** одобрење и **4** измене и допуне клиничких испитивања медицинских средстава. У 2016. години примљена су **74** извештаја о спровођењу клиничких испитивања а обрађено **77** (3 из 2015); примљена је и обрађена **1** пријава о завршетку студије.

У 2016. години обављено је **15** контрола спровођења клиничких испитивања за лекове. 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). Број прегледаних пријава нежељених догађаја у току клиничких испитивања лекова у Србији је био **900**.

4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства

4.1. Пријављене нежељене реакције на лекове и медицинска средства

Током 2016. године у бази Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) евидентирана је укупно **1091** пријава нежељених реакција на лекове (НРЛ). Имајући у виду да је број дупликата пријава износио **13**, а број невалидних пријава **38**, може се закључити да је у 2016. години пријављено укупно **1040** довољно документованих случајева НРЛ које су испољене на територији Републике Србије (РС); од тога је **427** случајева пријављено од стране здравствених радника, **25** од пацијената, а **588** преко носилаца дозвола. Од наведеног броја, **81** случај односи се на вакцине а **959** на лекове.

Извршена је процена сваког појединачног случаја НРЛ са територије РС, након чега су подаци адекватно документованих (валидних) случајева унети у националну базу

случајева нежељених реакција – WHO-UMC *VigiFlow*. Сваки случај пријављен од 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 мејл са одговарајућим обавештењем о случају.

У периоду који је обухваћен овим извештајем у Сектору за медицинска средства, евидентирано је **199** пријава нежељених реакција на медицинска средства, од чега су за 49 пријава предузете безбедносно-корективне мере.

4.2. ПСУР, РМП, варијације, стручна мишљења, писма здравственим радницима

Током 2016. године у НЦФ-у је извршен преглед и архивирање **668** Периодичних извештаја о безбедности лека (PSUR) достављених редовном динамиком и **118** посебно достављених Планава управљања ризицима (RMP). Активности везане за процену PSUR, RMP, безбедносних информација у SPC документима у оквиру процеса издавања, обнове и измене дозволе за лек приказане су у тачкама 1.2.1.1., 1.2.1.2. и 1.2.1.3.

Током 2016. године одобрено је и на сајту АЛИМС-а објављено **11** писама здравственим радницима.

4.3. Одржане едукације

У мају 2016. године НЦФ је одржао предавање под насловом *Фармаковигиланца: регулаторни и практични приступ* у оквиру серије предавања које је студентима фармације Медицинског факултета Универзитета у Нишу одржала делегација АЛИМС-а.

У оквиру КМЕ Панонска школа унапређења здравља, НЦФ је 30. септембра у Руми одржао 2 предавања: *Фармаковигиланца – регулаторни и практични приступ* и *Вакциновигиланца – Управљање ризицима и комуникација*, као и радионицу са приказом и проценом случаја нежељене реакције на лек. Током едукације НЦФ је међу присутним здравственим радницима (57 учесника) спровео анонимну анкету о познавању националног система фармаковигиланце. На анкету је одговорило 35 учесника (61,4%) и припремљен је извештај са анализом добијених одговора.

Уз сагласност директора АЛИМС-а, а на позив регулаторног тела Црне Горе - ЦАЛИМС, у децембру 2016. представница НЦФ-а била је ангажована у раду стручне групе за вакцине која се бави проценом нежељених реакција након вакцинације у Црној Гори. На састанку радне групе одржала је предавање *Имунолошки механизми који индукују нежељене реакције након примене биолошких лекова*.

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

Током 2016. године АЛИМС је примила **509** (**70** ветерина + **439** хумани) захтева за извоз лекова на основу којих је издато укупно **523** сертификата о фармацеутском производу (**453** за хумане и **70** 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 **3025** дозволе за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава и **576** (од примљених **596** захтева) мишљења за увоз и извоз узорака ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима.

Број од **3025** дозволе (**2897** за лекове и **128** за медицинска средства) обухвата: **2850** захтева за нерегистроване лекове за хуману употребу, **47** захтева за нерегистроване лекове за ветеринарску употребу (колико је и примљено), **115** захтева за увоз нерегистрованих медицинских средстава (од примљена **122** захтева у Сектору за медицинска средства) и **13** захтева за увоз нерегистрованих медицинских средстава за ветеринарску употребу (од **14** колико је примљено).

7. Категоризација лекова и медицинских средстава

Од **67** примљених захтева (31 за медицинска средства, 18 за лекова за употребу у хуманој медицини и 18 за ветеринарске лекове) у сврху категоризације производа (од чега су 3 захтева сторнирана), АЛИМС је у 2016. години издала:

- **14** решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини; **1** захтев је обустављен а **1** одбачен,
- **16** решења о категоризацији ветеринарских лекова; **2** захтева су обустављена и **2** одбачена,
- **33** решења о категоризацији медицинских средстава.

Издата стручна мишљења о томе да ли се производ сматра медицинским средством, приказана су у оквиру тачке 2, дела II – Извршавање поверених послова, 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 2016. године АЛИМС је примила **628** захтева за одобрење оглашавања (**392** за хумане лекове, **218** за медицинска средства и **18** за ветеринарске лекове), што са **241** пренетим захтевом из 2015. чини **869** захтева. У 2016. години у Националном центру за информације о лековима, су издата **583** решења за одобрење промотивног материјала за лекове и медицинска средства, док су **286** захтева пренета за решавање у 2017. годину, од којих **13** чека да се заврше поступци везани за пријављене варијације и обнову дозволе која је истекла. Због некомплетности, издато је **28** писама о формалној некомплетности, а допуна документације тражена је за **442** предмета/захтева. Издато је и **513** писама о формалној комплетности документације.

Општи је закључак да се број захтева за одобрење оглашавања из године у годину повећава, а повећава се и обим документације која се доставља на процену; у оквиру једног захтева за одобравање промотивног материјала, врло често се налази по неколико различитих врста материјала за оглашавање, од којих се сваки понаособ разматра, тако да је

реалан број захтева много већи, што додатно захтева више времена за процену. Ако се има у виду да је за 442 предмета тражена допуна документације, што практично значи да се предмети обрађују по најмање два пута, и да је број извршилаца у Националном центру за информације о лековима новом систематизацијом из 2016. године смањен, у циљу повећања ефикасности и скраћења рокова за реализацију примљених захтева/предмета, за почетак 2017. очекује се ангажовање још једног извршилаца.

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 2016. 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 (свим носиоцима дозвола је послата ексел табела са припадајућим лековима, као и упутство о попуњавању табела, ради смањења грешака у раду),
- ажурирање података о контакт особама у програму за промет хуманих, ветеринарских лекова и медицинских средстава,
- решавање по напоменама носилаца дозвола за хумане и ветеринарске лекове, и прављење налога за ИТ подршку за разрешавање интерних неусаглашености,
- ажурирање базе за промет лекова подацима које се односе на DDD i АТС;
- унос цена у базу промета само за хумане лекове,
- креирање извештаја о промету лекова за Министарство здравља и Министарство пољопривреде и заштите животне средине
- након исправљања грешака и спајања свих достављених табела са прометом медицинских средстава за 2015. годину, урађена је анализа података са којима АЛИМС располаже као и следећи извештаји (као пилот пројекат са 57,67% достављеног промета медицинских средстава за 2015. годину):
 - а. укупан промет по класама медицинских средстава;
 - б. промет по категоријама медицинских средстава;
 - в. као пример могућих извештаја, изведене су табеле по:
 - генричком називу (избор по кључној речи) са приказаним носиоцима уписа, генричким називима, прометом у ком. и прометом у динарима где се види појединачан промет по сваком генеричком називу као и укупан промет за одабрани генерички назив у ком. и у динарима;
 - домаћим произвођачима (избор земље произвођача: Република Србија) са приказаним домаћим произвођачима, генеричким називима где се види промет по произвођачу и генеричком називу, као и укупан промет у Републици Србији домаћих произвођача у ком. и у динарима;

- земљи производње (избор по земљи производње, нпр. Немачка) са приказаним прометом по носиоцима уписа, произвођачима и генеричким називима као и укупан промет за одабрану земљу производње у ком. и у динарима.

Министарству здравља су достављени извештаји о промету лекова у 2015. години до 15. априла 2016. године.

У другом кварталу 2016. године обављено је креирање извештаја о промету хуманих лекова за јавност, припремљен је материјал за штампу и публикација изашла из штампе.

У другом кварталу 2016. године извршена је припрема и обрада извештаја о промету лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2015. години и подаци послати Управи за ветерину Министарства пољопривреде и заштите животне средине. Подаци о промету су објављени на интернет страници АЛИМС-а.

Извештај о промету медицинских средстава је урађен као додатни посао (изван плана), односно пробни пројекат који је завршен у трећем кварталу 2016. Планирано је да се и у наредним годинама припремају овакви извештаји.

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 технички обрадио и припремио материјал за штампу Националног регистра лекова (НРЛ) за 2016. годину у другом кварталу 2016. године и НРЛ 2016 је постављен на интернет страницу АЛИМС-а. НРЛ 2016 је издат као публикација на CD-у са пропратном брошуром у трећем кварталу 2016. године (сви послови обављени су у АЛИМС-у).

Током године настављен је рад на изради података НРЛ за 2016. годину (контрола и корекција података у абециди НРЛ у смислу усаглашавања са подацима из ПИС-а и СУД-а, израда и унос дозирања, финална корекција мањих извештаја за НРЛ (7 извештаја)).

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 **76** спискова из следећих области:

- Спискови лекова за које је Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала решења за стављање у промет за протекли период;
- Списак хомеопатских лекова за које су издата решења за стављање у промет за протекли период; Списак лекова за које је Агенција издала решење о измени решења;
- Списак лекова који се могу издавати без рецепта за које је Агенција издала дозволе за стављање у промет;
- Списак лекова за које је Агенција издала решења о престанку важења дозволе за промет у претходном периоду);
- Списак лекова и медицинских средстава за које је Агенција издала решења о одобрењу промотивног материјала.

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

У оквиру реализације поверене надлежности из члана 3. тачка 12. Закона о лековима и медицинским средствима (“Сл. гласник РС” бр. 30/2010 и 107/2012) и у 2016. години, настављена је међународна сарадња са пре свега са институцијама и организацијама Европске уније. Одржан је контакт са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) који је резултовао наставком ИПА пројекта који је са великим успехом одржаван уз координацију АЛИМС од 2009-2014. године а чији су корисници били и Министарство здравља и Министарство пољопривреде –

Управа за ветерину. После више дописа и извештаја које је АЛИМС слала ЕМА у 2015. и 2016. године, менаџмент ЕМА је, управо на основу ове иницијативе АЛИМС одлучио да се настави са ИПА2 пројектом и пре одобрења средстава од Европске комисије о чему је званично обавештена АЛИМС и Министарство здравља. Практично, то значи да би се у току 2017. на основу спискова делегата који су послати крајем 2016. године од стране Министарства здравља поново кренуло са мисијама експерата Републике Србије као посматрачима у радним групама и телима ЕМА а о трошку саме 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. У току 2016. године, на основу иницијативе АЛИМС, управни органи НМА су одобрили и проширивање сарадње укључивањем експерата АЛИМС и у радну групу за правна питања.

Одржава се и ниво сарадње са Светском здравственом организацијом (СЗО) у области усаглашавања и унапређења свих сегмената укључених у регулативу вакцина и лекова који ће бити предмет оцене СЗО, а са циљем преквалификације вакцина. СЗО је 2016. 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), и са Француском агенцијом за безбедност прехранбених производа, животне средине и рада/Националне агенције за ветеринарске лекове (ANSES-ANVM) са којима постоје и одговарајући споразуми.

Током 2016. 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).

Одржаван је и контакт са Министарством здравља Канаде (Health Canada) у области едукације експерата АЛИМС, пре свега у области вакцина на основу потписаног писма о намерама.

На основу меморандума о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније (НАММД) и Агенцијом за лекове Бугарске (БДА) потписаних у 2015. години, и у 2016. је настављена сарадња са овим институцијама кроз више експертских мисија, студијских боравака, учешћа на едукативним скуповима и размену информација и стручне консултације.

Настављена је сарадња са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Росздравнадзор) на теме квалитета лекова и медицинских средстава и едукација и реализоване су такође и узвратне мисије експерата.

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 Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED) као и комитете - European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) и Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply (CD-P-PH/PHO) у које су се експерти АЛИМС односно делегати Републике Србије по први пут укључили у 2015. години и наставили рад и у 2016. години. Коначно, од 2013. године је започета, а у 2016. 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, пре свега са Food and Drug Administration (FDA) Сједињених америчких држава, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Велике Британије и Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Јапана.

АЛИМС је и у 2016. 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 фалисфикованих лекова и њиховог промета и рекламирања преко интернета.

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

У 2016. 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.

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.

Од **9840** примљених захтева за контролу квалитета током 2016. године (од чега је **90** сторнирано, **49** обустављено а **228** непотпуно и у поступку процене формалне комплетности), у информациони систем НКЛ су евидентирана **9473** формално комплетна захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава. У 2016. години издато је **9364** сертификата анализе и то:

- за прве серије лека поднето је **410** захтева, а издато **352** сертификата анализе;
- за посебну контролу (вакцине, серуми, токсини, алергени, лекови из крви и крвне плазме) примљено је **600** захтева, а издат је **571** сертификат анализе. За вакцине је примљено **205** захтева (**97** за хумане и **108** за ветеринарске вакцине), а издато **189** сертификата (**84** за хумане и **105** за ветеринарске вакцине). У истом периоду, за серуме и производе од крви примљено је **395** захтева и издата **382** сертификата;
- за увезене лекове (осим вакцина, серума и производа од крви) примљено је **8298** захтева за контролу; издато је **8200** сертификата документационе контроле и **68** сертификата лабораторијске контроле;
- за ванредну контролу примљено је **35** захтева, и издато **29** сертификата;
- за систематску контролу за 2016. достављено је **130** узорка лекова и медицинских средстава (**54** за хумане лекове, **46** за ветеринарске лекове и **30** 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 **144** узорка (за систематску контролу из 2015. године). Статус формираних сертификата је следећи:

136 белих сертификата (**104** за хумане лекове, **11** за медицинска средства и **21** за ветеринарске лекове), **4** жута сертификата (**1** за медицинска средства и **3** за ветеринарске лекове) и **4** црвена сертификата (**1** за хумане лекове, **1** за медицинска средства и **2** за ветеринарске лекове);

1. Систематска контрола

У јануару 2016. године, на основу анализе ризика израђен је план узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2016. годину и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом су обухваћена **102** лека разних фармаколошких група. План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2016. годину је такође израђен у јануару 2016. године и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом су обухваћена **53** медицинска средстава (топломери, мерачи притиска и инсулинске игле). Лекове и медицинска средства су са тржишта узорковали инспектори истог Министарства и доставили у НКЈ. У јануару 2016. године је израђен и план узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2016. годину и достављен Управи за ветерину Министарства пољопривреде и заштите животне средине. Планом је обухваћено **60** 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 2016. години, **7** се односило на лек, а **28** на медицинска средства. За лекове су издата **3** позитивна и **4** негативна сертификата. За медицинска средства је издато **7** позитивних (бели), **4** негативна (црвени) и **5** сертификата са примедбом (жути). За **6** захтева још није завршен поступак испитивања зато што још увек нису обезбеђени сви потребни ресурси (методе, стандарди).

3. Дефект квалитета

У току 2016. године било је **84** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета и одступања од стандарда квалитета за хумане лекове. Од тог броја, 12 пријава (14%) се односила на суспензију или повлачење ЦЕП-а од стране ЕДQM, односно на Варнинг леттер од стране ФДА за које се није захтевала даља процена с обзиром на то да спорни произвођачи нису одобрени од АЛИМС. Истрагом и проценом достављених извештаја за 72 пријаве, као и проценом ризика за **68** 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), девијације у току производног процеса 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 **4** пријаве носилац дозволе је добровољно повукао одређене серије 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), односно ООС резултати добијени при испитивању студије стабилности у року употребе лека.

Проценом достављених извештаја који су се односили на одступање од стандарда квалитета, Национална контролна лабораторија је (у договору са носиоцем дозволе, сарадњом са 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 65% пријава узрок одступања од стандарда квалитета отклоњен, а за остатак пријављених одступања поступак

је још увек у току. Поједина одступања, зависно од њиховог степена класификације, захтевају дужи процес отклањања дефекта квалитета.

У току 2016. године било је **18** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета и одступање од стандарда квалитета за ветеринарске лекове. За **3** лека дат је предлог ветеринарским инспекторима Министарства пољопривреде и заштите животне средине - Управа за ветерину да их **повуку са тржишта** Републике Србије јер су лабораторијским испитивањем добијени ООС резултати. Истрагом и проценом достављених извештаја од произвођача и носилаца дозволе за **13** пријава **није било повлачења лекова из промета** Републике Србије. Најчешћи разлози одступања од стандарда квалитета лека су били повучени ЦЕП-ови за активне супстанце због неусаглашености са добром произвођачком праксом (ГМП). **Један** предмет се налази још увек у раду (чека се завршетак истраге произвођача и ФДА). У **2** предмета није било регистрованих носилаца дозволе, ни лекова у Републици Србији, па нису ни биле потребне даље мере.

4. Сарадња у оквиру ОМЦЛ мреже

У склопу ОМЦЛ мреже НКЛ је учествовала у следећим активностима:

а) ПТС студије (међулабораторијско поређење)

- PTS 165 (EDQM) - Волуметријска титрација
- PTS R56 (LGC) - Одређивање величине честица
- PTS 166 (EDQM) - Губитак сушењем
- PTS 167 (EDQM) - Одређивање сарджаја воде (KF)
- PTS 168 (EDQM) - Течна хроматографија
- PTS 169 (EDQM) - UV/VIS спектрофотометрија

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) Развој монографија Ph.Eur.

У 2016. години рађена су испитивања за нове монографије Ph.Eur. за fingolimod i atazanavir.

IV Управљање квалитетом

У циљу сталног побољшавања сертифицираних система у Агенцији током 2016. године реализоване су следеће активности:

- припрема за надзорну проверу система менаџмента квалитетом (према захтевима стандарда ISO 9001) и ресертификациону 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 ресертификациону посету система менаџмента квалитетом 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);
- организација и спровођење обука запослених;

- набавка, квалификација и одржавање лабораторијске опреме.

1. Припрема за надзорне провере сертифицираних система менаџмента

У складу са утврђеним планом, 15. јуна 2016. године спроведене су надзорна провера система менаџмента квалитетом (QMS) и ресертификациона 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 2016. годину;
- спроведене су планиране интерне провере и формиран извештај са провера;
- инициране су корективне мере које се sukcesивно 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;
- 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 унапреди идентификација ризика у главним процесима што представља основу за транзицију на нову верзију стандарда ISO 9001:2015. Такође, препоручено је да се у програмима реализације циљева EMS јасније дефинишу потребни ресурси, да се успостави директнија веза између успостављених циљева EMS и идентификованих значајних аспеката животне средине, преиспита процедура за вредновање аспеката у делу вредновања према утврђеним законским обавезама, да се унапреди чек листа за обилазак Агенције, да се од оператера за bio hazard достави доказ о уништењу достављеног отпада и да се MSDS листе достављају искључиво на српском језику.

У склопу припрема за реакредитациону проверу система квалитета у НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025 од стране Акредитационог тела Србије (АТЦ), руководство НКЛ је анализирано постојеће стање система, идентификоване неусаглашености и степен реализације покренутих корективних мера.

Реакредитациона посета АТЦ-а је реализована 13. и 23.12.2016. године. Резултати ове провере показују висок ниво усаглашености система менаџмента НКЛ са захтевима стандарда, као и висок степен професионалности у раду. Том приликом идентификоване су 3 неусаглашености (процена мерне несигурности и ревизија процедуре за валидацију метода) и 2 забринутости (допуна извештаја са интерних провера и дефинисање критеријума за реаговање при анализи задовољства клијента услугама НКЛ). Покренуте су корективне мере и започето је са њиховим разрешењем.

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

Нови Законом о информационој безбедности („Сл.гласник РС“ број 6/2016) предвиђа одредбе, које су 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 и одређивање одговорности за њихову заштиту итд.

У складу са савременим трендовима у пословању, као и потреби да додатно осигура податке које подносиоци захтева достављају у регулаторним поступцима, а који су према Закону о заштити пословне тајне ("Сл. гласник РС", бр. 72/2011) препознати као подаци највишег степена тајности, у Агенцији је почетком 2015. године формирана Комисија за увођење и одржавање система управљања безбедношћу информација према захтевима стандарда ISO/IEC 27001:2013, коју чине руководиоци свих организационих целина. Током 2016. године ова Комисија је интензивно радила на успостављању система менаџмента безбедношћу информација у Агенцији, са циљем да се оствари следеће:

- раст поверења корисника услуга,
- повећање угледа код корисника,
- заштита од претњи екстерног типа,
- већи степен одговорности унутар установе.

Такође, додатни бенефит од увођења овог система огледа се у заштити вредности и ресурса Агенције, заштити поверљивих података које нам клијенти достављају, заштити запослених, као и добављача Агенције. Током периода који је обухваћен овим извештајем извршене су бројне активности на успостављању система менаџмента безбедношћу информација:

- извршен је попис информационе имовине Агенције, анализирани су претње за информациону безбедност, вредновани ризици и припремљен План третмана значајних ризика,
- организована је обука за све запослене у Агенцији у вези са начином на који је извршена имплементација захтева стандарда ISO/IEC 27001:2013,
- припремљене су све процедуре и упутства којима се описује успостављени систем,
- реализована интерна провера и преиспитивање система,
- Управни одбор Агенције је усвојио предлоге два нова правилника, којима се додатно дефинишу мере контроле: Правилник о пословној тајни и Правилник о физичко-техничком обезбеђењу.

Предпровера за сертификацију система управљања безбедношћу информација према захтевима стандарда ISO/IEC 27001:2013 (*stage 1*) реализована је 15.06.2016. године и том приликом је закључено да је систем управљања адекватно успостављен и да се може спровести сертификациона провера.

Сертификациона провера је спроведена је у периоду од 19. до 21.10.2016. године. Том приликом није утврђена ниједна неусаглашеност, успостављени систем је оцењен веома високим оценама, а дато је неколико препорука за унапређење, које би требало размотрити и евентуално применити ради унапређења постојећег система. Тиме је Агенција стекла сертификат међународног сертификационог тела о усаглашености система управљања безбедношћу информација са захтевима стандарда ISO/IEC 27001:2013 и постала једна од водећих регулаторних тела за лекове и медицинска средства у овој области.

3. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента

Током 2016. године ревидирано је **105** процедура и упутстава и израђено је **13** нових докумената система менаџмента:

1. **ИСМС П 10** - Процена ризика безбедности информација
2. **ИСМС П 20** - Третман ризика безбедности информација
3. **ИСМС П 30** - Управљање инцидентима који нарушавају безбедност информација
4. **ИСМС П 40** - Администрација интегрисаног информационог система Агенције за лекове и медицинска средства Србије

5. ИСМС П 50 - Управљање континуитетом пословања
6. ИСМС П 60 - Правилно коришћење информационе имовине
7. ОДР П 60 – Поступање у хитним ситуацијама
8. РУС П 70 - Пуштање серије вакцина у промет
9. ЛТС У 109 - Контрола здравственог стања лабораторијских животиња
10. РГП У 351 - Упутство за припрему званичног електронског писма
11. РУС У 120 - Упутство за унос резултата испитивања у радни налог у ПИС-у
12. СОП У 122 - Идентификација Bordetella pertussis (Ph.Eur. 0445)
13. СОП У 123 - BCG тест кожне реактивности (Ph.Eur. 0163)

Ревизија докумената обављена је у циљу усаглашавања садржаја докумената са изменама у начину рада и допуњавања садржаја докумената након иницираних корективних мера, како након обављених интерних провера, тако и након провера спроведених од стране екстерних оцењивача.

Ревидиран је велики број постојећих образаца и израђено више од 10 нових образаца који су интегрисани у систем менаџмента. Припремљен је нови Пословник квалитета и безбедности информација, извршена је редовна корекција Пословника о квалитету НКЈ, као и ревизија Политике квалитета НКЈ на основу препорука АТС-а.

Дефинисани су циљеви квалитета, циљеви заштите животне средине и циљеви безбедности информација за 2016. годину, као и програми за њихову реализацију.

4. Реализација плана интерних провера у АЛИМС

У 2016. години спроведено је **13** планираних интерних провера, које су биле организоване на следећи начин: **6** за систем менаџмента квалитетом АЛИМС, **5** за систем менаџмента квалитетом НКЈ, **1** за систем менаџмента заштите животне средине и **1** за систем менаџмента безбедношћу информација. Такође, спроведене су и **2** ванредне интерне провере које су се односиле на систем квалитета АЛИМС у Финансијском сектору и Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице.

Након спроведених интерних провера, покренуте су **4** корективне мере 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.

5. Решавање техничких грешака (рекламације)

У периоду од јануара до децембра **2016.** године од стране клијената констатоване су **672** техничке грешке (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 **633** рекламације; клијент је одустао од **27** рекламација, **7** рекламација је одбијено, а **5** рекламација настало је услед грешке клијента.

Како је у **2016.** години у АЛИМС-у формирано око **28000** излазних регулаторних докумената, број од **672** рекламације (просек **2,4%**) се може сматрати прихватљивим (број решених рекламација обухвата документа издата и претходних година).

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.

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 2016. године настављене су активности на припреми за WHO *assessment* (који још увек није спроведен) и отклањање идентификованих потешкоћа у реализацији констатованих приликом израде ИДП плана 2015. године.

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 усавшавања 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 информационог система, до обука везаних за систем управљања квалитетом, систем менаџмента безбедношћу информација 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 2016. години). Ово је од изузетног значаја, јер су људски ресурси најважнији чинилац повећања ефикасности рада АЛИМС.

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

У оквиру спровођења мера заштите животне средине у АЛИМС, током 2016. године спроведене су следеће активности:

- Успешно је реализована ресертификациона посета сертификационог тела SGS за систем управљања заштитом животне средине и дате препоруке за побољшање;
- Фармацеутски и хемијски отпад је предат на даље збрињавање тј. извоз;
- Инфективни/потенцијално инфективни отпад се редовно шаље на збрињавање;
- Електронски отпад, флуоцеви, саклена, папирна и картонска амбалажа редовно се шаљу на уништавање и/или рециклажу;
- У потпуности су спроведене активности у вези са редовним екстерним мониторингом емисија у ваздух и воду и редовним извештавањем Министарства пољопривреде и заштите животне средине 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 одржао је презентацију на Светском конгресу о отпаду међународне организације за управљање чврстим отпадом у Новом Саду под називом "Legal framework and necessary waste documents in Serbia – examples of good practice" у оквиру сесије „Управљање медицинским отпадом“.

9. Активности које се односе на лабораторијску опрему

У склопу активности везаних за управљање лабораторијском опремом у 2016. години:

- израђен је Валидациони план за 2016. годину и извршена је квалификација опреме према Валидационом плану; сређена је достављена ОО/РQ документација; постављене су нове налепнице; води се евиденција обављених активности у за то припремљене табеле; извршено је еталонирање: сензора (91 ком.), логера (15 ком.), тегова (2 ком.), термометара (8 ком.) и вага; за аутоматске пипете спроведене су додатне међупровере и еталонирање (55 ком.);
- извршена су неопходна усаглашавања на обрасцима за дневну проверу/калибрацију вага; сви потребни обрасци су одштампани и достављени извршиоцима у лабораторији;
- перманентно се прати рад опреме и спроводи превентивно и по потреби интервентно одржавање; свакодневно се врши надзор температуре и влажности ваздуха (TELENUM) у лабораторијама и добијени подаци архивирају, штампају и реагује се у случају потребе;
- лице одговорно за квалификацију опреме учествовало је у припреми тендерске документације (техничких спецификација и уговора), као и у спровођењу тендерских поступака (анализа пристиглих понуда и предлог најповољнијег понуђача) везаних за опрему, чишћење простора и сл., а посебно у припреми тендера за набавку софтвера за вођење евиденције о лабораторијској опреми (који је касније обустављен) и припреми података за постављање нове верзије софтвера Windows 7, на рачунаре који су повезани са лабораторијском опремом на којима је оперативни систем Windows XP и Windows 2000.

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 28. до 29. октобра 2016. године, са великим успехом одржао 12. традиционални годишњи међународни симпозијум, под називом “Кроз сарадњу у области лекова и медицинских средстава до ефикасније здравствене заштите становништва”. Овај скуп је био најпосећенији од свих одржаних, и поред Као и претходних година, покровитељ скупа је било Министарство здравља Републике Србије које је узело и активно учешће на скупу. Овогодишњи скуп окупио је учесника Србије и земаља региона као и свих других агенција са којима АЛИМС остварује међународну сарадњу, а у највећем броју представнике фармацеутске индустрије, као и представнике универзитета и здравствене раднике. Симпозијум је остварио и значајан вишак средстава, од 750.000 динара које су дониране у добротворне сврхе.

АЛИМС је такође одржао у току године реализова једну радионицу у оквиру ТАИЕХ пројеката ЕУ под називом „Challenges of bioequivalence assessment of generic medicinal products“, са еминентним предавачима из регулаторних тела ЕУ и са учесницима из АЛИМС, Министарства здравља, универзитета и фармацеутске индустрије.

АЛИМС је у 2016. години био ангажован и на пољу континуиране едукације, пре свега носилаца дозвола за лекове, али и здравствених радника, па је у ту сврху одржано неколико стручних скупова на којима су појашњене процедуре и захтеви АЛИМС и обавезе

у погледу фармаковигиланце и вигиланце медицинских средстава, надлежности АЛИМС и дефеката квалитета и борбе против фалсификованих лекова и медицинских средстава. Одржана је и сарадња са Фармацеутским факултетом Универзитета у Београду, али и Медицинским факултетима у Нишу, Крагујевцу и Новом Саду – одсек фармација, и одржан велики број курсева и предавања за студенте редовних студија и последипломце.

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.

Организација, припрема и стручни послови на изради публикације Фармакотерапијски водич

У току целе 2015. настављене су започете активности на припреми стручних текстова, који су комплетирани у првом кварталу 2016., након чега су започете активности око лектуре, коректуре, припреме за штампу, као и штампа књиге Фармакотерапијски водич б (предат CD са материјалом штампарији). Штампарија је припремила материјал за штампу у III кварталу 2016., а пошто је у IV кварталу добијена сагласност да се Фармакотерапијски водич користи у настави Фармацеутског факултета у Београду, у Новом Саду и у Крагујевцу, публикација је из штампе изашла у децембру 2016. године.

Због комплексности посла који је подразумевао учешће великог броја аутора и константну координацију између уредника и аутора (који су запослени у различитим установама), због великог броја састанака ради усаглашавања припремљених текстова, затим због координације и текућих проблема везаних за техничко-оперативне послове око штампе у којима су учествовали запослени из Центра за подршку АЛИМС-а, и на крају због времена које је било потребно за добијање сагласности од различитих универзитета, да се Фармакотерапијски водич користи у настави, за следеће издање Фармакотерапијског водича биће израђен детаљан план реализације пројекта како би се избегло кашњење у штампи.

VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС

У извештајном периоду поступано је по захтевима поднетим АЛИМС-у за слободан приступ информацијама од јавног значаја. Током 2016. године, АЛИМС је примила укупно **35** предмета везаних за приступ информацијама од јавног значаја од чега је обрађено **34** захтева док ће један бити обрађен у 2017. години, као и **2** жалбе.

У 2016. години АЛИМС је имала изузетно интензивну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, што директно или индиректно, АЛИМС је имала укупно **1608** објава, најава, интервјуа, телевизијских и радио наступа и саопштења за јавност [**475** електронских (TV, радио), **741** Web, **392** штампаних] што представља пораст од **22%** у односу на претходну годину.

Треба истаћи и активно учешће директора АЛИМС спец. др мед. Саше Јаховића, односно лица одговорног за односе са јавношћу АЛИМС мр фарм. Павла Зелића, који су у медијима имали већи број наступа (укупно **72**), укључујући штампане и електронске медије, од чега су велики део представљале директне изјаве.

VII Остале активности

1. Општи и правни послови

Током 2016. године одржано је **10** седница Управног одбора на којима су размотрене **44** тачаке дневног реда, а у оквиру надлежности утврђених законом и Статутом АЛИМС. Управни одбор је у 2016. години усвојио: годишњи програм рада и финансијски план,

годишњи извештај о раду, као и завршни рачун АЛИМС и Елаборат о редовном годишњем попису имовине и обавеза АЛИМС. Донео је план јавних набавки за текућу годину, годишњи план стручног усавршавања запослених у АЛИМС и одлуку о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну АЛИМС. Утврдио је и предлог одлуке о висини и начину плаћања тарифа за пружање услуга АЛИМС на коју сагласност треба да да Влада РС, донео је и више аката утврђених законом и статутом, усмеравао је рад директора АЛИМС, надзирао је пословање АЛИМС и покренуо иницијативу за решавање недостатка пословног простора у АЛИМС закупом екстерног пословног простора.

У складу са одобреном Листом категорија регистратурског материјала, АЛИМС је уз уговорно ангажовање фирме "IRON MOUNTAIN", у потпуности и у складу са Законом о културним добрима, обавила преглед, сређивање и излучивање архивске грађе и регистратурског материјала АЛИМС. Архив Србије је донео решење за излучивање безвредне архивске грађе, чиме је овај важан посао за текућу годину окончан. Несметано се користи и архивска књига АЛИМС која је усклађена са новом Листом категорија.

У извештајном периоду остварен је већи број контаката са надлежним организацијама (Оснивачем Агенције, ресорним Министарствима, Министарством унутрашњих послова, Националном службом за запошљавање, Републичким Заводом за статистику, Републичком дирекцијом за имовину Републике Србије, Повереником за информације од јавног значаја и заштиту података о личности, Заводом за интелектуалну својину Републике Србије, Пореском управом итд.) по свим питањима из рада и делатности Агенције.

У протеклом периоду израђено је и заведено у деловодник Агенције **558** одлука и **1470** појединачних решења којима су надлежни органи Агенције одлучивали о појединачним правима и обавезама запослених; углавном се ова материја односила на образовање радних група/комисија, овлашћивање појединих запослених да замењују одсутне запослене, као и на остваривање одређених права запослених из радног односа и у вези са радом (годишњи одмор, одсуства са рада, новчане накнаде, службена путовања и др.).

Део активности у овом периоду је и учешће у тимском раду на ажурирању Информатора о раду Агенције, који се објављује на интернет страници Агенције, као и повремене консултације ради закључења једног броја нацрта уговора или њихових анекса (у деловодник Агенције заведено **663** уговора).

Током 2016. године и даље су на снази били прописи који су у јавном сектору ограничавали намеру новог запошљавања на неодређено време, а ограничење запошљавања односило се и на пријем запослених на одређено време. Због наведеног, током 2016. године, нису спроведени поступци за пријем на рад нових запослених на неодређено време, већ строго ограничен број запослених на одређено време (10), ради замене одсутних запослених и због повећаног обима рада. Током 2016. године, ниједном запосленом на неодређено време није престао радни однос.

Редовно је праћена реализација Плана стручног образовања и усавршавања запослених, организована је и спроведена општа обука за запослене без релевантног радног искуства и започета припрема за процену радног учинка запослених, израда каталога обука за свако радно место у Агенцији (интерне и екстерне) и израда процедуре за спровођење евалуације запослених.

У циљу набавке и имплементације новог кадровског софтвера, крајем априла 2016. године, образован је пројектни тим (координатор и 5 чланова), који је у року од 4 месеца требало да обави пројектовање, развој, имплементацију и тестирање кадровског софтвера у оквиру информационог система ЕРП. До краја 2016. године рађено је на формирању базе података, типских решења и уградњи неопходних претраживача (филтера), међутим послови још нису завршени, па се тестирање и очекивано међусекторско повезивање података који се односе на кадрове, евиденцију долазака и одлазака са рада (карнет), обуке запослених, евалуације радних места, евалуацију запослених, евиденције службених путовања и путних налога очекује у 2017. години.

Сходно новим Смерницама за израду плана интегритета, Директор Агенције је донео одлуку о изради плана интегритета и именовању радне групе за његову израду и спровођење. Координатор Радне групе сачинио је нацрт Програма израде плана интегритета и започео припрему за попуњавање анкете коју ће запослени у Агенцији попуњавати на сајту Агенције за борбу против корупције до 31.01.2017. године.

Поводом започетог поступка решавања имовинско-правних послова на комплексу земљишта "Торлак", а у склопу измене Плана детаљне регулације за подручје КО Јајинци и стварања могућности за почетак поступка препарцелације земљишта на овом потезу, предузете су све потребне мере и активности, у складу са прописима, а остварена неопходна сарадња са државним органима (Републичка дирекција за имовину РС, Министарство здравља и др.), правним лицима и са стручним лицима из ове области.

Половином 2016. године реализован је поступак којим су стручне публикације Агенције *Регистар лекова* и *Промет и потрошња лекова* регистроване као ауторско дело (као база података), код Завода за интелектуалну својину, у складу са Законом о ауторским и сродним правима.

Предузете су све активности ради спровођења годишњег редовног пописа имовине и обавеза у Агенцији за 2016. годину. Руководиоци и већи број запослених именовани су у Централну и друге пописне комисије. Од пописних комисија прикупљени су планови рада и исти су достављени осталим учесницима у поступку пописа, ради поступања. На крају, сачињен је и нацрт Извештаја (Елабората) о спроведеном редовном годишњем попису имовине и средстава Агенције за 2016. годину.

2. Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у АЛИМС-у у 2016. реализоване су активности које су обухватале редовне прегледе, као и активности које су уследиле као последица наложених мера након инспекцијских прегледа објеката претходних година:

- Дана 17.06.2016. године инспекција МУП-а Републике Србије, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду извршила је редован надзор објеката и пословања АЛИМС-а. Том приликом је установљено да су примењене све мере заштите од пожара.
- Урађени су редовни шестомесечни сервиси уређаја и рекалибрација 2 гасна детектора у гасној котларници, редовни шестомесечни прегледи противпожарних апарата, функционалности противпаничних светилки, редовне шестомесечне контроле хидрантске инсталације и шестомесечне провере уземљења и одвођења статичког електрицитета у котларници.
- Провера исправности уређаја за аутоматску дојаву пожара врши се редовно, на свака два месеца, као и сервис противпожарних клапни постављених у вентилационе канале у Фармаколошкој лабораторији - виваријум.
- Редовно се врши испитивање гасне инсталације у оквиру Националне контролне лабораторије, а електричари ангажовани најмање једанпут недељно проверавају стање електроормана и инсталација.
- Организована је обука и провера знања новозапослених и редовна трогодишња обука и провера знања запослених одређених за рад са уређајима у *Ех* заштити.
- Урађен је преглед и реатестирање опреме у *Ех* заштити у котларници и магацину хемикалија и пријема робе.
- 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.

- Извршен је редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима, редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу и
- Набављен је агрегат за сервер салу и хладне собе у монтажној згради и извршен редован сервис агрегата који обезбеђују потребе виваријума и сервер сале у старој згради АЛИМС-а.
- Урађен је сервис противпожарних апарата на хладан водени притисак.

3. Безбедност и здравље запослених

У оквиру спровођења мера које се тичу безбедности и здравља на раду, запослених у АЛИМС-у, у 2016. години: редовно се спроводе активности одржавања објеката, инфраструктуре и опреме, извршен је редован годишњи сервис свих клима уређаја и вентилације у АЛИМС-у и редован годишњи сервис лифта. Организоване су обуке и провера знања новозапослених, реализован је систематски прегледи за 2016. годину и покренута набавка за систематске прегледе запослених за 2017. годину. Регистрована је једна повреда на раду. Набављена су и подељена средства личне заштите. Покренута је набавка за испитивање услова радне средине у зимском периоду. Због измена и допуна Закона о безбедности и здрављу на раду усаглашен је Правилник о безбедности и здрављу на раду. Због усвајања нове систематизације усклађен је Акт о процени ризика.

4. Информатичка подршка

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

Током 2016. године редовно су се ажурирали подаци на званичном и интранет сајту АЛИМС. У делу захтева за објавама било је пријављено **428** захтева, од тога **128** захтев за објављивање на интранет сајту и **300** 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, SPC и PIL, као и условне дозволе у 2016. години је укупно било **322.092** посета на званичном сајту АЛИМС-а од стране **111.075** корисника и прегледано је укупно 2.333.460 страна. Просечно време задржавања на сајту је било 6 минута. Отворених страница по посети је било око 7.24, нових посета је било **28,2%**. Највише посета је било из Србије **80,27%**, затим Немачке **2,98%**, Црне Горе **2,86%**, БиХ **2,12%** и САД **2,12%**. Претраживање хуманих лекова је била најчешће посећена страница, затим следи Претраживање медицинских средстава.

На званичном сајту АЛИМС-а, за чланове Комисија се пред сваки састанак комисија за хумане лекове, ветеринарске лекове и клиничка испитивања, постављају се материјали у електронском формату. Редовно се одржава 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 2016.године:

- извршена је анализа и решени су сви проблеми у информационом систему СУД пријављени од стране свих сектора АЛИМС,

- редовно су одржавани сви информациони системи ПИС, СУД и ЕРП од стране запослених Одсека за ИТ и по уговорима о одржавању са спољним фирмама. За подршку у раду информационих система је утрошено: **29** дана у раду СУД-а, **29** дана у раду ПИС-а и **179** дана у раду рачунарског техничара на локацији АЛИМС.

- запослени ИТ Одсека 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 који је током 2016. године и успешно имплементиран.

- настављено је са активностима везаним за увођење **еСТД-а** које су почеле после формирања пројектног тима у делу упознавања са постојећим решењима на тржишту.

- интензивно се радило на Пројекту **електронског подношења захтева** клијената. На националном порталу е-Управе су објављени и активирани сви **електронски обрасци** који су омогућили унапређење пословања АЛИМС-а у сегменту подношења захтева клијената електронским путем,

- завршена је и пуштена у рад нова веб апликација **Статуси захтева** клијената на сајту АЛИМС-а

- 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

- унапређени су **системи** у АЛИМС – 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 информационих система и одлагање фајлова на одговарајуће локације,

- чланови Одсека за ИТ су учествовали у јавним набавкама у току читаве године,

- брзо и успешно је реаговано у ситуацијама које су настале као последице озбиљних ванредних догађаја (нестанак струје; прекид интернет сервиса и информационог система).

У периоду јануар – децембар 2016. године у прописаном року реализовани су:

- захтеви за измену софтвера и проблема у раду у систему СУД, ЕРП, ПИС – **2182**;

- захтеви за одржавање рачунара, рачунарске мреже и набавке опреме – **2780**,

- захтеви за постављање информације на интранет и интернет – **428**.

4.3. Развој пројекта **еПодношење захтева клијената АЛИМС**

Пројекат **еПодношење захтева клијената** који је започет септембра 2015. године је у 2016. години успешно имплементиран у складу са терминским планом пројекта. У периоду од октобра 2016. године до децембра 2016. године објављене су све **еУслуге** на порталу **еУправе**, чиме је клијентима омогућено подношење захтева у електронском облику што је свакако довело до значајног унапређења пословања АЛИМС-а. Такође је завршена комплетно и друга фаза пројекта која се односи на онлајн аутоматски пренос еуслуга са портала **еУправе** у интерну мрежу АЛИМС-а. У току је пројекат који се односи на интеграцију електронски поднетих захтева са системом **СУД** као последња фаза пројекта **еПодношење захтева клијената** чији се завршетак предвиђа за први квартал 2017. године. Током 2016. године, од октобра до краја децембра је пристигло око **50** електронских захтева. Највише су се захтеви односили на профиле: стручно мишљење, допуне документације, обустављање предмета, као и на заказивање термина за регистрацију, обнову, варијацију хуманих и ветеринарских лекова.

5. Група за регулаторне послове

Група за регулаторне послове, која је од дана примене нове систематизације радних места 01.04.2016., почела са радом као засебна организациона целина, у 2016. години обављала је послове:

- а) припреме и спровођења прописа у области лекова и медицинских средстава: рад на Закону о медицинским средствима; тумачење прописа и давања мишљења поводом решавања предмета, на захтев других сектора; редакцију Предлога одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције;
- б) издавања додатних и контролних маркица за хумане лекове (приказано у оквиру поглавља **1.2.1.6**);
- в) издавања решења о преносу дозволе за лек (приказано у оквиру поглавља **1.2.1.4**), односно о преносу решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава (за **27** решења);
- г) издавања решења о престану важења дозволе за лек (**1.2.1.4**), односно решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- д) одбијања захтева за поступке који се воде пред Агенцијом (израда образложења негативних одлука за **29** предмета);
- ђ) спровођења поступака по жалби (приказано у оквиру поглавља **1.2.1.5**) и ванредним правним средствима;
- е) кореспонденције са ресорним Министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом (обрађено **8** захтева за приступ информацијама од јавног значаја; Агенцији за борбу против корупције послата **1** евиденција поклона функционера за 2015. годину; припремљен материјал по молби за разгледање списка за **2** захтева);
- ж) издавања преписа аката (израђено **24** преписа) као и
- з) остале послове везане за: проверу фактура и решења о оглашавању, решавање рекламација, израду стручних мишљења (приказано у оквиру поглавља **1.2.1.6**); израду нацрта анекса уговора; израду нових темплејта за обнову уписа хомеопатског и традиционалног биљног лека; измену Захтева за добијање одобрења за промотивни материјал; припрему Упустава и обавештења за сајт Агенције (за Национални центар за информације о лековима и Центар за хумане лекове) и припрему Обрасца за вишејезично паковање.

*

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: 01-93
У Београду, 27.02.2017. године

Председник

Спец. др. мед. Александар Шепетковски