



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

# ИНФОРМАТОР О РАДУ

Београд, децембар 2019. године

## САДРЖАЈ

1. О АГЕНЦИЈИ И ИНФОРМАТОРУ .....	2
2. ОРГАНИЗАЦИОНА СТРУКТУРА.....	3
3. СПИСАК ПРОПИСА.....	19
4. СПИСАК НАЈЧЕШЋЕ ТРАЖЕНИХ ИНФОРМАЦИЈА .....	39
5. ПОСЛОВИ АГЕНЦИЈЕ .....	46
6. ПОСТУПАК РАДИ ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА.....	47
7. ПРЕГЛЕД ПОДАТАКА О ОБАВЉЕНИМ ПОСЛОВИМА .....	59
8. ПРИХОДИ И РАСХОДИ .....	59
9. ПОДАЦИ О ЈАВНИМ НАБАВКАМА.....	69
10. ПОДАЦИ О СРЕДСТВИМА РАДА .....	70
11. ПОДАЦИ О ВРСТАМА И НАЧИНУ ЧУВАЊА ИНФОРМАЦИЈА.....	71
12. ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА ПРИСТУП ИНФОРМАЦИЈАМА ОД ЈАВНОГ ЗНАЧАЈА .....	72

## 1. О АГЕНЦИЈИ И ИНФОРМАТОРУ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
Војводе Степе 458, Београд

Матични број: 17616803  
Порески идентификациони број: 103605344  
Шифра делатности: 8412

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)  
e-mail лица овлашћеног за сарадњу са новинарима и јавним гласилима:  
[pavle.zelic@alims.gov.rs](mailto:pavle.zelic@alims.gov.rs)

Радно време Агенције: 7:30-15:30

Радно време писарнице: 8:00-14:00

На основу члана 39. Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја ("Сл. гласник РС" број 120/04, 54/07 и 104/09) и Упутства за израду и објављивање информатора о раду државног органа ("Сл. гласник РС" број 68/10) Агенција за лекове и медицинска средства Србије први пут је објавила информатор о раду 27. децембра 2010. године.

Информатор се редовно ажурира и последње измене и допуне обављене су 27. децембар 2019. године.

Свако заинтересовано лице које затражи има право, на основу Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја, да сазна сваку информацију у поседу органа јавне власти, осим у случајевима у којима је Закон другачије прописао. Ако орган јавне власти тражиоцу неосновано ускрати информацију, тражилац може да се обрати Поверенику за информације од значаја и да на други начин, предвиђен Законом, оствари своје право.

Овлашћено службено лице за обезбеђивање приступа службеним евиденцијама Агенције као и прибављање података о чињеницама о којима се води службена евиденција у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије је Братислав Пејовић.

Контакт подаци овлашћеног службеног лица су:

Дипл. правник Братислав Пејовић  
Телефон: + 381 11 3951 – 183  
Е-маил: [sluzbene.evidencije@alims.gov.rs](mailto:sluzbene.evidencije@alims.gov.rs)

Овлашћено лице за поступање по захтеву за слободан приступ информацијама од јавног значаја је Маг. фарм. Павле Зелић.

Овлашћено лице задужено да изради, најмање једном годишње Информатор о раду Агенције је Маг. фарм. Павле Зелић.

Контакт подаци овлашћеног лица су:

Маг. фарм. Павле Зелић  
Телефон: + 381 11 3951 – 139  
Е-маил: [pavle.zelic@alims.gov.rs](mailto:pavle.zelic@alims.gov.rs)

## 2. ОРГАНИЗАЦИОНА СТРУКТУРА



Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места (који је ступио на снагу 24.05.2019. Деловодни број: 012-00-00015-2019-5-001 од 11.04.2019), утврђује се организација рада у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, организационе јединице, послови, састав организационих јединица, начин руковођења и планирања послова у Агенцији, систематизација послова, опис послова, број извршилаца на тим пословима, као и друга питања из делокруга рада Агенције.

Послове организације и руковођења радом Агенције врши директор Агенције и одговара за законитост и за стручност рада Агенције.

У Агенцији се, ради обављања сродних, међусобно повезаних послова, образују: Центар за хумане лекове, Центар за подршку, Национална контролна лабораторија (у даљем тексту: НКЛ), и Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: национални центар), сектори, као основне организационе јединице на функционалном принципу и канцеларија директора Агенције, Група за регулаторне послове и Управљање квалитетом и Е-Развој и ИТ управљање. У саставу Центра за хумане лекове образује се Национални центар за фармаковигиланцу.

У Агенцији се организују сектори и то :

- ~ сектор за издавање дозвола;
- ~ сектор за процену ефикасности и безбедности лека;
- ~ фармацеутски сектор;
- ~ сектор за клиничка испитивања;
- ~ финансијски сектор
- ~ административни сектор;
- ~ ветеринарски сектор;
- ~ сектор за медицинска средства.

У Агенцији се организују послови управљања квалитетом Агенције;

## Зараде запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије

На основу Финансијског плана који доноси Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, а на који Влада Републике Србије, као оснивач, даје сагласност одређена су средства за зараде у складу са Законом о буџетском систему („Сл. гласник РС“, број 54/2009,73/2010 и 101/10). Агенција на основу Споразума о најнижој основној заради је дефинисала основицу за обрачун зарада. Распони зарада-месечни нето износ приказани су у табели.

Распони зарада - месечни нето износ

Опис	Најнижа зарада		Највиша зарада	
	коэффициент	износ нето	коэффициент	износ нето
Директор				153.910
Руководиоци	10	72.763	14,3	103.459
Висока стручна спрема, а нису руководиоци	8,7	63.483,11	11,55	83.828,20
Средња и виша стручна спрема	5,8	42.781	7,5	54.917

## **ПРАВИЛНИК О УНУТРАШЊОЈ ОРГАНИЗАЦИЈИ И СИСТЕМАТИЗАЦИЈИ РАДНИХ МЕСТА**

### **I ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**

#### Члан 1.

Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места (у даљем тексту: правилник), утврђује се организација рада у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), организационе јединице, послови, састав организационих јединица, начин руковођења и планирања послова у Агенцији, систематизација послова, опис послова, врста и степен захтеване стручне спреме, односно образовања, број извршилаца на тим пословима, као и друга питања из делокруга рада Агенције.

#### Члан 2.

У Агенцији се, ради обављања сродних, међусобно повезаних послова, образују: Центар за хумане лекове (у даљем тексту: ЦХЛ), Центар за подршку, Национална контролна лабораторија (у даљем тексту: НКЛ), и Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: НЦИ), сектори, као основне организационе јединице на функционалном принципу, Група за регулаторне послове и канцеларија директора Агенције.

У Агенцији се организују послови управљања квалитетом Агенције као и послови еРазвоја и управљања информационим технологијама Агенције.

У саставу Центра за хумане лекове образује се Национални центар за фармаковигиланцу (у даљем тексту НЦФ).

У оквиру основних организационих јединица из става 1. овог члана, могу се образовати уже организационе јединице као лабораторије, одељења, службе, одсеци, групе и други облици организовања, у складу са Правилником.

У Агенцији се организују сектори и то :

- ~ фармацеутски сектор у оквиру Центра за хумане лекове;
- ~ сектор за издавање дозвола у оквиру Центра за хумане лекове;
- ~ сектор за процену ефикасности и безбедности лека у оквиру Центра за хумане лекове;
- ~ сектор за клиничка испитивања у оквиру Центра за хумане лекове;
- ~ ветеринарски сектор;
- ~ сектор за медицинска средства;
- ~ административни сектор у оквиру Центра за подршку и
- ~ финансијски сектор у оквиру Центра за подршку

Организациона структура Агенције утврђена овим правилником графички је приказана у организационој шеми која је саставни део овог Правилника (прилог 1.).

### **II ПОСЛОВИ НАЦИОНАЛНЕ КОНТРОЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ И НАЦИОНАЛНИХ ЦЕНТРА И ЦЕНТРА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ И ПОДРШКУ**

#### Члан 3.

Национална контролна лабораторија врши послове у циљу заштите јавног здравља у области:

1. Лабораторијских испитивања:

- ~ контролу квалитета лека пре издавања дозволе за лек и пре пуштања у промет лека, која обухвата:
- ~ контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за лек, ако је то потребно,
- ~ контролу квалитета лека у поступку измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, ако је то потребно,
- ~ контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за лек,
- ~ обавезну контролу квалитета сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме,

- ~ контролу квалитета новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача,
- ~ контролу квалитета лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима;
- ~ контролу квалитета лека после издавања дозволе за лек и после пуштања у промет лека, која обухвата:
- ~ узимање случајних узорака (систематска контрола лекова),
- ~ решавање уочених проблема (ванредна контрола лекова),
- ~ техничка процена медицинског средства на тржишту (систематска и ванредна контрола медицинских средстава),
- ~ испитивање квалитета осетљивих лекова, односно лекова чије фармацеутске-хемијско-биолошке карактеристике упућују на повећани ризик за здравље;
- ~ контрола квалитета магистралних и галенских лекова.

припреме извештаја о извршеној контроли квалитета лека и медицинског средства и вођење евиденција;

## 2. Стандардних послова

- ~ формирање сертификата анализе на основу лабораторијског извештаја;
- ~ формирање сертификата анализе на основу документационе контроле квалитета;
- ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга НКЛ и вођење евиденција;
- ~ управљање и рад на пројектима из делокруга НКЛ;
- ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга НКЛ;
- ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
- ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
- ~ припреме и организовања комисије за Националну фармакопеју и магистралне формуле;
- ~ припреме и предлагања монографија за магистралне формуле и Националну фармакопеју;
- ~ учествовања у раду комисије за Европску фармакопеју;
- ~ учествовања у припреми монографија за Европску фармакопеју;
- ~ координација активности група експерата у изради монографија европске фармакопеје;
- ~ сарадње са Мрежом националних контролних лабораторија ЕУ, Европским директором за квалитет и са Светском здравственом организацијом;
- ~ спровођење прописаних мера у области противпожарне заштите;
- ~ међународне сарадње у пословима из делокруга НКЛ и сарадње са другим стручним организацијама

## 3. Управљања квалитетом и подршке лабораторијским испитивањима:

- ~ имплементација, развој и константно унапређење система квалитета Националне контролне лабораторије, у складу са захтевима ISO/IEC 17025;
- ~ израда и управљање документацијом система квалитета Националне контролне лабораторије;
- ~ контрола спровођења одредби дефинисаних у документацији система квалитета Националне контролне лабораторије
- ~ провера усклађености садржаја документације система квалитета Националне контролне лабораторије са захтевима релевантних националних и међународних стандарда;
- ~ управљање неусаглашеностима у систему квалитета Националне контролне лабораторије, иницирање и контролу спровођења корективних мера;
- ~ вођење базе регистрационих метода потребних за рад лабораторије (ажурирање, евидентирање, издавање и архивирање документације),
- ~ управљање референтним стандардним супстанцама (пријем стандарда, унос података у информациони систем, означавање, складиштење, требовање и издавање, повраћај, уклањање/уништавање) потребним за рад лабораторије,
- ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
- ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове НКЛ;
- ~ припрема техничких спецификација/карактеристика лабораторијске опреме ради њене набавке; провера и валидација њеног рада у складу са произвођачком документацијом, стандардима ЕУ и другим међународним стандардима;

- ~ припрема и израда програма ревалидације (Валидационог плана) лабораторијске опреме и инструмената;
- ~ пријем, евиденција и чување узорака лекова и медицинских средстава;
- ~ обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу и са њим повезаних послова.

#### Члан 4.

Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима врши послове у циљу заштите јавног здравља у области:

- а) давање информација о лековима и медицинским средствима;
  - б) праћење потрошње и промета лекова и медицинских средстава, израда стручних анализа и развој фармакоекономских истраживања из ове области;
  - в) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
  - г) припреме стручних публикација (Национални регистар лекова, Промет и потрошња хуманих лекова, Промет и потрошња ветеринарских лекова, Фармакотерапијски водич), билтена, водича и упутстава;
  - д) припрема информација и материјала за web sajt Агенције;
  - ђ) припрема списка лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије";
  - е) припрема списка лекова и медицинских средстава ради објављивања на web sajt Агенције и то:
    - 1) списак лекова за које је издата или обновљена дозвола за стављање у промет;
    - 2) списак лекова у чијим су дозволама за стављање у промет извршене измене или допуне;
    - 3) списак лекова за које је престала важност дозволе;
    - 4) списак лекова чије су серије повучене из промета;
    - 5) списак лекова чије су серије обустављене или забрањене за промет;
    - 6) списак лекова који садрже психоактивне супстанце;
    - 7) списак лекова чији је режим издавања без рецепта;
    - 8) списак медицинских средстава који се могу продавати у специјализованим продавницама;
    - 9) остали спискови;
  - ж ) припрема предлога за рационално коришћење лекова;
- з) стандардних послова:
- ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
  - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
  - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
  - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
  - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
  - ~ учествовање у изради законских аката (Закон о лековима; Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства);
  - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
  - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
  - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

#### Члан 5.

Центар за хумане лекове, у циљу заштите јавног здравља, врши послове у области:

- а) процене административне документације;
- б) процене (евалуација) квалитета лека:
  - ~ процене (евалуација) документације о квалитету лека у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израде експертских извештаја;
  - ~ процене (евалуација) документације о квалитету лека у поступку издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања лека;
- в) процене (евалуација) безбедности лека:



- ~ процене (евалуација) документације о безбедности лека у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о безбедности лека;
- ~ процене (евалуација) периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране фармацеутске индустрије у поступку добијања, обнове и измене дозволе за лек;
- г) организације ad hoc радне групе за решавање проблема у процени документације за квалитет, безбедност и ефикасност лека
- д) процене (евалуација) ефикасности лека:
  - ~ процене (евалуација) документације о ефикасности лека у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о ефикасности лека;
  - ~ процене (евалуација) документације о биоеквиваленцији у поступку добијања дозволе за лек, обнове и измене и допуне дозволе за лек и израду експертског извештаја о биоеквиваленцији;
  - ~ процене (евалуација) документације за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека као и измене и допуне одобрених клиничких испитивања, тромесечних, завршних и других извештаја;
  - ~ праћења и контроле спровођења клиничких испитивања;
  - ~ процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у хуманој медицини;
  - ~ евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове пријављених од стране спонзора клиничког испитивања.
- ђ) процене (евалуација) у поступку одобравања финалног сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољњег и унутрашњег паковања лека;
- е) процене (евалуација) захтева за категоризацију лека;
- ж) стављања у промет лека:
  - процене (евалуација) формалне потпуности документације у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације);
  - процена матичних података о леку из захтева и његово уношење у Пословни информациони систем Агенције;
  - припрема комисија за стављање у промет хуманих лекова, комисија за клиничка испитивања лекова као и комисија за обнову дозволе за стављање у промет;
- з) процена документације уз захтев за одобрења за увоз, лекова који немају дозволу за лек у РС;
- и) издавање уверења за потребе извоза лекова у складу с препорукама Светске здравствене организације;
- ј) издавање одобрења за увоз лекова и медицинских средстава за потребе спровођења одобрених клиничких испитивања;
- к) припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет и за потребе спровођења одобрених клиничких испитивања
- л) сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције
- м) издавање додатних маркица за лекове који имају дозволу за лек у РС као и за лекове који немају дозволу за лек у РС;
- н) стандардних послова:
  - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
  - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
  - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
  - ~ управљање и рад на пројектима из делокруга центра;
  - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
  - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
  - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
  - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
  - ~ предлагање измена прописа у РС у циљу даље харманизације и имплементације ЕУ регулативе;
  - ~ сарадње са професионалним удружењима, коморама здравствених радника, удружењима пацијената и другим организацијама заинтересованим за област рада Агенције;
  - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим међународним стручним организацијама;

Национални центар за фармаковигиланцу, у циљу заштите јавног здравља, врши послове у области:

- а) прикупљања, евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове и свих других проблема у вези са применом лекова, пријављених од стране здравствених стручњака и пацијената кроз систем спонтаног пријављивања;
- б) прикупљања, евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове и свих других проблема у вези са применом лекова, пријављених од стране носиоца дозвола у систему обавезног пријављивања;
- в) развоја националне базе података о пријављеним случајевима нежељених реакција;
- г) развоја и унапређења система спонтаног и обавезног пријављивања нежељених реакција;
- д) организовања и спровођења програма едукације у области фармаковигиланце за здравствене раднике и за носиоце дозволе за лекове;
- ђ) праћења информација о нежељеним реакцијама при интеракцијама, предозирању, злоупотреби, неправилној односно неодоброј употреби лека у односу на дозволу за лек;
- е) идентификације, праћења, проучавања и евалуације безбедносних сигнала;
- ж) предлагања одговарајућих безбедносних мера, као и мера за минимизацију ризика;
- з) припреме и контроле писама здравственим радницима (ДХПЦ);
- и) контроле едукативних материјала и програма носиоца дозвола за лекове, намењених здравственим радницима и пацијентима;
- ј) процене фармакоепидемиолошких истраживања у постмаркетиншком периоду праћења безбедности лекова;
- к) организовања привремених (ad hoc) радних група за решавање проблема у процени података у области фармаковигиланце;
- л) давања сагласности носиоцима дозволе за лек за прослеђивање обавештења општој и стручној јавности која садрже информације о фармаковигиланци;
- љ) учествовања у међународним системима за размену упозорења и нових информација о безбедности лекова и њихово прослеђивање здравственим стручњацима;
- м) организовања састанака саветодавне комисије за безбедност лекова ради процене безбедносног профила лека и доношења предлога регулаторних мера које треба предузети из безбедносних разлога;
- н) обавештавања Министарство здравља о спровођењу регулаторних мера престанка важења дозволе за лек, односно привременог стављања ван снаге дозволе за лек из безбедносних разлога;
- њ) сарадња са експертима са Листе стручњака и пружање регулаторних смерница у вези са изработом извештаја процене;
- о) коришћења Медицинског речника за регулаторне активности (MedDRA), имплементира измене овог речника и кодира пријављене нежељене реакције према речнику MedDRA;
- п) процене документације из области фармаковигиланце (ДДПС, ПСУР/ПБРЕР, РМП и/или АЦО) достављену у сврху издавања дозволе, обнове дозволе и измена и допуна дозволе;
- р) провере да ли одговорно лице за фармаковигиланцу, именовано од стране носиоца дозволе за лек, испуњава прописане услове;
- с) евидентирања и процене периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране носиоца дозвола редовном динамиком након добијања дозволе за лек;
- т) обезбеђења транспарентности података фармаковигиланце и објављује информације од значаја за безбедну примену лекова на сајту Агенције;
- ђ) сарадње у области безбедности лекова са другим организационим јединицама Агенције, Министарством здравља, здравственим установама и здравственим радницима, координа-торима за фармаковигиланцу, коморама здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима фармацеутских и медицинских наука и носиоцима дозвола за лекове;
- у) праћења прописе ЕУ, смернице ИСН, стручна упутства СЗО и друге међународне стручне стандарде; остварује међународну сарадњу у области безбедности лекова са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама ЕУ и другим државама, СЗО и њеним колаборативним центром (The Uppsala Monitoring Centre).

Послови описани овим чланом, врше се на основу Закона, Правилника као и стручних смерница референтних регулаторних и стручних тела ЕУ, ИЦХ и СЗО, повремено и на основу недовољних података када је потребно консултовати већи број проценитеља и на основу стечених знања и искустава донети одлуку, а у циљу заштите јавног здравља и интегритета Агенције.

#### Члан 6.

Центар за подршку врши послове у области:

а) Финансија:

- ~ послови књиговодства и рачуноводства, који се односе на: ажурно и тачно књижење свих пословних промена, периодично рачуноводствено извештавање и израду годишњих рачуна, реализацију интерног обрачуна, вођење евиденција и аналитичког књиговодства, израду и примену контног плана, реализацију редовног и ванредних пописа и сл.;
  - ~ послови финансијске оперативе, који се односе на: фактурисање, издавање поручбеница и осталих докумената, очување ликвидности и солвентности, финансијско-рачуноводствено евидентирање основних средстава, обрачун и исплату зарада и осталих личних расхода и накнада, благајничко пословање и сл.;
  - ~ комерцијални послови, који се односе на: набавку роба, услуга и опреме, управљање процесима јавних набавки, ликвидацију улазних фактура, спољнотрговинско пословање, учешће у процесу верификације добављача и сл.;
  - ~ магацински послови, који се односе на: пријем и издавање робе из магацина, управљање складишним простором, контролу исправности робе у магацину, усклађивање са материјалним књиговодством и сл.;
  - ~ финансијско-рачуноводствено планирање и анализа, који се односе на: финансијско планирање и контролу и финансијску анализу;
  - ~ послови текућег одржавања, обезбеђења и заштите, који се односе на: текуће одржавање објеката, техничке опреме и инсталација; управљање службеним возилима и текуће одржавање возног парка, обезбеђење и заштиту објеката, обављање једноставних физичких радова, манипулацију радном одећом и текстилним предметима у Агенцији, сарадњу са екстерним партнерима на поменутих пословима и сл.;
  - ~ послови управљања инвестиционим радовима, који се односе на: учешће у изради плана јавних набавки радова, сарадњу са свим учесницима у извођењу инвестиционих радова, технички пријем инвестиционих радова и сл.
- б) спровођења прописа у области радних односа и реализације техничких и општих послова:
- ~ спровођење прописа у области радних односа;
  - ~ пријем опште и стручне документације, курирски послови и послови експедитовања опште и стручне документације;
  - ~ послови пријема и прослеђивања захтева и лабораторијских узорака, који се односе на: пријем захтева од стране клијената, пријем узорака за лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава, евидентирање поднетих захтева, „прелиминарну“ проверу поднете документације и сл.;
  - ~ послове припреме и штампе аката из надлежности Агенције;
  - ~ архивирање документације и материјала, излучивање архивске грађе и вођење одговарајућих евиденција;
  - ~ кадровски послови који се односе на: управљање процесима пријема на рад и престанка рада запослених, израду уговора о раду и остале документације, регулисање службених путовања, одржавање личних досијеа запослених и других база података;
  - ~ послови обуке и развоја запослених, планирање и организовање обука и едукација запослених, развој знања, управљање личним и професионалним развојем запослених и руководилаца, праћење поступка оцењивања и награђивања запослених, који се односе на: развој методологије и управљање процесом евалуације, примену краткорочних и дугорочних индивидуалних и групних мера награђивања запослених, награђивање руководилаца и сл.;
  - ~ праћење и координација послова текућег одржавања објеката, техничке опреме и инсталација;
  - ~ и текуће одржавање возног парка;

### III ПОСЛОВИ СЕКТОРА

#### Члан 7.

Ветеринарски сектор врши послове у циљу заштите јавног здравља у области:

а) издавања дозволе, за стављање ветеринарског лека у промет:

- ~ процена формалне потпуности прописане документације уз захтев за добијање дозволе за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини;
- ~ процена документације о квалитету лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;
- ~ процене документације о безбедности и ефикасности лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;

- ~ процене периодичних извештаја о безбедности лекова (ПСУР-ова);
  - ~ процене документације за сажетак карактеристике лека и упутства за корисника;
  - ~ процене документације за обнову дозволе за стављање лека у промет за ветеринарску употребу;
  - ~ процене документације за измену и допуну дозволе (варијације);
  - ~ сарадње са стручњацима са Листе експерата;
  - ~ припрема и организовање рада Комисије за ветеринарске лекове;
  - ~ дефинисање, обрада и унос у пословни информациони систем података о лековима за употребу у ветеринарској медицини;
  - ~ праћења употребе и информација о лековима и медицинским средствима у ветерини
- б) клиничких испитивања ветеринарског лека:
- ~ процена прописане документације уз захтев за добијање одобрења за спровођење клиничких испитивања лекова за употребу у ветеринарској медицини и припрема овог одобрења;
  - ~ праћења и контроле клиничких испитивања;
  - ~ процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у ветеринарској медицини;
  - ~ припрема и организовање рада Комисије за процену клиничких испитивања
- в) процене (евалуација) документације за класификацију производа
- г) процена документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова медицинских средстава за ветеринарску употребу
- д) припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека у промет
- ђ) пријављивања нежељених реакција лека:
- ~ прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова, достављених од стране ветеринарских стручњака кроз систем спонтаног пријављивања;
  - ~ унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова;
  - ~ развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама ветеринарских лекова;
  - ~ праћења информација о нежељеним реакцијама у злоупотреби ветеринарских лекова и нежељених реакција лажних ветеринарских лекова;
  - ~ прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања ветеринарских лекова;
  - ~ припрема и организовање Комисије за безбедност ветеринарских лекова;
  - ~ сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције;
- е) уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини:
- ~ процена прописане документације уз захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини, о квалитету, безбедности и ефикасности медицинског средства, у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак;
  - ~ процена документације за обнову уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини;
  - ~ процена документације за измену и допуну уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини;
  - ~ припрема и издавање решења за упис, обнову уписа, измене и допуне уписа медицинског средства, у Регистар медицинских средстава;
- ж) стандардних послова:
- припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
- ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
  - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
  - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
  - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
  - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;

- ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, VICH и других међународних стручних стандарда;
- ~ међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

#### Члан 8.

Сектор за медицинска средства врши послове у циљу заштите јавног здравља у области:

- а) регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава:
- ~ процена прописане документације уз захтев за регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, о перформансама и сигурности медицинског средства које поседује „СЕ“ знак или српски знак усаглашености;
  - ~ процена документације за продужење регистрације медицинског средства које поседује „СЕ“ знак или српски знак усаглашености у Регистар медицинских средстава;
  - ~ процена документације за измену и допуну регистрације медицинског средства које поседује „СЕ“ знак или српски знак усаглашености у Регистар медицинских средстава;
  - ~ припрема и издавање решења за регистрацију, продужење регистрације, измене и допуне регистрације медицинског средства, у Регистар медицинских средстава;
  - ~ процена документације о упутству за употребу медицинског средства, као и о обележавању медицинског средства;
  - ~ припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава, као и решавања других важних питања из области медицинских средстава;
  - ~ остваривање сарадње са експертима са листе стручњака.
- б) вигиланце медицинских средстава и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*), као и вођењу база података из области вигиланце и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*); стручно-административне обраде Периодичног збирног извештаја о нежељеним догађајима медицинских средстава (ПСУР);
- ~ прикупљање, евидентирање, праћење и процена пријава инцидената у вези са медицинским средствима, достављених од стране здравствених стручњака, произвођача, овлашћених представника произвођача, дистрибутера и пацијената кроз систем спонтаног пријављивања;
  - ~ унапређење и развој система спонтаног пријављивања инцидената у вези са медицинским средствима;
  - ~ развој националне базе података о инцидентима у вези са медицинским средствима (База вигиланце медицинских средстава);
  - ~ праћење информација о нежељеним ефектима у злоупотреби медицинског средства у поспупку клиничког испитивања медицинског средства;
  - ~ припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства (разматрање битних питања из области вигиланце медицинских средстава).
- в) клиничких испитивања медицинских средстава:
- ~ процена прописане документације уз захтев за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава;
  - ~ праћења и контроле клиничких испитивања;
  - ~ прикупљање, евидентирање, праћење и процена пријава озбиљних и неочекиваних нежељених ефеката испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава;
  - ~ одобравање увоза и извоза узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања;
  - ~ процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима медицинских средстава;
  - ~ припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства (разматрање захтева за клиничка испитивања медицинских средстава).
- г) издавања мишљења о статусу производа, категоризацији и класификацији медицинских средстава;
- д) давања стручних савета у вези упутства за употребу и обележавања медицинских средстава, као и разврставања производа у групу медицинских средстава, као и класу ризика медицинског средства;
- ђ) вођења Регистра медицинских средстава, као и Регистра произвођача одн. овлашћених представника произвођача;
- е) оцењивања усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје;
- ж) признавања иностраних исправа и знакова усаглашености за медицинска средства;

- з) издавања *Free sales* сертификата за медицинска средства;
- и) уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства;
- ј) стварање јединствене базе „група генеричких медицинских средстава“;
- к) процене документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованог медицинског средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, за увоз нерегистрованог медицинског средства које је предмет донације или хуманитарне помоћи, као и за увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено научним или медицинским истраживањима;
- л) учествовање у информисању стручне јавности и континуираној медицинској едукацији из области медицинских средстава;
- љ) стандардних послова:
  - ~ припрема планова и анализа активности из делокруга рада сектора;
  - ~ припрема програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга сектора и евиденција;
  - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
  - ~ управљање и рад на пројектима из делокруга сектора;
  - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве „ISO“ стандарда, за које је постигнута сертификација;
  - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора;
  - ~ праћење прописа и стандарда из области медицинских средстава (Директиве и регулативе „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација, давање иницијатива за њиховом имплементацијом у националном законодавству и учествовање у изради прописа за њихово спровођење;
  - ~ међународна сарадња у пословима из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама.
  - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;

#### IV UPRAVLJAЊE KVALITETOM AGENCIJE

##### Члан 9.

Послови управљања квалитетом односе се на:

- а) одржавање и константно унапређење система управљања квалитетом у оквиру Агенције;
- б) одржавање и константно унапређење система управљања заштитом животне средине у оквиру Агенције;
- в) одржавање и константно унапређење система управљања безбедношћу информација у оквиру Агенције;
- г) учествује у имплементацији, развој и константно унапређење квалитета рада Националне контролне лабораторије, у складу са захтевима ИСО 17025;
- д) имплементацију, развој и константно унапређење система управљања здрављем и безбедношћу на раду у оквиру Агенције;
- ђ) израду и управљање документацијом свих система управљања у Агенцији;
- е) контролу спровођења одредби дефинисаних у документацији система управљања у оквиру Агенције;
- ж) проверу усклађености садржаја документације свих система управљања у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда;
- з) планирање и спровођење интерних провера у Агенцији;
- ј) евидентирање и контролу разрешења техничких грешака (рекламација) клијената;
- к) управљање неусаглашеностима у системима управљања у Агенцији, предлагање и контролу спровођења корективних мера;
- л) планирање, координацију и праћење спровођења обука које се односе на област управљања квалитетом у оквиру Агенције;
- љ) прикупљање података, мерење и анализу перформанси свих регулаторних процеса, као и процеса подршке у Агенцији;
- м) мапирање, класификацију и стално унапређење постојећих регулаторних процеса, као и процеса подршке;
- н) праћење реализације одобрених циљева квалитета, циљева заштите животне средине и циљева безбедности информација у оквиру Агенције;
- њ) управљање ризицима свих пословних процеса у Агенцији;
- о) управљање ризицима безбедности информација;

п) стандардне послове:

- ~ управљање и рад на пројектима Агенције;
- ~ сарадњу са свим организационим целинама Агенције;
- ~ сарадњу са свим спољним партнерима;
- ~ припреме планова и анализе активности из делокруга управљања квалитетом;
- ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга управљања квалитетом;
- ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду Агенције;
- ~ праћење прописа ЕУ и праћење спровођења смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
- ~ међународне сарадње из области управљања квалитетом.

## V РЕГУЛАТОРНИ ПОСЛОВИ

### Члан 10.

Група за регулаторне послове врши послове у области:

- а) припреме и спровођења прописа у области лекова и медицинских средстава;
  - б) издавања додатних и контролних маркица за хумане лекове;
  - в) издавања решења о преносу дозволе за лек, односно решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства;
  - г) издавања решења о престану важења дозволе за лек, односно решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
  - д) одбијања захтева за поступке који се воде пред Агенцијом;
  - ђ) спровођења поступака по жалби и ванредним правним средствима;
  - е) кореспонденције са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом;
  - ж) издавања преписа аката;
- з) стандардних послова:
- ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада групе;
  - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга групе и евиденција;
  - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
  - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
  - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове групе;
  - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга групе;
  - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
  - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга групе и сарадње са другим стручним организацијама.

## VI Е-РАЗВОЈ И УПРАВЉАЊЕ ИНФОРМАЦИОНИМ ТЕХНОЛОГИЈАМА

### Члан 11.

Послови е-Развоја и управљања информационим технологијама односе се на послове управљања савременим информационим технологијама и електронског пословања у циљу дигитализације свих пословних процеса Агенције, као и отворених података ради веће транспарентности информација о лековима и медицинским средствима грађанима, привреди, државним органима, здравственим институцијама и едукативним организацијама, а у циљу заштите јавног здравља, и то:

- а) послове управљања електронским пословањем Агенције у циљу е-развоја Агенције и дигиталне трансформације свих пословних процеса Агенције
- б) послове управљања презентацијама и базама података, као и њиховог константног унапређења, а који се односе на: развој Интернет (Веб) и Интранет сајтова Агенције,

- в) послове управљања и константног унапређења база података на сајту Агенције, управљања и константног унапређења Веб и мобилних апликација Агенције, управљања и константног унапређења мултимедијалних презентација Агенције и сл.;
- г) послови управљања, развоја и константног унапређења еУслуга Агенције којим се дигитализују екстерни пословни процеси Агенције
- д) послови из области управљања савременим информационим технологијама и електронског пословања кроз учешће у развоју електронског пријема документације eSubmission и eCTD (Electronic Common Technical Document – eCTD)
- ђ) послови управљања, развоја и константног унапређења савремених информационих технологија и електронског пословања, који се односе на: анализу информатичких потреба и развој информатичких решења Агенције, развој нових апликација и софтвера, управљање информатичким пројектима Агенције, развој информационог система за дигитализацију свих пословних процеса Агенције и сл.
- е) послови управљања отварања отворених података и повезивања сетова отворених података са сродним институцијама у здравственом систему (РФЗО, Батут, Министарство здравља, еИнспектор, ИЗИС и сл)
- ж) послови обављања осталих ИТ активности, који се односе на: сарадњу и повезивање са екстерним партнерима, управљање квалитетом информационог система и Веб и Интранет сајтом, информатичку контролу и извештавање, обуку и тренинг запослених за рад са савременим информационим технологијама и сл.;
- з) одржавање и подршка информационих технологија
- ~ послове у области одржавања, администрирања и развоја информационих технологија који се односе на: анализу, пројектовање, инсталирање и конфигурирање рачунарске мрежне опреме, сервера и рачунарских радних станица, интеграцију и конфигурирање системског софтвера и мрежних сервиса, лиценцирање комерцијалних софтверских производа и пакета, контролу приступа и надгледање степена коришћења информатичких сервиса и ресурса у рачунарској мрежи и стабилности рада,
  - ~ послове одржавања ИТ опреме, рачунарске мреже, системских и пословних апликација,
  - ~ послове контроле функционалности, администрирања, одржавања и унапређивања информационих система,
  - ~ послове пружања техничке подршке корисницима, који се односе на: одржавање ИТ опреме, решавање проблема у раду информационих система и у коришћењу софтверских пакета,
  - ~ послови обезбеђивања информационе безбедност и заштите података и рачунарске мреже, заштите информационих система и очувања поверљивости и доступности података,
  - ~ послови континуиране едукације које се односе на развој и примену информационих технологија у пословању.
- и) стандардни послови:
- ~ управљање и рад на ИТ пројектима и пројектима електронског пословања Агенције;
  - ~ сарадња са свим организационим целинама Агенције и са свим спољним партнерима;
  - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга е-развоја Агенције;
  - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга е-развоја Агенције;
  - ~ националне и међународне сарадње из области информационих технологија и електронског пословања.

## VII ПОСЛОВИ ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

### Члан 12.

Послове организације и руковођења радом Агенције врши директор Агенције и одговара за законитост и за стручност рада Агенције.

Послови директора Агенције односе се на:

- ~ руковођење радом и пословањем Агенције;
- ~ заступање и представљање Агенције;
- ~ доношење одлука, односно управних аката из надлежности Агенције;
- ~ извршавање одлука Управног одбора и предузимање мера за њихово спровођење;
- ~ предлагање аката које доноси Управни одбор;
- ~ доношење акта о унутрашњој организацији и систематизацији послова у Агенцији;
- ~ доношење одлука о правима, обавезама и одговорности запослених.



## VIII КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

### Члан 13.

Канцеларија директора Агенције обавља послове:

- а) стручно-техничке послове из надлежности директора Агенције;
- б) послове међународне сарадње, европских интеграција и односа са јавношћу;
- в) интерне ревизије;
- г) заштите животне средине и безбедности и здравља на раду, заштите од пожара, физичко техничког обезбеђења и одбране;
- д) стандардни послови:
  - ~ припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
  - ~ припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
  - ~ праћење и унапређење пословног информационог система;
  - ~ управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
  - ~ имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
  - ~ обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
  - ~ праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
  - ~ међународне сарадње у пословима из делокруга Агенције и сарадње са другим стручним организацијама

**РУКОВОДИОЦИ АГЕНЦИЈЕ****ВРШИЛАЦ ДУЖНОСТИ ДИРЕКТОР АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ**

(именован 14. новембра 2013. године)  
Спец. др мед. Саша Јаховић  
011/3951107

**ДИРЕКТОР УПРАВЉАЊА КВАЛИТЕТОМ**

Маг. фарм. Јелена Рајић  
011/3951160  
e-mail: jelena.rajic@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ ГРУПЕ ЗА РЕГУЛАТОРНЕ ПОСЛОВЕ**

Дипл. правник Јована Милутиновић Бодирога  
011/3951183  
e-mail: jovana.milutinovic.bodiroga@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ еРАЗВОЈА И УПРАВЉАЊА ИНФОРМАЦИОНИМ ТЕХНОЛОГИЈАМА**

Др сци. спец. Татјана Стојадиновић  
011/3951175  
e-mail: tatjana.stojadinovic@alims.gov.rs

**ИЗВРШНИ ДИРЕКТОР ЗА ПОДРШКУ**

Мастер екон. Марија Хорват  
011/3951114  
e-mail: marija.horvat@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ ФИНАНСИЈСКОГ СЕКТОРА**

Дипл. ецц. Светлана Николић  
011/3951197  
e-mail: svetlana.nikolic@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ АДМИНИСТРАТИВНОГ СЕКТОРА**

Дипл. правник Драган Матић  
011/3951112  
e-mail: dragan.matic@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ ЦЕНТРА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ**

Маг. фарм. Јадранка Мирковић  
011/3951127  
e-mail: jadranka.mirkovic@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ ФАРМАЦЕУТСКОГ СЕКТОРА**

Мр фарм. спец. Ивана Џунић  
011/3951146  
e-mail: ivana.dzunic@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА ПРОЦЕНУ ЕФИКАСНОСТИ И БЕЗБЕДНОСТИ ЛЕКА**

Др мед. Добрила Бојовић  
011/3951164  
e-mail: dobrila.bojovic@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА**

Маг. фарм. Владан Савић  
011/3951180  
e-mail: vladan.savic@alims.gov.rs

**РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА***Др сци. фарм. Данка Теших**011/3951117**e-mail: [danka.tesicc@alims.gov.rs](mailto:danka.tesicc@alims.gov.rs)***РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНЕ КОНТРОЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ***Маг. фарм. спец. Борис Бојић**011/3951102**e-mail: [boris.bojic@alims.gov.rs](mailto:boris.bojic@alims.gov.rs)***РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ***Маг. фарм. спец. Ивана Јовић**011/3951130**e-mail: [ivana.jovic@alims.gov.rs](mailto:ivana.jovic@alims.gov.rs)***РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА***Маг фарм спец. Софија Врцелј Јовановић**011/3951153**e-mail: [sofija.vrcelj@alims.gov.rs](mailto:sofija.vrcelj@alims.gov.rs)***РУКОВОДИЛАЦ ВЕТЕРИНАРСКОГ СЕКТОРА***Маг. сци. ДВМ Гордана Жугић**011/3951168**e-mail: [gordana.zugic@alims.gov.rs](mailto:gordana.zugic@alims.gov.rs)***РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА***Маг. фарм. Александра Вујачић Симић**011/3951158**e-mail: [aleksandra.vujacic@alims.gov.rs](mailto:aleksandra.vujacic@alims.gov.rs)*

### 3. СПИСАК ПРОПИСА

- ~ Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", број 30/2010)
- ~ Закон о медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр. 105/2017)
- ~ Закон о здравственој заштити ("Сл. гласник РС", бр. 25/2019)
- ~ Правилник о увозу медицинских средстава која нису регистрована "Сл. гласник РС", бр. 39 од 25.05.2018
- ~ Правилник о допунама Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована "Сл. гласник РС", бр. 104/2018.
- ~ Правилник о утврђивању статуса производа "Сл. гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.
- ~ Правилник о регистрима које води Привредна комора Србије "Службени гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.
- ~ Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Службени гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.
- ~ Исправка Правилника о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Сл. гласник РС", бр. 98/2018
- ~ Правилник о основним захтевима за медицинска средства "Сл. гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.
- ~ Правилник о регистрацији медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.
- ~ Правилник о промету на велико медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.
- ~ Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, велепродаје и друга лица "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.
- ~ Правилник о клиничким испитивањима медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 91/2018 од 23.11.2018.
- ~ Правилник о допунама Правилника о клиничком испитивању медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 40/2019.
- ~ Правилник о смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 94/2018
- ~ Правилник о производњи медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 102/2018
- ~ Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту "Сл. гласник РС", бр. 102/2018
- ~ Правилник о оглашавању медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 102/2018
- ~ Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту "Сл. гласник РС", бр. 99/2018 и 37/2019
- ~ Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 4/2019
- ~ Правилник о изради медицинског средства у здравственој установи "Сл. гласник РС", бр. 4/2019
- ~ Правилник о вигиланци "Сл. гласник РС", бр. 3/2019
- ~ Правилник о вигиланци – прилози
- ~ СПИСАК српских стандарда из области медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 28/2019
- ~ Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 79/2010 од 9.10.2010.
- ~ Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек "Сл. гласник РС", бр. 41/2011 од 10.6.2011.
- ~ Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011.
- ~ Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011.
- ~ Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 63/2013 од 19.07.2013
- ~ Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 и 91/2013)

- ~ Правилник о ближим условима и начину уписа лека у Регистар традиционалних биљних, односно хомеопатских лекова “Сл. гласник РС”, бр. 100/2011 од 29.12.2011.
- ~ Правилник о условима за израду галенских лекова “Сл. гласник РС”, бр. 10/2012 од 10.2.2012.
- ~ Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа “Сл. гласник РС”, бр. бр. 10/2012 од 10.2.2012.
- ~ Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова “Сл. гласник РС”, бр. 18/2012 од 9.3.2012.
- ~ Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет “Сл. гласник РС”, бр. 30/2012 од 10.4.2012.
- ~ Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет “Сл. гласник РС”, бр. 30/2012 од 10.4.2012.
- ~ Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет “Сл. гласник РС”, бр. с од 10.4.2012.
- ~ Правилник о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (“Сл. гласник РС”, број 24/2008)
- ~ Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава (“Сл. гласник РС”, број 2/2014 од 10.1.2014.)
- ~ Допуна правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава “Сл. гласник РС”, бр. 111/2014 од 15.10.2014.
- ~ Измена правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава “Сл. гласник РС”, бр. 52/2015 од 17.06.2015.
- ~ Правилник о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини “Сл. гласник РС”, бр. 86/2015) од 14.10.2015.
- ~ Правилник 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”, бр. 94/2015) од 17.11.2015.
- ~ Правилник о начину уписа медицинског средства и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава (“Сл.гласник РС”, број 57/2010, 101/2014, 112/2014)
- ~ Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства “Сл. гласник РС”, бр. бр. 64/2011 од 31.8.2011. и 21/2014 од 22.02.2014.
- ~ Правилник о класификацији општих медицинских средстава “Сл.гласник РС”, бр. 46/2011 од 24.6.2011.
- ~ Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства “Сл. гласник РС”, бр. 64/2011 од 31.08.2011.
- ~ Правилник о условима за производњу медицинских средстава “Сл. гласник РС”, бр. 10/2012 од 10.2.2012.
- ~ Правилник о условима за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама “Сл. гласник РС”, бр. 10/2012 од 10.2.2012.
- ~ Закон о општем управном поступку (“Сл.лист СРЈ”, бр. (“Службени лист СРЈ”, бр. 33/97 и 31/01 и “Сл. гласник РС”, број 30/10)
- ~ Закон о заштити животне средине (“Сл. гласник РС”, бр. 135/2004 и 36/2009)
- ~ Закон о управљању отпадом (“Сл. гласник РС”, бр. 36/2009 и 88/2010)
- ~ Правилник о категоријама, испитивању и класификацији отпада (Сл. гласник РС”, бр. 56/2010)
- ~ Правилник о обрасцу дневне евиденције и годишњег извештаја о отпаду са упутством за његово попуњавање (“Сл. гласник РС”, бр. 95/2010)

- ~ Правилник о начину складиштења, паковања и обележавања опасног отпада ("Сл. гласник РС", бр. 92/2010)
- ~ Правилник о обрасцу Документа о кретању опасног отпада и упутству за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009)
- ~ Правилник о обрасцу Документа о кретању отпада и упутству за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009)
- ~ Правилник о управљању медицинским отпадом ("Сл. гласник РС", бр. 78/2010)
- ~ Закон о хемикалијама ("Сл. гласник РС", бр. 36/2009, 88/2010, 92/2011 и 93/2012)
- ~ Закон о заштити од пожара ("Сл. гласник РС", бр. 111/2009)
- ~ Закон о експлозивним материјама, запаљивим течностима и гасовима ("Сл. гласник РС", бр. 44/77, 45/85 и 18/89)
- ~ Правилник о техничким нормативима за електричне инсталације ниског напона ("Службени лист СФРЈ", бр. 53/88, 54/88)
- ~ Закон о цевоводном транспорту гасовитих и течних угљоводоника и дистрибуцији гасовитих угљоводоника ("Сл. гласник РС", бр. 104/2009)
- ~ Правилник о прегледима опреме под притиском током века употребе ("Сл. гласник РС", бр. 87/2011)
- ~ Закон о енергетици ("Сл. гласник РС", бр. 57/2011, 80/2011 и 93/2012)
- ~ Закон о безбедности и здрављу на раду ("Сл. гласник РС", бр. 101/2005)
- ~ Правилник о евиденцијама у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр. 62/2007)
- ~ Правилник о поступку прегледа и испитивања опреме за рад и испитивање услова радне околине ("Сл. гласник РС", бр. 94/2006 и 108/2006)
- ~ Правилник о програму, начину и висини трошкова полагања стручног испита за област безбедности и здравља на раду и послова одговорног лица ("Сл. гласник РС", бр. 29/2006, 62/2007 и 91/2012)
- ~ Правилник о садржају и начину издавања образаца и извештаја о повреди на раду, професионалном обољењу и обољењу у вези са радом ("Сл. гласник РС", бр. 72/2006, 84/2006-испр.)
- ~ Правилник о начину и поступку процене ризика на радном месту и у радној околини ("Сл. гласник РС", бр. 72/2006, 84/2006 и 30/2010)
- ~ Правилник о превентивним мерама за безбедан и здрав рад на радном месту ("Сл. гласник РС", бр. 21/2009)
- ~ Правилник о опреми и поступку за пружање прве помоћи и организовању службе спасавања у случају незгоде на раду ("Службени лист СФРЈ", бр. 21/71 и 42/91-1)
- ~ Правилник о висини трошкова поступка утврђивања испуњености прописаних услова у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр. 60/2006)
- ~ Закон о психоактивним контролисаним супстанцама ("Сл. гласник РС", бр. 99/2010)
- ~ Закон о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропских супстанци ("Сл. гласник РС", бр. 107/05)
- ~ Закон о ванредним ситуацијама ("Сл. гласник РС", бр. 111/2009, 92/2011 и 93/2012)

## ОПШТИ АКТИ АГЕНЦИЈЕ

### Статут Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Статут је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 86/11 од 18.11.2011. године.

На основу члана 8. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС”, број 30/10) и члана 15. став 1. Закона о јавним агенцијама („Сл. гласник РС”, бр. 18/05 и 81/05- исправка) Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној 4. јуна 2010. године, донео је

#### СТАТУТ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

##### I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

###### Члан 1.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) основана је Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС”, бр. 84/04, 85/05-др. закон и 36/09 – др. закон) ради обезбеђивања квалитетних, ефикасних, безбедних и доступних лекова и медицинских средстава и наставља са радом у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС”, број 30/10 - у даљем тексту: Закон).

###### Члан 2.

Овим статутом уређује се: делатност Агенције, унутрашња организација, послови органа Агенције, као и послови и рад саветодавних и стручних тела Агенције, управљање, пословање, органи и њихови послови, услови за именовање, односно разрешење директора, односно заменика директора, пословна и службена тајна, однос Агенције са корисницима, заштита животне средине као и поступак измена и допуна овог статута.

###### Члан 3.

Агенција има својство правног лица са правима, обавезама и одговорностима утврђеним Законом, прописима донетим за спровођење Закона и овим статутом. На рад Агенције примењује се закон којим се уређују јавне агенције, ако Законом није друкчије одређено.

Средства за рад Агенције обезбеђују се у складу са законом.

Агенција има жиро рачун.

###### Члан 4.

Седиште Агенције је у Београду, Улица војводе Степе број 458.

###### Члан 5.

Агенција има заштитни знак - лого, чији визуелни изглед утврђује директор Агенције, на предлог комисије именоване од стране директора.

У означавању Агенције користи се скраћеница АЛИМС.

Агенција у пословању са иностранством, поред назива на српском језику, може да употребљава и назив на енглеском језику " Medicines and Medical Devices Agency of Serbia."

###### Члан 6.

Агенција има печат и штампил.

###### Члан 7.

Печат је округлог облика у чијој средини је Мали грб Републике Србије, пречника 32 мм са текстом: Република Србија, Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Београд.

Текст печата исписује се на српском језику, ћириличким писмом.

Ако Агенција има више печата, они се обележавају бројевима.

#### Члан 8.

Агенција има штампил са истим текстом као и печат, са додатком простора за податке броја деловодног протокола и датум.

Текст штампиле исписује се на српском језику, ћириличким писмом.

#### Члан 9.

Директор Агенције уређује начин издавања, руковања, задужења, чувања и евиденције броја печата Агенције.

Запослени који рукује печатом и штампилем задужује се уз потпис и лично је одговоран за његову правилну употребу и чување.

## II. ДЕЛАТНОСТ АГЕНЦИЈЕ

#### Члан 10.

У оквиру своје делатности Агенција је надлежна да:

- ~ издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- ~ врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- ~ врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
- ~ 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;
- ~ прати нежељене реакције на лекове ( у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства ( у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);
- ~ издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;
- ~ одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
- ~ врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;
- ~ одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
- ~ врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- ~ даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;
- ~ повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средставима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- ~ учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;
- ~ даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
- ~ врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- ~ припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
- ~ врши и друге послове, у складу са законом.



Послове из става 1. тач. 1)-10) и тач. 12)-14) овог члана Агенција врши као поверене послове.

Контрола квалитета лекова и медицинских средства из става 1. тачка 15) овог члана обухвата документациону контролу квалитета и лабораторијску контролу лекова и медицинских средстава.

У извршавању послова из става 1. тач. 1)-9) и тачка 14) овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако законом није друкчије одређено.

### III. УНУТРАШЊА ОРГАНИЗАЦИЈА АГЕНЦИЈЕ

#### Члан 11.

За обављање послова из оквира делатности Агенције могу се образовати центри, сектори, службе, одељења, лабораторије, одсеци, групе и друге унутрашње организационе целине.

Лабораторије из става 1. овог члана образују се у оквиру Националне контролне лабораторије као посебне организационе јединице.

Организационе целине у Агенцији, врста послова, врста и степен стручне спреме и други посебни услови за рад на тим пословима, као и начин обављања делатности Агенције уређују се правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији, у складу са законом.

#### Члан 12.

За обављање појединих послова из своје надлежности Агенција може ангажовати друга правна или физичка, домаћа или страна лица која испуњавају услове у погледу стручне спреме и специфичних знања потребних за обављање тих послова.

Кад Агенција поверава обављање појединих стручних послова лицима из става 1. овог члана, њихова међусобна права и обавезе уређују се уговором.

### IV. ОРГАНИ АГЕНЦИЈЕ

#### Члан 13.

Органи Агенције су Управни одбор и директор.

Агенција може имати и заменика директора.

Председника и чланове Управног одбора, као и директора, односно заменика директора, именује и разрешава Влада на период од пет година, а могу бити поново именовани највише још једном.

Лица из става 3. овог члана, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно са другим степеном сродства, усвојитељ или усвојеник, супружници и сродници по тазбини закључно са првим степеном сродства, не смеју директно или преко трећег физичког или правног лица имати учешћа као власници удела, акционари, запослени, нити смеју учествовати у органима управљања или обављати послове по уговору, вршити послове саветовања, заступања, представљања и слично у правном лицу које обавља делатност производње, израде галенских лекова, промета и испитивања лекова и медицинских средстава, као и код правних лица која су носиоци дозволе за лек, односно уписа у Регистар, односно не смеју обављати ову делатност као предузетници, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

Управни одбор

#### Члан 14.

Управни одбор има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији.

Чланови Управног одбора обавезни су да чувају пословну тајну.

Чланови Управног одбора примају накнаду за рад према мерилима која се одређују актом о оснивању Агенције.

#### Члан 15.

## Управни одбор:

- ~ доноси статут Агенције;
- ~ доноси пословник о свом раду;
- ~ усваја годишњи програм рада;
- ~ усваја финансијски план;
- ~ усваја годишњи извештај о раду и пословању, као и завршни рачун;
- ~ усмерава рад директора Агенције и издаје му упутства за рад;
- ~ надзире пословање Агенције;
- ~ врши увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције;
- ~ доноси одлуке о задуживању у вези са текућим пословањем, у складу са законом;
- ~ доноси план набавке добара, услуга и радова и одлучује о набавци, отуђењу и отпису основних средстава, у складу са законом а на предлог организационих јединица;
- ~ доноси план стручног усавршавања и оспособљавања запослених и обезбеђује услове за његово остваривање на предлог организационих јединица;
- ~ одлучује о осигурању имовине Агенције и колективном осигурању запослених, у складу са законом;
- ~ одлучује о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну Агенције, у складу са законом;
- ~ одлучује о отпису ненаплативих и застарелих потраживања;
- ~ одлучује о изградњи и адаптацији објекта, као и обезбеђењу средстава за ове радове, у складу са законом;
- ~ разматра извештаје инспекцијских и других органа који врше надзор над стручношћу и законитости рада Агенције, као и финансијским пословањем;
- ~ утврђује висину и начин плаћања тарифа за пружање услуга Агенције, у складу са законом;
- ~ утврђује трошкове рада саветодавних комисија Агенције и трошкове рада стручњака са листе;
- ~ доноси опште акте утврђене законом и статутом;
- ~ доноси кодекс понашања запослених у Агенцији;
- ~ обавља и друге послове утврђене законом и статутом.

На статут Агенције, годишњи програм рада и финансијски план Агенције и расподелу вишка прихода Агенције, сагласност даје Влада.

## Члан 16.

Управни одбор ради и одлучује ако седници присуствује више од половине чланова Управног одбора, а одлуку доноси већином гласова свих својих чланова.

## Члан 17.

## Председник Управног одбора Агенције:

- ~ сазива седнице Управног одбора и председава тим седницама;
- ~ предлаже дневни ред за седницу Управног одбора;
- ~ покреће расправу о одређеним питањима из делокруга Управног одбора;
- ~ потписује акте које доноси Управни одбор;
- ~ стара се о примени статута и других општих аката Агенције.

## Директор

## Члан 18.

За директора може бити именовано лице које испуњава услове за пријем у радни однос у државни орган, које је стручњак у једној или више области из делокруга Агенције, са стеченим високим образовањем на мастер академским студијама у научној области медицинских, фармацеутских или ветеринарских наука, које није запослено у Агенцији, које именованем не би изазвало сукоб јавног и приватног интереса и које има најмање пет година радног искуства у једној или више области из делокруга Агенције.

## Члан 19.

Директор:

- ~ организује и руководи радом и пословањем Агенције;
- ~ доноси појединачне акте Агенције;
- ~ заступа и представља Агенцију;
- ~ одговара за законитост рада;
- ~ припрема и спроводи одлуке Управног одбора и предузима мере за њихово спровођење;
- ~ одлучује о правима, обавезама и одговорностима запослених у Агенцији, у складу са законом;
- ~ доноси акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији;
- ~ предлаже програм рада Агенције;
- ~ обавља и друге послове утврђене законом и статутом.

На акт из става 1. тачка 7) овог члана сагласност даје министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове ветерине.

Директор Агенције може образовати стручни колегијум као своје саветодавно тело, као и комисије, односно радне групе.

Директор може посебним пуномоћјем одређене послове из своје надлежности пренети на друге запослене у Агенцији.

Акте Агенције потписује директор или лице које он овласти.

## Члан 20.

Избор директора Агенције врши се на основу јавног конкурса који спроводи Управни одбор.

## Члан 21.

Влада именује директора Агенције са листе кандидата коју подноси Управни одбор.

## Члан 22.

Заменика директора Агенције Влада именује под условима из члана 18. овог статута.

## Члан 23.

Члану Управног одбора и директору престаје дужност пре истека времена на које су именовани подношењем оставке или разрешењем.

Оставка се подноси Влади и производи дејство када је Влада прими.

Саветодавна тела Агенције

## Члан 24.

Агенција уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља – за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно министра надлежног за послове ветерине – за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и за медицинска средства, образује саветодавна тела (у даљем тексту: комисије), ради давања мишљења о квалитету, безбедности и ефикасности лека, односно медицинског средства у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство.

Број чланова комисија из става 1. овога члана може бити:

- ~ највише 68 чланова у свим комисијама за лекове који се употребљавају у хуманој медицини (23 стална члана комисија и 45 чланова комисија по позиву);
- ~ највише 43 члана у свим комисијама за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (23 стална члана комисија и 20 чланова комисија по позиву);
- ~ највише 41 члан у свим комисијама за медицинска средства (21 стални члан комисија и 20 чланова комисија по позиву);

За чланове комисије из става 1. овог члана бирају се лица из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава која морају да испуњавају услове из члана 13. став 4. овог статута.

Комисија доноси пословник о раду којим утврђује делокруг рада комисије.

Чланови комисије именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Члан комисије из ст. 1. и 2. овог члана не сме ни на који начин да учествује у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће члана комисије који поступа супротно ставу 6. овог члана, као и ако не обавља послове из надлежности комисије, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада комисије из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

## Листа стручњака

### Члан 25.

Агенција, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља, утврђује листу стручњака за лекове и медицинска средства ради процене документације о лековима и медицинским средствима, односно документације о испитивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава и припреме експертског извештаја у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (у даљем тексту: ветеринарски лек) - уз претходну сагласност министра надлежног за послове ветерине.

Листа стручњака за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, листа стручњака за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини и листа стручњака за медицинска средства могу да имају највише 350 стручњака зависно од врсте хуманих лекова, ветеринарских лекова и медицинских средстава, као и за процену документације промотивних материјала за оглашавање лекова и медицинских средстава, односно регулаторне послове у овим областима.

Стручњаци са листе именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана не смеју ни на који начин да учествују у поступку припреме документације за издавање дозволе за лек или уписа у регистре које води Агенција, као ни у припреми и изради извештаја о процени документације.

Агенција, уз претходну сагласност надлежног министра из става 1. овог члана, разрешиће стручњака са листе стручњака који поступа супротно ставу 4. овог члана, као и ако не обавља послове из своје надлежности, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада стручњака из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

## V. ПОСЛОВАЊЕ АГЕНЦИЈЕ

### Члан 26.

Финансијско пословање Агенције врши се на основу Финансијског плана који се доноси за сваку годину.

Агенција се финансира из цене коју плаћају корисници услуга, поклоне (донација), прилога покровитеља (спонзорстава), буџета Републике Србије и других прилога и прихода које оствари према закону.

Агенција издаје тарифу за пружање својих услуга, у складу са законом.

### Члан 27.

Агенција за свој рад одговара Влади, у складу са законом.

### Члан 28.

Имовину Агенције чине права коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини, која се односи на непокретне и покретне ствари, новчана средства, хартије од вредности и друга имовинска права у складу са законом.

Агенција има у погледу коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини обавезе и одговорности утврђене законом.

#### Члан 29.

Агенција има право и обавезу да имовину у државној својини користи у складу са њеном наменом.

### VI. ОПШТИ АКТИ АГЕНЦИЈЕ

#### Члан 30.

Општи акти Агенције су: статут, правилник и други акти којима се на општи начин уређују одређена питања.

Измене и допуне општих аката врше се на начин прописан за њихово доношење.

### VII. ОДНОС АГЕНЦИЈЕ СА КОРИСНИЦИМА

#### Јавност рада Агенције

#### Члан 31.

Рад Агенције је јаван.

Агенција је дужна да на примерен начин, пре свега у просторијама у којима послује обавештава кориснике о њиховим правима и обавезама и поступку у коме остварују права и извршавају обавезе, о свом раду и делокругу, министарствима која надзиру њен рад и начину контакта са њима и другим подацима битним за јавност њеног рада и односе са корисницима, у складу са законом.

Агенција ће ради обезбеђивања јавности рада:

- ~ у просторијама у којима послује са корисницима у писменом облику истакнути лична имена чланова управног одбора, директора, запослених који послују са корисницима, члана управног одбора овлашћеног за пријем и разматрање предлога и примедба корисника и других одговорних лица;
- ~ омогућити да се јавност, корисници и запослени у Агенцији упознају са кратким прегледом годишњег програма рада Агенције;
- ~ упознати јавност са свим информацијама које су прописима одређене као информације од јавног значаја;
- ~ пружати информације преко телефона и других средстава комуникације којима располаже.

Информисање јавности о раду и пословима из надлежности Агенције врши директор, односно лице које он овласти.

За јавност рада Агенције одговара директор Агенције.

#### Пословање са корисницима

#### Члан 32.

Агенција мора остварити примерен однос са странкама и корисницима.

Агенција је дужна да своје радно време прилагоди потребама корисника.

Најмање једном годишње Агенција мора омогућити корисницима да јој саопште мишљење о њеном раду и квалитету услуга и предложи начине њиховог побољшавања, о чему саставља посебан извештај који уноси у годишњи извештај о свом раду.

#### Примедбе и предлози корисника

#### Члан 33.

Агенција је дужна да омогући корисницима давање примедба и предлога везаних за њен рад, усмено и писмено, телефонски или у електронском облику.

Примедбе и предлоге корисника прима и разматра члан Управног одбора, кога за то на једну годину овласти Управни одабор и који о својим закључцима обавештава Управни одбор, директора, лице на које се примедба односи и корисника.

## VIII. ПОСЛОВНА И СЛУЖБЕНА ТАЈНА

### Пословна тајна

#### Члан 34.

Пословну тајну представљају подаци и документи који су законом, другим прописом или одлуком надлежног органа донесеном на основу закона проглашени пословном тајном, чије би одавање проузроковало или би могло да проузрокује штетне последице за углед и интересе Агенције и кориснике услуга Агенције.

Општим актом, утврђују се исправе и подаци који се сматрају пословном тајном, као и начин њиховог саопштавања и чувања.

Чланови Управног одбора и директор обавезни су да чувају пословну тајну Агенције.

### Службена тајна

#### Члан 35.

Службену тајну представљају исправе и подаци из документације која се прилаже уз захтев за добијање дозволе за лек, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, а чије би саопштавање штетило угледу и интересима Агенције и корисницима услуга Агенције.

Општим актом, утврђују се исправе и подаци који се сматрају службеном тајном, као и начин њиховог саопштавања и чувања.

Председник и чланови Управног одбора, директор, односно заменик директора, чланови саветодавних комисија Агенције, лица са листе стручњака и запослени у Агенцији дужни су да чувају службену тајну.

Дужности чувања службене тајне запослени може бити ослобођен одлуком надлежног суда и у другим случајевима утврђеним законом.

## IX. ЗАШТИТА ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

#### Члан 36.

Делатност Агенције врши се на начин на који се не угрожава животна средина, у складу са законом.

## X. ИЗМЕНА И ДОПУНА СТАТУТА

#### Члан 37.

Измене и допуне овог статута врше се по поступку и на начин који је прописан за његово доношење.

Аутентично тумачење статута, у целисти или појединих његових одредаба, даје Управни одбор Агенције.

## XI. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 38.

Ступањем на снагу овог статута престаје да важи Статут Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Сл. гласник РС”, бр. 123/04,75/06 и 89/08).

Ступање на снагу

Члан 39.

Овај статут, по добијању сагласности Владе, објављује су у „Службеном гласнику Републике Србије” и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања.

**Одлука о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије**

Одлука је објављена у "службеном гласнику РС", бр. 94 од 19.10.2017. године.

Влада републике србије је донела решење о давању сагласности на одлуку о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности агенције број 05:450-02-10042/2017 од 19.10.2017. године.

На основу члана 11. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12) и члана 15. став 1. тачка 17) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС“, бр. 86/11 и 67/15), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије доноси.

Одлуку о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије

1. Основна одредба

Члан 1.

Овом одлуком уређује се висина и начин плаћања тарифа за пружање услуга из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

2. Висина тарифе за издавање дозволе за лек

Члан 2.

Висина тарифе за издавање дозволе за лек износи за:

(РСД)

1) Издавање дозволе за лек на основу потпуне документације за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	460.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	240.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	150.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	30.000,00
д) сваку додатну величину паковања	30.000,00
2) Издавање дозволе за лек на основу скраћене документације за:	
а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	325.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	210.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	120.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	30.000,00
д) сваку додатну величину паковања	30.000,00

3. Висина тарифа за издавање условне дозволе за лек, дозволе за лек под посебним околностима и привремене дозволе за лек.

## Члан 3.

Висина тарифа за издавање условне дозволе за лек и дозволе за лек под посебним околностима и привремене дозволе за лек износи за:

а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	460.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	240.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	150.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	30.000,00
д) сваку додатну величину паковања	30.000,00

## 4. Висина тарифа за издавање обнове дозволе за лек

## Члан 4.

Висина тарифа за издавање обнове дозволе за лек износи за:

а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	265.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	160.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	100.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	20.000,00
д) сваку додатну величину паковања	20.000,00

## Члан 5.

Висина тарифа за издавање дозволе на неограничено време износи за:

а) фармацеутски облик, јачину и паковање лека	265.000,00
б) сваки следећи фармацеутски облик	160.000,00
в) сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека	100.000,00
г) сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине	20.000,00
д) сваку додатну величину паковања	20.000,00

Годишња тарифа за одржавање дозволе за лек издате на неограничено време 50.000,00

Годишња тарифа за одржавање дозволе за лек на неограничено време уплаћује се за текућу годину најкасније до 31. марта текуће године за дозволе за лек важеће на дан 1. јануара текуће године.

## Члан 6.

У случају издавања дозволе и обнове дозволе за стављање лека у промет за сваки следећи фармацеутски облик, сваку следећу јачину истог фармацеутског облика лека, сваку врсту додатног унутрашњег паковања истог фармацеутског облика и јачине и сваку додатну величину паковања за које су захтеви поднети Агенцији истовремено, односно истог дана - плаћају се надокнаде из чл. 2 до 4 и члана 5 став 1. ове одлуке.

## 5. Висина тарифе за измене и допуне дозволе за лек

## Члан 7.

Висина тарифе за измене и допуне дозволе за лек (у даљем тексту: варијације) износи за:

1) Варијације типа IА, IАин и IБ	20.000,00
2) Варијације типа II	47.000,00
3) Одобрење исте варијације у додатној јачини или фармацеутском облику или паковању за варијацију тип I	20.000,00



4) Одобрење исте варијације у додатној јачини или фармацеутском облику или паковању за варијацију тип II	47.000,00
5) Варијације за које се издаје нова дозвола	
а) активну супстанцу	160.000,00
б) промену фармацеутског облика	150.000,00
в) промену начина употребе	150.000,00
г) промену јачине	140.000,00
д) нова/е индикација/е	160.000,00
ђ) циљна/е врста/е	160.000,00

## Члан 8.

Висина тарифе за варијацију која се односи на измену назива или адресе носиоца дозволе за лек, ако носилац дозволе остаје исто правно лице, односи се на сва издата решења, а наплаћује се као једна варијација типа IАин. Висина тарифе за варијације које се односе на измену назива или адресе произвођача готовог лека, укључујући места контроле квалитета, односи се на једно или више решења истог носиоца дозволе, а наплаћује се као једна варијација типа IА или IАин.

## 6. Висина тарифе за издавање решења за пренос дозволе за лек

## Члан 9.

Висина тарифе за издавање решења за пренос дозволе за лек	19.000,00
Висина тарифе за издавање решења за пренос решења о упису у регистар	15.000,00

## 7. Висина тарифе за издавање решења о престанку важења дозволе за лек

## Члан 10.

Висина тарифе за издавање решења о престанку важења дозволе за лек	10.000,00
--	-----------

## 8. Висина тарифе за издавање решења за упис у регистар традиционалних биљних лекова и хомеопатских лекова

## Члан 11.

1) Висина тарифе за издавање решења за упис у регистар традиционалних биљних лекова и хомеопатских лекова (у даљем тексту: Регистар)	210.000,00
2) Обнова уписа у Регистар	148.000,00
3) Измена и допуна уписа у Регистар	25.000,00
4) Брисање из Регистра	10.000,00

## 9. Висина тарифе за издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава и обнову уписа

## Члан 12.

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар) утврђује се за свако појединачно медицинско средство из захтева исте класе или групе производа истог произвођача.

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар, а које су усаглашени са директивама ЕУ и поседују „СЕ“ знак износи за:

1) Медицинска средства I класе	
а) До 25 производа	11.400,00
б) Од 26 до 100 производа	9.120,00
в) Преко 100 производа	6.840,00
2) Медицинска средства II класе	

а) До 25 производа	28.500,00
б) Од 26 до 100 производа	22.800,00
в) Преко 100 производа	17.100,00
3) Медицинска средства IIб класе	
а) До 25 производа	34.200,00
б) Преко 25 производа	27.360,00
4) Медицинска средства III класе	
а) До 15 производа	57.000,00
б) Преко 15 производа	45.600,00
5) Медицинска средства са листе А и Б („In vitro“ дијагностичка медицинска средства)	
а) До 25 производа	13.680,00
б) Од 26 до 100 производа	11.400,00
в) Преко 100 производа	10.000,00
6) Медицинска средства за самотестирање („In vitro“ дијагностичка медицинска средства)	
а) До 25 производа	11.400,00
б) Преко 25 производа	9.120,00
7) Остала „In vitro“ медицинска средства	
а) До 25 производа	11.400,00
б) Од 26 до 100 производа	10.000,00
в) Од 101 до 200 производа	9.200,00
г) Преко 200 производа	7.000,00
8) Активна имплантабилна медицинска средства и апарати из тач. 1.-7. овог члана	
а) До 10 производа	57.000,00
б) Од 11 до 25 производа	45.600,00
в) Преко 25 производа	34.200,00

## Члан 13.

Висина тарифе за издавање решења о упису медицинских средства у Регистар, који нису усаглашени са директивама ЕУ и не поседују „СЕ“ знак износи за:

1) Медицинска средства I класе	11.400,00
2) Медицинска средства IIа класе	28.500,00
3) Медицинска средства IIб класе	34.200,00
4) Медицинска средства III класе	57.000,00
5) Медицинска средства са листе А и Б (In vitro дијагностичка медицинска средства)	13.680,00
6) Медицинска средства за самотестирање (In vitro дијагностичка медицинска средства)	11.400,00
7) Остала „In vitro“ медицинска средства	11.400,00
8) Активна имплантабилна медицинска средства и апарати из тач. 1.-7. овог члана	57.000,00
9) Медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини	11.400,00

Висина тарифа за обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава износи 50% од висине тарифе утврђене у члану 12. и 13. став 1. тач. 1) до 8) ове одлуке.

Висина тарифа за обнову уписа медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини износи 50% од висине тарифе утврђене у члану 13., став 1., тачка 9. ове одлуке.

## 10. Висина тарифе за измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар

## Члан 14.

Висина тарифе за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар за:

1) Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар које захтевају измену решења	10.000,00
2) Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар које не захтевају измену решења	1.000,00

## 11. Висина тарифе за издавање решења за брисање медицинског средства из Регистра

## Члан 15.

Висина тарифе за издавање решења за брисање медицинског средства из Регистра  
10.000,00

## 12. Висина тарифа за вигиланцу медицинских средстава

## Члан 16.

Висина тарифе за вигиланцу медицинских средстава износи за:

- 1) Годишњу тарифу за вигиланцу медицинских средстава, за свако медицинско средство:
  - а) I класе; Остала „In vitro“ дијагностичка медицинска средства. 1.000,00
  - б) „In vitro“ дијагностичка медицинска средства са Листе А;  
„In vitro“ дијагностичка медицинска средства са Листе Б;  
„In vitro“ дијагностичка медицинска средства за самотестирање. 1.500,00
  - в) IIа класе 2.000,00
  - г) IIб класе 3.000,00
  - д) III класе; Активна имплантабилна медицинска средства 5.000,00
- 2) административна обрада Периодичног збирног извештаја о нежељеним догађајима 10.000,00
- 3) полудневна едукација за носиоце уписа у Регистар у области вигиланце 20.000,00
- 4) једнодневна едукација за носиоце уписа у Регистар у области вигиланце 30.000,00

Годишња тарифа за вигиланцу медицинских средстава уплаћује се за текућу годину најкасније до 31. марта текуће године за свако медицинско средство које има важеће решење о упису у Регистар медицинских средстава на дан 1. јануара текуће године.

## 13. Висина тарифе за издавање сертификата анализе лека и медицинског средства

## Члан 17.

Висина тарифе за издавање сертификата анализе о извршеној контроли квалитета лека и медицинског средства износи за:

- 1) документациону контролу увезеног лека који поседује сертификат о квалитету лека који је издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета земље ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе 35.000,00
- 2) документациону контролу вакцина, серума, лекова из крви и крвне плазме, односно увезеног лека који поседује сертификат о квалитету лека који је издат од произвођача, сумарни протокол и сертификат о пуштању у промет издат од стране стручног тела за контролу квалитета земље ЕУ или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе, односно чланице OMCL мреже 50.000,00
- 3) документациону контролу сваке серије медицинског средства које није уписано у регистар, а за које је Агенција издала одобрење за увоз 35.000,00
- 4) административне послове код услуга лабораторијске контроле квалитета:
  - лека у поступку издавања дозволе за лек, измене и допуне (варијације) односно обнове дозволе за лек
  - прве серије лека,
  - систематске контроле,
  - ванредне контроле,
  - посебне контроле за вакцине, серуме и лекове из крви и крвне плазме домаћих произвођача, као и увезених из земаља које немају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек,

- сваке серије лека увезене из земље ван европске уније, односно земље која нема исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек,
  - магистралних и галенских лекова,
  - медицинских средстава која нису усаглашена са прописима ЕУ или са прописима земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава 35.000,00
- 5) лабораторијску контролу по основу међународних уговора 350.000,00

## Члан 18.

Висина тарифе о извршеној лабораторијској контроли квалитета фармацеутског облика лека и медицинског средства, из члана 17. тачка 4. ове одлуке, износи за:

- |  |            |
|--|------------|
| 1) течне и полуврсте лекове за оралну примену                                | 45.000,00  |
| 2) чврсте лекове за оралну примену   | 55.000,00  |
| 3) лекове за примену у усној дупљи   | 40.000,00  |
| 4) лекове за денталну примену  | 40.000,00  |
| 5) лекове за кутану и трансдермалну примену                                  | 45.000,00  |
| 6) лекове за очи   | 35.000,00  |
| 7) лекове за уши   | 35.000,00  |
| 8) лекове за нос   | 35.000,00  |
| 9) лекове за вагиналну примену   | 45.000,00  |
| 10) лекове за ректалну примену   | 40.000,00  |
| 11) лекове за инхалацију   | 45.000,00  |
| 12) лекове за паренталну примену, имплантанте, лекове за интраамарну примену | 50.000,00  |
| 13) вакцине, серуме и производе од крви                                      | 150.000,00 |
| 14) лекове за дијализу   | 50.000,00  |
| 15) лекове за интравезикуларну и уретарну примену                            | 40.000,00  |
| 16) лекове за трахеопулмоналну примену                                       | 45.000,00  |
| 17) лекове за интраутерину примену   | 40.000,00  |
| 18) парцијалне контроле  | 30.000,00  |
| 19) медицинска средства  | 45.000,00  |
| 20) остало   | 45.000,00  |

## Члан 19.

Висини тарифе за издавање сертификата анализе из члана 17. тачка 4. ове одлуке додаје се висина тарифе о извршеној лабораторијској контроли квалитета фармацеутског облика лека као и медицинског средства из члана 18. ове одлуке.

## 14. Висина тарифе за клиничко испитивање лека и медицинског средства

## Члан 20.

Висина тарифе за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања за:

- |  |            |
|--|------------|
| 1) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека  | 265.000,00 |
| 2) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања биорасположивости, односно биоеквиваленције                 | 178.000,00 |
| 3) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања лека (академско клиничко испитивање лека)   | 50.000,00  |
| 4) Издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања медицинског средства  | 185.000,00 |
| 5) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивања лека        | 60.000,00  |
| 6) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно дозволе за спровођење некомерцијалних клиничких испитивања | 10.000,00  |

7) Издавање суштинске измене и допуне протокола односно измене и допуне дозволе за клиничко испитивање медицинског средства	23.000,00
8) Издавање дозволе за спровођење некомерцијалног клиничког испитивања медицинског средства (академско клиничко испитивање медицинског средства)	20.000,00
9) Издавање потврде за пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека и медицинског средства	22.000,00
10) Издавање потврде за пријављивање клиничког испитивања медицинског средства	22.000,00
11) Давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова	5.600,00

За пријављивање административних измена и допуна протокола за спровођење клиничких испитивања не наплаћује се тарифа.

#### 15. Висина тарифа за фармаковигиланцу

##### Члан 21.

Висине тарифа за фармаковигиланцу износе за:

1) годишњу тарифу за фармаковигиланцу лека за свако важеће решење о дозволи за лек	20.000,00
2) процену мера минимизације ризика и едукативног материјала	60.000,00
3) процена измена и допуна мера минимизације ризика и едукативног материјала	20.000,00
4) административна обрада Периодичног извештаја о безбедности	10.000,00
5) полудневна едукација за носиоце дозвола у области фармаковигиланце	20.000,00
6) једнодневна едукација за носиоце дозвола у области фармаковигиланце	30.000,00

Годишња тарифа за фармаковигиланцу лека уплаћује се за текућу годину најкасније до 31. марта текуће године за дозволе за лек важеће на дан 1. јануара текуће године.

#### 16. Висина тарифе за издавање извештаја, решења и мишљења за лек и медицинско средство

##### Члан 22.

Висина тарифе за издавање извештаја о процени документације о леку односно медицинском средству	9.500,00
Висина тарифе за доношење решења о категоризацији лекова и медицинских средстава	20.000,00
Висина тарифе за давање мишљења за увоз узорака лека, односно супстанце и друге материјале који су потребни у поступку издавања дозволе за лек	8.000,00
Висина тарифе за давање мишљења о одобрењу садржаја додатне маркице на спољњем паковању лека	8.000,00
Висина тарифе за давање мишљења о питањима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства	12.000,00

#### 17. Висина тарифе за издавање и праћење контролних маркица

##### Члан 23.

Висина тарифе за издавање и праћење контролних маркица	1.000,00
--	----------

#### 18. Висина тарифе за издавање преписа аката Агенције и решења о изменама и допунама

##### Члан 24.

Висина тарифе за издавање преписа аката Агенције 1.500,00

19. Висина тарифе за издавање решења за одобрење промотивног материјала и друге документације за оглашавање и рекламирање лекова и медицинских средстава

#### Члан 25.

Висина тарифе за издавање решења за одобрење промотивног материјала и друге документације за оглашавање и рекламирање лекова и медицинских средстава за:

1.) оглашавање намењено општој јавности

а) штампани медији	30.000,00
б) интернетски медији	35.000,00
в) телевизијски/радио медији	40.000,00

2.) оглашавање намењено стручној јавности

а) штампани медији	35.000,00
б) интернетски медији	40.000,00

20. Висина тарифе за издавање одобрења за увоз лекова који немају дозволу за лек односно медицинског средства које није уписано у Регистар

#### Члан 26.

Висина тарифе за издавање одобрења за увоз лекова који немају дозволу за лек односно медицинског средства које није уписано у Регистар 15.000,00

Висина тарифе за издавање одобрења за увоз лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања 10.000,00

#### 21. Уплаћивање тарифа

#### Члан 27.

Висину тарифа утврђених у чл. 2. до 26 ове одлуке, подносилац захтева уплаћује на пословни рачун Агенције.

#### 22. Повраћај одређеног износа тарифе

#### Члан 28.

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл. 2. до 26. ове одлуке, пре покретања поступка утврђивања потпуности захтева, подносиоцу захтева се враћа цео износ прописане тарифе.

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл. 2. до 26. ове одлуке, у року од седам дана од дана пријема потврде Агенције о потпуности документације, односно некомплетности документације, подносиоцу захтева се враћа износ прописане тарифе умањен за 40%.

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл. 17. до 19. ове одлуке, у току лабораторијске, односно документационе контроле квалитета лека или медицинског средства, подносиоцу захтева се враћа износ прописане тарифе умањен за 80%.

Ако подносилац захтева у писаној форми одустане од услуга из чл. 2. до 26. ове одлуке, у току стручне процене документације о леку или медицинском средству, у року од седам дана од дана пријема првог писма о clock stopu, односно писма суштинске некомплетности, подносиоцу захтева се враћа износ прописане тарифе умањен за 80%.

Агенција одбија захтеве за повраћај одређеног износа прописане тарифе ако подносилац захтева поднесе захтеве ван прописаних услова из ст. 1. до 4. овог члана.

У случају да подносилац захтева није поднео захтеве из ст. 1. до 4. овог члана, а Агенција је донела одлуку о одбацивању, односно о одбијању захтева, не врши се повраћај уплаћеног износа тарифе.

## 23. Изузеци када Агенција не наплаћује тарифе за услуге из своје надлежности

## Члан 29.

Агенција не наплаћује тарифе за услуге из своје надлежности који се односе на лекове који се употребљавају за лечење ретких болести код људи ("Орпхан" лекови), за лечење ретких болести код мање заступљених животињских врста ("МУМС"), лекове и медицинска средства из донације или хуманитарне помоћи, као и за обављање послова по захтеву надлежних министарстава.

## Члан 30.

Даном почетка примене ове одлуке престаје да важи Одлука о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС“, бр. 52/05 и 75/06)

## Члан 31.

Ова одлука, по добијању сагласности Владе Републике Србије, објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије” и ступа на снагу осмог дана од дана објављивања, а примењује се од 01.01.2018. године.

Председник Управног одбора

---

Спец. др. мед.  
Александар Шепетковски

Деловодни број: 01-319  
У Београду, 23.08.2017. године

## 4. СПИСАК НАЈЧЕШЋЕ ТРАЖЕНИХ ИНФОРМАЦИЈА

Информације из делокруга рада Агенције могу се добити путем и-мејла, званичних упита као и захтева за приступ информацијама.

Најчешће тражене информације дају се општој (пацијенти) и стручној јавности (носиоци дозволе за лек /медицинско средство, увозници и дистрибутери производа, медицинско особље (лекари, мед.сестре, фармацеути) и односе се на следећа питања:

### **Шта је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС) и чиме се бави?**

*АЛИМС је регулаторна установа Републике Србије, одговорно за регулативу фармацеутског тржишта Србије. АЛИМС обезбеђује услуге издавања дозвола, одобрења и уверења за хумане и ветеринарске лекове и медицинска средства, као и контроле квалитета лекова и медицинских средства које испуњавају захтеве, потребе и очекивања корисника, захтеве закона и других нормативних докумената.*

### **Како АЛИМС врши регулативу лекова и медицинских средстава?**

*Ово се остварује преко:*

*Агенција за лекове и медицинска средства Србије је надлежна да:*

- издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;*
- врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;*
- врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;*
- 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;*
- прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);*
- издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;*
- одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;*
- врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;*
- одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;*
- врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;*
- даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;*
- повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;*
- учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;*
- даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;*
- врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;*
- припрема стручне публикације из надлежности Агенције;*
- врши и друге послове, у складу са законом.*

*Агенција активно учествује у развоју фармацеутске делатности у Србији, изради подзаконских прописа, даљој доградњи националне политике у области лекова и медицинских средстава и међународној сарадњи.*



**Шта АЛИМС не контролише?**

*АЛИМС не контролише козметику, храну и дијететске суплементе.*

**Да ли је АЛИМС део Министарства Здравља Републике Србије?**

*Не. АЛИМС је, као и друге јавне агенције основан од стране Владе Републике Србије.*

**Како се АЛИМС финансира?**

*АЛИМС се финансира наплаћивањем услуга регистрације, односно издавања дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава од произвођача и увозника, односно фармацеутских кућа. Ове услуге обухватају обраду документације и лабораторијске анализе. АЛИМС такође наплаћује услуге анализе серије лекова и медицинских средстава и варијација на постојећа решења о регистрацији, затим издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и бриши наплаћивање услуга издавања стручних мишљења.*

**Да ли можете да ме посаветујете у вези са мојим тренутним лечењем или медицинским стањем?**

*АЛИМС не даје савете пацијентима о њиховом лечењу. Препоручујемо да се обратите вашем лекару.*

**Тражим лек којег нема или га је изузетно тешко наћи на нашем тржишту, како можете да ми помогнете?**

*АЛИМС не поседује информације о снабдевености тржишта. Можемо вам рећи да ли је тај лек регистрован у Републици Србији. Информације о снабдевености апотекама у Београду можете наћи преко Апотека Београд (бивше Апотекарске установе Београд) на линку [www.apotekabeograd.co.rs](http://www.apotekabeograd.co.rs) као и на телефон Центра за информације о лековима Апотека Београд 011/24 35 008 или на телефон Савеза приватних апотека Србије 011/26 71 996. За снабдевеност апотека ван Београда се обратите централни Апотекарске установе у том месту или некој од снабдевенијих приватних апотека.*

**Лек који ми је потребан се више не производи или га нема на нашем тржишту, да ли постоји замена?**

*Уколико лек има одговарајућу паралелу регистровану у Републици Србији, тј. уколико постоји лек истог ИИН-а (интернационалног незаштићеног имена) можемо вам дати податке о тој паралели, укључујући име под којим је регистрован, име произвођача и облике и дозе у којима се тај лек налази на тржишту (да ли је у питању таблета или капсула, обложена или не и слично).*

**На ком језику се подноси документација за регистрацију лека?**

*Документација за регистрацију лека се подноси на српском и/или енглеском језику.*

**Колико дуго траје процес регистрације лекова?**

*Агенција за лекове је дужна да у року од 60 дана од дана подношења захтева утврди да ли је захтев за регистрацију лека потпун и да у писменом облику обавести предлагача да је захтев потпун, односно да није потпун.*

*Ако захтев није потпун предлагач је дужан да на захтев Агенције достави прописане податке у року од 30 дана од дана пријема обавештења да захтев није потпун. Када Агенција утврди да је захтев потпун дужна да у року од 210 донесе одлуку о издавању дозволе, односно одлуку о не издавању дозволе.*

**Да ли је могуће прописану документацију за регистрацију лека предати Агенцији за лекове и медицинска средства у електронском облику?**

*Да, може се документација предати и у форми електронског документа, с тим што предлагач потписује изјаву да ће на захтев Агенције, а најкасније у року од 30 дана од дана подношења документације о леку у форми електронског документа, приложити документацију и у писменом облику.*

**Која је све документација неопходна за регистрацију лека?**

Потребна документација за добијање дозволе за лек који се користи у хуманој медицини састоји се од административних података, података о фармацеутско-хемијско-биолошком испитивању, фармаколошко-токсиколошком испитивању и клиничком испитивању лека.

**Да ли је могуће регистровати лек на основу скраћене документације и шта она обухвата?**

Да, могуће је. Скраћена документација састоји се из административног дела, сопствених (предлагачевих) података о фармацеутско-хемијско-биолошком испитивању и референце или позивања на податке о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лека који је суштински сличан са леком за који се подноси захтев за добијање дозволе. Предлагач прилаже доказ о суштинској сличности с референтним леком (доказана биоеквиваленца са референтним леком), односно доказ да се носилац дозволе на кога се предлагач позива слаже са позивањем или доказ да је референтни лек у тренутку подношења захтева најмање 6 година у промету у Републици Србији, Европској Унији или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе, односно 10 година за биотехнолошки лек. Такође је неопходно приложити доказ о усклађености сажетка карактеристика оба лека, упутства за пацијенте и наковања. Референтни лек је лек који је први добио дозволу у Европској Унији и који се сматра оригиналним леком.

**У ком року треба доставити захтев за обнову регистрације лека?**

Носилац дозволе за стављање лека у промет мора да поднесе захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет у року од 90 дана пре истека рока важности дозволе.

**Да ли је потребно формирати регистрациони досије за сваки фармацеутски облик истог лека?**

Не, није потребно. Формира се један регистрациони досије за све фармацеутске облике истог лека, али се у административном делу подносе појединачни захтеви за сваки облик.

**Примам лек који плаћам или дајем учешће за њега, да ли могу да добијем више информација о поитивним листама лекова који иду на рецепт и процедурама везано за ову област?**

За све информације везано за лекове који се издају на рецепт, тј. на терет здравствено осигурања надлежан је Републички фонд за здравствено осигурање- РФЗО. Све конктке за РФЗО можете наћи на интернет страници [www.rfzo.rs](http://www.rfzo.rs)

**Желим да знам да ли је лек који ме интересује на позитивној листи и којој?**

АЛИМС може да обезбеди информације о самом леку, што се тиче листи које прописује Републички фонд за здравствено осигурање - РФЗО, оне се могу наћи на интнет страници РФЗО -а на линку [www.rfzo.rs](http://www.rfzo.rs)

**Како могу да набавим публикације које припрема АЛИМС: „Фармакотерапијски водич“, „Национални регистар лекова“, „Национални регистар ветеринарских лекова“ и „Промет и потрошњу лекова“?**

Све публикације АЛИМС-а се могу наручити поруџбеницама на страни [www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/publikacije](http://www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/publikacije) и преко предузећа која су наведена на тој страници, и у књижарама на територији Србије.

**Пацијент сам и за моју терапију ми је неопходан лек који није регистрован у Републици Србији. Како могу да добијем своју терапију?**

Постоје два начина да се обезбедите лек који није регистрован у Републици Србији:  
а) Према члану 141 Закона о лековима, Агенција може изузетно, за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, да одобри увоз лека који нема дозволу за лек, а који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој организацији, а за који Агенција с обзиром на број пацијената, односно количину која се употребљава или друге специфичне услове процени да не постоји оправдан разлог да исти под условима прописаним овим законом добије дозволу за лек. Количина увезеног лека не сме да буде већа од једногодишње потребе здравствене, о чему Агенција одлучује у поступку одобравања

увоза лека који нема дозволу за лек. Надлежно министарство врши контролу наменског коришћења увезених лекова.

б) Републички завод здравственог осигурања утврђује Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања у складу са Правилником о критеријумима, начину и поступку за стављање, односно скидања лекова са листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Сл. гласник РС", бр.95/08). Она обухвата лекове који имају дозволу за стављање у промет (Листа А, Б и Ц), као и лекове који немају дозволу за стављање у промет, а које рефундира Републички завод здравственог осигурања (Листа Д).

#### **Лек који сам купио нема упутство и/или паковање на српском језику, или сумњам да није произведен квалитетно. Шта треба да урадим и да ли је овај лек исправан?**

У случају да у кутији лека наиђете на упутства која нису на српском језику, треба да знате да Закон о лековима и медицинским средствима регулише: "Упутство за пацијента - корисника односно Упутство за лек које се прилаже се у паковању лека и мора бити усклађено са одобреним сажетком карактеристика лека. Упутство за лек мора бити на српском језику и разумљиво. Такође, уколико имате сумњу да је лек произведен са грешком односно да не одговара стандардима квалитета, или сумњате да сте добили лажни лек, обавезно то пријавите".

За све случајеве кршења закона надлежна је инспекција Министарства здравља Републике Србије, Немањина 22-26, 11000 Београд, контакт телефони: 011/ 36 16 251 и 011/ 36 16 540.

#### **Да ли је лек регистрован у нашој земљи?**

На сајту Агенције за лекове и медицинска средства Србије у функционалној области Претраживање лекова можете наћи лекове који имају важећу дозволу за лек у Републици Србији.

#### **У којој апотеци могу да нађем лек?**

Агенција нема податке о снабдевености апотека.

#### **Шта ми је потребно од документације да бих могла да отворим апотеку?**

Давања дозволе за рад и отварање апотеке је у надлежности Министарства здравља Републике Србије.

#### **Како могу да региструјем велепродају лекова?**

Давања дозволе за рад велепродаја лекова је у надлежности Министарства здравља Републике Србије.

#### **Мислим да сам добио лек који није квалитетан, шта могу да урадим?**

На сајту Агенције се налази пријава за лек на који постоји сумња за дефект квалитета. Можете скинути ту пријаву, попунити је и послати је на адресу Министарства здравља, инспекције за лекове и медицинска средства, како би се обавила ванредна контрола и утврдило анализом у Агенцији да ли постоји дефект квалитета и ког типа.

#### **Купио сам лек преко интернета, да ли је он у реду?**

Промет лекова преко интернета није дозвољен према Закону о лековима и медицинским средствима. Подаци Светске здравствене организације показују да је око 50% лекова које се продаје преко интернета фалсификовано, тако да пре свега никако не треба доводити своје здравље у ризик набавком лекова из ових нелегалних извора.

#### **Који су легални и нелегални ланци снабдевања лековима?**

Једини легални начин доласка до лека је преко апотека, док се у нелегалне сврставају продаја лекова ван апотека, преко интернета, огласа, на тијацама и слично.

#### **Која је опасност од коришћења фалсификованих лекова?**

Фалсификовани лекови могу имати различите негативне последице на здравствено стање људи који их користе јер због неефикасног третмана доводе до продужења трајања

*болести, погоршање болести и развој нових патолошких поремећаја, опасних нежељених реакција као што су алергије и друго, а због штетних материја које често садрже могу чак проузроковати и смрт болесника.*

#### **Имам нежељену реакцију на лек, како треба да поступим?**

*Ову реакцију можете пријавити вашем лекару или фармацеуту који ће је пријавити Националном центру за праћење нежељених реакција на лекове (фармаковигиланцу) Агенције*

#### **Шта је фармаковигиланца?**

*Фармаковигиланца је процес праћења, пријављивања, процене и реаговања у односу на нежељене реакције на лекове.*

#### **Зашто се прате нежељене реакције на лекове?**

*На крају клиничког испитивања лека су познате честе нежељене реакције. Након регистрације лек се ставља у промет када почиње да се примењује у рутинској клиничкој пракси на великом броју пацијената, под далеко мање строгим условима. Тада још увек не познајемо укупан безбедносни профил лека, односно информације су непотпуне или нису уопште доступне у вези са ретким нежељеним реакцијама и реакцијама након дуготрајне изложености, интеракцијама, резистенцијом, потенцијалом за медицинским грешкама, неодобrenom применом лека, злоупотребом и погрешном употребом, применом лека код специфичних категорија пацијената (деца, стари, труднице, дојиље, пацијенти са пратећим болестима: инсуфицијенција јетра, бубрега, срца итд). Из наведених разлога и како постоји разлика између веома прецизног и организованог начина спровођења клиничких испитивања и свакодневне рутинске клиничке праксе, знање о безбедносном профилу лека је ограничено и мора се проширити. Зато је од великог значаја праћење безбедности свих лекова од тренутка њиховог стављања у промет – односно фармаковигиланца.*

#### **Која је процедура за пуштање лека у промет?**

*Пре него се лек региструје и стави у промет (премаркетиншки период), спроводе се обимна истраживања: преклиничка испитивања на животињама и клиничка испитивања на људима. Програми клиничких испитивања прате строга правила и дизајнирана су како би се демонстрирао позитиван однос користи и ризика терапијске примене лека у специфичној индикацији и популацији пацијената. Процес регистрације, односно издавања дозволе за лек је дефинисан Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр 30/2010) као и подзаконским актима, и усаглашен је одговарајућим процедурама које важе у земљама Европске уније. Ово је веома дуготрајан процес који захтева обимну документацију, управо са циљем да се на тржиште Србије не би нашли лекови који не задовољавају строге критеријуме у погледу квалитета, ефикасности и безбедности. Лек се региструје уколико су доказани његов квалитет, ефикасност и безбедност, што укључује да је показан позитиван однос користи и ризика у тренутку регистрације (демонстрирана је терапијска ефикасност и ризици, у форми нежељених реакција, могу се сматрати прихватљивим у том тренутку).*

#### **Које су мере које могу да се предузму уколико се појаве озбиљне нежељена реакције на лек?**

*Када је потребно, након процене евидентираних података и идентификовања нових безбедносних сазнања, АЛИМС спроводи мере како би се осигурало да се лек употребљава на начин којим се минимизира ризик и постепује корист. Те мере најчешће укључују измене безбедносних информација у Сажетку карактеристика лека и Упутству за лек, као основним документима о леку:*

- у смислу додавања нових важних упозорења и мера опреза и нежељених реакција,
- нове контраиндикације (нпр. не примењује се код трудница, деце или код одећених медицинских стања итд),
- смањење препоручене дозе,
- ограничења у примени лека (као терапија другог избора, искључивање одређене болести или групе пацијената где се лек примењује, измену на рестриктивнији режим издавања лека, нпр. са „без рецепта“ на „рецепт“ итд).

*Спровode се и друге регулаторне мере у циљу управљања ризиком, пре свега у смислу његове минимизације, а у ретким случајевима спроводи се престанак важења дозволе за лек или њено привремено стављање ван снаге из безбедносних разлога и повлачење лека из промета, када се покаже да потенцијални ризик надмашује очекивану корист при уобичајеној терапијској примени лека.*

**Ко је задужен за одобравање клиничких испитивања у Србији и како се она спровode код нас?**

*Један од поверених послова Агенције за лекове је и одобравање клиничких испитивања лека и медицинског средства и надзор над клиничким испитивањима у Србији. При издавању дозволе за клиничка испитивања врши се врло детаљна и високо стручна процена предложене документације за студију како би се обезбедила сигурност испитаника који су потписали информисани пристанак о учествовању у клиничком испитивању. Пре одобравања од стране Агенције, свака студија мора имати и позитивну одлуку Етичког одбора Србије.*

**Ко се сматра произвођачем лека, који се клинички испитује?**

*Произвођач лека, који се клинички испитује је онај произвођач који је одговоран за пуштање серије лека у промет.*

**Да ли Сажетак карактеристика лека може да замени Досије о испитиваном леку?**

*Не, Досије о испитиваном леку (ИМПД) је обавезан саставни део документације неопходне за одобрење клиничког испитивања.*

**Да ли писмо Овлашћења (Пуномоћје) може да замени оверену копију Уговора о преносу овлашћења на уговорну истраживачку организацију?**

*Да, уместо уговора, у оквиру документације за иницијално одобрење клиничког испитивања можете доставити превод Пуномоћја на српском језику оверен од стране судског тумача.*

**Да ли се тромесечни извештаји о току студије шаљу Агенцији почевши од тренутка одобрења студије или након иницирања центра клиничког испитивања?**

*Тромесечне извештаје о току студије потребно је достављати Агенцији од тренутка добијања Решења Агенције којим се одобрава спровођење студије.*

**Да ли образац информисаног пристанка треба да буде потписан од стране сведока?**

*Не, осим уколико испитаник није писмен.*

**Шта је рекламација?**

*Рекламација је поступак којим се исправљају техничке грешке на излазном документу АЛИМС-а. Под техничким грешкама подразумевају се словне грешке, грешке у бројевима серија, грешке у куцању и слично.*

*Све остале измене које клијент предлаже кроз захтев за рекламацију, а подразумева промену већ одобрених регулаторних одлука Агенције, могу се одобрвати само кроз одговарајуће варијације. У овом случају рекламација клијента се одбацује као неоснована. Такође, клијент може поднети и жалбу првостепеном органу у вези са регулаторним одлуком Агенције.*

**Како се пријављује и разрешава рекламација?**

*Клијенти Агенције за лекове и медицинска средства Србије могу пријавити рекламацију на излазном документу Агенције искључиво у писаном облику.*

*Захтев за рекламацију се доставља на меморандуму фирме, уз адекватан опис о каквој рекламацији је реч. Захтев за рекламацију се подноси у Писарницу Агенције, уз напомену „за директора за управљање квалитетом“.*

*Уколико је оправдана рекламација се разрешава издавањем коригованог документа, у најкраћем року. Кориговани документ се уручује клијенту на исти начин као што му је уручен и документ на који је уложио рекламацију.*

**Које су обавезе клијента у вези са рекламацијама?**

Клијенти су у обавези да уз захтев за рекламацију доставе и оригинални документ на који се рекламација односи. У противном, Агенција неће бити у могућности да изврши одговарајуће измене и да изда кориговани документ.

#### **Шта је анкета о задовољству корисника услуга Агенције?**

Анкета о задовољству корисника услуга Агенције омогућава да се утврди степен испуњења очекивања корисника услуга АЛИМС и њиховог задовољства пруженим услугама. На овај начин корисници услуга могу да доставе своје мишљење, критике и сугестије у вези са свим аспектима рада АЛИМС. Резултати анкете се детаљно анализирају и представљају основу за уврђивање циљева квалитета за наредну годину, тренутних мера за унапређење поступака рада, као и за иновације.

Клијент може анкету да попуни анонимно.

Анкета се доставља поштом, електронском поштом или факсом на адресу директора за управљање квалитетом.

#### **Како је организован систем менаџмента квалитетом у АЛИМС?**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је у августу 2006. године сертифицивала систем менаџмента квалитетом (QMS) према захтевима стандарда ISO 9001:2008, поставиши на тај начин друга агенција у Европи (након холандске агенције) која је сертифицивала свој QMS.

Такође, у Агенцији је у јулу 2007. године сертифициван и систем заштите животне средине према захтевима стандарда ISO 14001:2004, док је у Националној контролној лабораторији имплементиран ISO 17025:2006, који се односи на систем менаџмента квалитетом у лабораторијама за испитивање и еталонирање.

#### **Које су надлежности Агенције у погледу оглашавања лекова?**

Агенције одобрава промотивне материјале за лекове, како оне намењене стручној, тако и општој јавности. Старамо се о томе да се у тим рекламама не нађу никакве нетачне или информације које би могле да доведу у заблуду.

#### **Ко је одговоран ако се неки лек промовише на неадекватан начин?**

Инспекцијске службе Министарства здравља су надлежне да прате и предузимају мере у случају кршења закона у области оглашавања.

#### **Која је документација потребна за пријављивање одговорног лица за предају и преузимање захтева за контролну маркицу?**

Потребна документација, у два комплекта: овлашћење на меморандуму фирме са потписом и печатом, фотокопија личне карте, две фотографије у боји овалишеног лица.

#### **Где могу да се набаве ЗКМ обрасци који се подносе за захтев за контролну маркицу?**

Купују се у Заводу за израду новчаница и кованог новца Београд.

#### **Да ли је потребно и да ли је могуће обављати стаж у Агенцији?**

Не, пошто Агенција није здравствена установа.

#### **Када је могуће да Агенција узме неки предмет у рад ако се тај процес наплаћује?**

Агенција издаје профактуру на основу захтева и када се изврши и прокњижи уплата, Агенција узима тај предмет у рад.

#### **Када се издаје фактура за посао који обавља Агенција?**

Фактура се издаје клијенту по извршеном послу.

## 5. ПОСЛОВИ АГЕНЦИЈЕ

Агенција израђује план рада и припрема извештај о раду.

Програм рада и извештаји о раду налазе се на следећем линку:  
<http://www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/statistika/>

## 6. ПОСТУПАК РАДИ ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА

### ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Захтев за издавање дозволе за лек, у складу са члном 27. Закона о лековима и медицинским средствима, Агенцији подноси:

- 1) произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач из тачке 1) овог става пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

Захтев за издавање дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева за добијање дозволе;
- 3) документацију о леку која је прописана чланом 29. Закона о лековима и медицинским средствима и Правилником о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Уз захтев за издавање дозволе за лек достављају се и узорци лека.

У поступку издавања дозволе за лек Агенција може да тражи и друге податке значајне за добијање дозволе за лек прописане законом и прописима донетим за спровођење закона.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за издавање дозволе за лек.

Ако захтев није потпун Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни траженим подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција, најкасније у року од 210 дана од дана пријема потпуног захтева доноси одлуку о издавању дозволе за лек, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе за лек, на основу мишљења и оцене документације комисије Агенције о квалитету, безбедности и ефикасности лека, ако овим законом није друкчије одређено.

Рок од 210 дана не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

Дозвола за лек издаје се на пет година од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, ако законом није друкчије одређено.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

### ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК (ВАРИЈАЦИЈЕ)

Захтев за одобрење варијације садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац за варијације;
- 3) документацију о леку која је прописана Правилником о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за одобрење варијације.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.



Агенција доноси одлуку по захтеву из става 2. овог члана у року до 90 дана од дана пријема потпуног захтева, ако овим законом није друкчије одређено.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

## ИЗДАВАЊЕ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Захтев за издавање обнове дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева;
- 3) документацију са експертским извештајима о квалитету, безбедности и ефикасности лека, као и списак за све варијације за које је поднет захтев Агенцији, односно које су прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Захтев за обнову дозволе за лек подноси се Агенцији најраније 180 дана, а најкасније 90 дана пре истека рока важности дозволе за лек.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за обнову дозволе за лек.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана. Агенција о захтеву доноси одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

## ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Захтев за пренос дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева за пренос дозволе;
- 3) доказ да нови носилац дозволе испуњава услове прописане чланом 27. Закона о лековима и медицинским средствима;
- 4) копију дозволе за лек;
- 5) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за пренос дозволе за.

Агенција у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтева за пренос дозволе доноси решење којим одобрава пренос дозволе за лек на новог носиоца дозволе за лек или одбија захтев за пренос дозволе за лек.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.

## ПРЕСТАНАК ВАЖЕЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Дозвола за лек престаје да важи истеком рока за који је издата или на захтев носиоца дозволе за лек.

Дозвола за лек престаје да важи и ако Агенција утврди:

- 1) да је лек штетан при уобичајеним условима примене;

- 2) да лек нема терапијску ефикасност;
  - 3) да однос ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене (да се приликом лечења не могу остварити терапијски резултати);
  - 4) да квалитативни или квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу лека;
  - 5) да је дозвола за лек издата на основу непотпуних и неистинитих података, односно ако подаци нису измењени и допуњени у складу са законом;
  - 6) да носилац дозволе за лек више не испуњава прописане услове.
- Одлуку о престанку важења дозволе за лек у наведеним случајевима доноси Агенција.

Агенција доноси одлуку о престанку важења дозволе за лек и ако:

- 1) лек није био у промету у Републици Србији три године од дана издавања дозволе за лек,
- 2) лек који је, после издавања дозволе за лек, био одређени период у промету у Републици Србији, а након тог периода три узастопне године није био у промету у Републици Србији.

Захтев за издавање решења о престанку важења дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) копију дозволе за лек;
- 3) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција о захтеву доноси одлуку у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.

## РЕГИСТРАЦИЈА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

О регистрацији медицинског средства Агенција издаје решење на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености.

За медицинска средства класе I (осим класе Is и Im) и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, која састављајуна тржиште на основу декларације о усаглашености издате од стране произвођача (Declaration of Conformity), решење о регистрацији медицинског средства издаје се на период од пет година од дана издавања решења.

Медицинска средства могу да буду на тржишту највише 90 дана од дана истека решења о регистрацији медицинског средства.

Не може да се врши увоз медицинског средства коме је истекла регистрација и није поднет захтев за продужење регистрације у року из става 3. овог члана.

Агенција је дужна да изврши регистрацију медицинског средства које је усаглашено са основним захтевима најкасније у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев за регистрацију медицинског средства није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од 15 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 30 дана од дана пријема обавештења, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 5. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Агенција је дужна да податке о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства.

## ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да поднесе захтев, односно пријаву за сваку измену и допуну података из Регистра медицинских средстава.

Захтев за измену овлашћеног представника произвођача Агенцији подноси произвођач или нови овлашћени представник произвођача, без одлагања.

Агенција доноси решење о измени, односно допуни регистрације медицинског средства најкасније у року од 15 дана од дана подношења захтева.

Измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства пријављују се Агенцији.

Измене и допуне регистрације из става 4. овог члана уносе се у Регистар медицинских средстава без доношења решења из става 3. овог члана, уз обавештавање подносиоца захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Агенција је дужна да измену, односно допуну података о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о измени, односно допуни регистрације.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да најкасније у року од 12 месеци од дана достављања решења из става 3. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са тим решењем, односно пријавом из става 4. овог члана.

Начин измене овлашћеног представника произвођача дефинише се уговором, који се по правилу закључује између произвођача, постојећег будућег овлашћеног представника, а који мора да садржи најмање:

- 1) датум престанка мандата постојећег овлашћеног представника и датум почетка мандата будућег овлашћеног представника;
- 2) датум до кога постојећи овлашћени представник произвођача може бити назначен у подацима које обезбеђује произвођач у складу са овим законом, укључујући и промотивни материјал;
- 3) пренос докумената, укључујући аспекте поверљивости и имовинских права;
- 4) обавезу постојећег овлашћеног представника да након истека мандата достави произвођачу или будућем овлашћеном представнику сваку пријаву рекламације, дефекта квалитета и инцидента поднету од здравствених радника, пацијената, односно корисника медицинског средства за које је био одређен као овлашћени представник.

## ПРОДУЖЕЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да поднесе Агенцији захтев за продужење регистрације медицинског средства најмање 30 дана пре истека рока на који је решење о регистрацији медицинског средства издато.

Агенција је дужна да донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева, а на основу важеће исправе о усаглашености и друге документације прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Ако Агенција не донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства у року из става 2. овог члана сматра се да медицинско средство може да се налази на тржишту у складу са претходно издатим решењем о регистрацији медицинског средства.

За медицинско средство из става 5. овог члана у погледу вигиланце и дефекта квалитета, као и усклађености са основним захтевима одговоран је произвођач тог медицинског средства, односно овлашћени представник произвођача.

Агенција је дужна да продужење регистрације медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о продужењу регистрације медицинског средства.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да најкасније у року од 12 месеци од дана достављања решења из става 2. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са тим решењем.

У случају из става 5. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежну инспекцију.

Поступком продужења регистрације медицинског средства могу да се обухвате и измене идопуне регистрације тог медицинског средства, на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

## **МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА КОЈА СЕ НЕ РЕГИСТРУЈУ У РЕГИСТРУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Не региструје се медицинско средство:

- 1) за које је издато одобрење за спровођење клиничког испитивања;
- 2) које је намењено за наставак лечења започетог ван територије Републике Србије за личну употребу одређеног пацијента по предлогу надлежног здравственог радника у држави у којој је лечење започето;
- 3) које је произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device);
- 4) које је намењено за научна истраживања и развој;
- 5) које се, ради излагања на изложбама и сајмовима, привремено увози;
- 6) које се израђује у здравственој установи ради употребе у тој здравственој установи у складу са овим законом.

## **БРИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ РЕГИСТРА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Агенција је дужна да донесе решење о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, без одлагања, ако:

- ~ медицинско средство није сигурно при прописаним условима употребе;
- ~ подаци о медицинском средству у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
- ~ подаци о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
- ~ на предлог Министарства, у случају из члана 21. овог закона;
- ~ на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Ако није поднет захтев за продужење регистрације медицинског средства у складу са чланом 54. овог закона, Агенција брише медицинско средство из Регистра медицинских средстава без доношења решења из става 1. овог члана.

Овлашћени представник произвођача коме је престао или истекао мандат дужан је да без одлагања поднесе Агенцијизатев за брисање из Регистра произвођача.

Агенција је дужна да брисање регистрације медицинског средства изврши на својој званичној интернет страници у року од седам дана од дана издавања решења о брисању из Регистра медицинских средстава.

## **ОДОБРАВАЊЕ ПОСТМАРКЕТИНШКОГ ИНТЕРВЕНЦИЈСКОГ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА**

Спонзор, уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, или за лек који има нову индикацију, или нови начин дозирања, прилаже документацију која садржи: сажетак о природи и особинама лека, о спроведеним истраживањима ради дефинисања његових фармаколошких и токсиколошких својстава, клиничко искуство, протокол предложеног испитивања, списак свих истраживача и установа укључених у испитивање, као и позитивну одлуку Етичког одбора.

Агенција разматра захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања лека и издаје дозволу најкасније 60 дана од дана утврђивања потпуности захтева.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава спонзора да захтев допуни додатним подацима најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок за издавање дозволе може да се продужи највише за 30 дана, односно укупно до 90 дана ако се клиничка испитивања односе на лекове за генску терапију или терапију соматским ћелијама или лекове који садрже генски модификоване организме.

Рок од 90 дана може се продужити за још 90 дана ако су неопходне стручне консултације са експертским групама у земљи или иностранству.

У поступку издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања које се односи на терапију ксеногенским ћелијама рокови за издавање дозволе нису ограничени.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека.

## **ИЗМЕНА И ДОПУНА ПРОТОКОЛА, ОДНОСНО ДОЗВОЛЕ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА**

Спонзор пријављује Агенцији административне измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве.

Ако током спровођења клиничког испитивања настану суштинске промене које могу битно утицати на безбедност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања као и на квалитет и безбедност испитиваног лека, спонзор подноси Агенцији захтев за одобрење суштинске измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека.

Агенција разматра захтев за одобрење суштинских измена и допуна протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и о томе доноси одлуку у року од 30 дана од дана подношења захтева.

## **ПРИЈАВЉИВАЊЕ ПОСТМАРКЕТИНШКОГ НЕИНТЕРВЕНЦИЈСКОГ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА**

Спонзор клиничког испитивања лека дужан је да пријави Агенцији спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека који има дозволу за лек када се испитивање спроводи по одобrenom сажетку карактеристика лека.

У пријави за спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања спонзор наводи: име лека који се испитује, поступак испитивања, број испитаника, број истраживача и установа у којима се испитивање спроводи.

За клиничко испитивање лека није потребна дозвола Агенције.  
Агенција потврђује пријем пријаве у року од 30 дана од дана њеног пријема.

На клиничка испитивања медицинског средства примењује се исти поступак за спровођење клиничког испитивања лека.

## **УВОЗ ЛЕКА КОЈИ НЕМА ДОЗВОЛУ ЗА ЛЕК, ОДНОСНО УВОЗ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА КОЈЕ НИЈЕ УПИСАНО У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Агенцији захтев за увоз лека, односно медицинског средства подноси предлагач увоза. Предлагач увоза је носилац дозволе за промет лекова и медицинских средстава на велико, коју је издало министарство надлежно за послове здравља и који обавља и посао увоза и дистрибуције (увозник).

Агенција може изузетно за лечење одређеног пацијента или групе пацијената да одобри увоз лека, који је намењен издавању у апотеци, односно примену у здравственој установи, ако процени да не постоји оправдан разлог да се под прописаним условима добије дозвола за лек, у односу на број пацијената, односно количину лека који се употребљава или друге специфичне услове.

Агенција може, изузетно да одобри увоз медицинског средства које је намењено за лечење одређеног пацијента или групе пацијената у случају њихове животне угрожености.

За увоз лекова, односно медицинских средстава, који су намењени научним или медицинским истраживањима, захтев подноси увозник.

Уз захтев за увоз лека који нема дозволу за лек, односно медицинског средства које није уписано у Регистар подноси се документација прописана Правилником о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

## **КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКА**

Контрола квалитета ради издавања сертификата анализе врши се:

- 1) лабораторијским испитивањем;
- 2) документационом контролом квалитета (оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек).

Агенција врши следеће контроле квалитета лека:

- 1) контролу квалитета лека пре издавања дозволе за лек и пре пуштања у промет лека, која обухвата:
  - (1) контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за лек, ако је то потребно,
  - (2) контролу квалитета лека у поступку измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, ако је то потребно,
  - (3) контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за лек,
  - (4) обавезну контролу квалитета сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме,
  - (5) контролу квалитета новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача,
  - (6) контролу квалитета лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима;
- 2) контролу квалитета лека после издавања дозволе за лек и после пуштања у промет лека, која обухвата:

- (1) узимање случајних узорака (систематска контрола),
- (2) решавање уочених проблема (ванредна контрола),
- (3) испитивање квалитета осетљивих лекова, односно лекова чије фармацеутске-хемијско-биолошке карактеристике упућују на повећани ризик за здравље;
- 3) контролу квалитета магистралних и галенских лекова.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да пре стављања у промет увезене серије лека, достави Агенцији, ради контроле квалитета лека, узорке те серије увезеног лека, са сертификатом анализе произвођача лека или сертификатом анализе стручног тела за контролу квалитета лекова из друге државе.

Агенција врши само документациону контролу квалитета лека ако је сертификат о квалитету лека издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не врши, да закључи уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да сертификат анализе издаје Агенција.

О контроли квалитета Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одговара стандарду квалитета лека.

Ако лек не одговара стандарду квалитета лека који је утврђен на основу контроле квалитета лека, Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одступа од стандарда квалитета лека, о чему обавештава надлежно министарство, односно предлаже надлежном министарству да обустави, забрани промет или повуче серију тог лека из промета.

Агенција је дужна да најкасније 30 дана од дана подношења захтева изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У поступку документационе контроле Агенција је дужна да најкасније осам дана од дана достављања сертификата о квалитету лека и узорака лека изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека. Када закључује уговор о обављању контрола са другим правним лицем, Агенција је дужна да најкасније 45 дана од дана достављања узорака лека другом правном лицу које ће извршити лабораторијску контролу квалитета лека, изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У случајевима контроле квалитета вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме, новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача, лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима Агенција је дужна да најкасније 60 дана од дана достављања узорака лека Агенцији изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

## **КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА**

Агенција обавља контролу квалитета медицинских средстава у промету, и то:

- 1) узимањем случајних узорака (систематска контрола);
- 2) испитивањем сваке серије медицинског средства које није усаглашено с прописима Европске уније или земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава;
- 3) решавањем уочених проблема (ванредна контрола).

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не обавља, закључити уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да потврду о квалитету медицинског средства издаје Агенција.

## **ИЗДАВАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА УПОТРЕБУ ПРОМОТИВНОГ МАТЕРИЈАЛА И ДРУГЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ КОЈА СЕ ОДНОСИ НА ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА**

Носилац дозволе за лек, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар подноси захтев за добијање одобрења за употребу промотивног материјала за рекламирање лекова односно медицинских средстава путем средстава јавног информисања и промоцију лекова здравственим и



ветринарским радницима који прописују лекове, као и другу документацију, која се односи на оглашавање и рекламирање лека односно медицинског средства (одобрење).

Захтев за добијање одобрења за лек садржи податке:

- ~ назив и седиште произвођача;
- ~ назив и адреса носиоца дозволе за лек;
- ~ заштићени назив лека;
- ~ интернационални незаштићени назив лека;
- ~ облик, јачину и паковање лека;
- ~ режим издавања лека;
- ~ АТЦ шифру лека;
- ~ терапијске индикације лека;
- ~ коме је намењено оглашавање лека (општој или стручној јавности);
- ~ врста медија и начин објављивања рекламе или обавештења;
- ~ датум и потпис одговорног лица за послове оглашавања и рекламирања лека.

Захтев добијање одобрења за лек подноси се Агенцији за сваки лек, односно за сваки облик и јачину лека.

Носилац дозволе за лек, уз захтев за одобрење, подноси у писаном и електронском облику, следећа документа:

- ~ дозволу за лек;
- ~ сажетак карактеристика лека и упутство за лек;
- ~ предлог рекламног, промотивног материјала;
- ~ оригиналну литературу у целости из које су коришћени изводи, цитати или табеле у промотивном материјалу.

Захтев за добијање одобрења за медицинско средство садржи податке:

- ~ назив и седиште произвођача;
- ~ назив и адреса носиоца уписа медицинског средства у Регистар;
- ~ назив медицинског средства;
- ~ генерички назив медицинског средства;
- ~ место продаје медицинског средства;
- ~ терапијске индикације медицинског средства;
- ~ врста медија и начин објављивања рекламе или обавештења;
- ~ датум и потпис одговорног лица за послове оглашавања и рекламирања медицинског средства.

Захтев за добијање одобрења за медицинско средство, подноси се Агенцији за свако медицинско средство.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар, уз захтев за одобрење, подноси у писаном и електронском облику, следећа документа:

- ~ решење о упису медицинског средства у Регистар;
- ~ упутство за медицинско средство;
- ~ предлог рекламног, промотивног материјала;
- ~ оригиналну литературу у целости из које су коришћени изводи, цитати или табеле у промотивном материјалу.

Агенција даје одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на оглашавање лека и медицинског средства.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.



## ИЗДАВАЊЕ УВЕРЕЊА ЗА ПОТРЕБЕ ИЗВОЗА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СКЛАДУ СА ПРЕПОРУКАМА СВЕТСКЕ ЗДРАВСТВЕНЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ (СРР)

За издавање СРР-а, Агенцији се подноси "Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенција за лекове и медицинска средства Србије" који се налази на интернет страници Агенције (лекови/стручна мишљења).

На захтеву се означава о којој врсти производа је реч (хумани/ветеринарски лек или мед. средство) као и област на коју се захтев односи (у наведеном случају: административна документација). Такође, на захтеву се укратко описује на који се производ односи захтев и која је земља увозник.

Захтев се подноси за издавање:

СРР-а тип А – за производе који су регистровани на територији Републике Србије, или

СРР-а тип Б – за производе који нису регистровани или којима је истекла дозвола за стављање у промет.

Уз захтев се доставља и испуњен формулар за СРР у електронској форми.

Уз захтев за издавање СРР -а тип Б, доставља се и GMP сертификат произвођача датог производа.

## КАТЕГОРИЗАЦИЈА ЛЕКОВА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Уз захтев за издавање стручног мишљења о категоризацији лека, односно медицинског средства Агенцији се подноси и:

- ~ уверење о слободној продаји производа (доказ надлежног органа о статусу предметног производа у земљи порекла);
- ~ подаци о произвођачу (сертификат о имплементацији стандарда нпр. НАССР, GMP итд.);
- ~ декларисан састав производа (списак активних супстанци и осталих састојака-квантитативно представљен);
- ~ технологија производње;
- ~ спецификацију производа;
- ~ сертификат о квалитету;
- ~ TSE сертификат за сировине животињског порекла (доказано одсуство супстанци које изазивају трансмисивне спонгиформне енцефалопатије);
- ~ изјава о одсуству генетски модификованих организама (GMO) у прехранбеним (дијететским) производима;
- ~ упутство за употребу на српском језику;
- ~ на паковању производа навести: детаљно упутство о начину употребе на српском језику, име и адресу увозника производа, серијски број производа, истаћи да се ради о додатку храни, ако је у питању дијететски производ;
- ~ на видном месту на амбалажи производа је неопходно истаћи и евентуална упозорења;
- ~ проспекти, огласни материјали на српском језику;
- ~ један оригинал производ-узорак.

## ИЗДАВАЊЕ МИШЉЕЊА ЗА УВОЗ И ИЗВОЗ УЗОРАКА ЋЕЛИЈА, ОДНОСНО ТКИВА ЗА ПОСТУПАК КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА

За издавање мишљења за извоз и увоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека Агенцији се подноси следећа документација:

1. Захтев спонзора за извоз/увоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека који садржи:

- ~ лого, назив и адресу спонзора
- ~ назив клиничког испитивања
- ~ број узорака
- ~ назив здравствених центара
- ~ назив лабораторије у којој се врши анализа узорака

2. Ако захтев из тачке 1. не подноси спонзор, уз захтев се доставља овлашћење спонзора да подносилац захтева може у његово име и за његов рачун да поднесе предметни захтев;

3. Изјава здравствене установе која је пријављена као место клиничког испитивања лека о наведеном клиничком испитивању, количини узорака, врсти узорака и називу лабораторије у којој се врши анализа узорака;
4. Доказ о уплати прописане тарифе.

## ДОДАТНА МАРКИЦА

Информације које се налазе на оригиналном спољнем паковању лека и које су одштампане на страном језику морају се дати на српском језику штампањем додатне маркице и то за:

- 1) лек који има дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији чија је потрошња у току календарске године мања од 5.000 паковања;
- 2) лек који се увози и који нема дозволу за лек у Републици Србији, а намењен је за лечење одређеног пацијента или групе пацијената.

Штампање додатне маркице обезбеђује произвођач лека или велепродаја, у облику налепнице коју лепи на оригинално спољње паковање лека.

Све информације о леку на додатној маркици морају бити читљиве, разумљиве и постојане.

Изузетно, Агенција може одлучити да се због разлога хитности и неодложне употребе лека за одређеног пацијента или групу пацијената, на спољњем паковању лека не лепи додатна маркица у облику налепнице.

Захтев за одобрење штампања додатне маркице подноси се Агенцији за сваку календарску годину.

Уз захтев, Агенцији се подноси:

- ~ предлог текста додатне маркице;
- ~ подаци о употребљеним количинама лека у току предходне године са декларацијом о увозу издатом од стране Управе царина у предходној години, односно акт царине на основу којег се може утврдити увезена количина;
- ~ годишњи план потрошње лека за календарску годину;
- ~ копију дозволе за лек.

У овом поступку примењују се одредбе Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента – корисника.

## ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ

Носилац дозволе за лек подноси захтев за издавање контролне маркице Агенцији за лекове који се употребљавају у хуманој медицини на Обрасцу ЗКМ - захтев за издавање контролне маркице (састоји се од четири самокопирајућа примерка).

Захтев за издавање контролне маркице подноси се Агенцији једном или више пута годишње за количину лекова на којима ће се лепити контролна маркица у току те године.

Уз захтев за издавање контролне маркице носилац дозволе подноси:

- ~ доказ да има дозволу за производњу лека издату од стране надлежног министарства или доказ да је заступник или представник произвођача који имају седиште у Републици Србији, као и да је уписан у регистар код надлежног органа;
- ~ доказ о издатој дозволи за лек;
- ~ име велепродаје са доказом да је велепродаја добила овлашћење да лепи контролне маркице у име и за рачун носиоца дозволе за лек, односно име носиоца дозволе за лек.

Захтев за издавање контролне маркице Агенцији непосредно подноси лице запослено код носиоца дозволе које је носилац дозволе овластио за подношење захтева за издавање контролне маркице и за преузимање издатих контролних маркица.

Овлашћено лице из предаје Агенцији, заједно са захтевом за издавање контролне маркице, овлашћење које је потписано од стране лица овлашћеног за заступање носиоца дозволе, као и фотокопију своје личне карте и своју фотографију у боји.

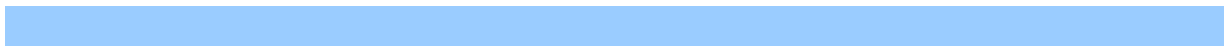
Агенција доставља Заводу један примерак овлашћења са фотокопијом личне карте и фотографијом у боји лица које је овлашћено за преузимање контролне маркице код Завода.

По пријему захтева за издавање контролне маркице, Агенција утврђује да ли је подносилац захтева поднео прописану документацију, одређује евиденциони број, број и датум захтева и одобрава издавање контролне маркице за лек који има дозволу за лек, стављањем отиска печата на сва четири примерка Обрасца ЗКМ.

Агенција доставља први, други и трећи примерак Обрасца ЗКМ Заводу, преко овлашћеног лица носиоца дозволе, а четврти примерак задржава за своје потребе, и подносиоца захтева упућује у Завод ради издавања контролне маркице.

Агенција води евиденцију о издатим, искоришћеним, оштећеним и неискоришћеним контролним маркама за сваког произвођача, односно сваког носиоца дозволе.

У овом поступку примењују се одредбе Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента – корисника.



## 7. ПРЕГЛЕД ПОДАТАКА О ОБАВЉЕНИМ ПОСЛОВИМА

<http://www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/statistika/>

## 8. ПРИХОДИ И РАСХОДИ

### ФИНАНСИЈСКИ ПЛАН АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2019. ГОДИНУ

#### Члан 1.

Утврђује се финансијски план Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2019. годину, у коме су исказани приходи по врстама и расходи по наменама.

#### ОПШТИ ДЕО

#### Члан 2.

Општи део финансијског плана чине приходи и расходи за 2018. годину. Укупни приходи и расходи Агенције за 2018. годину распоређују се, приходи према врстама и расходи према намени и то у следећим износима:

Р.б	Конто	НАЗИВ КОНТА	План 2018	Остварење 2018 пројекција	План 2019	План 2019 /План 2018	План 2019/ Остварење (пројекција) 2018
1	2	3	4	5	6	7(6/4*100)	8 (6/5*100)
1	60	Приходи од продаје робе на домаћем тржишту	500.000	759.517	500.000	100,00	65,83
2	61	Приходи од продаје услуга на домаћем тржишту	1.039.050.000	1.301.371.895	1.235.000.000	118,86	94,90
3	62	Приходи од активирања учинака - употребе робе за сопствене потребе	300.000	300.000	300.000	100,00	100,00
4	65	Други пословни приходи	1.380.000	380.000	380.000	27,54	100,00
5	66	Финансијски приходи (позитивне курсне разлике)	40.000	40.000	40.000	100,00	100,00
6	67	Остали приходи (наплаћена отписана потраживања)	30.000	20.000	30.000	100,00	150,00
7	69	Приходи по основу исправке грешака из ранијег периода	2.000.000	2.000.000	1.000.000	50,00	50,00
<b>8</b>	<b>6</b>	<b>УКУПАН ПРИХОД (1-7)</b>	<b>1.043.300.000</b>	<b>1.304.871.412</b>	<b>1.237.250.000</b>	<b>118,59</b>	<b>94,82</b>
9	50	Набавна вредност продате робе	4.080.000	985.000	5.080.000	124,51	515,74
10	51	Трошкови материјала	86.240.877	40.943.748	100.786.773	116,87	246,16
11	52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	417.871.675	422.018.350	465.747.531	111,46	110,36
12	53	Трошкови производних услуга	120.557.281	80.303.439	128.671.931	106,73	160,23

13	54	Трошкови амортизације	80.000.000	53.000.000	63.000.000	78,75	157,50
14	55	Нематеријални трошкови	61.312.068	40.315.928	56.524.912	92,19	140,20
15	56	Финансијски расходи	500.000	108.917	500.000	100,00	459,06
16	57	Остали расходи	1.000.000	5.000.000	1.000.000	100,00	20,00
17	58	Расходи по основу обезвређења имовине	1.000.000	0	4.000.000	400,00	0
18	59	Губитак-исправка	4.000.000	34.813	4.000.000	100,00	11.489,85
<b>19</b>	<b>5</b>	<b>РАСХОДИ УКУПНО (9-18)</b>	<b>776.561.901</b>	<b>642.710.195</b>	<b>829.311.147</b>	<b>106,79</b>	<b>129,03</b>
<b>20</b>	<b>6</b>	<b>ДОБИТ ПРЕ ОПОРЕЗИВАЊА (8-19)</b>	<b>266.738.099</b>	<b>662.161.216</b>	<b>407.938.853</b>	<b>152,94</b>	<b>61,61</b>

## ПОСЕБАН ДЕО

## Члан 3.

Структура укупних текућих прихода Агенције у оквиру општег дела, по врстама прихода, је следећа:

Р. б.	Конто	НАЗИВ КОНТА	План 2018	Остварење 2018 пројекција	План 2019	План 2019 /План 2018	План 2019/ Остварење (пројекција) 2018
1	2	3	4	5	6	7 (6/4*100)	8 (6/5*100)
<b>1.</b>	<b>60</b>	<b>Приходи од продаје робе на домаћем тржишту</b>	<b>500.000</b>	<b>759.517</b>	<b>500.000</b>	<b>100,00</b>	<b>65,83</b>
<b>2.</b>	<b>61</b>	<b>Приходи од продаје услуга на домаћем тржишту</b>	<b>1.039.050.000</b>	<b>1.301.371.895</b>	<b>1.235.000.000</b>	<b>118,86</b>	<b>94,90</b>
	61401	Приходи од издавања дозвола за стављање лекова у промет	57.000.000	79.002.667	81.000.000	142,11	102,53
	61402	Приходи од измена и допуна дозвола за стављање лекова у промет	165.000.000	218.985.333	220.000.000	133,33	100,46
	61403	Приходи од обнова дозвола за стављање лекова у промет	94.000.000	89.910.667	90.000.000	95,74	100,10
	61404	Приходи од контроле квалитета лекова	250.000.000	356.284.555	357.000.000	142,80	100,20
	61405	Приходи од уписа, измене и допуне и обнове уписа у регистар медицинских средстава	180.000.000	206.321.133	190.000.000	105,56	92,09
	61406	Приходи од клиничких испитивања	70.000.000	79.153.867	76.000.000	108,57	96,02
	61408	Приходи од одобрења увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	23.000.000	36.313.333	36.000.000	156,52	99,14
	61409	Приходи од издавања разних стручних мишљења из надлежности Агенције	21.000.000	39.020.667	25.000.000	119,05	64,07
	61410	Приходи од наплаћених одустајања од захтева	3.000.000	809.840	800.000	26,67	98,78
	61425	Приходи од фармаковигиланце лекова	100.000.000	123.313.333	92.690.000	92,69	75,17

	61426	Приходи од вигиланце медицинских средстава	61.000.000	61.536.500	53.000.000	86,89	86,13
	61428	Приходи од одобрења промотивног материјала	15.000.000	10.720.000	5.000.000	33,33	46,64
	61422	Приходи од издавања решења за пренос и престанак важења дозволе за лек, пренос решења о упису и брисању мед. средства	0	0	8.000.000	0	0
	61429	Приходи од издавања и праћења контролних маркица	0	0	500.000	0	0
	61430	Приходи од издавања преписа аката	0	0	10.000	0	0
	615	Други приходи	50.000	0	0	0,00	0
<b>3.</b>	<b>62</b>	<b>Приходи од активирања учинака - употребе робе за сопствене потребе</b>	<b>300.000</b>	<b>300.000</b>	<b>300.000</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>
<b>4.</b>	<b>65</b>	<b>Други пословни приходи</b>	<b>1.380.000</b>	<b>380.000</b>	<b>380.000</b>	<b>27,54</b>	<b>100,00</b>
	65900	Приходи од рефундације путних трошкова	600.000	300.000	300.000	50,00	100,00
	65901	Приходи од рефундације за прекорачење мобилних телефона	200.000	50.000	50.000	25,00	100,00
	65902	Приходи од рефундације плаћене школарине	30.000	30.000	30.000	100,00	100,00
	65909	Остали пословни приходи	550.000	0	0	0,00	0
<b>5.</b>	<b>66</b>	<b>Финансијски приходи (позитивне курсне разлике)</b>	<b>40.000</b>	<b>40.000</b>	<b>40.000</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>
<b>6.</b>	<b>67</b>	<b>Остали приходи (наплаћена отписана потраживања)</b>	<b>30.000</b>	<b>20.000</b>	<b>30.000</b>	<b>100,00</b>	<b>150,00</b>
<b>7.</b>	<b>69</b>	<b>Приходи по основу исправке грешака из ранијег периода</b>	<b>2.000.000</b>	<b>2.000.000</b>	<b>1.000.000</b>	<b>50,00</b>	<b>50,00</b>
		<b>УКУПАН ПРИХОД (1 - 7)</b>	<b>1.043.300,00</b>	<b>1.304.871,41</b>	<b>1.237.250.000</b>	<b>118,59</b>	<b>94,82</b>
			<b>0</b>	<b>2</b>			

Структура укупних текућих расхода Агенције у оквиру општег дела, према намени, је следећа:

Р.б	Конто	ВРСТА ТРОШКА - ПОЗИЦИЈА	План 2018	Остварење 2018 пројекција	План 2019	План 2019 /План 2018	План 2019/ Остварење (пројекција 2018)
1	2	3	4	5	6	7 (6/4*100)	8 (6/5*100)
<b>1.</b>	<b>50</b>	<b>Набавна вредност продате робе</b>	<b>4.080.000</b>	<b>985.000</b>	<b>5.080.000</b>	<b>124,51</b>	<b>515,74</b>
<b>2.</b>	<b>51</b>	<b>Трошкови материјала</b>	<b>86.240.877</b>	<b>40.943.748</b>	<b>100.786.773</b>	<b>116,87</b>	<b>246,16</b>
	511	Трошкови материјала за израду	57.530.554	22.882.999	72.151.792	125,41	315,31
	512	Трошкови осталог материјала (режијског)	12.701.908	5.861.107	13.210.486	104,00	225,39
	513	Трошкови горива и енергије	14.171.374	9.744.776	13.414.767	94,66	137,66
	514	Трошкови резервних делова	1.083.341	454.867	1.206.528	111,37	265,25

	515	Трошкови једнократног отписа алата и инвентара	753.700	2.000.000	803.200	106,57	40,16
<b>3.</b>	<b>52</b>	<b>Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи</b>	<b>417.871.675</b>	<b>422.018.350</b>	<b>465.747.531</b>	<b>111,46</b>	<b>110,36</b>
	520	Трошкови зарада и накнада зарада (брutto 1)	290.209.089	303.906.437	325.179.888	112,05	107,00
	521	Трошкови пореза и доприноса на зараде и накнаде на терет послодавца	51.947.427	55.071.233	58.207.200	112,05	105,69
	522	Трошкови накнада по уговору о делу	200.000	0	0	0,00	0,00
	523	Трошкови накнада по ауторским уговорима	10.000.000	11.288.937	12.079.163	120,79	107,00
	526	Трошкови накнада физичким лицима (УО)	4.284.155	4.112.210	4.640.354	108,31	112,84
	529	Остали лични расходи и накнаде	61.231.004	47.639.532	65.640.927	107,20	137,79
<b>4.</b>	<b>53</b>	<b>Трошкови производних услуга</b>	<b>120.557.281</b>	<b>80.303.439</b>	<b>128.671.931</b>	<b>106,73</b>	<b>160,23</b>
	531	Трошкови транспортних услуга	12.862.464	7.350.768	11.030.000	85,75	150,05
	532	Трошкови услуга одржавања	63.738.406	43.518.057	72.076.531	113,08	165,62
	533	Трошкови закупнина	30.500.000	20.865.457	32.410.400	106,26	155,33
	535	Трошкови рекламе и пропаганде	2.146.000	192.897	1.979.000	92,22	1.025,93
	539	Трошкови осталих услуга	11.310.411	8.376.259	11.176.000	98,81	133,42
<b>5.</b>	<b>54</b>	<b>Трошкови амортизације</b>	<b>80.000.000</b>	<b>53.000.000</b>	<b>63.000.000</b>	<b>78,75</b>	<b>118,87</b>
<b>6.</b>	<b>55</b>	<b>Нематеријални трошкови</b>	<b>61.312.068</b>	<b>40.315.928</b>	<b>56.524.912</b>	<b>92,19</b>	<b>140,20</b>
	550	Трошкови непроизводних услуга	49.485.668	32.492.285	43.832.112	88,58	134,90
	551	Трошкови репрезентације	4.575.000	2.474.861	4.500.000	98,36	181,83
	552	Трошкови премија осигурања	1.600.000	957.888	1.700.000	106,25	177,47
	553	Трошкови платног промета	1.450.000	1.258.481	1.450.000	100,00	115,22
	554	Трошкови чланарина	536.400	322.201	592.800	110,51	183,98
	555	Трошкови пореза	50.000	48.384	100.000	200,00	206,68
	559	Остали нематеријални трошкови	3.615.000	2.761.827	4.350.000	120,33	157,50
<b>7.</b>	<b>56</b>	<b>Финансијски расходи</b>	<b>500.000</b>	<b>108.917</b>	<b>500.000</b>	<b>100,00</b>	<b>459,06</b>
<b>8.</b>	<b>57</b>	<b>Остали расходи</b>	<b>1.000.000</b>	<b>5.000.000</b>	<b>1.000.000</b>	<b>100,00</b>	<b>20,00</b>
<b>9.</b>	<b>58</b>	<b>Расходи по основу обезвређења имовине</b>	<b>1.000.000</b>	<b>0</b>	<b>4.000.000</b>	<b>400,00</b>	<b>0,00</b>

10.	59	Губитак-исправка	4.000.000	34.813	4.000.000	100,00	11.489,85
11.	5	РАСХОДИ УКУПНО (1-10)	776.561.901	642.710.195	829.311.147	106,79	129,03

## Члан 4.

Агенција за лекове остварује и планира приходе у Финансијском плану из делатности дефинисаних чланом 11. Закона о лековима и медицинским средствима, Законом о медицинским средствима и Одлуком о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 95/17) која је у примени од 01.01.2018. године, на које је Влада, као оснивач, дала сагласност, као и Програмом рада Агенције за 2019. годину.

Распоред средстава по овом финансијском плану врши се у складу са приоритетима и наменама трошкова неопходних за функционисање Агенције у складу са Програмом рада Агенције, који доноси Управни одбор Агенције, а на који Влада Републике Србије, као оснивач, даје сагласност.

## Члан 5.

Наредбодавац за извршење овог финансијског плана је директор Агенције. У оквиру овлашћења утврђених решењем директора, а у складу са овим финансијским планом и одлукама органа Агенције, решења и наредбе о исплати (налоге) могу издавати и друга овлашћена лица.

## Члан 6.

До већих одступања остварених прихода и расхода од планираних може доћи услед: измена општих услова пословања, које могу да утичу на значајне измене планираних нивоа прихода и расхода. Уколико током 2019. године дође до укупних годишњих расхода већих од 5% од планираних, Агенција може извршити измену финансијског плана за 2019. годину.

## Члан 7.

Финансијским планом за 2019. годину предвиђен је вишак прихода над расходима након опорезивања у износу од 346.748.025 динара.

## Члан 8.

Након утврђивања финансијског резултата за 2018. годину и након усвајања годишњег извештаја о раду, најкасније до 30. јуна 2019. године, руководство ће предложити Управном одбору Агенције начин расподеле вишка прихода над расходима, на основу Закона о буџету Републике Србије. Управни одбор Агенције ће донети Одлуку о расподели вишка прихода над расходима и исту доставити Влади на сагласност.

## Члан 9.

Овај финансијски план доставља се Влади на сагласност.



## ФИНАНСИЈСКИ ИЗВЕШТАЈ АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ ЗА 2018. ГОДИНУ

### ОПШТИ ДЕО

Утврђује се Финансијски извештај Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) за период од 01.01.2018. до 31.12.2018. године, у коме су укупни приходи исказани по врстама, а расходи према наменама.

Приходи и расходи у 2018. години су реализовани у следећим износима:

Р.бр.	конто	ВРСТА ПРИХОДА - ПОЗИЦИЈА	остварење 2017.	план 2018.	остварење 2018.	оств 2018/ 2017	оств 2018/ план 2018
1	2	3	4	5	6	7=6/4	8=6/5
1	60	Приходи од продаје робе на домаћем тржишту	1.628.615	500.000	1.829.588	112	366
2	61	Приходи од продаје услуга	812.863.562	1.039.050.000	1.375.378.972	169	132
3	62	Приходи од потрошње робе за сопствене потребе – издања Агенц.	491.065	300.000	508.892	104	170
4	63	Повећање вредности недовршених услуга	2.861.778	0	0	0	0
5	63	Смањење вредности недовршених услуга	0	0	-950.534	0	0
6	64	Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	8.305	0	0	0	0
7	65	Други пословни приходи	1.093.431	1.380.000	1.200.256	110	87
8	66	Финансијски приходи	142.709	40.000	56.180	39	140
9	67	Остали приходи	17.204.345	30.000	15.176.187	88	50.587
10	68	Приходи од ускл.вред.некретнина,постр. и опреме	0	0	2.389.486	0	0
11	69	Прих. по основу испр. греш. из ран. година (.које нису матер.значајне)	8.887.960	2.000.000	1.837.142	21	92
<b>1</b>	<b>6</b>	<b>ПРИХОДИ - УКУПНО</b>	<b>845.181.770</b>	<b>1.043.300.000</b>	<b>1.397.426.170</b>	<b>165</b>	<b>134</b>
1	50	Набавна вредност продате робе (књиге - издања Агенције)	1.966.698	4.080.000	1.980.006	101	49
2	51	Трошкови материјала	41.586.618	86.240.877	46.943.803	113	54
3	52	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	396.669.849	417.871.675	418.862.504	106	100
4	53	Трошкови производних услуга	78.268.648	120.557.281	81.841.659	105	68
5	54	Трошкови амортизације и резервисања	87.547.331	80.000.000	86.134.696	98	108
6	55	Нематеријални трошкови	36.380.089	61.312.068	40.492.208	111	66
7	56	Финансијски расходи	297.794	500.000	128.958	43	26
8	57	Остали расходи	1.027.076	1.000.000	1.632.103	159	163

9	58	Расходи по основу обезвређења имовине	0	1.000.000	8.935.797	0	894
10	59	Губитак-исправка из ранијег периода	6.239.401	4.000.000	101.941	2	3
<b>II</b>	<b>5</b>	<b>РАСХОДИ - УКУПНО</b>	<b>649.983.504</b>	<b>776.561.901</b>	<b>687.053.675</b>	<b>106</b>	<b>88</b>
<b>III</b>	<b>720</b>	<b>НЕТО ДОБИТ (пре опорезивања)</b>	<b>195.198.266</b>	<b>266.738.099</b>	<b>710.372.495</b>	<b>364</b>	<b>266</b>
<b>IV</b>	<b>341</b>	<b>НЕТО ДОБИТ ПОСЛЕ ОПОРЕЗИВАЊА</b>	<b>165.549.629</b>	<b>232.310.470</b>	<b>602.423.622</b>	<b>363</b>	<b>259</b>

## I ПОСЕБАН ДЕО

Структура реализованих прихода Агенције у 2018. години, по врстама, је следећа:

Р.бр.	конто	ВРСТА ПРИХОДА - ПОЗИЦИЈА	остварење 2017.	план 2018.	остварење 2018.	оств% 2018/2017	оств% 2018/план 2018
1	2	3	4	5	6	7=6/4	8=6/5
1	60	Приходи од продаје робе на домаћем тржишту	1.628.615	500.000	1.829.588	112	366
2	61	Приходи од продаје услуга на домаћем тржишту	812.863.562	1.039.050.000	1.375.378.972	169	132
3	61401	Приходи од издавања дозвола за стављање лекова у промет	57.772.000	57.000.000	63.898.000	111	112
4	61402	Приходи од измена и допуна дозвола за стављање лекова у промет	158.072.000	165.000.000	221.575.000	140	134
5	61403	Приходи од обнова дозвола за стављање лекова у промет	91.602.000	94.000.000	95.739.000	105	102
6	61404	Приходи од контроле квалитета лекова	194.785.038	250.000.000	383.597.576	197	153
7	61405	Приходи од уписа, обнове уписа у регистар медицинских средстава, и измена и допуна уписа	183.574.740	180.000.000	211.265.340	115	117
8	61406	Приходи од клиничких испитивања лека и медицинског средства	69.629.600	70.000.000	89.802.800	129	128
9	61408	Приходи од одобрења увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	22.592.000	23.000.000	37.348.000	165	162
10	61409	Приходи од издавања разних стручних мишљења из надлежности Агенције	26.065.000	21.000.000	39.004.500	150	186
11	61410	Приходи од наплаћених одустајања од захтева	8.744.664	3.000.000	11.386.256	130	380
12	61425	Приходи од фармаковигиланце лекова	0	100.000.000	122.520.000	0	123
13	61426	Приходи од вигиланце медицинских средстава	0	61.000.000	61.536.500	0	101
14	61427	Приходи од издавања решења за пренос и престанак важења дозволе за лек, пренос решења о упису и брисању мед. Средства	0	0	20.532.000	0	0
15	61428	Приходи од одобрења промотивног материјала	0	15.000.000	16.065.000	0	107

16	61429	Приходи од издавања и праћења контролних маркица	0	0	635.000	0	0
17	61430	Приходи од издавања преписа аката	0	0	39.000	0	0
18	61431	Приходи од обустава поступака	0	0	435.000	0	0
19	615	Други приходи	26.520	50.000	0	0	0
20	62	<b>Приходи од активирања учинака - употребе робе за сопствене потребе</b>	<b>491.065</b>	<b>300.000</b>	<b>508.892</b>	<b>104</b>	<b>170</b>
21	63	<b>Повећање вредности недовршених услуга</b>	<b>2.861.778</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
22	63	<b>Смањење вредности недовршених услуга</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-950.534</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
23	64	<b>Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.</b>	<b>8.305</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
24	65	<b>Други пословни приходи</b>	<b>1.093.431</b>	<b>1.380.000</b>	<b>1.200.256</b>	<b>110</b>	<b>87</b>
25	65900	Приходи од рефундације путних трошкова	0	0	628.678	0	0
26	65901	Приходи од рефундације за прекорачење мобилних телефона	0	0	57.860	0	0
27	65902	Приходи од рефундације плаћене школарине	0	0	270.500	0	0
28	65909	Остали пословни приходи	0	0	243.219	0	0
29	66	<b>Финансијски приходи (позитивне курсне разлике)</b>	<b>142.709</b>	<b>40.000</b>	<b>56.180</b>	<b>39</b>	<b>140</b>
30	67	<b>Остали приходи</b>	<b>17.204.345</b>	<b>30.000</b>	<b>15.176.187</b>	<b>88</b>	<b>50.587</b>
31	67400	Вишкови основних средстава, материјала	0	0	53.113	0	0
32	67700	Приходи од смањења обавеза	0	0	1.228.666	0	0
33	67800	Приходи од укидања дугорочних резервисања	0	0	13.894.408	0	0
34	68	<b>Приходи од ускл.вред.некретнина,постр. и опреме</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.389.486</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
35	69	<b>Прих. по основу испр. греш. из ран. год.које нису матер.значајне</b>	<b>8.887.960</b>	<b>2.000.000</b>	<b>1.837.142</b>	<b>21</b>	<b>92</b>
	<b>6</b>	<b>ПРИХОДИ - УКУПНО</b>	<b>845.181.770</b>	<b>1.043.300.000</b>	<b>1.397.426.170</b>	<b>165</b>	<b>134</b>

Структура реализованих расхода Агенције у 2018. години, према наменама, је следећа:

р.б.	конт о	ВРСТА ТРОШКА - ПОЗИЦИЈА	остварење 2017	план 2018	остварење 2018	оств 2018/ 2017	оств 2018/ план 2018
1	50	<b>НАБАВНА ВРЕДНОСТ ПРОДАТЕ РОБЕ</b>	<b>1.966.698</b>	<b>4.080.000</b>	<b>1.980.006</b>	<b>101</b>	<b>49</b>
2	51	<b>ТРОШКОВИ МАТЕРИЈАЛА</b>	<b>41.586.618</b>	<b>86.240.877</b>	<b>46.943.803</b>	<b>113</b>	<b>54</b>
3	511	Утрошен основни материјал	23.631.107	57.530.554	25.203.462	107	44

4	512	Трошкови режијског материјала	5.720.245	12.701.908	6.724.079	118	53
5	513	Трошкови горива и енергије	11.472.259	14.171.374	11.085.672	97	78
6	514	Трошкови резервних делова	543.565	1.083.341	492.284	91	45
7	515	Трошкови једнократног отписа алата и инвентара	219.443	753.700	3.438.306	1.567	456
8	<b>52</b>	<b>Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи</b>	<b>396.669.849</b>	<b>417.871.675</b>	<b>418.862.504</b>	<b>106</b>	<b>100</b>
9	520	Трошкови зарада и накнада зарада (брutto) 1	289.459.697	290.209.089	304.176.250	105	105
10	521	Трошкови пореза и доп. на зараде и накнаде зарада на терет послодавца	51.795.276	51.947.427	54.251.138	105	104
11	522	Трошкови накнада по уговору о делу	120.855	200.000	0	0	0
12	523	Трошкови накнада по ауторским уговорима	9.792.518	10.000.000	11.277.172	115	113
13	526	Трошкови накнада физичким лицима по основу осталих уговора (УО)	3.986.800	4.284.155	4.112.229	103	96
14	529	Остали лични расходи и накнаде	41.514.703	61.231.004	45.045.716	109	74
15	<b>53</b>	<b>Трошкови производних услуга</b>	<b>78.268.648</b>	<b>120.557.281</b>	<b>81.841.659</b>	<b>105</b>	<b>68</b>
16	531	Трошкови превоза узорака по систему хладног ланца, ПТТ усл, интерн и др.)	7.413.284	12.862.464	7.370.682	99	57
17	532	Трошкови услуга одржавања	43.168.793	63.738.406	45.640.279	106	72
18	533	Трошкови закупнина	19.018.984	30.500.000	21.124.489	111	69
19	535	Трошкови рекламе и пропаганде	528.596	2.146.000	333.239	63	16
20	539	Трошкови осталих услуг	8.138.991	11.310.411	7.372.971	91	65
21	<b>54</b>	<b>Трошкови амортизације и резервисања</b>	<b>87.547.331</b>	<b>80.000.000</b>	<b>86.134.696</b>	<b>98</b>	<b>108</b>
22	540	Трошкови амортизације	52.907.977	60.000.000	55.682.302	105	93
23	545	Трошкови за резервисања за накнаде и другебенефиције	34.639.354	20.000.000	30.452.394	88	152
24	<b>55</b>	<b>Нематеријални трошкови</b>	<b>36.380.089</b>	<b>61.312.068</b>	<b>40.492.208</b>	<b>111</b>	<b>66</b>
25	550	Трошкови непроизводних услуга	28.683.655	49.485.668	32.228.071	112	65
26	551	Трошкови репрезентације	2.682.319	4.575.000	3.123.799	116	68
27	552	Трошкови премија осигурања	862.586	1.600.000	845.022	98	53
28	553	Трошкови платног промета	1.087.874	1.450.000	1.189.170	109	82
29	554	Трошкови чланарина	310.683	536.400	332.440	107	62

30	555	Трошкови пореза	47.405	50.000	47.394	100	95
31	559	Остали нематеријални трошкови	2.705.567	3.615.000	2.726.313	101	75
32	<b>56</b>	<b>Финансијски расходи (камате и негативне курсне разлике)</b>	<b>297.794</b>	<b>500.000</b>	<b>128.958</b>	<b>43</b>	<b>26</b>
33	<b>57</b>	<b>Остали расходи (мањкови, трошкови спорова и др.)</b>	<b>1.027.076</b>	<b>1.000.000</b>	<b>1.632.103</b>	<b>159</b>	<b>163</b>
34	<b>58</b>	<b>Расходи по основу обезвређења имовине (некретнина, опреме, потраж.)</b>	<b>0</b>	<b>1.000.000</b>	<b>8.935.797</b>	<b>0</b>	<b>894</b>
35	<b>59</b>	<b>Губитак-исправка из ранијег периода</b>	<b>6.239.401</b>	<b>4.000.000</b>	<b>101.941</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
36	<b>5</b>	<b>РАСХОДИ – УКУПНО</b>	<b>649.983.504</b>	<b>776.561.901</b>	<b>687.053.675</b>	<b>106</b>	<b>88</b>

Остваривање прихода у оквиру финансијског пословања Агенције одређено је чланом 11. Закона о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон), чланом 7. Закона о медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 105/2017), Одлуком о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Сл. гласник РС", бр. 95/2017) као и Програмом рада Агенције за 2018. годину на који је Влада, као оснивач, дала сагласност.

Распоред трошкова у оквиру финансијског пословања у 2018. години извршен је у складу са приоритетима рада и наменама неопходним за функционисање Агенције у складу са Финансијским планом и Програмом рада Агенције за 2018. годину.

**У 2018. години остварен је вишак прихода над расходима након опорезивања (нето добитак након опорезивања) у износу од 602.423.622 динара.**

Предлог Валди за расподелу остварене добити утврдиће Управни одбор Агенције након утврђивања коначне остварене нето добити после опорезивања за 2018. годину.

На основу члана 52. Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/05, 81/05 – испр. и 47/18), остварени вишак прихода над расходима се може користити за развој Агенције или се може пренети у буџет Републике Србије.

## 9. ПОДАЦИ О ЈАВНИМ НАБАВКАМА

Информације о текућим јавним набавкама могу се погледати на линку:  
<http://www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/konkursi-i-javne-nabavke/>

Информације о планираним јавним набавкама, као и о реализованим јавним набавкама могу се погледати на линку: <http://www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/konkursi-i-javne-nabavke/>

**10. ПОДАЦИ О СРЕДСТВИМА РАДА**

Основна средства на дан 01.01.2019. године

Број конта	Опис конта	Износ динара
010	Улагања у развој	1.800.000
011	Концесије, патенти, лиценце и слична права	14.104.660
012	Софтвери и остала права	32.782.200
014	Остала нематеријална улагања	518.900
01	Нематеријална улагања	47.405.760
02200	Грађевински објекти- пословни објекти	4.255.006
02210	Грађевински објекти-зграда	176.228.149
02220	Грађевински објекти-остало	5.318.757
02230	Грађевински објекти-зграда монтажна	47.041.451
02250	Грађевински објекти-котларница	1.631.085
02260	Грађевински објекти-трафо станица	1.252.863
022	Грађевински објекти	235.727.311
02301	Опрема, мерни контролни апарати и уређаји	33.037.170
02302	Опрема, медицински апарати и уређаји	44.313.010
02303	Опрема рачунарска, скенери, принтери	17.494.036
02304	Опрема, канцеларијска-намештај	10.992.625
02305	Опрема, лабораторијски намештај	3.508.455
02306	Опрема, остала	13.318.800
02307	Транспортна средства	3.960.000
023	Постројења и опрема	126.624.096
025	Библиотека	5.535.000
02	Некретнине, постројења и опрема	367.886.407
Укупно		415.292.167

## 11. ПОДАЦИ О ВРСТАМА И НАЧИНУ ЧУВАЊА ИНФОРМАЦИЈА

Информације (подаци) који су примљени и настали у раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије, обрађују се у складу са канцеларијским пословањем.

Канцеларијско пословање обухвата: примање, прегледање, распоређивање, евидентирање, достављање у рад и отпремање поште, административно-техничко обрађивање аката, архивирање и чување архивираних предмета, излучивање безвредног регистратурског материјала и предају архивске грађе надлежном архиву.

Информације (подаци) чувају се у папирном облику, те је носилац информација папир, док је у плану увођење и електронске писарнице.

Сви носачи информација (података) у папирном облику чувају се у писарници и архиви.

У архиви се чувају свршени (архивирани) предмети, евиденција о предметима, као и остали регистратурски материјал до предаје надлежном архиву или до његовог уништења на основу писмене сагласности Архива.

Све информације (подаци, предмети) које настају у раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије, доступни су на увид грађанима и правним лицима у складу са Законом о лековима и медицинским средствима као и Законом о општем управном поступку.

За акта која су прописом одређена као службена тајна, води се посебна евиденција и на посебан начин су доступна.



## 12. ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА ПРИСТУП ИНФОРМАЦИЈАМА ОД ЈАВНОГ ЗНАЧАЈА

**Корисник односно тражилац информације: сваки грађанин и правно лице**

### Поступак:

Захтев за остваривање права на приступ информацијама од јавног значаја тражилац информације може поднети писменим путем или га може саопштити усмено.

Тражилац подноси писмени захтев органу власти за остваривање права на приступ информацијама од јавног значаја.

Захтев мора садржати:

- ~ назив органа власти;
- ~ име, презиме и адресу тражиоца,
- ~ што прецизнији опис информације која се тражи.

Захтев може садржати:

- ~ и друге податке који олакшавају проналажење тражене информације.

Тражилац се може обратити и усменим захтевом који се саопштава у записник који води овлашћено лице органа власти за приступ информацијама од јавног значаја.

Тражилац од органа јавне власти може да захтева:

- ~ обавештење да ли поседује тражену информацију,
- ~ да му омогући увид у документ који садржи тражену информацију,
- ~ да му изда копију тог документа,
- ~ да му достави копију документа поштом или на други начин.

### Одлучивање по захтеву

Орган власти дужан је да без одлагања, а најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева, тражиоца обавести о поседовању информације, стави му на увид документ који садржи тражену информацију, односно изда му или упути копију тог документа.

Ако се захтев односи на информацију за коју се може претпоставити да је од значаја за заштиту живота или слободе неког лица, односно за угрожавање или заштиту здравља становништва и животне средине, орган власти мора да обавести тражиоца о поседовању те информације, да му стави на увид документ који садржи тражену информацију, односно да му изда копију тог документа најкасније у року од 48 сати од пријема захтева.

Ако орган власти није у могућности, из оправданих разлога да у року од 15 дана од дана пријема захтева обавести тражиоца о поседовању информације, да му стави на увид документ који садржи тражену информацију, да му изда, односно упути копију тог документа, дужан је да о томе одмах обавести тражиоца и одреди накнадни рок, који не може бити дужи од 40 дана од дана пријема захтева, у коме ће тражиоца обавестити о поседовању информације, ставити му на увид документ који садржи тражену информацију, изда му, односно упути копију тог документа.

### Накнада:

Увид у документ који садржи тражену информацију је бесплатан.

Издавање копије документа који садржи тражену информацију издаје се уз обавезу тражиоца да плати накнаду нужних трошкова израде копије.

Код упућивања копије документа наплаћују се и трошкови упућивања.

Влада прописује трошковник на основу кога орган обрачунава трошкове.

Ослобођени од обавезе плаћања накнаде за издавање копије документа који садржи тражену информацију су:

- ~ новинари, када копију документа захтевају ради обављања свог позива,
- ~ удружења за заштиту људских права, када копију документа захтевају ради остваривања циљева удружења и
- ~ сва лица када се тражена информација односи на угрожавање, односно заштиту здравља становништва и животне средине осим у случајевима ако се ради о информацији која је већ објављена и доступна у земљи или на интернету.

## **Жалба**

Изјављивање жалбе:

Поверенику за информације од јавног значаја  
ул. Светозара Марковића бр. 42  
Београд

Рок: 15 дана од дана достављања решења органа власти

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ  
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Војводе Степе 458 - Београд

## ЗАХТЕВ

### за приступ информацији од јавног значаја

На основу члана 15. ст. 1. Закона о слободном приступу информацијама од јавног значаја ("Сл. гласник РС" бр. 120/04), од горе именованог органа захтевам:

- обавештење да ли поседује тражену информацију;
- увид у документ који садржи тражену информацију;
- копију документа који садржи тражену информацију;
- достављање копије документа који садржи тражену информацију:
- поштом
- електронском поштом
- факсом
- на други начин: \_\_\_\_\_

Овај захтев се односи на следеће информације:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(навести што прецизнији опис информације која се тражи као и друге податке који олакшавају проналажење тражене информације)

\_\_\_\_\_  
Тражилац информације /име и презиме/

\_\_\_\_\_  
адреса

У Београду, дана \_\_\_\_\_ године

\_\_\_\_\_  
други подаци о тражиоцу

\_\_\_\_\_  
потпис

\* У кућици означити која законска права на приступ информацијама желите да остварите.

\*\* У кућици означити начин достављања копије документа.

\*\*\* Када захтевате други начин достављања обавезно уписати који начин достављања захтевате.