

**Агенција за лекове и медицинска средства
Србије**

Програм рада у 2017. години

Београд, децембар 2016. године

САДРЖАЈ

УВОД	7
ЦИЉЕВИ АГЕНЦИЈЕ ЗА 2017. ГОДИНУ	9
НАЧИН РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЦИЉЕВА АГЕНЦИЈЕ ЗА 2017. ГОДИНУ	13
1. Центар за хумане лекове	13
А) Фармацеутски сектор	16
Б) Сектор за процену ефикасности и безбедности лека	17
В) Сектор за издавање дозвола.....	18
Г) Сектор за клиничка испитивања.....	19
Д) Национални центар за фармаковигиланцу	21
2. Сектор за медицинска средства	24
3. Ветеринарски сектор.....	26
4. Национална контролна лабораторија.....	32
5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима	34
6. Унапређење система менаџмента у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије	37
7. Центар за подршку.....	40
8. Група за регулаторне послове	43
9. Међународна сарадња, акредитације скупова, едукације, контакти са стручном и општом јавношћу.....	43
10. Кадровски капацитети.....	52
ПРЕДЛОГ МЕРА ЗА ДЕЛОТВОРНИЈИ РАД И ЕКОНОМИЧНИЈЕ КОРИШЋЕЊЕ СРЕДСТАВА АГЕНЦИЈЕ	53

Скраћенице		
AIFA	Италијанска агенција за лекове	<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>
АЛМБИХ	Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине	<i>The Agency for Medicinal Products and Medical Device of Bosnia and Herzegovina</i>
ANMV	Француска агенција за ветеринарске лекове	<i>L'Agence nationale du médicament vétérinaire</i>
ANSM	Француска агенција за здравствене производе	<i>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>
ASMF	Документација о активној супстанци	<i>Active Substance Master File</i>
CALIMS	Агенција за лекове и медицинска средства Црне Горе	<i>Medicines and Medical Devices Agency of Montenegro</i>
CAMD	Надлежна тела за медицинска средства земаља чланица ЕУ	<i>The competent Authorities for Medical Devices</i>
CD-P-PH/CMED	Комитет експерата са задатком минимизирања ризика за јавно здравље које представљају фалсификовани медицински производи и слични злочини	<i>Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes</i>
CEP	Сертификат о усклађености са европском фармакопејом	<i>Certificate of Suitability</i>
CPP	Сертификат о фармацеутском производу	<i>Certificate of pharmaceutical product</i>
DDPS	Детаљни опис система фармаковигиланце	<i>Detailed Description of Pharmacovigilance System</i>
E2B	Систем електронског пријављивања нежељених дејстава	<i>Electronic reporting of adverse events</i>
eCTD	Структурирани формат електронске документације	<i>Electronic Common Technical Document (eCTD) - an interface for the pharmaceutical industry to agency transfer of regulatory information</i>
EDQM	Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare</i>
EGA	Европска асоцијација за генеричке лекове	<i>The European Generic medicines Association</i>
EMA	Европска агенција за лекове	<i>European Medicines Agency</i>
EMS	Систем менаџмента заштитом животне средине	<i>Environmental management system</i>

ESAC	Европско праћење антимикробне потрошње	<i>European Surveillance of Antimicrobial Consumption</i>
FDA	Управа за храну и лекове САД	<i>Food and Drug Administration</i>
FIP	Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте	<i>International Pharmaceutical Federation</i>
HALMED	Агенције за лекове и медицинске производе Републике Хрватске	<i>Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia</i>
Health Canada	Министарство здравља Канаде	<i>Federal department of Health of Canada</i>
HMA	Организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
IMDRF	Међународни регулаторни форум за медицинска средства	<i>The International Medical Device Regulators Forum</i>
INH	Радна група – Inhalations	<i>Inhalations Working Party</i>
IPA	Програм инструмента за предприступну помоћ	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance Programme</i>
ISoP	Међународно удружење за фармаковигиланцу	<i>The International Society of Pharmacovigilance European Generic Medicines association</i>
ISPOR	Међународно удружење за фармакоекономију и резултате истраживања	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MedDRA	Речник међународне медицинске терминологије	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
NeeS	Неструктурирани формат електронске документације	<i>Non-eCTD electronic submission</i>
OIE	Светска организација за здравље животиња	<i>The World Organisation for Animal Health</i>
OMCL	Мрежа националних контролних лабораторија	<i>Official Medicines Control Laboratory Network</i>
PASS	Постмаркетиншка безбедносна студија	<i>Post-authorisation safety study</i>
PAT	Радна група – Process Analytical Technologies	<i>Process Analytical Technologies</i>
PIL	Упутство за лек	<i>Patient Information Leaflet</i>
Pôle de Belgrade	Регионална канцеларија за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске	<i>Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est</i>

PSUR	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PTS	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
QMS	Систем менаџмента квалитетом	<i>Quality management system</i>
RMP	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
Росздравнадзор	Федрална служба за надзор у области здравства Руске Федерације	<i>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</i>
SGS	Међународно сертификационо тело - компанија за контролу, верификацију, испитивање и сертификацију	<i>SGS S.A. - Société Générale de Surveillance</i>
SOP	Стандардна оперативна процедура	<i>Standard operating procedure</i>
SPC	Сажетак карактеристика лека	<i>Summary of Products Characteristics</i>
SZO-UMC	Центар Светске здравствене организације за праћење безбедности лекова	<i>World Health Organisation - The Uppsala Monitoring Centre</i>
WGEO	Радна група за борбу против фалсификованих лекова, за хумане и ветеринарске лекове	<i>Working Group of Enforcement Officers</i>
СЗО	Светска здравствена организација	<i>World Health Organisation</i>
АТЦ	Акредитационо тело Републике Србије	-
ЕРП	Систем управљања ресурсима	<i>Enterprise resource planning</i>
ИЈЗС	Институт за јавно здравље Србије	-
МФ	Националне магистралне формуле	-
НКЛ	Национална контролна лабораторија	-
ПИС	Пословни информациони систем АЛИМС-а	-
РФЗО	Републички фонд за здравствено осигурање Републике Србије	-
СУД	Систем за управљање регулаторном документацијом АЛИМС-а	-
ИМС	Интегрисани систем менаџмента	<i>Integrated Management System</i>

КПИ	Кључни индикатор перформансе	<i>Key Performance Indicator</i>
ЦХЛ	Центар за хумане лекове АЛИМС	-

УВОД

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) основана је 1. октобра 2004. године на основу Закона о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, број 84/04, 85/05 и 36/09).

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ број 30/2010 и 107/2012), Законом о јавним агенцијама („Сл. гласник РС“ број 18/2005 и 81/2005-испр.), уважавајући политику квалитета, мисију, визију и принципе на којима се заснивају радни процеси: друштвена одговорност, лидерство, поверење и квалитет, припремљен је програм рада Агенције за 2017. годину.

Активности које се обављају у Агенцији односе се на послове пре издавања дозволе за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и активности које се обављају током и после пуштања у промет лекова и медицинских средстава.

Основне активности Агенције

Према одредбама важећег Закона о лековима и медицинским средствима Агенција је надлежна да:

1. издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
2. врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
3. врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
4. издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;
5. прати нежељене реакције на лекове (фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (вигиланца медицинских средстава);
6. издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;
7. одобрава увоз лекова који немају дозволу за лек и медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, а за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
8. врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;
9. одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
10. врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
11. даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;

12. повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
13. учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;
14. даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
15. врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
16. припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
17. обавља и друге послове, у складу са Законом.

Мисија и визија Агенције

Наша мисија је да допринесемо остваривању основног људског права за приступ квалитетним, безбедним и ефикасним лековима и медицинским средствима, као и да промовишемо и унапредимо здравље људи и животиња кроз:

- издавање дозвола за стављање у промет квалитетних, безбедних и ефикасних лекова и медицинских средстава,
- пружање адекватних информација заинтересованим странама, како би употреба лекова и медицинских средстава била безбедна и рационална и
- контролу квалитета лекова и медицинских средстава, која је у потпуности усаглашена са свим националним и међународним законима и стандардима.

Наша визија је да се развијамо као модерна, ефикасна и друштвено одговорна институција, која израста у лидера региона југоисточне Европе.

Своју визију остварујемо кроз ефективне и ефикасне процесе у оквиру система менаџмента, усаглашеног са захтевима ISO 9001:2008, ISO 27001:2013, ISO 14001:2004 и ISO/IEC 17025:2005 тако што:

- успостављамо и одржавамо високе стандарде у поступку процене документације о лековима и медицинским средствима, контроле квалитета и пружању адекватних информација заинтересованим странама;
- континуирано учимо и развијамо компетентност запослених;
- континуирано побољшавамо интегрисани систем менаџмента организације;
- ефективност процеса и њихову документованост процењујемо кроз планиране интерне провере система, анализу задовољства корисника, праћење и отклањање грешака у раду и преиспитивање кључних индикатора перформанси пословних процеса, за које крајњу одговорност има највише руководство;
- изградили смо развијену организациону културу и препознатљив имиџ, при чему руководство има лидерску улогу у остварењу визије.

Верујемо да својом снагом можемо да одговоримо на све изазове. Са корисницима и друштвеном заједницом развијамо партнерски однос кроз који све укључене стране имају корист.

ЦИЉЕВИ АГЕНЦИЈЕ ЗА 2017. ГОДИНУ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као национални компетентни ауторитет за лекове, осигураће да и у наредном периоду поступак процене квалитета, ефикасности и безбедности лекова и упис у Регистар медицинских средстава, буде у функцији остварења примарног циља Агенције – осигуравања да су пацијентима у Србији доступни сви потребни лекови и медицинска средства, у циљу унапређења јавног здравља, поштовањем највиших стандарда у раду регулаторних ауторитета у Европи.

Полазећи од већ остварених позитивних резултата у регулаторној перформанси, као и од активности које су започете у претходним годинама, а у складу са важећим стандардима у професионалној перформанси развијених агенција у земљама ЕУ, Агенција за лекове и медицинска средства Србије дефинисала је следеће циљеве за 2017. годину:

1. остваривање квалитета и веће ефикасности у извршавању свих поверених послова, са посебном пажњом усмереном ка остварењу квалитета у поступку евалуације документације о лековима у оквиру процедуре издавања дозвола (процена квалитета, претклиничке токсичности, клиничке ефикасности и безбедности, односно терапијске еквивалентности и постмаркетиншке безбедности лекова), у складу са регулаторним, стручним и научним упутствима Европске уније и другим прихваћеним стандардима у овој области;

- током 2017. године нарочита пажња биће посвећена анализи и унапређењу регулаторне перформансе свих организационих целина Агенције, које раде на повереним пословима, како би се максимално искористио интерни стручни капацитет у поступку процене документације. Агенција ће детаљним планирањем приоритета осигурати да се настави позитивна пракса, успостављена током претходних година, која се односи на дефинисање адекватних програма рада свих целина, као и правилно планирање приоритета у односу на повећани број предмета. Остварење овог циља биће осигурано и правилним планирањем обука кадрова, кроз План стручног усавршавања, како би се осигурале потребне компетенције. Ово се нарочито односи на континуирано усавршавање у евалуацији нових специфичних фармацеутских облика (трансдермални фластери, инхалациони препарати, нове формулације са модификованим ослобађањем) као и различитих типова захтева (на пример, биолошки сличан лек, фиксне комбинације, лекови са добро познатом употребом активне супстанце).

2. одржавање и стално побољшавање интегрисаног система менаџмента Агенције који чине: сертификовани системи менаџмента квалитетом (QMS - Quality management system), према захтевима стандарда ISO 9001, систем менаџмента безбедношћу информација (Information Security Management System - ISMS), према захтевима стандарда ISO 27001, систем управљања заштитом животне средине (EMS - Enviromental management system), према захтевима стандарда ISO 14001 и акредитован систем менаџмента квалитетом у Националној контролној лабораторији према захтевима стандарда ISO/IEC 17025;

- у наредној години биће настављена контрола поштовања успостављених процедура за сертифициване и акредитоване системе (интерне провере) и спровођење иницираних корективних и превентивних мера. Биће имплементирани препоруке за побољшање које су инициране током интерних и екстерних провера обављених у 2016. години. Посебна пажња ће се посветити спровођењу појединачних циљева за систем управљања заштитом животне средине, а који се односе на унапређење поступка интерне и екстерне комуникације и смањење потрошње електричне енергије. Током 2017. године очекују се редовне надзорне провере од стране сертификационог тела за ISO 9001, ISO 27001 и ISO 14001, као и Акредитационог тела Србије за ISO/IEC 17025. Планира се и израда плана транзиције успостављеног система менаџмента у Агенцији на нове верзије стандарда ISO 9001 и ISO 14001 из 2015. године, као и успостављање нове методологије управљања ризицима у свим пословним процесима Агенције. Ова методологија је нарочито битна, имајући у виду да је захтев нових верзија свих ISO стандарда, као и захтев националне регулативе у области успостављања система интерне ревизије у организацијама.

3. унапређење услуга контроле квалитета лекова и медицинских средстава у складу са стандардима европске и националне фармакопеје и другим прихваћеним стандардима у овој области;

- у 2017. години нарочита пажња биће посвећена даљем унапређењу акредитованог система менаџмента у Националној контролној лабораторији, чиме је потврђена његова усклађеност са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006. У оквиру наведеног, посебна пажња ће се посветити унапређењу флексибилног обима акредитације. Биће настављена и веома интензивна међународна сарадња у оквиру OMCL мреже, као и сарадња са Светском здравственом организацијом. Стручњаци Националне контролне лабораторије наставиће са учешћем у радним тимовима за израду предлога допуна за монографије за националне магистралне формуле (МФ) и националну фармакопеју. Током 2017. године планира се одржавање успешно успостављеног система заштите животне средине (EMS) и управљања опасним материјама и опасним отпадом. Очекује се да ће у 2017. години бити успостављен систем за поступање у случајевима одступања од стандарда квалитета (дефект квалитета), што подразумева дефинисање одговарајуће процедуре, као и учвршћивање сарадње са инспекцијом Министарства здравља и носиоцима дозволе за лек по том питању.

4. унапређење националног система фармаковигиланце и вигиланце медицинских средстава;

а) фармаковигиланца хуманих лекова

- Унапређење спонтаног пријављивања нежељених реакција на вакцине у сарадњи са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“. Имајући у виду да је фармаковигиланца вакцина област која је делом надзирана и од стране Инстута за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“, Агенција ће у наредној години радити на унапређењу сарадње са овом институцијом кроз реализацију потписаног протокола о сарадњи.

- Јачање сарадње са носиоцима дозвола у циљу побољшања њиховог локалног система фармаковигиланце и активности у управљању ризиком у Србији, укључујући

брзо доношење и спровођење безбедносних мера, обавештавање и управљање кризним ситуацијама. Нарочито ће се радити на унапређењу послова одобрења хитних безбедносних варијација.

- Развијаће се и систем кореспонденције са носиоцима дозвола у смислу дефинисања и објављивања јасних упутстава и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце: детаљног описа система фармаковигиланце (DDPS), периодичног извештаја о безбедности (PSUR), плана управљања ризиком (RMP), као и постмаркетиншке безбедносне студије (PASS).

- Током 2017. године биће настављене активности процене плана управљања ризицима, процене мера минимизације ризика, процене и одобравања едукативног материјала, процене и одобравања писма здравственим радницима, спровођења хитних безбедносних мера, укључујући доношење брзих, јасних и потпуно дефинисаних одлука, праћење, процена и објављивање нових безбедносних информација.

- Оствариће се унапређење процеса управљања пријавама нежељених реакција на лекове и успостављање процеса детекције безбедносних сигнала.

б) успостављање система фармаковигиланце ветеринарских лекова:

- у току 2017. године спроводиће се интензивније активности на успостављању система фармаковигиланце ветеринарских лекова, што ће између осталог подразумевати едукацију здравствених радника о основним принципима фармаковигиланце ветеринарских лекова, појачане активности на објављивању правилника и сарадњу са носиоцима дозвола.

в) успостављање система вигиланце медицинских средстава:

- у току 2017. године спроводиће се интензивније активности на едукацији носилаца уписа у Регистар медицинских средстава о основним принципима вигиланце медицинских средстава и значају пријављивања нежељених реакција на медицинско средство.

5. унапређење сарадње са РФЗО, коморама здравствених радника, здравственим установама и другим асоцијацијама здравствених радника;

6. ажурирање листе лекова под додатним праћењем на интернет страници Агенције;

- у наредној години планира се редовно ажурирање података на интернет сајту Агенције који се односе на лекове и медицинска средства.

7. развој и унапређење информационих технологија;

- током 2017. године биће настављен пројекат увођења eCTD (electronic Common Technical Dossier) формата електронске документације. Планиран је и наставак и унапређење рада на пројекту рачунарске мреже, који је један од неопходних елемената у имплементацији захтева стандарда ISO 27001:2013. У оквиру наведеног оствариће се побољшање линија које су показале своје недостатке кроз тестирање које је обављено у 2016. години. Имајући у виду да Агенција препознаје значај отворености података, у 2017. години наставиће се активности које се односе на отварање података, у циљу побољшања транспарентности широј јавности. У 2017. години биће настављен пројекат електронског подношења захтева клијената, што ће омогућити клијентима да електронским путем подносе захтеве за добијање

дозволе за лек, као и Упис медицинског средства у регистар медицинских средстава са пратећом документацијом.

8. унапређење међународне сарадње и повезивање Агенције са другим агенцијама и међународним асоцијацијама;

- у 2017. години биће настављена веома интензивна сарадња како са регионалним тако и са регулаторним телима у Европској унији и свету. Планирано је одржавање и унапређење билатералне сарадње у оквиру постојећих билатералних уговора и споразума о сарадњи са агенцијама у Европи и свету. У оквиру мултилатералне сарадње планира се наставак активности са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) у оквиру Савета Европе (Council of Europe – CoE), Светском здравственом организацијом - СЗО (World Health Organisation) и институцијама Европске уније, пре свега Европском агенцијом за лекове (European Medicines Agency – ЕМА), и организацијом Директори агенција за лекове (Heads of Medicines Agencies – НМА). Планирано је и активно учешће у развојним и међународним пројектима.

9. јачање кадровских капацитета;

- током 2017. године наставиће се поступак евалуације ефикасности запослених у Агенцији са имплементацијом знања које је стечено на едукацијама у 2016. години. Едукације запослених ће се спроводити према одобреном Плану образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2017. годину.

НАЧИН РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЦИЉЕВА АГЕНЦИЈЕ ЗА 2017. ГОДИНУ

1. Центар за хумане лекове

У Центру за хумане лекове (ЦХЛ) током 2017. године, планира се ревизија радних процеса и активности на процени документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек, измена и допуна дозволе за лек (у даљем тексту: варијације), како би поштовали Законом предвиђени рокови. Такође, у наредном периоду неопходно је унапредити достигнути висок ниво имплементације актуелних стручних смерница ЕУ које се примењују у процени документације о леку.

Планиране активности, а посебно процена документације у поступку издавања дозволе за лек и процене варијација, као и послова фармаковигиланце, са посебним освртом на активности управљања ризиком, захтева континуирано ангажовање и посвећеност запослених, али и повећање броја запослених како би се одржао квалитет и ефективност радних процеса.

У току 2017. године планира се интензивирање активности ЦХЛ у склопу већ започете сарадње Агенције са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ и Републичким фондом за здравствено осигурање у смислу размене информација у циљу унапређења здравствене заштите, као и са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, у смислу пружања научног савета (*scientific advice*) у припреми документације.

Имајући у виду да је кроз бројне едукативне активности Агенције у протеклом периоду препознат значај специфичног стручног капацитета националног регулаторног тела, у 2017. години експерти ЦХЛ наставиће да прате актуелне стручне захтеве у области регулативе и њихову примену. Сечена знања и искуства ће се, осим кроз организацију традиционалног симпозијума, презентовати и кроз организацију и учешће у континуираним едукацијама намењеним здравственим радницима, као и кроз редовно одржавање радионица намењених носиоцима дозволе за лек. Будући да су се током 2015. и 2016. године организовале радионице из области пријављивања варијација (квалитет лекова) и сажетка карактеристика лека (СПЦ), упутства за лек (ПИЛ) и Текста за спољње и унутрашње паковање лека, овај тренд наставиће се и у 2017. години.

У току 2017. године планиран је наставак сарадње са општом и стручном јавношћу, а нарочито са удружењима пацијената у смислу пружања објективне, поштене и правовремене информације о лековима, прилагођене по садржају и начину изношења циљној групи.

Постигнути резултати у области процене документације о леку биће окосница наставка регионалне сарадње и у наредном периоду кроз различите моделе размене знања и искустава, а у циљу одржавања лидерске улоге Агенције у региону.

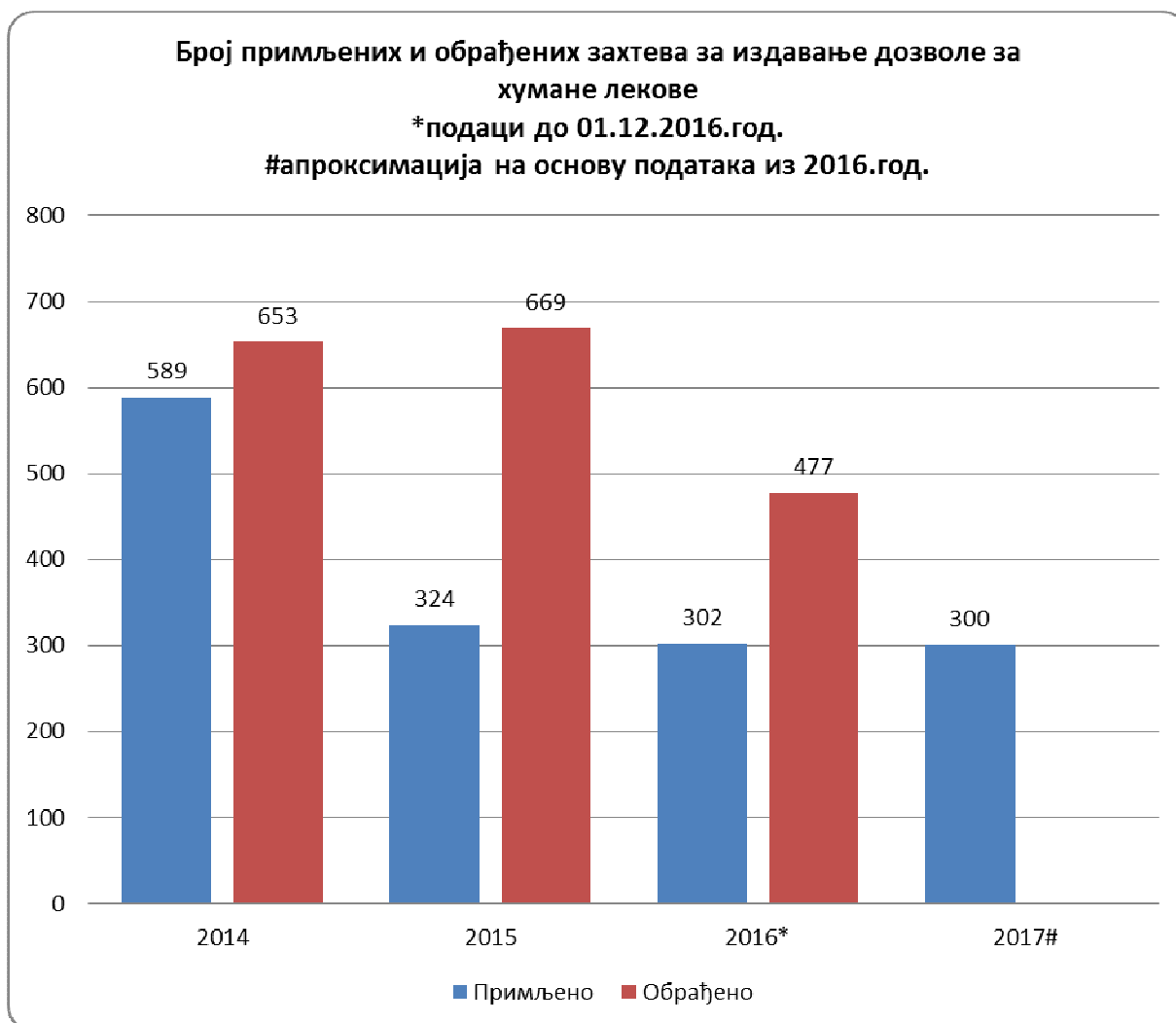
ЦХЛ ће у наредном периоду наставити са активним учешћем у планирању и спровођењу активности које се односе на међународну сарадњу, у циљу јачања компетенција стручног кадра Агенције и унапређења конкурентности Агенције на регионалном и европском нивоу. У 2016. години организовано је неколико ТАИЕХ

пројеката, у организацији Европске комисије, што су активности које су планиране и у 2017. години.

Имајући у виду да хармонизацију са захтевима ЕУ регулативе у области лекова прати и хармонизација информационих технологија, експерти ЦХЛ биће у наредном периоду ангажовани у планираном процесу дефинисања, развоја и имплементације поступка електронског подношења захтева и документације у еЦТД формату, нарочито у делу дефинисања М1 модула, који је националног типа.

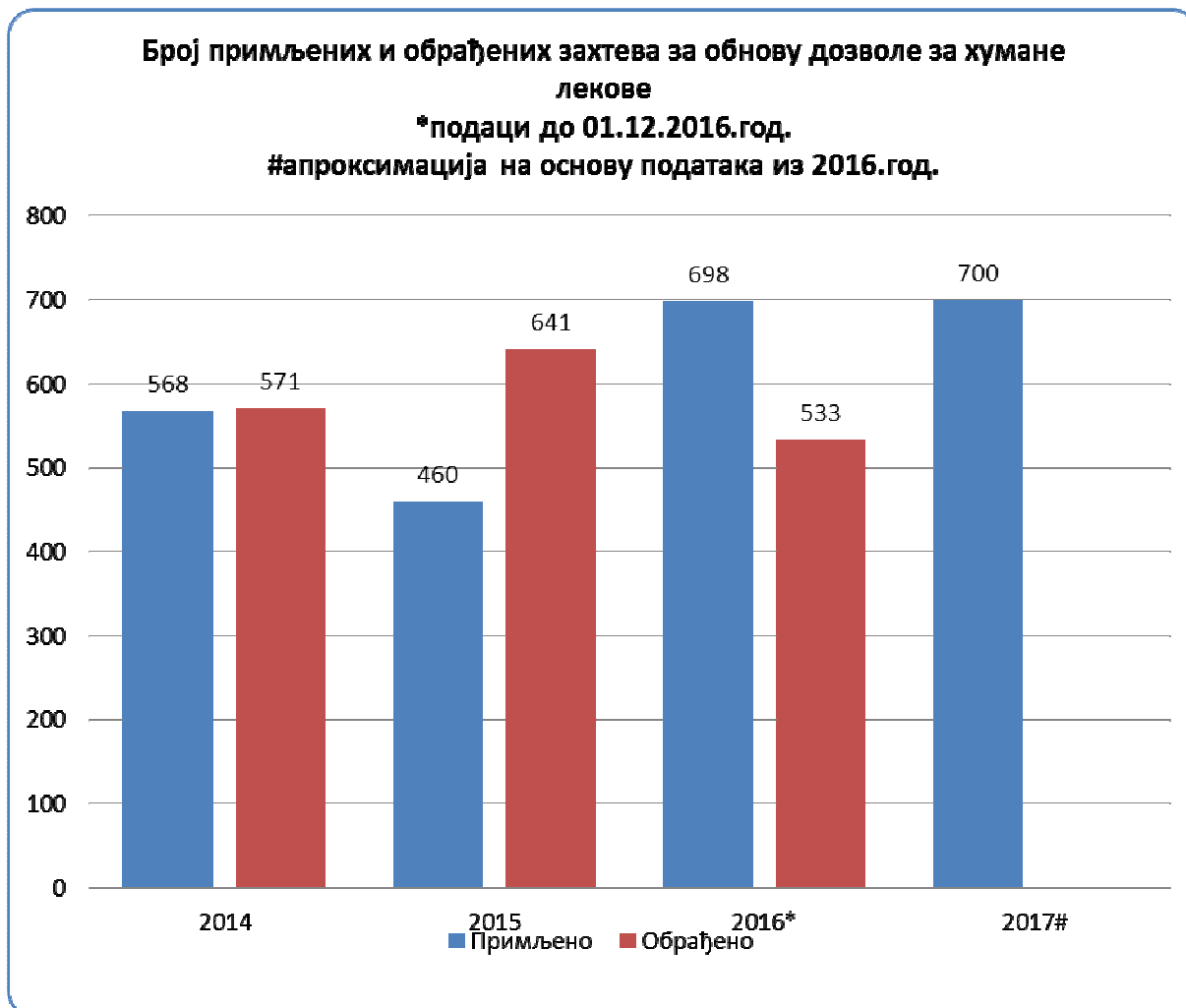
1. Анализе и резултати анализе

- На основу достављених података из СУД-а формиран је графикон са односом броја примљених и обрађених захтева за издавање дозвола за хумане лекове. У 2016. години настављен је тренд повећања броја решених у односу на број примљених захтева, како је приказано на слици 1. У 2017. години планира се одржавање постигнутог резултата решавања захтева у законом предвиђеним роковима.



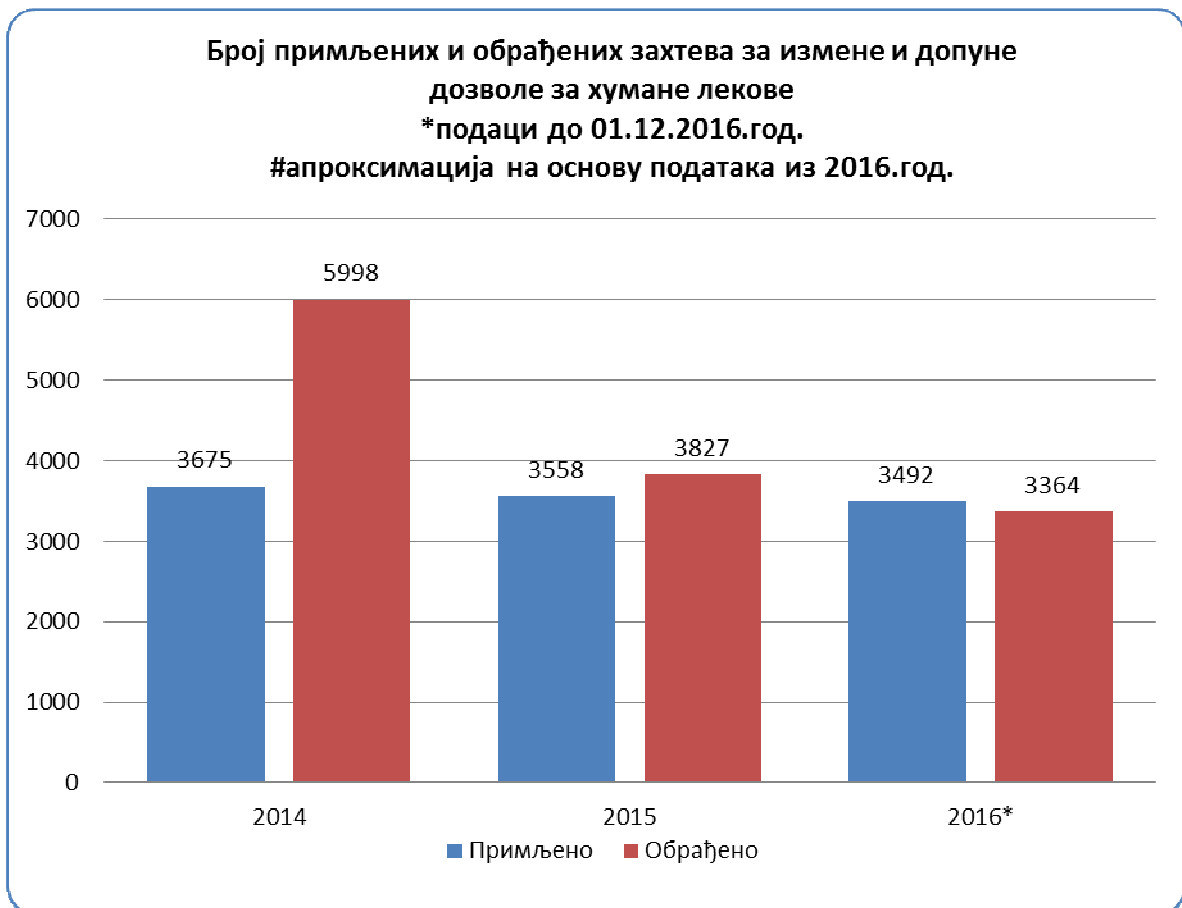
Слика 1. Однос броја примљених и обрађених захтева за издавање дозволе за хумане лекове по годинама

- Такође, прегледом захтева за обнову дозволе у 2016. години примећен је одржив број решених у односу на број примљених захтева. У 2017. години планира се решавање поднетих захтева у складу са законски дефинисаним роком, а у односу на број примљених захтева (слика 2).



Слика 2. Однос броја примљених и обрађених захтева за обнову дозволе за хумане лекове по годинама

- Анализом података за измене и допуне дозволе за хумане лекове утврђено је да се у 2016. години наставио позитиван тренд односа броја примљених и броја решених захтева. У 2017. години планира се тренд смањења укупног броја нерешених захтева за варијације, као и даља сарадња са носиоцима дозволе у погледу приоритизације решавања захтева, а у односу на потребе пословања и обезбеђења континуитета снабдевања. Могућност груписања варијација олакшала је процес припреме и процене документације и у складу је са ЕУ регулативом. На слици 3. број примљених и решених варијација приказан је према броју предмета који су доступни у Систему за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД).



Слика 3. Однос броја примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек (варијације) за хумане лекове по годинама

А) Фармацеутски сектор

У Фармацеутском сектору, у оквиру основне активности Агенције, која се односи на издавање дозволе за лек, измену и допуну, као и на обнову дозволе за лек, континуирано се обавља процена документације о квалитету лека.

Унапређење ефикасности рада Фармацеутског сектора биће остварено реализацијом следећих активности:

1. Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходним годинама.
2. Евалуација документације у делу квалитета у поступку добијања дозволе за лек, у поступку обнове, као и у поступку измене и допуне (варијације) дозволе за лек.
3. Ажурирање стандардног оперативног упутства, које описује поступање са документацијом о активним супстанцама (Active Substance Master File - ASMF), која је у највишој категорији поверљивости - „пословна тајна“.
4. Дефинисати оперативном процедуром начин праћења суспендованих Сертификата о фармацеутском производу (Certificate of Suitability - CEP).
5. Увођење нове оперативне процедуре за систем нотификације у сарадњи са Националном контролном лабораторијом (НКЛ) и Сектором за процену ефикасности и безбедности лека.

У 2017. години планира се одржив тренд и динамика у броју обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек у односу на број примљених захтева.

У Фармацеутском сектору планира се обрада 150 стручних мишљења за 2017. годину, имајући у виду динамику за текућу годину.

Учешће експерата Фармацеутског сектора у процедури одобравања СЕР сертификата при Европском директорату за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – EDQM), која је успешно започета током 2014. године наставиће се и у наредном периоду.

Да би се остварили наведени циљеви неопходно је повећати број извршилаца, као и спровести потребне едукације, посебно обезбедити додатне едукације за процену документације о биотехнолошким лековима и вакцинама.

Б) Сектор за процену ефикасности и безбедности лека

У Сектору за процену ефикасности и безбедности лека, у оквиру основне активности Агенције, која се односи на издавање дозволе за лек, измену и допуну, као и на обнову дозволе за лек, континуирано се обавља процена претклиничке, клиничке и медицинске административне документације, и посебно документације из области испитивања биолошке расположивости и биолошке еквивалентности.

А) Унапређење квалитета процене и ефикасности процене документације о леку биће остварено реализацијом следећих активности:

1. Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходним годинама.
2. Евалуација претклиничке и клиничке документације у поступку добијања дозволе за лек, у поступку обнове, као и у поступку измене и допуне дозволе за лек (варијације).
3. Евалуација документације која се односи на испитивање биолошке еквивалентности (БЕ) и биолошке расположивости (БР) лека у поступку добијања дозволе за лек и израду експертског извештаја о биоеквиваленцији.
4. Израда стручних мишљења о безбедности и ефикасности лека, као и у области БЕ/БР.

Б) Праћење прописа ЕУ у области процене претклиничке, клиничке и документације која се односи на БЕ/БР, и њихова имплементација у националне прописе.

У 2017. години планира се посебно ангажовање експерата овог сектора, у сарадњи са експертима других сектора, у делу режима издавања лекова, као и тзв „граничних производа“.

Да би се остварили наведени циљеви неопходно је повећати број извршилаца, као и спровести потребне едукације, посебно обезбедити додатне едукације за процену документације о биотехнолошким лековима и вакцинама, хомеопатским лековима и нечистоћама.

В) Сектор за издавање дозвола

А) Унапређење рада у поступку издавања, односно обнове дозволе за лек биће остварено реализацијом следећих активности:

1. Формална процена документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек.

Код процене формалне комплетности документације за издавање дозволе за лек, њене обнове и варијације која се односи на хумане лекове, циљ је да се у наредном периоду настави са поштовањем законом прописаних рокова.

Циљ је да се побољша квалитет предате документације односно да се смањи број формално некомплетних захтева. У том циљу наставиће се са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме документације за издавање дозволе за лек односно њену обнову, као и даље развијање интерсекторске сарадње у оквиру организационих целина Агенције.

2. Финална контрола и одобравање СПЦ, ПИЛ и текста за спољње и унутрашње паковање лека.

У наредном периоду наставиће се са праксом финалне контроле и одобравања коначних верзија Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и текста за спољашње и унутрашње паковање лека. Такође, наставиће се интерсекторска сарадња у току суштинске процене документације о леку са циљем да се у догледно време на седници комисије разматрају финални предлози СПЦ, ПИЛ и текста за спољње и унутрашње паковање лека.

3. Дефинисање и обрада матичних података за издавање дозвола за лек, њених обнова и варијација које се односе на хумане лекове.

Када је у питању дефинисање и обрада матичних података за издавање дозволе за лек, њене обнове и варијације које се односе на хумане лекове, циљ је да се одржи постигнута динамика обраде матичних података.

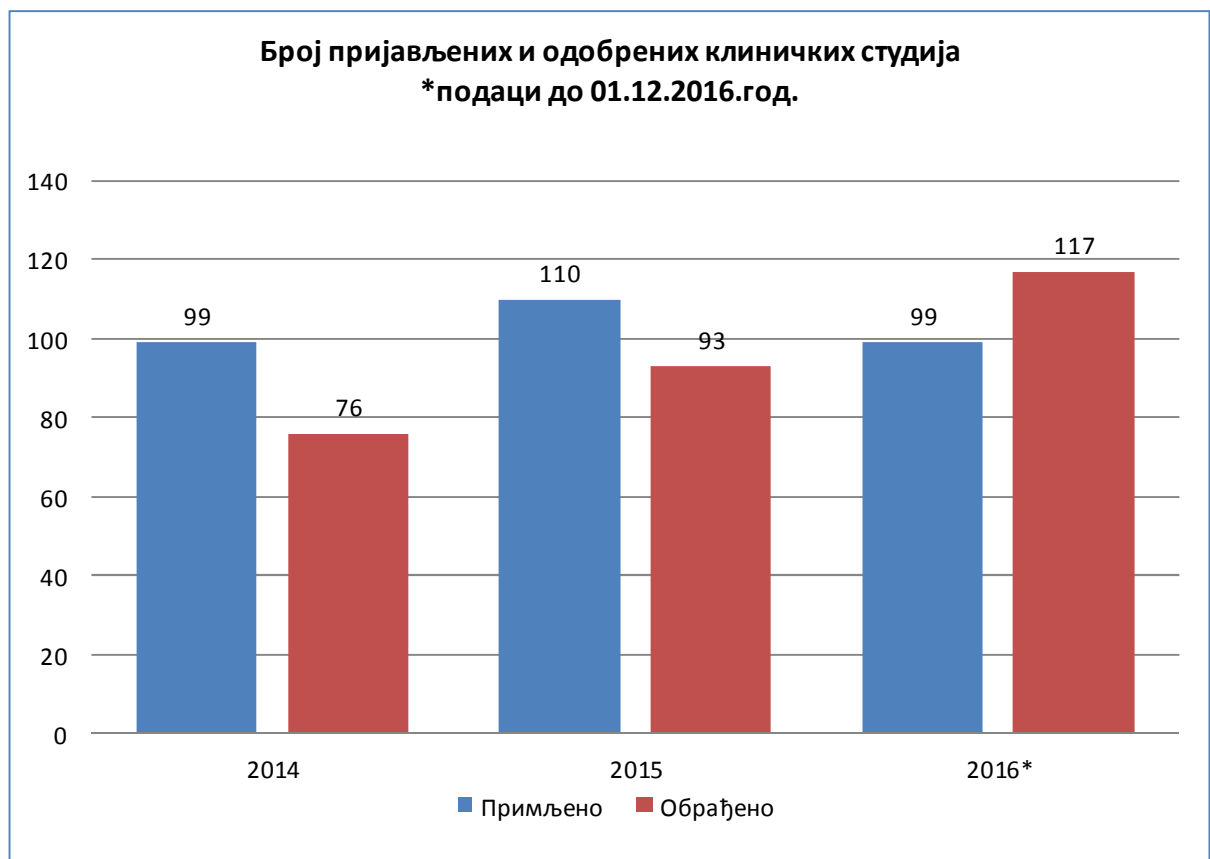
Б) Унапређење рада у поступку издавања одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет, а у сврху лечења одређеног пацијента или групе пацијената, као и у сврху спровођења одобрених клиничких испитивања.

1. Циљ је да се убрза и одржи постигнута динамика издавања одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет. У складу са тим, Агенција ће наставити да ради на едукацији клијената који се баве увозом нерегистрованих лекова, кроз даље организовање појединачних састанака са увозницима и организовањем едукација на којима ће се додатно појашњавати услови и начин припреме документације за увоз. Такође, радиће се и на обуци запослених, са других радних места, за обављање ових послова како би се на најбржи начин превазишле потенцијалне ситуације са повећаним бројем захтева. Измена прописа у делу увоза лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања на иницијативу Агенције резултовала је повећањем броја захтева, што представља резултат активности Агенције на овом пољу у претходном периоду.

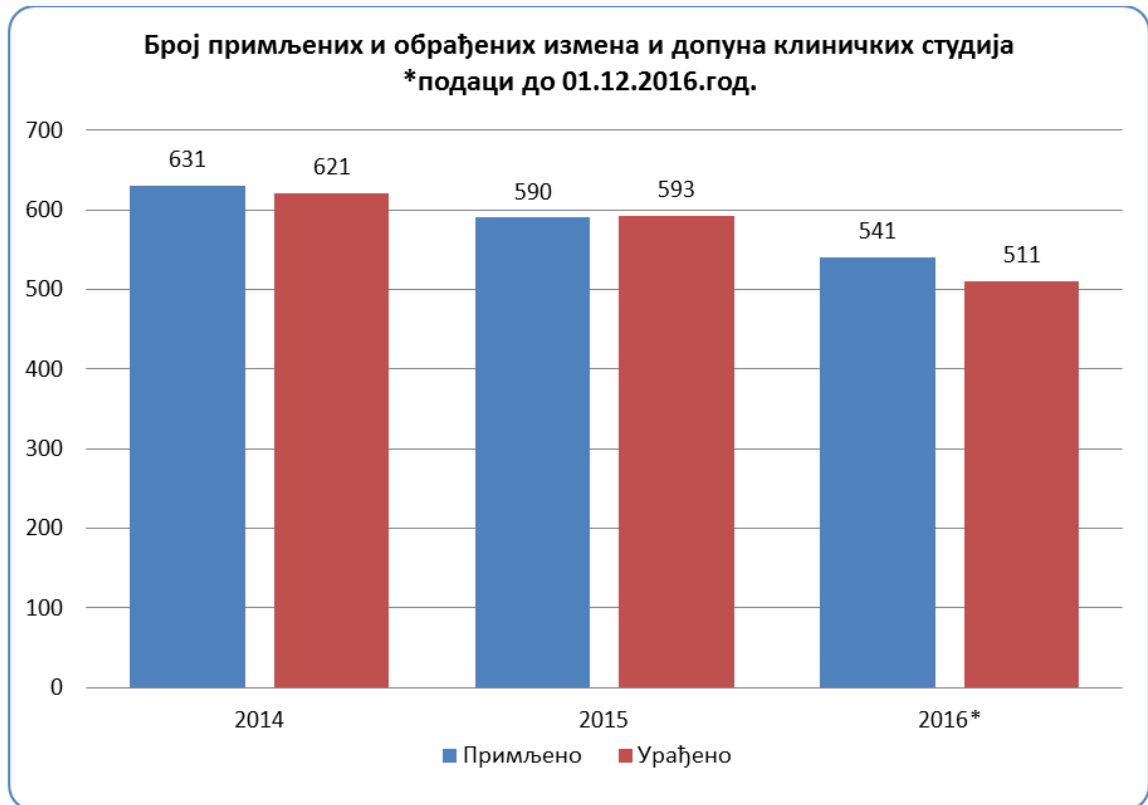
Г) Сектор за клиничка испитивања

А) Основни циљ је да се повећа број спровођења клиничких испитивања лекова у Србији, као и квалитет спровођења.

1. Неопходно је поштовање законских рокова, као и скраћење истих у поступку издавања решења за спровођење клиничких испитивања, јер је временски рок најважнији параметар спонзору при избору земље у којој ће спроводити клиничко испитивање. У наредној години планира се одржавање постигнутог резултата решавања захтева у законом предвиђеним роковима, како је прилазано на сликама 4 и 5.



Слика 4. Однос броја примљених и одобрених захтева за спровођење клиничких испитивања по годинама



Слика 5. Однос броја примљених и одобрених захтева за измене и допуне одобрених клиничких испитивања по годинама

2. Одржавање Комисије за клиничка испитивања на месечном нивоу.
3. Неопходно је радити на транспарентности клиничких испитивања организовањем скупова за општу и стручну јавност, као и за представнике медија, како би друштво у целини схватило значај спровођења клиничких испитивања, јер она омогућавају здравственим радницима и пацијентима приступ најновијим терапијама и најсавременијим дијагностичким процедурама у строго контролисаним условима. Потребно је уверити све заинтересоване стране да се кроз клиничка испитивања лекова постиже корист за пацијенте, здравствени систем и друштво у целини.

Б) Праћење ЕУ прописа и имплементација нове директиве у области клиничких испитивања.

Да би се остварили наведени циљеви неопходно је повећати број извршилаца послова, као и спровести потребне едукације.

В) Потребно је подстицање повећања броја пријављених академских и пост-маркетиншких студија Агенцији, са циљем утврђивања укупног броја студија које се спроводе у Републици Србији.

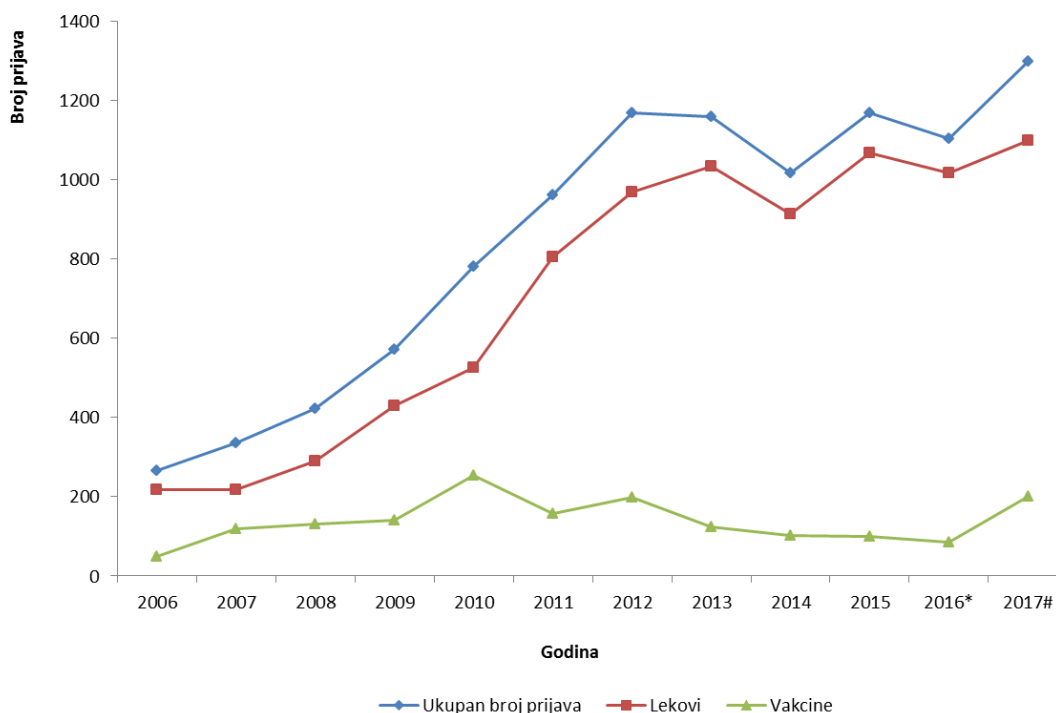
Д) Национални центар за фармаковигиланцу

У циљу унапређења пословања Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) Агенције ради достизања нивоа пословања савремених агенција у Европској унији и шире у овој области, као и имплементације и спровођења новина у фармаковигиланци у складу са принципима и стандардима Европске уније и СЗО, неопходно је обезбеђивање расположивости кадровских ресурса који представљају подршку за остваривање ових циљева. Специфично је потребно појачати број и компетенције кадрова на пословима управљања пријавама нежељених реакција и детекције сигнала, управљања ризиком и комуникације о ризицима, како би се успешно спроводиле планиране активности унапређења.

А) Ревизија законских и подзаконских прописа у циљу њиховог усаглашавања са актуелним прописима Европске уније и имплементације савремених принципа у области фармаковигиланце.

Како би се овај циљ реализовао, наставиће се интензивна сарадња са Министарством здравља на ревизији законских и подзаконских прописа у области фармаковигиланце која треба да обезбеди успостављање нових и измену неких од постојећих процеса рада у Националном центру за фармаковигиланцу.

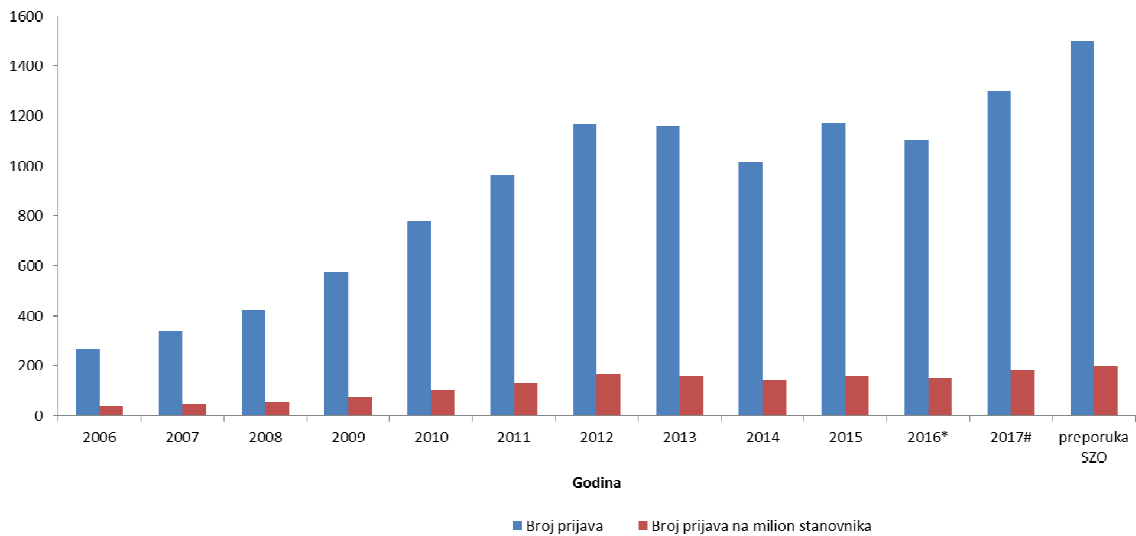
Б) Повећање броја пријава нежељених реакција на лекове, побољшање квалитета пријава и јачање капацитета националне базе нежељених реакција, како је приказано на сликама 6 и 7.



Слика 6. Приказ годишњег броја пријава нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2016. године

* - апроксимација на основу података до 31.10.2016.

- циљни број пријава за 2017. годину.



Слика 7. Стопа пријављивања нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2016. године изражена годишњим бројем пријава и годишњим бројем пријава на милион становника
 * - апроксимација на основу података до 31.10.2016.
 # - циљни број пријава за 2017. годину.

Циљни број пријава за 2017. годину је 1300, што је мање у односу на препоруку Светске здравствене организације за квантитативну детекцију сигнала - од 200 пријава годишње на милион становника (тј. око 1500 пријава годишње, полазећи од података последњег пописа у Републици Србији – 7,2 милиона становника). Ово је из разлога што је у 2014. години дошло до неочекиваног пада стопе пријављивања, те је примарни циљ за следећу годину спречити даље опадање броја пријава и постићи повећање у складу са трендом који је постојао претходних година. Планирано је даље промовисање и побољшање *on-line* пријављивања нежељених реакција од стране здравствених радника и пацијената. *On-line* пријављивање представља апликацију СЗО-УМС (eReporting module), која је доступна на српском језику на сајту Агенције од октобра 2015. године.

Како би се повећала стопа пријављивања нежељених реакција, побољшао њихов квалитет и потенцијали националне базе пријава, планирано је спровођење следећих активности:

1. Наставити сарадњу са центром Светске здравствене организације за праћење нежељених реакција на лекове из Упсале (СЗО-УМС) која је неопходна подршка у унапређењу рада на националној бази пријава нежељених реакција (VigiFlow),
2. Спровођење едукација здравствених радника широм Републике Србије у договору са здравственим установама, укључујући и програме континуиране едукације;
3. Укључивање што већег броја носилаца дозвола у достављање пријава у E2B формату уз омогућавање носиоцима дозволе за лек да пријаве у E2B (xml) формату подносе Агенцији преко портала Е-Управе;
4. Унапређење сарадње са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ у развоју система фармаковигиланце вакцина;
5. Спровођење едукација за одговорна лица у области фармаковигиланце.

В) Дефинисање нових и унапређење постојећих стандардних оперативних процедура и упутстава за спровођење активности фармаковигиланце којима ће се обезбедити:

1. Рационализација послова процене PSUR-а у сврху издавања и обнове дозволе, као и PSUR-а достављеног редовном динамиком после добијања дозволе, укључујући укидање ових докумената за генеричке, хомеопатске, традиционалне и биљне лекове према прописима Европске уније.
2. Унапређење процеса одобрења хитних безбедносних варијација.
3. Унапређење процеса управљања ризиком и комуникације о ризицима:
 - процена плана управљања ризицима, укључујући процену мера минимизације ризика;
 - процена и одобравање едукативног материјала;
 - процена и одобравање писма здравственим радницима;
 - спровођење хитних безбедносних мера,
 - управљање кризном ситуацијом;
4. Успостављање и одржавање континуиране сарадње са инспекцијом у фармаковигиланци Министарства здравља.
5. Препознавање значаја праћења безбедне примене лекова који немају дозволу за лек.

Г) Повећање транспарентности и промовисање активности фармаковигиланце

Како би се овај циљ реализовао, планирано је спровођење следећих активности:

1. Праћење, процена и објављивање нових безбедносних информација на интернет страницама Агенције;
2. Дефинисање и објављивање јасних упутстава носиоцима дозвола и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце;
3. Спровођење едукација здравствених радника широм Републике Србије у договору са здравственим установама, укључујући и програме континуиране едукације;
4. Сарадња са Министарством здравља у циљу укључивања Писама здравственим радницима, као и других важних информација о безбедности лекова у Интегрисани здравствени информациони систем (ИЗИС), као и омогућавања здравственим радницима да кроз ИЗИС пријављују случајеве нежељених реакција на лекове Агенцији.
5. Спровођење едукација за одговорна лица у области фармаковигиланце;
6. Спровођење едукација студената (основних и последипломских студија) у сарадњи са факултетима здравствених струка.

2. Сектор за медицинска средства

А) Унапређење ефективности и ефикасности поступка уписа у Регистар медицинских средстава

- Циљ за 2017. годину је да, кроз **повећање броја уписаних медицинских средстава у Регистар медицинских средстава** (за 5%), наставимо са политиком обезбеђења тржишта Републике Србије потребним, новим, иновативним и актуелним медицинским средствима, како би на тај начин утицали на квалитетнију и ефикаснију здравствену заштиту становништва у Републици Србији. На слици 8. приказан је број примљених и обрађених захтева за упис, обнову, измену и допуну уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава у периоду 2011-2016. година.



Слика 8. Број примљених и обрађених захтева за упис, обнову, измену и допуну медицинских средстава по годинама

- Циљ је повећање броја **пријава нежељених реакција на медицинска средства** (за 5%), како је приказано на слици 9. На тај начин се, кроз систем вигиланце медицинских средстава, постиже бољи надзор над тржиштем медицинских средстава у Републици Србији, обезбеђује њихов бољи квалитет, безбедност и ефикасност, а самим тим и боља заштита здравља пацијената и осталих корисника медицинских средстава.



Слика 9. Број примљених пријава нежељених реакција на медицинска средства по годинама

- Циљ у 2017. години је повећање броја одобрених **клиничких испитивања медицинских средстава** (за 10 %), како би се током спровођења клиничких испитивања пацијентима омогућила терапија и дијагностика медицинским средствима која представљају најсавременија достигнућа технологије у области медицине. Такође, током 2017. године, радиће се и већи број контрола одобрених клиничких испитивања медицинских средстава, а у сврху њиховог правилног спровођења и заштите пацијената који су укључени у процес одобреног клиничког испитивања.

- Издавање стручних мишљења из области медицинских средстава (**класификација и категоризација**), као и захтева за **увоз нерегистрованих медицинских средстава**, односно увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, на захтев здравствених установа, као и увоз медицинских средстава која су предмет донације и хуманитарне помоћи, се наставља као редовна активност Сектора за медицинска средства.

Б) Настављају се активности на **усклађивању законске регулативе са европском регулативом из области медицинских средстава**. До краја 2016. године, очекује се доношење новог Закона о медицинским, а у 2017. години планира се израда подзаконских аката (правилника) из области медицинских средстава.

В) **Организовање едукација** за носиоце уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, из области вигиланце медицинских средстава и уписа у Регистар медицинских средстава.

3. Ветеринарски сектор

У Ветеринарском сектору врше се послови у области процене документације о ветеринарском леку у односу на њен квалитет, безбедност, ефикасност, као и процена утицаја лека на животну средину у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет, обнове дозволе и измене и допуне дозволе за ветеринарски лек (варијације). Такође, организује се издавање одобрења за клиничка испитивања ветеринарских лекова и врши контрола спровођења клиничких испитивања; прате се нежељене реакције на ветеринарске лекове; врши се процена сажетка карактеристике лека и упутства за корисника (СмПЦ и ПИЛ), као и процена периодичног извештаја о безбедности (ПСУР). Поред набројаних, дефинисани послови су и издавање стручних мишљења, издавање уверења за потребе извоза лекова, издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава која нису уписана у регистар, упис медицинских средстава за употребу у ветерини у регистар, издавање стручних мишљења за додатну маркицу и класификација и категоризација производа.

Основа за реализацију развоја Ветеринарског сектора треба да буде нови закон о лековима и медицинским средствима за употребу у ветеринарској медицини, који би био у потпуности усаглашен са ЕУ регулативом. Ово је у вези са потребом заштите и очувања јавног здравља и добробити животиња, као и снабдевености тржишта Републике Србије квалитетним, безбедним и ефикасним лековима, и медицинским средствима. Посебна пажња треба да буде посвећена очувању здравља грађана и заштити животне средине у светлу актуелних друштвених прилика које се односе на стратегију рационалне употребе антибиотика.

А) Унапређење услуга

У сврху правовременог обављања свих поверених послова и поштовања законских рокова, у Ветеринарском сектору ће се наставити са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме документације за издавање дозволе за лек, односно њену обнову, као и измену и допуну. Посебна пажња ће се посветити праћењу прописа ЕУ у области регулативе за ветеринарски лек и њиховој имплементацији у националне прописе, као и развоју интерсекторске сарадње у оквиру организационих целина Агенције. Такође ће се наставити са активностима уписа медицинских средстава за употребу у ветерини у Регистар медицинских средстава, како би се омогућило да се на тржишту Србије нађу квалитетна, безбедна и ефикасна медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

1) Анализа података о броју захтева за регистрације, обнове и варијације.

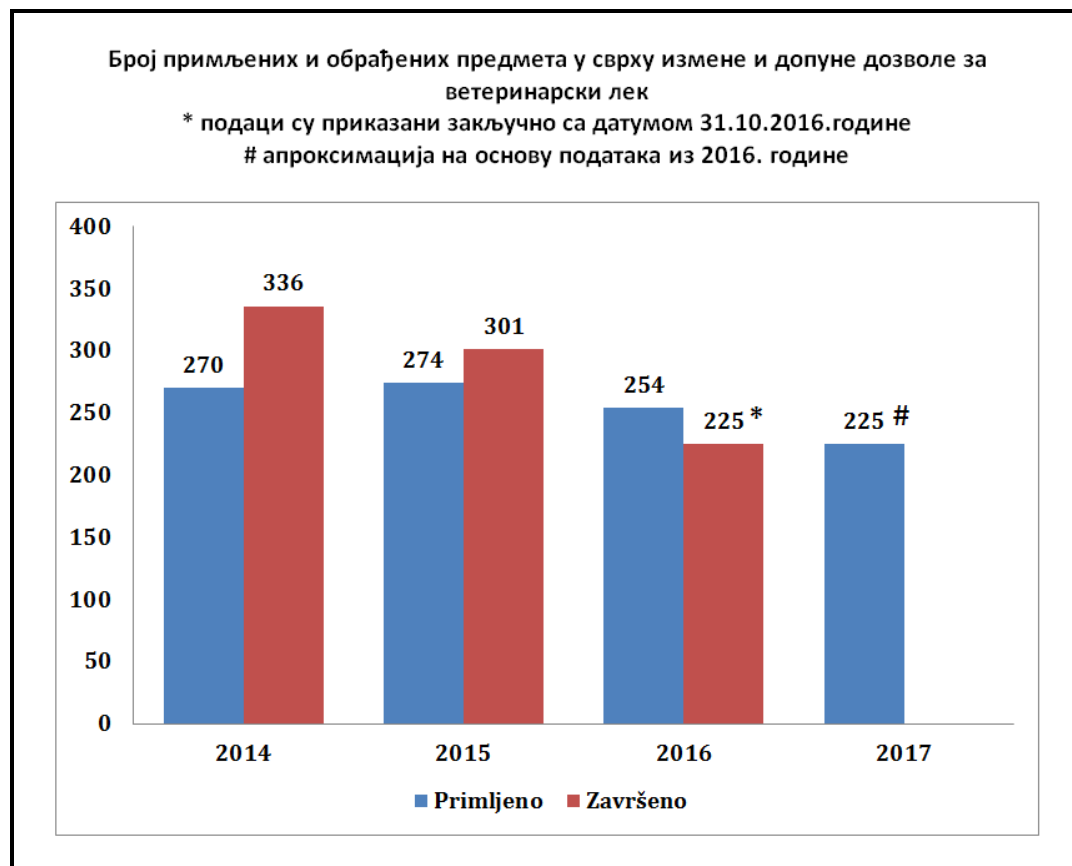
У 2017. години очекује се приближно исти број захтева за издавање дозволе, као и захтева за обнову дозволе за ветеринарски лек у поређењу са претходним годинама, како је приказано на сликама 10. и 11.



Слика 10. Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек у периоду 2014 – 2016. година



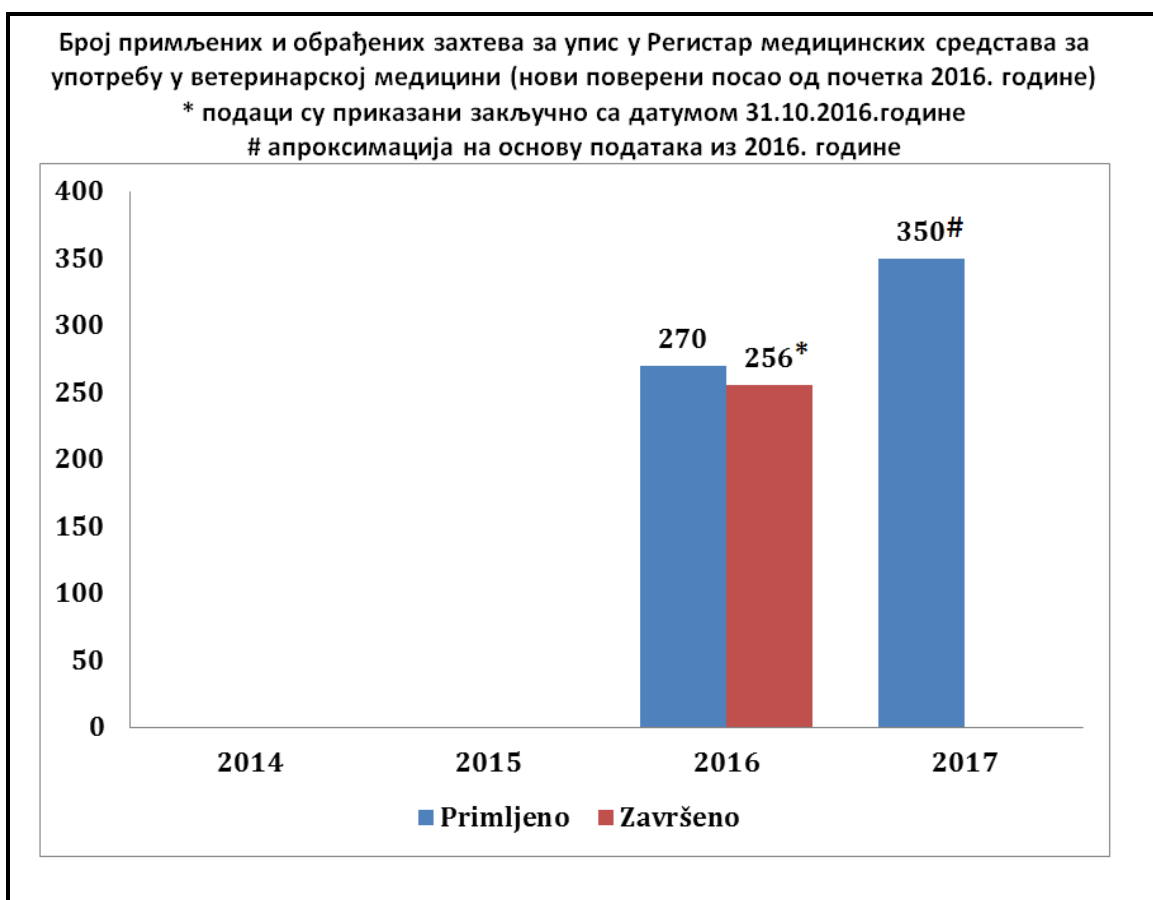
Слика 11. Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек у периоду 2014 – 2016. година



Слика 12. Број примљених и обрађених предмета у сврху измене и допуне дозволе за ветеринарски лек у периоду 2014 – 2016. година

- 2) Анализа података о броју захтева за упис у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, као и захтева за издавање стручних мишљења из делатности рада сектора.

Након ступања на снагу „Правилника о упису медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, о обележавању и садржају упутства за употребу, вигиланци, као и оглашавању медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини“ („Сл.гласник РС“, 94/2015), од почетка 2016. године у Ветеринарском сектору се врши нови поверени посао уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини. На слици 13. приказан је број примљених и обрађених захтева у 2016. години, као и пројекција броја захтева за упис у 2017. години.



Слика 13. Број примљених и обрађених захтева у сврху уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини у 2016. години и пројекција у 2017. години

На слици 14. приказан је број примљених и обрађених захтева за издавање различитих стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора: ЦПП, додатна маркица, категоризација и/или класификација производа.



Слика 14. Број примљених и обрађених захтева за издавање стручних мишљења у периоду 2014 – 2016. година

- Планира се издавање дозвола за стављање у промет ветеринарског лека у законском року од 210 дана.
- Планира се ажурирање рада на процени документације у поступку обнове дозволе за лек у зависности од броја предатих захтева, предмете завршити у законом прописаном року до 90 дана.
- У наредном периоду наставиће се и побољшати рад на евалуацији процене документације у поступку измена и допуна дозволе за лек (варијације), како би се у потпуности испоштовали законом предвиђени рокови.
- Планира се обрада и издавање уверења за потребе извоза регистрованих лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације у дефинисаном року.
- Планира се обрада захтева и издавање мишљења за додатном маркицом регистрованих лекова у прописаном року.
- Планира се решавање свих захтева за стручна мишљења за ветеринарске лекове, класификације тј. категоризације производа у законском року од 30 дана по пријему.
- Планира се припрема и објављивање додатка Националног регистра ветеринарских лекова.
- Планира се и објављивање публикације Праћење и потрошња ветеринарских лекова (ова активност ће бити реализована у оквиру активности Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима).

- Упис у регистар ветеринарских медицинских средстава (медицинско средство за употребу у ветерини није дефинисано у ЕУ). Након објављивања Правилника, отпочело се са радом, а за 2017. годину планира се појачана активност у ветеринарској јавности у циљу подношења захтева по дефинисаним поступцима, као и решавање поднетих захтева у законом прописаном року.

Б) Приоритети у даљем раду

- У складу са основним циљем унапређења услуге, интензивно ће се радити са Министарством пољопривреде и заштите животне средине Републике Србије, као и Управом за ветерину, на изради нацрта предлога Закона о лековима и медицинским средствима за употребу у ветеринарској медицини.
- Успостављање система фармаковигиланце у сарадњи са носиоцима дозволе за лек, у смислу дефинисања и пријављивања и области на основу закона и пратећих подзаконских аката.
- Планира се појачана активност на унапређењу процеса пријављивања нежељених реакција на ветеринарски лек, уз интензивну активност на објављивању правилника.
- Ветеринарски сектор пратиће и предлагаће измене и допуне законских и подзаконских прописа у циљу унапређења и усаглашавања са правним тековинама Европске уније, кроз учешће у комисијама, радним групама Агенције, као и другим телима у оквиру ресорних министарстава.

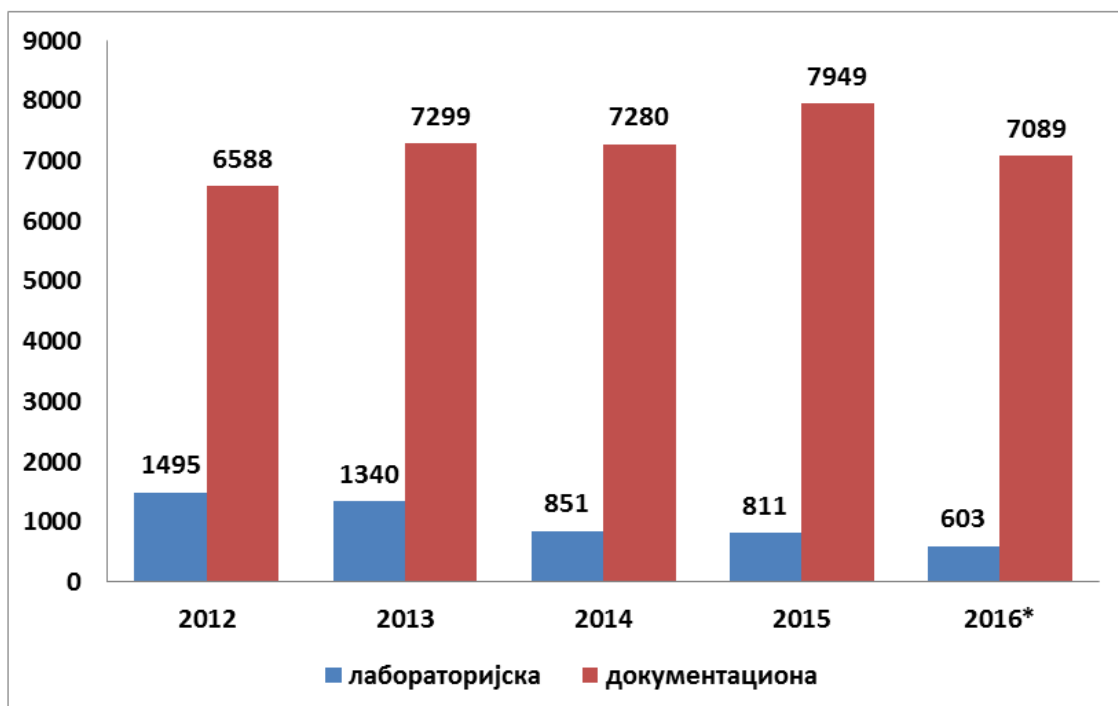
Да би се остварили наведени циљеви, побољшао квалитет и смањио временски интервал за реализацију услуга, неопходно је повећати број извршилаца на дефинисаним пословима у сектору за још 2 извршиоца, као и спровести потребна стручна усавршавања у земљи и иностранству. Такође, веома је важно наставити са присуством на састанцима у Европској агенцији за лекове, радним групама, као и успостављање нових контаката и сарадње са другим Агенцијама у областима које се односе на ветеринарске лекове.

4. Национална контролна лабораторија

Контрола квалитета лекова и медицинских средстава, која се спроводи у Националној контролној лабораторији (у даљем тексту: НКЛ), врши се лабораторијским испитивањем и проценом документације о квалитету лека, односно медицинског средства. На основу трендова из претходних година, за 2017. годину се планира око 8500 захтева за документациону и лабораторијску контролу квалитета лекова. На слици 15. је приказан број издатих сертификата за лабораторијску и документациону контролу квалитета у периоду 2012 -2016. година (закључно са 31.10.2016. године).

Број издатих сертификата за контролу квалитета лекова

*подаци до 31.10.2016.године



Слика 15. Број издатих сертификата за контролу квалитета лекова, лабораторијске и документационе контроле, према годинама, закључно са 31.10.2016. године

Да би се основна делатност НКЛ што ефикасније остварила и испоштовали законски рокови за издавање сертификата анализе, и у 2017. години акценат ће бити стављен на спровођење следећих активности:

- одржавање функционалне повезаности НКЛ са другим целинама у оквиру активности Агенције;
- активно учешће запослених у НКЛ у планирању материјалних ресурса, спровођењу поступака набавке и избору најповољнијег добављача (опрема, хемикалије, подлоге, животиње, храна за животиње, потрошни материјал итд.);

- спровођење Валидационог плана за лабораторијску опрему и методе испитивања;
- реализацију контроле лекова у промету (систематска контрола) у складу са динамиком достављања;
- континуирану едукацију запослених у складу са годишњим планом едукације Агенције;
- активно учешће запослених у НКЛ на припреми допуна за монографије за националне магистралне формуле (МФ) и на активностима везаним за националну фармакопеју;
- учешће НКЛ у OMCL мрежи према дефинисаном плану за *PTS-Proficiency Testing Scheme, Market Surveillance Testing, Collaborative Studies* и пуни ангажман у раду групе П4 Европске фармакопеје уз развој нових монографија.

У циљу одржавања успостављених система менаџмента квалитетом и заштитом животне средине:

- перманентно ће се обављати активности везане за управљање опасним материјама и опасним отпадом (складиштење, руковање, уништавање).
- радиће се на унапређењу активности везаних за флексибилни обим акредитације система квалитета НКЛ, у складу са захтевима стандарда ISO/IEC 17025, за који је потврда о усаглашености добијена априла 2016. године.

У циљу унапређење пословања спроводиће се следеће активности:

- анализа активности, проблема у раду и евидентираних неусаглашености у НКЛ и давање предлога за унапређење квалитета услуга;
- спровођење побољшања у области *batch/lot release* активности у склопу припрема НКЛ и Агенције, као локалног регулаторног тела, за проверу од стране СЗО;
- развој нових метода (микробиолошко одређивање садржаја антибиотика итд.)
- реализација пројекта уградње климатизације у део микробиолошке лабораторије;
- примена процедуре за одступање од стандарда квалитета (дефект квалитета) и
- унапређење пословног информационог система у циљу боље доступности расположивих података у различитим информационим системима Агенције (СУД, ЕРП, ПИС).

5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима

Значај обезбеђења информација стручној и општој јавности о лековима и медицинским средствима, заснованих на научним доказима, после процене документације о квалитету, ефикасности и безбедности, је од виталног значаја за рационалну употребу лекова и медицинских средстава, а посебно за лекове који су намењени за лечење ретких болести, као и за посебне популације, а нарочито за децу.

Поред тога, улога Агенције у контроли, процени и одобравању промотивног материјала за лек/медицинско средство је од великог значаја за објективно информисање како опште, тако и стручне јавности.

У складу са досадашњим активностима које су прописане Законом о лековима и медицинским средствима у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима (НЦИ) у 2017. години планирају се следећи послови:

- Израда стручних мишљења за лек у односу на категорију којој припадају лекови (референтни, генерички, биолошки сличан лек), статус лека и паралеле лека.

- Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава ради обезбеђења објективних информација о леку и медицинском средству, општој и стручној јавности.

- Праћење промета и потрошње лекова за хуману употребу, као и за употребу у ветеринарској медицини и медицинских средстава (ажурирање база података, прикупљање података, обрада и анализа, публиковање), на основу достављених извештаја носилаца дозволе.

- Припрема извештаја из надлежности Агенције за надлежна министарства који се односе на:

- Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2016. години,
- Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2016. години,
- Промет и потрошњу медицинских средстава у 2016. години.

- Припрема стручних публикација из надлежности Агенције:

- Национални регистар лекова за 2017. години,
- Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини у 2016. години,
- Промет и потрошња хуманих лекова у периоду 2010 - 2016. године (у електронском формату),
- Промет и потрошња лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2016. години,
- Промет и потрошња медицинских средстава у 2016. години (у електронском формату).

- Промоција публикација Агенције.

- Припрема информација и материјала за интернет сајт Агенције.

- Припрема периодичних извештаја о издатим дозволама за лекове који се издају без рецепта и који се могу рекламирати ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије."
- Припрема извештаја о издатим дозволама и изменама дозвола по варијацијама за хумане лекове и лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, ради објављивања на интернет сајту Агенције и достављања истих надлежним министарствима.
- Припрема едукативних скупова у области рационалне употребе лекова и обезбеђењу поузданих информација о лековима.
- Припрема упутства за решавање најчешћих проблема у вези са процедуром оглашавања (*Frequently asked questions - FAQ*), на интернет страници Агенције.

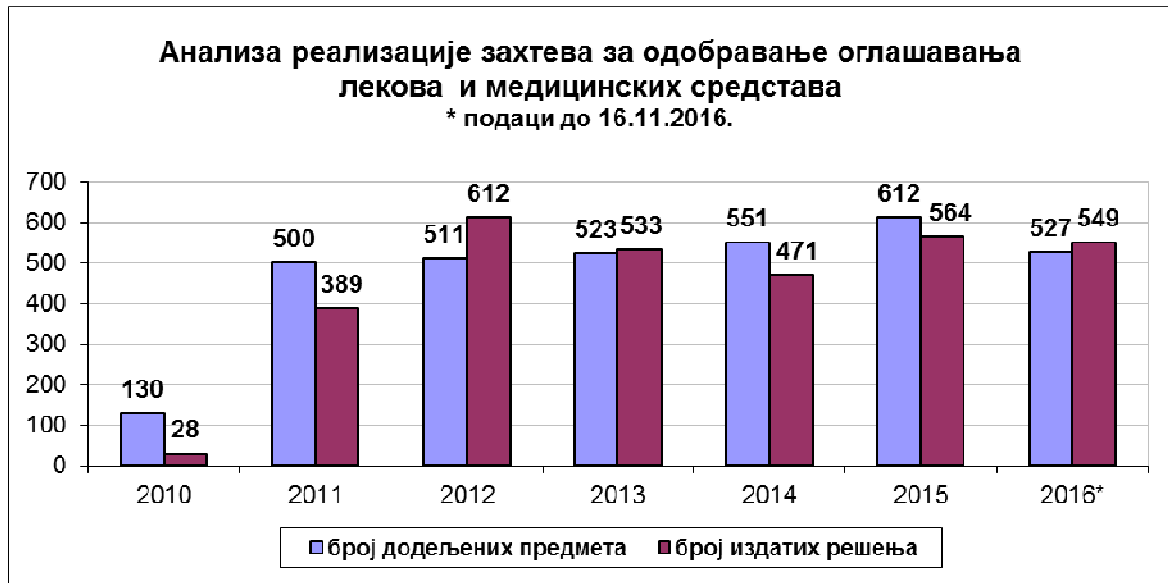
Предвиђа се наставак сарадње са **WHO EURO AMC** (*Antimicrobial Medicines Consumption*) групом у организацији регионалне канцеларије С30 за Европу у области рационалне употребе антимикробних лекова, представљањем резултата о потрошњи антимикробних лекова у Србији.

Анализа резултата броја реализованих захтева за стручна мишљења из надлежности НЦИ за период 2011. – 16.11.2016. године приказана је на слици 16.



Слика 16. Преглед реализованих захтева за стручно мишљење из надлежности НЦИ-а у периоду 2011 - 16.11.2016. године

На слици 17. приказани су резултати реализације захтева за одобравање употребе промотивног материјала за лек/медицинско средство за период мај 2010. – 16.11.2016. године.



Слика 17. Преглед реализације захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек/медицинско средство у периоду мај 2010 - 16.11.2016. године

6. Унапређење система менаџмента у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије

Управљање квалитетом заузима значајно место у пословању Агенције за лекове и медицинска средства Србије која, почев од свог оснивања, активно ради на имплементацији и унапређењу свих система менаџмента. Систем менаџмента у Агенцији је интегрисани систем кога чине четири основна система менаџмента: систем менаџмента квалитетом (Quality Management System - QMS), систем менаџмента заштитом животне средине (Environment Management System - EMS), систем менаџмента безбедношћу информација (Information Security Management System – ISMS), као и систем менаџмента у Националној контролној лабораторији усаглашен са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006.

Систем менаџмента квалитетом се заснива на процесном приступу, чиме се осигурава континуирано унапређење свих активности, а самим тим и побољшање квалитета регулаторне перформансе Агенције. Успешност имплементираних система биће проверена током надзорне провере сертификационог тела у јулу 2017. године, што је од посебног значаја имајући у виду да су сви регулаторни процеси покривени системом менаџмента квалитетом и системом менаџмента безбедношћу информација.

У Агенцији је имплементиран и систем менаџмента заштитом животне средине (EMS), у складу са захтевима стандарда ISO 14001:2004. Овај систем у Агенцији има посебан значај, јер на овај начин Агенција доказује висок ниво у сагледавању значаја управљања опасним отпадом, праћења и мерења емисија у воду и ваздух и бројних других аспеката који су од значаја за заштиту животне средине. Спречавање загађења, штедна ресурса и енергије, смањење или искључивање из употребе штетних и опасних материја, контролисано управљање отпадом су начини на које Агенција за лекове и медицинска средства Србије показује посвећеност заштити животне средине. Брига о животној средини је саставни део сертификованих система управљања заштитом животне средине и система управљања квалитетом. У Агенцији се редовно врше испитивања емисија у градски колектор и емисија загађујућих материја у ваздух.

Мерења се обављају на основу Плана екстерног мониторинга, према коме се избор мерних места увек разликује како би узорковање било репрезентативно и давало праву слику стања чинилаца животне средине. Испитивања врше овлашћене и акредитоване лабораторије. Без обзира на изванредне резултате, Агенција и у наредном периоду, наставља мониторинг како би се на време идентификовала могућа загађења и спречило угрожавање животне средине и здравља људи. Сав генерисан отпад у Агенцији се сакупља на месту настанка, класификује, адекватно обележава, складишти и уништава или рециклира у зависности да ли је у питању опасан или неопасан отпад. Са овим активностима ће се наставити и током 2017. године, у складу са важећим националним прописима.

Имајући у виду да су у новембру 2015. године усвојене нове верзије стандарда ISO 9001 и ISO 14001, у наредном периоду предстоје свеобухватне активности у Агенцији у вези са усаглашавањем са новим верзијама поменутих стандарда. Суштинска измена у овим стандардима се односи на начин управљања пословним процесима и усвајању новог концепта управљања ризицима, којим руководиоци Агенције треба да овладају. У овом делу потребно је организовати обуку за све

руководиоце о изменама у стандардима ISO 9001 и ISO 14001, која свакако треба да обухвати и обуку о принципима управљања ризицима. У оквиру наведених активности, потребно је прецизније дефинисати власнике свих процеса, тачније руководиоцима који су већ сада евидентирани као одговорни за спровођење процедура рада ближе објаснити шта се од њих очекује према захтевима новог стандарда.

Посебна пажња се у новим верзијама стандарда посвећује компетенцијама запослених (утврђивање потребних компетенција, обезбеђивање обука, вредновање ефективности предузетих обука и сл.), као и знању организације, које се стиче кроз искуство и које је специфично за конкретну организацију. Стога је потребно унапредити постојећи процес управљања кадровима, како би Агенција испунила конкретне захтеве стандарда.

У октобру 2016. године организована је прва сертификациона посета међународног сертификационог тела са циљем да се провери усаглашеност са захтевима стандарда ISO/IEC 27001:2013 – Информационе технологије – Технике безбедности – Системи менаџмента безбедношћу информација – Захтеви. Ова посета је веома успешно реализована, без иједне утврђене неусаглашености, тако да је у новембру 2016. године Агенцији издат сертификат за наведени ISO стандард.

Информације и процеси подршке, системи и рачунарска мрежа, представљају важну пословну имовину. Дефинисање, остваривање, одржавање и побољшавање безбедности информација су кључни када је реч о безбедности информација, укључујући преваре уз коришћење рачунара, шпијунирање, али и саботаже, пожаре, поплаве и слично. Већина информационих система нису пројектовани тако да у потпуности буду безбедни. Безбедност која се може остварити техничким средствима је ограничена, и треба да буде подржана одговарајућим управљањем и процедурама. Основна сврха информационо комуникационих технологија је да се подигне вероватноћа достизања циља, да се побољша квалитет услуге, да се заштити имовина (особље, опрема, углед), а постиже се побољшавањем перформанси деловања, подршком доношењу бољих одлука и бољим побољшавањем обавеза (законских, уговорних, моралних). ISO/IEC 27001 омогућава бољу заштиту од: физичких ризика (поплаве, пожари, саботаже, кварови), неисправне опреме (процесор, медијуми за смештање података, преносне линије), софтверске грешке, људске грешке, намерне повреде или криминалних дејстава.

Посебан значај у Агенцији има систем менаџмента у складу са захтевима стандарда SRPS ISO 17025:2006, којим се стално унапређују активности у поступку лабораторијске контроле квалитета лекова. Имплементацијом захтева овог стандарда Национална контролна лабораторија је осигурала водеће место у региону, као и значајну улогу у OMCL мрежи.

Будући да су активности управљања квалитетом инволвиране у све сегменте рада Агенције, његово одржавање и континуирани развој директно доприносе успостављању и одржавању високих стандарда у стручном раду Агенције.

Како би се додатно проверила имплементација захтева наведених ISO стандарда, као и регулаторна перформанса Агенције у целини, у 2017. години очекују се следеће екстерне провере система:

1. надзорна посета за систем менаџмента заштитом животне средине – посета међународног сертификационог тела SGS у јулу 2017. године,

2. надзорна посета у вези са праћењем унапређења система менаџмента квалитетом - посета међународног сертификационог тела SGS у јулу 2017. године,

3. надзорна посета Акредитационог тела Србије у циљу одржавања акредитације – четврти квартал 2017. године,

4. надзорна посета за систем менаџмента безбедношћу информација према захтевима ISO/IEC 27001:2013 – октобар 2017. године.

У циљу реализације постављених циљева, у оквиру послова управљања квалитетом наставиће се са следећим, добро утемељеним, активностима:

- контрола поштовања успостављених процедура за сертифициране и акредитовани систем,
- корекција докумената система квалитета,
- обављање прописаних активности везаних за управљање опасним материјама и отпадом (опасним и неопасним),
- спровођење годишњих екстерних мониторинга емисије у воду и ваздух и прописаних интерних мониторинга,
- припреме и организовање надзорних провера за ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO 14001 и ISO/IEC 17025,
- дефинисање кључних индикатора перформанси (КПИ) за основне процесе,
- дефинисање методологије за праћење КПИ,
- имплементација препорука за побољшање иницираних током интерних провера обављених у 2016. години, као и препорука датих од стране екстерних проверивача SGS-а и АТС-а,
- спровођење појединачних циљева који се односе на унапређење поступка интерне и екстерне комуникације и смањење потрошње електричне енергије,
- анализа процеса који генеришу већи број неусаглашености, рекламација и жалби, као и предузимање акција у циљу смањења њиховог броја.

7. Центар за подршку

А) Развој и унапређење информационих технологија

1. Припрема за увођење eCTD-a

Подношење документације у електронском облику у оквирима Европске уније је већ широко заступљено. Формати који су подржани су: **NeeS (Non-eCTD electronic Submission)** – електронски неструктурирани CTD (Common Technical Dossier) формат и **eCTD** – електронски структурирани CTD формат.

Агенција стреми информационо-технолошким трендовима који се већ више година користе у Европској унији и који ће неминовно бити очекивани са наше стране у будућем периоду како се као земља будемо ближили чланству у ЕУ.

Закључно са 2016. годином дефинисане су потребе за увођењем eCTD-a и обављено је испитивање е-спремности фармацеутске индустрије за пројекат eCTD-a, формиран је пројектни тим који ће имати задатак увођења eCTD-a и извршена је анализа потенцијалних испоручиоца софтвера, као и могућности обезбеђивања материјалних и људских ресурса.

У 2017. години планира се спровођење анкете за фармацеутску индустрију по питању спремности за електронско подношење документације у стандардизованом формату, као и израда детаљног упутства за израду електронских облика документације у форматима – NeeS и/или eCTD у складу са међународним стандардима, са посебним освртом на дефинисање M1 модула, који је националног типа. Исте године би се обавио одабир одговарајућег информатичког решења.

2. Консолидација и унапређење рачунарске мреже Агенције

Закључно са 2016. годином завршен је пројекат рачунарске мреже који се односи на припремљену документацију рачунарске мреже за монтажну зграду Агенције и основну зграду Агенције. Током 2017. године планиран је наставак и унапређење рада на пројекту рачунарске мреже, који је један од неопходних докумената у реализацији стандарда ISO 27001:2013, а који се односи на побољшање линија које су показале своје недостатке кроз тестирање које је обављено у 2016. години.

У односу на опрему и просторни капацитет очекујемо да се у 2017. години настави неометано занављање и набавка нове опреме у складу са потребама рада Агенције и усвојеним плановима рада. Одсек за ИТ има дужност да обезбеди неометан рад свих пословних процеса који се ослањају на информационо-комуникационе технологије. Да би се ово обезбедило неопходна је одговарајућа опрема у делу инфраструктуре, као и одговарајућа софтверска решења који при томе морају бити лиценцирана. Виртуелизација серверског окружења је апсолутни приоритет у наведеном периоду, обезбеђивање издвојене локације за План опоравка у случају неповољних ситуација (*Disaster recovery plan*), у смислу изнајмљивања простора у неком од дата центара познатих провајдера, као и у смислу унапређења резервне сервер сале у делу пода и унапређењу хлађења исте. Системи праћења и даљинског упозоравања везано за проблеме рада било које сервер собе или дела опреме такође су приоритет. Поред свега наведеног треба размотрити и аспекте даљинског рада запослених у периоду после увођења система eCTD-a, када ће то и за колеге који процењују документацију бити могуће, уз

обезбеђивање сигурног и безбедног начина за то. Наведене измене могу такође подразумевати и набавке новије опреме у делу сигурности од спољашњих напада на Агенцију.

3. Учествовање у пројектовању нових, побољшавању и одржавању постојећих апликација у интегралном информационом систему Агенције (ИИС)

Интегрални информациони систем Агенције чине Систем за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД), Систем управљања ресурсима (ЕРП) и Пословни информациони систем (ПИС). У оквиру ове активности планирају се сви облици унапређивања система, како хардверског (сервери, клијенти, мрежа), тако и софтверског (унапређења сегмената ИИС-а). У овај сегмент спадају и уградње резервних делова и постављање нове опреме, као и инсталације нових програма и програмских пакета.

У 2017. години планира се усклађивање система агенције (СУД, ПИС, ЕРП) са потенцијалним изменама законске регулативе у области лекова и медицинских средстава.

4. Пројекат „Отворени подаци у Републици Србији“

Агенција је у пројекту Отворених података у Републици Србији од почетка имала значајну улогу. С обзиром да је успешно реализовано прво представљање регистара лекова и медицинских средстава средином 2015. године, препознати смо као једна од установа који су лидери у овој врло значајној ИТ области. Подаци који се чине доступним широј јавности у машински читљивим облицима ради вишеструке употребе, од стране различитих заинтересованих страна, доказано доприносе напретку информационог друштва. У току 2016. године редовно су одржавани састанци Радне групе за отворене податке на нивоу Републике Србије.

У вези са наведеним, у 2017. години у плану је наставак успешне сарадње и редовно учествовање представника Агенције у раду поменуте Радне групе, као и отварање нових сетова података. Планирано је и одржавање више састанака са битним институцијама здравственог система у Србији: Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“, Републички фонд здравственог осигурања и Министарство здравља, у циљу интероперабилности здравственог система, што представља посебан интерес за јавно здравље у Републици Србији.

5. Едукације запослених из области информационо-комуникационих технологија

У 2017. години планира се наставак рада на побољшавању знања запослених, имајући у виду чињеницу да се ИТ технологије брзо развијају и да је знање у овој области најбитнији ресурс. Такође, планира се и едукација фармацеутске индустрије и здравствених радника у области ИТ од стране запослених из Одсека за ИТ, нарочито у погледу примене и коришћења веб апликација Агенције, као и нових еУслуга постављених на порталу еУправе Републике Србије.

6. Праћење законске регулативе у области информационо-комуникационих технологија

Почетком 2016. године је усвојен Закон о информационој безбедности у Републици Србији. Очекује се формирање одговарајућих инспекцијских служби, као и надзорних тела са којима ће Агенција сарађивати, као и остали државни органи и институције. Одсек за ИТ ће и у овом аспекту имати додатне обавезе у појединим сегментима који ће накнадно подзаконским актима бити ближе одређени (криптографија, начини заштите комуникација и друго).

Агенција ће се током 2017. године прилагођавати свим новим законима у области информационо-комуникационих технологија, од којих је потребно истаћи Закон о електронском пословању и нови Закон о електронском документу у Републици Србији, који могу значајно утицати на рад Агенције.

Б) Развој и унапређење е-пословања

1. Унапређење веб сајта и интранета АЛИМСа

У 2017. години планирано је унапређење веб сајта Агенције и Интранет презентације Агенције, као и реализација нових и одржавање постојећих веб апликација постављених на сајту Агенције. На овај начин ће се осигурати што већи аутоматизам и већа транспарентност података Агенције државним органима, фармацеутској индустрији, здравственим радницима и грађанима.

2. Пројекат „Електронско подношење захтева клијената“

Подношење захтева клијената електронским путем подразумева имплементацију једног портала (портал еУправе Републике Србије), који би био интегрисан са системом СУД и са веб сајтом Агенције. Закључно са 2016. годином обављене су следеће активности: формиран је пројектни тим који је имао задатак да реализује пројекат који се односи на електронско подношење свих захтева клијената, дефинисане су потребе за реализацијом и испитивање е-спремности фармацеутске индустрије, завршена је прва фаза пројекта која се односи на израду свих еУслуга на порталу еУправе (око 60 услуга), завршена је друга фаза пројекта која се односи на онлајн пренос еУслуга са портала еУправе у интерну мрежу Агенције. Септембар 2016. године је био посвећен завршетку комплетног пројекта, тестирању и валидацији. Октобра 2016. године објављено је првих 9 еУслуга, као пилот пројекат, и то услуге које се односе на издавање стручног мишљења и категоризацију лека, лека за примену у ветеринарској медицини и медицинског средства, а у новембру 2016. године објављене су услуге које се односе на допуну документације, обустављање поступка и делимично обустављање поступка у случају груписаних варијација.

Предвиђено је да се у наставку овог пројекта, током 2017. године, омогући клијентима Агенције да електронским путем подносе захтеве за добијање дозволе за лек, као и захтеве за упис медицинског средства у регистар медицинских средстава са пратећом документацијом, чиме се знатно смањују трошкови како Агенције, тако и фармацеутске индустрије. Наведени пројекат представља развој G2B форме електронског пословања и омогућава интеграцију еУправе и еФармације

Републике Србије, што представља посебни интерес за јавно здравље у Републици Србији.

8. Група за регулаторне послове

У Групи за регулаторне послове врши се процена документације предате уз захтев за пренос дозволе за лек, односно пренос решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра, спроводи се поступак по жалби и ванредним правним средствима. У Групи за регулаторне послове дефинисани су послови издавања додатних и контролних маркица.

У наредном периоду планира се поштовање законских рокова у поступку издавања решења о преносу дозволе за лек, преносу решења о упису медицинског средства у Регистар, издавања решења о престанку важења дозволе за лек и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава. Циљ је да се побољша квалитет предате документације и смањи број непотпуних захтева. У том циљу наставиће се са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева. Такође се планира благовремено поступање по изјављеним жалбама и ванредним правним средствима.

Током 2017. године посебна пажња посветиће се проучавању и примењивању нових одредби закона и подзаконских прописа и њиховој имплементацији у сва појединачна акта Агенције. Из тог разлога, планира се повећана активност Групе ради пружања стручне помоћи запосленима, радним групама и комисијама Агенције, у циљу обављања поверених послова и сарадње са ресорним министарствима.

9. Међународна сарадња, акредитације скупова, едукације, контакти са стручном и општом јавношћу

Један од послова Агенције дефинисаних важећим Законом о лековима и медицинским средства јесте да се повезује са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама. У претходним годинама Агенција је имала великог успеха на овим задацима, остваривши колегијалан и партнерски однос са свим релевантним чиниоцима у региону, на нивоу континента и целе планете. Да би се остварили ови резултати, било је неопходно ангажовање стручних и компетентних кадрова Агенције који заступају интересе ове институције, али и Републике Србије, на интернационалном плану. Коначно, имајући у виду зацртани циљ Агенције дефинисан визијом, да буде модерна, ефикасна и друштвено одговорна институција, која ће постати лидер у региону југоисточне Европе, очигледно је да је овај задатак у великој мери остварен, али да је неопходан и континуирани напор и залагање како би се та водећа позиција одржала.

Пројекти које Агенција осмишљава, покреће и реализује су усмерени како према изградњи капацитета и знања саме Агенције, тако и у сврху преноса знања на друге циљане јавности у Републици Србији. Такође, Агенција је та која едукује и помаже развој других институција у региону и шире, преносећи умеће и искуство колегама у

другим државама и међународним организацијама. Наравно, све ове иницијативе се обављају и обављаће се уз консултације и подршку Министарства здравља Републике Србије, Министарства пољопривреде и заштите животне средине Републике Србије и Министарства спољних послова Републике Србије, као и Канцеларије за европске интеграције Владе Републике Србије и других надлежних институција. Посебно је важно због све интензивније регионалне сарадње, као и учешћа у међународним организацијама у којима покушавају да се наметну представници тзв. Агенције за лекове Косова обављати и консултације и усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије. Агенција пружа подршку у специфичним областима државним органима који воде политику Србије у међународним оквирима и у овом погледу треба бити још ефикаснији, нарочито у погледу указивања на нову ЕУ легислативу и њено транспоноване у домаће законодавство, пре свега у контексту преговора о приступању ЕУ у којима Агенција има активну улогу у пет преговарачких поглавља. Такође, највећа улога Агенције у процесу приступања Републике Србије ЕУ се односи на имплементацију постојећих, а нарочито будућих закона и подзаконских аката, али и стандарда и најбољих пракси које важе у ЕУ.

А) Одржавање и унапређење билатералне сарадње у оквиру постојећих билатералних уговора и споразума о сарадњи са агенцијама у Европи и свету:

1. Наставити и унапредити сарадњу са Агенцијом за лекове Италије (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) која је водећа институција у Европи у борби против фалсификованих лекова на основу Меморандума о разумевању потписаног 2014. и обновљеног и проширеног 2015. године кроз:
 - спровођење заједничких акција у погледу борбе против фалсификованих лекова у сарадњи и са Министарством здравља Републике Србије;
 - кампање у јавности – у 2017. години ће бити настављена кампања промоције припремљене едукативне публикације „Lana Tafi“ и бити организована нова предавања и промоције за стручну и општу јавност у Италији и Србији;
 - едукације запослених Агенције и других кључних чинилаца у области борбе против фалсификованих лекова кроз стручне скупове, али и интернет семинаре како би у оквиру ове, нове врсте едукације учествовао већи број представника државних институција и фармацеутске индустрије из Србије, али и Италије и других европских земаља;
 - ширења сарадње и у другим областима дефинисаних Меморандумом, нпр. безбедности лекова и квалитета;
2. Потписивање Споразума о поверљивости података (Confidentiality Agreement) са Регулаторном агенцијом за лекове и здравствене производе Велике Британије (The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA);
3. Наставак сарадње у погледу инспекција у клиничким испитивањима и другим активностима размене информација и сарадње са Управом за храну и лекове Сједињених америчких држава – (Food and Drug Administration - FDA);
4. Наставити и унапредити сарадњу са Министарством здравља Канаде (Health Canada) на основу Писма о намерама потписаног 2014. године;

5. Наставити и унапредити сарадњу са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор) на основу Меморандума о разумевању потписаног 2014. године у областима медицинских средстава, лабораторијске контроле квалитета, безбедности лекова и медицинских средстава, кроз размене стручњака, размене информација и друго;

6. Обновити сарадњу са Националном агенцијом за безбедност лекова и здравствених производа Републике Француске (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM) базирано на Меморандуму о разумевању – после периода смањених активности у претходним годинама, потребно је обновити ову сарадњу која је базирана на добрим искуствима у Твининг пројекту у периоду од 2006-2009. године;

7. Наставити и унапредити сарадњу са Националном агенцијом за ветеринарске лекове Републике Француске (L'Agence nationale du médicament vétérinaire – ANMV) - базирано на Меморандуму о разумевању – после периода смањених активности у претходним годинама, потребно је интензивирати ову сарадњу која је базирана на добрим искуствима у твининг пројекту у периоду од 2006-2009. године, као и у периоду после потписивања Меморандума 2011. године;

8. Наставак сарадње са Регионалном канцеларијом за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске (Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est - Pôle de Belgrade) у области борбе против фалсификованих лекова;

9. Интензивирати већ постојеће односе и везе са другим агенцијама и телима које су се истакле у одређеним пословима, о чему би могли да подуче или пруже конкретну подршку Агенцији, уз могућност потписивања споразума односно меморандума о разумевању. Односи се на регулаторна тела:

- Јапана - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA
- Немачке - The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM)
- Ирске - Health Products Regulatory Authority (HPRA),
- Португала - National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED);
- Шпаније - Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS)
- Шведске - The Medical Products Agency (Läkemedelsverket - MPA);
- Чешке - **Error! Unknown document property name.**);
- Народне Републике Кине – China Food and Drug Administration (国家食品药品监督管理局 - CFDA);
- и других.

Б) Одржавањење и унапређење регионалне сарадње у оквиру постојећих билатералних и мултилатералних уговора и споразума о сарадњи:

1. Осмислити и остварити сарадњу у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. са Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније – (Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANMMDM);
2. Осмислити и остварити сарадњу у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. са Агенцијом за лекове Бугарске – (Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването - БДА);
3. Осмислити и остварити сарадњу базирану на претходним позитивним искуствима у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. са новооснованом Агенцијом за лекове и медицинска средства Републике Македоније – (Македонската агенција за лекови и медицински средства – МАЛМЕД);
4. Пружити подршку у виду едукације, размене информације, и лабораторијске контроле квалитета Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине - АЛМБИХ и Агенцији за лекове и медицинска средства Црне Горе ЦАЛИМС у оквиру Уговора о пословној сарадњи – у циљу подизања угледа Агенције у региону, и остваривању могућности за развојне пројекте;
5. Покренути активности у оквиру регионалног Меморандума о разумевању и сарадњи (потписаног 2014. године) између Агенције, АЛМБИХ, ЦАЛИМС, Агенције за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске - ХАЛМЕД и МАЛМЕД (раније Биро за лекове Министарства здравља Републике Македоније) у области умрежавања на регионалном нивоу са акцентом на областима фалсификованих лекова, едукација, инспекције, квалитета лекова и фармаковигиланце;
6. Истраживати могућности сарадње са одговарајућим институцијама других блиских земаља у региону Југоисточне Европе чиме се постиже виши ниво (од стране ЕУ, али и шире) веома цењене регионалне сарадње и стварају услови за заједничке иницијативе и пројекте. У питању су:
 - Грчка,
 - Албанија,
 - Турска,
 - Словенија,
 - Мађарска,
 - Молдавија.
7. Уз усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије и другим надлежним органима на адекватан начин реаговати на иницијативе ткзв. Агенције за лекове Косова по питању укључивања у регионалне организације, скупове и активности.

В) Мултилатерална сарадња:

На плану приоритета мултилатералне сарадње се истичу следеће међународне организације: Европски директорат за квалитет лекова и бригу о

здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) у оквиру Савета Европе (Council of Europe – CoE), Светска здравствена организација - СЗО (World Health Organisation) и институције Европске уније, пре свега Европска агенција за лекове (European Medicines Agency – ЕМА), и организација Директори агенција за лекове (Heads of Medicines Agencies – НМА) - организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача.

1. Сарадња са EDQM-ом:

- Наставити и унапредити сарадњу кроз рад у комисији Европске фармакопеје;
- Наставити и унапредити сарадњу кроз експертске групе П4 и 15 Европске фармакопеје, радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје;
- Наставити и унапредити сарадњу кроз Мрежу националних контролних лабораторија (Official Medicines Control Laboratory Network - OMCL Network);
- Наставити и унапредити област процене документације за Сертификат о усклађености са европском фармакопејом (Certificate of Suitability – CEP) од стране експерта Агенције на основу уговора са EDQM-ом који предвиђа плаћање ове услуге Агенцији, као и за послове на тему питања стерилности;
- Учешће у раду Комитета експерата са задатком минимизирања ризика за јавно здравље које представљају фалсификовани медицински производи и слични злочини (Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes - CD-P-PH/CMED). У 2014. години је реализован и један развојни пројекат – едукативни материјал и кампања „Open Minds, Free Minds“, у оквиру овог комитета и потребно је наставити са оваквим иницијативама и даљим активностима у промоцији овог пројекта (у координацији Агенције која је водила пројекат, даље се пружа подршка земљама које желе да га преведу и искористе у промоцији);
- Учешће у раду Европског комитета о лековима и фармацеутској нези (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), кровног комитета у над три подкомитета у EDQM, у који је представник Агенције делегиран као именовани делегат Републике Србије у 2015. години;
- Учешће у раду Европског комитета о класификацији лекова у погледу режима њиховог издавања (Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply - CD-P-PH/PHO) у EDQM, у који је представник Агенције делегиран као именовани делегат Републике Србије у 2015. години;
- Даље развијати наше учешће и допринос у додатним групама на које је Агенција позвана, и то у: Group 7 (Antibiotics), Group 13B (Herbal Drugs and Herbal Drug Products), Inhalations Working Party (INH) и Process Analytical Technology Working Party (PAT);
- Наставак иницијативе како би Република Србија потписала Medicrime конвенцију Савета Европе, којом се додатно оштрије санкционише фалсификовање лекова и медицинских средстава;
- Онемогућити улазак представника ткзв. Агенције за лекове Косова у институције.

2. Сарадња са СЗО:

Приоритетне активности:

- Наставак и интензивирање рада на пројекту преквалификације вакцина за домаћег произвођача Институт за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“;
- Наставак сталне сарадње са Колаборативним центром СЗО за интернационално праћење (безбедности) лекова у Упсали, Шведска (World Health Organisation - The Uppsala Monitoring Centre – WHO-UMC);
- Наставак сарадње са Регионалном канцеларијом СЗО за Европу у области рационалне употребе лекова, а посебно даље активности у пројекту „Европско праћење антимикробне потрошње“ (European Surveillance of Antimicrobial Consumption – ESAC), представљањем резултата о потрошњи антимикробних лекова у Србији.

Остале активности:

- Подршка СЗО развоју Агенције у погледу акредитованих едукативних програма за здравствене раднике које финансира СЗО, по угледу на претходне године;
- Едукација запослених Агенције од стране СЗО у оквиру различитих пројеката и области;

3. Сарадња са ЕМА:

- Сарадња у оквиру пројекта у оквиру инструмента за предприступну помоћ (Instrument for Pre-Accession Assistance Programme - IPA2) Европске Комисије за земље предкандидате и кандидате. Ова сарадња траје од 2010. године и подразумева одласке стручњака Агенције и координацију од стране Агенције у погледу одласака представника Министарства здравља и Управе за ветерину на састанке експертских група у ЕМА. После паузе у 2015. години, обезбеђен је наставак овог пројекта у 2017. години у складу са дефинисаним националним приоритетима за IPA2 пројекте;

- Искористити могућност независне сарадње са ЕМА која такође може бити наведена у оквиру формалног документа и тиме осигурати кооперацију са овим референтним телом;

- Обезбедити даљу размену информација са ЕМА поводом стручних питања.

4. Сарадња са НМА, организацијом која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ, али и агенције у статусу посматрача:

- Наставак и унапређење активности у оквиру постојећег чланства у Радној групи за борбу против фалсификованих лекова (Working Group of Enforcement Officers – WGEO) за хумане и ветеринарске лекове,

- Укључивање у друге радне групе, а са коначним циљем потпуног присуства у свим активностима НМА, пре приступања ЕУ.

- Учешће на стручним скуповима које НМА организује.

5. Истражити могућности и користи од потписивања новог колаборативног споразума између регулаторних ауторитета за лекове држава централне и источне Европе (New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries – nCADREAC) са Европском комисијом, који је постојао за велики број садашњих чланица ЕУ док су биле у предприступном статусу, о чему се обављају консултације са представницима ЕУ.

6. Наставак учешћа на састанцима Надлежних тела за медицинска средства земаља чланица ЕУ (The competent Authorities for *Medical Devices – CAMD*) у организацији Европске комисије и пратити даљи развој у овој области и обезбедити статус посматрача у евентуалним новим телима належним за питања медицинских средстава у ЕУ;
7. Покушати да се укључимо у рад или добијање статуса посматрача у Међународном регулаторном форуму за медицинска средства (The International Medical Device Regulators Forum – *IMDRF*), референтном светском телу за питања медицинских средстава уз подршку чланица са којима имамо развијену сарадњу као што су Health Canada и Росздравнадзор;
8. Развој сарадње са Светском организацијом за здравље животиња (The World Organisation for Animal Health – *OIE*);
9. Пратити активности Интернационалног савета за хармонизацију техничких захтева за хумане лекове (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - *ICH*);
10. Укључити се у активности Међународне коалиције регулаторних ауторитета за лекове (**International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - *ICMRA***);
11. Наставак и унапређење сарадње са другим међународним организацијама и телима:
 - Светска банка (World Bank - *WB*);
 - Међународно удружење за фармаковигиланцу (The International Society of Pharmacovigilance – *IsoP*);
 - Европска асоцијација за генеричке лекове (European Generic Medicines association – *EGA*);
 - Међународно удружење за фармакоекономију и истраживање резултата (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – *ISPOR*);
 - Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте (International Pharmaceutical Federation – *FIP*);
 - И друге.

Г) Развојни и међународни пројекти:

1. Конкурисати за више развојних пројеката у оквиру претприступних фондова ЕУ у 2017. години у чему Агенција има конкретну помоћ Канцеларије за европске интеграције Владе Републике Србије, као и Сектора за европске интеграције и међународну сарадњу Министарства здравља Републике Србије:
 - Стратешки развојни пројекти АЛИМС у сфери информатике и регионалне сарадње;
 - Техничка помоћ и размена информација (Technical Assistance Information Exchange – *TAIEX*); радионице, експертске мисије и студијски боравци у ЕУ;
 - Twinning (изградња капацитета АЛИМС);

- IPA2 пројекти – са акцентом на пројекту слања експерата Агенције као посматрача на састанке у ЕМА који је већ постојао у оквиру IPA1 у периоду од 2010-2014. године;

- Активности у оквиру пројекта ЕУ по имену Центар за политике и правне савете (Policy and Legal Advice Centre - PLAC);

2. Агенција је крајем 2013. године постала и придружени члан FakeShare пројекта, који је обновљен као FakeShare II у децембру 2014. године и 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 и планира се обимнији рад на подршци овим активностима у 2017. години;

3. Како је Агенција већ показала да има све услове да изведе и развојне пројекте за друге институције као што је „Изградње капацитета ЦАЛИМС“ 2011-2012. године, а који је финансирала Светска банка, треба и даље покретати сличне иницијативе које су значајне и за рејтинг Агенције, а доносе и конкретну финансијску добит;

4. Развојни пројекти са високошколским установама у Србији и иностранству.

Акредитације и едукације

А) Едукације у иностранству:

1. Неопходно је и даље улагати у едукације и мисије запослених који учествују у разним међународним скуповима и форумима и размењују искуства са колегама из целог света;

2. Поспешивати наступе у иностранству са предавањима;

3. Поспешивати учествовање и вођење дискусија и радионица у иностранству.

Б) Едукације у Србији у организацији Агенције:

Агенција, а преко ње и држава Србија, имају изузетан углед и препознате су као место добрих пракси и та позиција треба да буде одржана, али уз рационалну употребу средстава и људских ресурса у складу са повереним пословима Агенције.

1. Искористити контакте Агенције и на едукативне скупове које организује за своје клијенте, здравствене раднике и општу јавност довести више еминентних предавача из разних области, како би даље на најбољи начин образовала све чиниоце здравственог система у Србији и на овај начин га додатно унапредила.

2. Наставити одржавање традиционалног годишњег симпозијума Агенције и Групације домаћих произвођача лекова у оквиру Привредне коморе Србије, Удружења иновативних произвођача лекова – INOVIA и Удружења иностраних

генеричких произвођача лекова – GENEZIS под покровитељством Министарства здравља Републике Србије;

3. Потребно је, као што је започето у 2015. години са скуповима на тему СМС варијација, Сажетак карактеристика лека (Summary of Products Characteristics - SPC) и Упутства за лек (Patient Information Leaflet – PIL), одржавати и друге скупове мањег обима на разне теме из области рада и надлежности Агенције;

4. У оквиру скупова које Агенција акредитује преко Здравственог савета Републике Србије или учествује у акредитованим скуповима других организација, нарочито су важне едукације за здравствене раднике о раду Агенције, значају фармаковигиланце и пријављивању нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Циљ је индиректно повећање броја пријава нежељених реакција, и испуњење стандарда који прописује СЗО (200 пријава на милион становника);

5. Развој сарадње са универзитетима и другим установама образовног система на којима се едукују здравствени радници, али и запослени Агенције. Поред оних у Србији, Агенција је у контакту и са иностраним факултетима и школама и ову област је такође потребно развијати.

Контакти са стручном и општом јавношћу

А) У погледу комуникација, неопходно је наставити досадашњи интензитет комуникација са:

- Општом јавношћу;
- Стручном јавношћу;
- Медијима;
- Носиоцима дозвола за лек, односно уписа у Регистар медицинског средства, као и спонзорима клиничких испитивања односно уговорним истраживачким организацијама.

Б) Треба наставити у повећаном интензитету са добром праксом у области комуникација и благовременог обавештавања јавности о питањима од општег значаја из надлежности Агенције, што ће допринети транспарентности рада Агенције. Ове комуникације се обављају на следеће начине:

- преко интернет странице Агенције;
- кроз одговоре на питања;
- кроз одговоре на захтеве за приступ информацијама од јавног значаја;
- кроз саопштења;
- кроз директне контакте са медијима;
- кроз друге облике комуникације.

10. Кадровски капацитети

Компетенције запослених представљају способност запослених да на одређени начин реализују поверене задатке. Управљање компетенцијама запослених је активност континуираног карактера и један од најважнијих задатака Агенције у наредном периоду.

Агенција развија систем управљања компетенцијама који ће бити у могућности да предвиди промене у захтевима посла, тј. индивидуалне компетенције за свако радно место, као и потребну структуру компетенција запосленог. Један од циљева јесте подизање квалитета стручног рада запослених како би начин рада у поступку процене документације и регистрације лека прешао са административног на експертски и научни ниво. Такође, један од циљева је да запослени у Агенцији повећањем нивоа својих компетенција преузму самостално вршење процена одговарајућих делова регистрационе документације како би се омогућило смањење финансијских средстава које Агенција издваја при ангажовању спољних експерата.

Планиран је развој методологије за евалуацију запослених, њених квантитативних и квалитативних метода, као и техника евалуације као и успостављање везе између евалуације запослених и њиховог награђивања. Радиће се на развоју годишње евалуације запослених и њене везе са постављеним циљевима. Планирана је имплементација новог кадровског програма који ће олакшати праћење развоја запослених као и њихових компетенција.

У складу са мерама штедње, крајње рационално ће се спроводити стручне едукације у складу са Планом усавршавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2017. годину. Запослени који буду послати на обуке и едукације су дужни да припреме обуке за колеге који раде на сличним стручним пословима (тзв. „трансфер знања“), уз израду неопходних извештаја и објављивања презентације на интернет страници Агенције. Сви програми обука и едукација ће бити усмерени ка развоју компетенција запослених на три нивоа: развој знања кроз академска и стручна усавршавања, развој вештина кроз развој техничких, комуникационих, међуљудских, пословних и креативних вештина и развој личних карактеристика кроз класичне програме развоја компетенција (међуљудски односи, лидерство, тимски рад).

Јачање кадровских капацитета Агенције и све активности у вези са тим имају за циљ задовољавање потреба корисника услуга Агенције и стручно, ефикасно и квалитено обављање послова из надлежности Агенције.

ПРЕДЛОГ МЕРА ЗА ДЕЛОТВОРНИЈИ РАД И ЕКОНОМИЧНИЈЕ КОРИШЋЕЊЕ СРЕДСТАВА АГЕНЦИЈЕ

1. У циљу постизања ефикаснијег рада и смањења времена које је потребно за обављање различитих активности у оквиру једног процеса, а тиме и смањења трошкова рада и повећања квалитета у пружању услуга, неопходна је добра организација послова у Агенцији, боља повезаност појединих активности и боља искоришћеност расположивог стручног и техничког кадра. Ради постизања планираног квалитета у процесу извршавања поверених послова, потребно је наставити са започетим документовањем основних процеса путем стандардних оперативних процедура, у циљу постизања траженог квалитета и у вези са тим, спровођења прописа и стандарда Европске уније. Документовањем свих процеса биће омогућена њихова боља међусобна повезаност. У оквиру праћења ефикасности сваког процеса наставиће се са редовним извештавањем директора Агенције о раду сваке организационе целине. Наведени извештаји ће бити засновани на месечним извештајима извршилаца у свакој организационој целини, који се на крају месеца достављају руководиоцу. Додатна мера, која има за циљ унапређење ефикасности рада, јесте развој и примена нове методологије за управљање ризицима у свим пословним процесима у Агенцији. На овај начин ће се умањити све потенцијалне претње које постоје у одређеним кључним активностима, односно предузети мере да се ризици сведу на прихватљиву меру.

2. У оквиру припрема Агенције за предстојећу оцену њених регулаторних капацитета за контролу домаћег произвођача вакцина од стране Светске здравствене организације (пројекат оцењивања регулаторних капацитета националних регулаторних тела у оквиру поступка СЗО за преквалификацију вакцина осим Агенције обухвата Министарство здравља и Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“), оствариће се свеобухватна анализа свих регулаторних процеса у Агенцији, укључујући контролу квалитета, и извршиће се сва неопходна унапређења која су захтевана од стране СЗО.

3. Одржавањем акредитације НКЛ преко система Европског директората за квалитет лекова (EDQM) Савета Европе, као и националне акредитације од стране Акредитационог тела Србије, НКЛ ће стећи међународни кредибилитет и признавање у мрежи лабораторија Европе. Применом међународних стандарда стварају се услови за квалитетније обављање лабораторијских испитивања и постиже се значајније смањење трошкова и времена трајања процеса.

4. Даљим усавршавањем стручњака запослених у Агенцији и подизањем квалитета њиховог стручног и научног рада у области евалуације лекова, начин поступања Агенције у процесу регистрације лека прећи ће са административног на експертски ниво, што ће омогућити уштеду значајних финансијских средстава која су се до сада издвајала за ангажовање спољних експерата.

5. Ревизијом постојећег ценовника услуга Агенције, у смислу усклађивања врста услуга и односа између цена појединих услуга са ценовницима услуга развијених

агенција, успоставиће се бољи однос између висине цене и сложености услуге. Очекује се да ће се овим повећати укупни приходи Агенције, а са друге стране остварити хармонизација врсте услуга са онима у развијенијим агенцијама Европе.

6. У области едукације, посебна активност ће се одвијати на оспособљавању кадрова у вези са питањима свих система менаџмента имплементираних у Агенцији и осталих специфичних питања из области рада Агенције. Ово је у складу са дефинисаним принципом повећања научних и професионалних капацитета запослених и побољшања њихове перформансе са циљем квалитетнијег спровођења поступка процене релевантне документације. Такође, нарочита пажња биће посвећена обуци и интеграцији новозапослених у Агенцији у постојећи систем рада. У вези са наведеним, посебна пажња ће се посветити обукама за нове верзије стандарда ISO 9001 и ISO 14001.

7. У 2017. години планира се организовање едукација за одговорна лица у фармаковигиланци, вигиланци вакцина и медицинских средстава. Ради остваривања бржег и ефикаснијег контакта са странкама посебна активност ће се одвијати на едукацији запослених у смислу развоја професионалног односа према клијентима и потпуне примене Кодекса понашања запослених (љубазност, брзина, комуникација, равноправност и друго.).

8. Планиране су и едукације здравствених радника о надлежностима Агенције, као регулаторног тела, обавези пријављивања нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Ове едукације су део јачања националног система за праћење и пријављивање нежељених реакција.

УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Број: 01-539
У Београду, 14. децембра 2016. године

Председник

Спец. др. мед. Александар Шепетковски