



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Извештај о раду за период од 1. јануара до 31. децембра 2018. године

Београд, фебруар 2019. године

Увод	5
а) Надлежности АЛИМС	5
б) Организациона структура и људски ресурси	7
I Извршавање поверених послова.....	9
1. Издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове, пренос и престанак важења дозволе за лек.....	9
1.1. Пријем захтева	9
1.2. Дозвола за лекове који се употребљавају у хуманој медицини	11
<i>1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола</i>	<i>11</i>
<i>1.2.1.1 Издавање прве дозволе за лек (регистрација)</i>	<i>11</i>
<i>1.2.1.2. Обнова дозволе за лек</i>	<i>12</i>
<i>1.2.1.3. Измена и допуна дозволе</i>	<i>13</i>
<i>1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе</i>	<i>13</i>
<i>1.2.1.5. Жалбе</i>	<i>14</i>
<i>1.2.1.6. Издавање стручних мишљења</i>	<i>14</i>
1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини	14
2. Издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава	15
3. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења	17
4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства	18
а) Пријављене нежељене реакције на лекове и медицинска средства	18
б) ПСУР, РМП, варијације, стручна мишљења, писма здравственим радницима ...	18
5. Издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације	19
6. Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања, као и давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова	19
7. Категоризација лекова и медицинских средстава	19
8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава.....	20

9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава	20
10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима и израда стручних публикација из надлежности АЛИМС	22
11. Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и повезивање са асоцијацијама агенција	24
II Контрола квалитета лекова и медицинских средстава	26
1. Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и медицинских средстава у 2018. години	26
2. Систематска контрола	27
3. Дефект квалитета	28
а) Лекови за хуману употребу	28
б) Лекови за ветеринарску употребу	29
4. Активности у оквиру ОМЦЛ мреже	29
III Управљање квалитетом	30
1. Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента	30
2. Завршетак транзиције система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином на нове верзије стандарда	32
3. Стално побољшање методологије за спречавање сукоба приватног и јавног интереса у Агенцији	32
4. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента	33
5. Реализација плана интерних провера у Агенцији и решавање иницираних корективних и превентивних мера	34
6. Решавање техничких грешака (рекламације)	34
7. Организовање и спровођење обука запослених у Агенцији	35
8. Активности које се односе на систем заштите животне средине	35
9. Активности које се односе на лабораторијску опрему	36
IV Припрема капацитета Агенције за преквалификацију вакцина домаћег произвођача у оквиру програма С30 за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Србије	36



V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених у АЛИМС.....	40
VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС	40
VII Остале активности.....	41
1. Општи и правни послови	41
2. Мере заштите од пожара	43
3. Безбедност и здравље запослених	44
4. еРазвој	45
5. Група за регулаторне послове.....	49

Увод

Полазећи од обавеза утврђених у члану 46. став 1, Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/2005, 81/2005- испр. и 47/2018), члану 7. став 8, Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017-др. закон), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној 28. фебруара 2019. године усвојио је **Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 1. јануара до 31. децембра 2018. године.**

Извештај садржи интегрисане податке о раду свих организационих целина Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) како за лекове и медицинска средства која се користе у хуманој медицини, тако и за лекове и медицинска средства која се користе у ветеринарској медицини. Осим тога, у извештају су приказане и остале активности из надлежности АЛИМС које су се спроводиле у извештајном периоду.

Овим извештајем обухваћени су основни сегменти пословања АЛИМС који су груписани и детаљније описани у следећих седам поглавља:

- I - Извршавање поверених послова;**
- II - Контрола квалитета лекова и медицинских средстава;**
- III - Управљање квалитетом;**
- IV - Припрема капацитета АЛИМС за преквалификацију вакцина домаћег произвођача у оквиру програма СЗО за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Србије;**
- V - Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених у АЛИМС;**
- VI - Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС;**
- VII - Остале активности.**

а) Надлежности АЛИМС

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („ Службени гласник РС”, бр. 30/2010, 107/2012,113/2017–др. закон и 105/2017-др. закон), Агенција за лекове и медицинска средства Србије је надлежна да:

- 1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- 2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
- 4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;

- 5) прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);
- 6) издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;
- 7) одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
- 8) врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;
- 9) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
- 10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- 11) даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;
- 12) повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- 13) учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;
- 14) даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
- 15) врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- 16) припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
- 17) врши и друге послове, у складу са законом.

Послове наведене под тачкама: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 12), 13) и 14) АЛИМС врши као поверене послове.

Даном почетка примене новог Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 105/2017), односно 01.12.2018. године, престао је да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017–др. закон) у делу којим се уређују медицинска средства за хуману употребу.

У складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/2017), Агенција за лекове и медицинска средства Србије је надлежна да:

- 1) врши регистрацију медицинског средства, измене и допуне, продужење регистрације, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 2) води Регистар произвођача, односно овлашћених представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача), врши измене и допуне и брисање из Регистра произвођача;
- 3) одобрава спровођење, измене и допуне одобрења о спровођењу клиничког испитивања, потврђује пријаву клиничког испитивања и одобрава увоз производа за клиничко испитивање у складу са овим законом, као и да врши контролу спровођења клиничког испитивања;

- 4) врши оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје;
- 5) врши признавање иностраних исправа и знакова усаглашености;
- 6) врши техничку процену медицинског средства на тржишту са Захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, као и са захтевима стандарда и метода произвођача;
- 7) врши праћење медицинског средства на тржишту, спроводи вигиланцу и учествује у планирању и спровођењу систематске контроле медицинских средстава и узимању случајних узорака са тржишта;
- 8) одобрава увоз медицинског средства за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, увоз медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, односно програма донације у Европској унији, медицинског средства за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације у складу са законом;
- 9) врши контролу промотивног материјала за оглашавање медицинског средства, на предлог Министарства;
- 10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи медицинских средстава;
- 11) утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство;
- 12) даје мишљење о класификацији и категоризацији медицинског средства, на захтев Министарства;
- 13) сарађује са међународним мрежама информација о медицинским средствима и са агенцијама надлежним за медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- 14) даје одобрење за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања;
- 15) издаје *Free sale certificate* за медицинско средство које је стављено на тржиште или у употребу;
- 16) врши информисање опште и стручне јавности, као и континуирану медицинску едукацију, у складу са законом, и припрема и издаје стручне публикације из надлежности Агенције;
- 17) даје стручне савете на захтев правних или физичких лица у вези са:
 - (1) преводом упутства за употребу и обележавањем медицинског средства,
 - (2) разврставањем медицинског средства у класу и категорију медицинског средства;
- 18) врши и друге послове, у складу са законом.

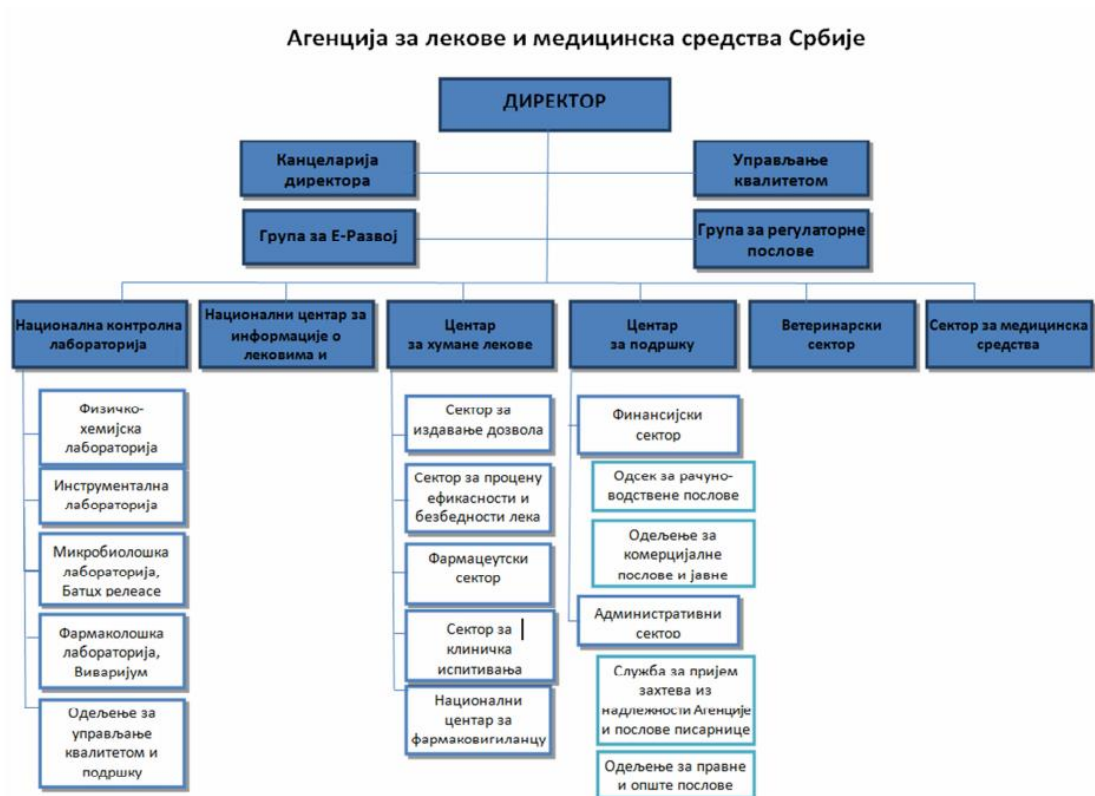
Послове наведене под тачкама: 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) и 14) АЛИМС врши као поверене послове.

б) Организациона структура и људски ресурси

Одлуком Владе Републике Србије о одређивању максималног броја запослених на неодређено време у систему државних органа, систему јавних служби, систему аутономне покрајине Војводине и систему локалне самоуправе за 2017. годину, а која

је донета у 2018. години, укупан број запослених на неодређено време у Агенцији повећан је са 178 на 187 запослених. Да би се број запослених у Систематизацији ускладио са Одлуком Владе, директор Агенције је донео нови Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места (05.07.2018. године). По добијању потребних сагласности ресорних министарстава, овај општи акт ступио је на снагу 25.07.2018. године.

Новим Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места формирана је Група за еРазвој, измењени су описи неких послова, у складу са потребама рада повећан је број извршилаца на радним местима, а створени су и услови за функционисање јединствене писарнице у Агенцији.



Слика 1. Организациона шема Агенције за лекове и медицинска средства Србије

I Извршавање поверених послова

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

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

1.1. Пријем захтева

Током 2018. године у АЛИМС-у је примљено:

- **513** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **465** захтева за хумане лекове и **48** захтева за ветеринарске лекове;
- **907** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **760** захтева за хумане лекове и **147** захтева за ветеринарске лекове;
- **4020** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **3757** захтева за хумане лекове и **263** захтева за ветеринарске лекове;
- **3666** захтева за увоз лекова (**3594**) и медицинских средстава (**72**) који немају дозволу за стављање у промет;
- **10052** захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- **4090** захтева за упис медицинских средстава (и медицинских средстава за употребу у ветерини) у Регистар медицинских средстава, обнову уписа, као и измену и допуну уписа у Регистар;
- **2159** предмета клиничких испитивања, од чега **974** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и **36** за медицинска средства, као и **1052** извештаја о спровођењу клиничких испитивања, и то за лекове **993** и медицинска средства **59**, као **97** пријава завршетка студија за лекове;
- **677** захтева за издавање Решења о престанку важења решења за стављање лека у промет, од чега **571** за хумане лекове и **106** за ветеринарске лекове, као и **518** захтева за пренос носиоца дозволе/уписа у Регистар медицинских средстава и брисање, од чега **359** за хумане лекове, **159** за ветеринарске лекове;
- **124** захтева за издавање Решења о измени носиоца уписа медицинског средства у Регистар и **37** захтева за издавање Решења о брисању медицинског средства из Регистра.

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2018. године примљено је више од **24016** општих предмета и дописа, од чега **746** захтева за издавање контролне маркице, као и **18807** допуна документације.

У табели 1 дат је упоредни преглед примљених и решених предмета за 2017. и 2018. годину према врсти захтева.

**Табела 1: Приказ примљених и решених предмета у 2018. и 2017. години
(број решених захтева обухвата и захтеве из претходних година)**

Врста захтева / година		2018.		2017.	
		Примљено*	Решено	Примљено*	Решено
Издавање дозволе	Хумани лекови	465	317	623***	291
	Ветеринарски лекови	48	88	118	115
Обнова дозволе	Хумани лекови	760	744	813	713
	Ветеринарски лекови	147	116	168	148
Измена дозволе (Варијације)	Хумани лекови	3757/13321**	4254/14178**	4067/14282**	3504/10822**
	Ветеринарски лекови	263/1007**	252/876**	250/824**	273/780**
Увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава (МС)		3666	3597	3271	3185
Контрола квалитета лекова и МС		10052	9909	10130	9911
Упис МС и вет. МС у Регистар		4090	4196	4008	3880
Нежељене реакције	Хумани лекови	1149	1149	923	923
	Медицинска средства	189	139	176	146
Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава		559	907	1072	815
Категоризација лекова и медицинских средстава		43	42	62	61
Клиничка испитивања лека и медицинског средства (одобрење, измена, допуна, пријава + спровођење)		1010+1149	880+1149	909+1161	874+1161
Решења о престанку решења	Хумани лекови	571	716	512	414
	Ветеринарски лекови	106	86	9	9
Пренос носиоца дозволе	Хумани лекови	359	453	425	335
	Ветеринарски лекови	159	153	9	9
Контролне маркице		746	734	722	720
Општи предмети		24016		33281	
Допуна документације		18807		16396	
Решавање техничких грешака (рекламације)		582	582	600	600

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

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

*** напомена: у децембру 2017. примљено је приближно 265 захтева за издавање дозволе за хумани лек

1.2. Дозвола за лекове који се употребљавају у хуманој медицини

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

Током 2018. године представници Центра за хумане лекове активно су учествовали у припреми и изради следећих правилника, који су након усвајања објављени у Службеном гласнику РС:

- Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС”, бр. 30/2012 и 72/2018);
- Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС”, бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016, 9/2018);
- Правилник о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС”, број 74/2018).

1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола

1.2.1.1 Издавање прве дозволе за лек (регистрација)

У поступку издавања дозволе за хумане лекове АЛИМС процењује документацију о квалитету, безбедности и ефикасности лека. У Фармацеутском сектору (Центар за хумане лекове) врши се процена документације о квалитету хуманих лекова и том приликом експерти АЛИМС припремају извештај о процени административне документације и извештај о процени хемијско-фармацеутско-биолошке документације. У Сектору за процену ефикасности и безбедности лека (Центар за хумане лекове), истовремено се врши процена документације о безбедности и ефикасности лека (припремају се обједињени извештаји о процени медицинске административне, претклиничке и клиничке документације), као и процена студија биоеквиваленције (БЕ) за генеричке лекове. У Националном центру за фармаковигиланцу - НЦФ (Центар за хумане лекове) процењују се достављени Периодични извештаји о безбедности лека (PSUR) за сваки лек и посебно достављени Планови управљања ризиком (RMP). У Сектору за издавање дозвола (Центар за хумане лекове), по подношењу захтева врши се процена формалне комплетности захтева, а пре издавања дозволе за лек, врши се контрола и хармонизација Сажетака карактеристика лека (SPC), Упутстава за лек (PIL) и Текста за спољње и унутрашње паковање лека - *Labelling* (који су саставни делови дозволе за лек), као и дефинисање матичних података.

У поступку процене документације током 2018. године:

- издато је **618** писама о формалној комплетности и **619** о формалној некомплетности документације,
- урађено је **148** процена документације о квалитету лека у оквиру поднетих захтева (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека),

- урађено је **102** процене претклиничке и клиничке документације, **58** процена студија БЕ, **162** процене медицинске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека) и **15** фармаколошко-токсиколошких процена нечистоћа у оквиру поднетих захтева,
- урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **288** захтева.

Током 2018. године у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе припремљено је **466** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације. У периоду који је обухваћен овим извештајем **27** захтева за издавање нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијентата, а **21** одбачено.

У поступку обраде захтева за издавање дозволе за лек за употребу у хуманој медицини, у Центру за хумане лекове, у периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **9** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Након одржаних седница комисија, Сектор за издавање дозвола је припремао обавештења клијентима о неопходним корекцијама које се односе на текст Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек, као и обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека. Клијенти су у обавези да примене захтеване измене, како би се стекли услови за издавање одговарајућих дозвола за лекове. Током 2018. године извршена је контрола и хармонизација **103** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, добијена су позитивна мишљења за **251** захтев за издавање дозволе за лек, док је **18** захтева за издавање дозволе за лек добило негативно мишљење, а издато је и **4** условне дозволе. Издато је **2** дозволе за упис у Регистар традиционалних биљних лекова. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2018. године ангажовано је петнаест спољних експерата, и то један за процену претклиничке и клиничке документације, пет за процену студија БЕ, пет за процену документације о квалитету лека, два за мишљења о режиму издавања лека, један за клиничко мишљење о примени имunosупресива и један за фармаколошку процену нечистоћа.

1.2.1.2. Обнова дозволе за лек

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

Током 2018. године, издато је **695** писама о формалној комплетности и **626** о формалној некомплетности документације. Урађено је **428** процена документације о квалитету лека (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека), **414** процена претклиничке, клиничке и медицинске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека) у оквиру поднетих захтева, и процена

података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **551** захтев.

У поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе припремљено је **389** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације, док је **58** захтева у сврху обнове дозволе за лек одбачено. Такође **20** захтева за обнову дозволе за лек је остављено на захтев клијената.

Одржано је **28** радних седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **666** захтева за обнову дозволе. За обновљене дозволе за лек дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви. Током 2018. године извршена је контрола и хармонизација **446** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

1.2.1.3. Измена и допуна дозволе

Доношењем Правилника о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС”, бр. 30/2012 и 72/2018) постоји могућност груписања више предложених измена у оквиру једног захтева. Стога су у овом Извештају приказани подаци како о броју примљених и решених захтева за измену и допуну, тако и број примљених и решених измена у оквиру поднетих захтева за 2018. годину.

Током 2018. године укупно је примљено **3757** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове (од овог броја **65** захтева је сторнирано тако да је у раду било **3692** захтева), који се односе на **13321** измену. Укупно је обрађено **4254** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, у оквиру којих је обрађено **14178** измена и издато: **3679** Обавештења о прихватању/писама о евидентирању варијације, **5** Решења о одбијању, **93** Закључка о одбацивању, **112** Закључака о делимичном остављању и **399** Решења о остављању поступка на захтев клијената. Издато је **53** дозволе за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **544** Решења о измени решења на основу одобрених варијација. Због утврђене непотпуности захтева, у поступку формалне и суштинске процене документације за хумани лек у сврху измене и допуне дозволе, припремљено је **884** Писма о формалној некомплетности и **162** Захтева за допуну документације (*clock-stop*).

1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе

а) Решења о престанку и Решење о преносу дозволе за лек

У извештајном периоду АЛИМС је издала **802** Решења о престанку дозволе за лек (716 за хумане и 86 за ветеринарске лекове) и **606** Решења о преносу дозволе за лек (453 за хумане и 153 за ветеринарске лекове).

б) Решења о измени носиоца уписа и Решење о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава

У току 2018. године, АЛИМС је издала **143** Решења за измену носиоца уписа медицинског средства у Регистра медицинских средстава и **42** Решења за брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава.

1.2.1.5. Жалбе

Током 2018. године клијенти су поднели АЛИМС-у укупно **234** жалбе, од чега **161** за хумане лекове, **15** за ветеринарске лекове, **37** за медицинска средства и **16** за оглашавање лека и медицинског средства.

Од укупног броја примљених жалби, **99** је усвојено по првостепеном поступку, **57** је усвојено, а **52** одбијено одлуком надлежног Министарства, **6** жалби је одбачено у Агенцији док се **20** налази у поступку разрешења код надлежног Министарства.

Анализом примљених жалби констатовано је да се највећи број односио на решење о одбацивању непотпуног захтева, док се **1** жалба односила на ћутање управе.

1.2.1.6. Издавање стручних мишљења

Током 2018. обрађени су захтеви и издата стручна мишљења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини за следеће области:

- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за хумане лекове: **812**
- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за нерегистроване лекове за хуману употребу: **669**
- стручна мишљења у области квалитета лека: **49**
- експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **17**
- стручна мишљења у области фармаковигиланце: **19**
- стручна мишљења о статусу лека (референтни, генерички, биолошки сличан, паралеле, оригинални, иновативни): **103**
- стручна мишљења на захтев надлежних институција: **20**
- стручна мишљења везана за регулаторна питања: **14**
- стручна мишљења за потребе царињења хуманих лекова: **30** и
- стручна мишљења за увоз и извоз узорака ћелија/ткива за поступак клиничког испитивања лековима и уверења за потребе извоза лекова (Сертификат о фармацеутском производу) приказана су у тачкама 5 и 6 овог поглавља, а за медицинска средства у тачки 2.

Такође су примљена и **746** захтева за издавање контролних маркица (12 захтева је сторнирано) тако да је одобрено **734** захтева за издавање контролних маркица.

1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини

У 2018. години АЛИМС-у је поднето **48** захтева за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини), **147** захтева за обнову као и **263** захтева за измену и допуну дозволе – варијације.

У овом периоду одржано је **6** седница Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **13** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На основу мишљења комисија, АЛИМС је издала **88 Решења за**

стављање у промет ветеринарских лекова и **116** Решења за обнову дозволе за ветеринарски лек.

Током 2018. године примљено је укупно **263** захтева за измену/допуну дозволе за ветеринарски лек, а решено је укупно **252** захтева.

За издат број дозвола за ветеринарски лек у извештајном периоду, извршене су и финалне корекције Сажетака карактеристика лека и Упутстава за корисника.

У току 2018. године примљен је **401** захтев за одобрење додатне маркице а обрађено **395**; примљено је и обрађено **178** захтева за контролне маркице и **45** захтева за стручна мишљења.

У току 2018. године извршен је упис у Регистар **70** медицинских средстава за употребу у ветерини. За исти период примљено је **74** захтева за упис, **1** захтев је обустављен, а један сторниран.

У току 2018. године издато је **40** Решења за увоз лекова и **6** за увоз медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини. Издат је укупно **31** Сертификат о фармацеутском производу, колико је и примљено захтева.

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

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у је поднето **4090** захтева за упис медицинских средстава у Регистар, и за измену, допуну и обнову уписа у Регистар медицинских средстава, од чега је обрађено и завршено **2566** захтева. Рачунајући и захтеве примљене у претходној години, формирано је **3550** Решења о упису/обнови/измени и допуни уписа медицинског средства у Регистар, **356** Решења о одбацавању, **197** Решења о обустављању поступка и **23** Решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **1518** захтева из 2018. године који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У 2018. години одржане су **3** седнице Комисије за медицинска средства (једна конститутивна и две радне седнице), на којима су разматрана **2** захтева за стављање у промет медицинских средстава која не поседују ЦЕ знак, и **4** захтева за одобравање клиничког испитивања медицинских средстава.

Такође, Сектор за медицинска средства издао је током 2018. године **1081** (примљено **1367** захтева) стручних мишљења која се односе на класификацију и категоризацију медицинских средстава (укупно **12**), мишљења за увоз/извоз производа који нису медицинска средства, а који су по царинским прописима разврстани у тарифе које упућују на медицинска средства, као и разна стручна мишљења из области медицинских средстава на захтев здравствених установа, министарстава, Републичког фонда за здравствено осигурање и слично (укупно **1069**).

У новембру 2017. године, донет је нови Закон о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/2017), као резултат усклађивања законске регулативе из области медицинских средстава, са европском регулативом. Закон је ступио на снагу 2. децембра 2017. године, а његова пуна примена је одложена за годину дана, односно од 2. децембра 2018. године.

Током 2018. године, донето је низ подзаконских аката (правилника) из ове области, тако да су у Службеном гласнику РС, објављени следећи правилници:

- Правилник о увозу медицинских средстава која нису регистрована („Службени гласник РС“, бр. 39/2018);
- Правилник о утврђивању статуса производа („Службени гласник РС“, бр. 65/2018)
- Правилник о регистрима које води Привредна комора Србије („Службени гласник РС“, бр. 65/2018);
- Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Службени гласник РС“, бр. 65/2018);
- Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС“, бр. 65/2018);
- Правилник о регистрацији медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 84/2018);
- Правилник о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 84/2018);
- Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, veleprodaje и друга лица („Службени гласник РС“, бр. 84/2018)
- Правилник о клиничком испитивању медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 91/2018);
- Правилник о смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 91/2018);
- Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту („Службени гласник РС“, бр. 102/2018);
- Правилник о обустављању и повлачењу, као и техничкој процени медицинских средстава на тржишту („Службени гласник РС“, бр. 99/2018);
- Правилник о производњи медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 102/2018);
- Правилник о оглашавању медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 102/2018).

У сарадњи са Министарством здравља, у оквиру Радних групе за израду подзаконских аката из области медицинских средстава, представници Сектора за медицинска средства активно су радили на припреми свих подзаконских аката из области медицинских средстава, на основу новог Закона о медицинским средствима.

У другој половини 2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије је покренула пројекат и све неопходне поступке у циљу *дигиталне трансформације пословних процеса у Агенцији из области МС* – увођење новог информационог система. Почетак примене је био предвиђен и остварен 02.12.2018. године, у складу са почетком примене новог Закона о медицинским средствима.

Сви процеси који се обављају у Сектору за медицинска средства, као и одређен број процеса у другим организационим јединицама Агенције, а у складу са надлежностима прописаним новим Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/2017), обухваћени су дигиталном трансформацијом и преласком на електронско пословање.

Сектор за медицинска средства, заједно са Групом за е – развој Агенције је крајем 2018. године, одржао шест веома успешних и посећених едукације за клијенте Агенције (одговорне особе за документацију у поступку регистрације мс). Едукације на тему

„Дигиталне трансформације пословних процеса у Агенцији из области МС – увођење новог информационог система“, одржане су у Привредној комори Србије.

Сектор за медицинска средства је у првој половини 2018. године, одржао веома успешну и посећену едукацију за клијенте Агенције (одговорне особе за вигиланцу медицинских средстава, као и одговорне особе за документацију у поступку уписа у Регистар медицинских средстава). Едукације на тему „Примена регулативе у области медицинских средстава у пракси са посебним освртом на вигиланцу медицинских средстава“, одржане су у Привредној комори Србије, 16. марта 2018. године.

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

Током 2018. године у Сектор за клиничка испитивања Центра за хумане лекове примљено је укупно **974** захтева за клиничка испитивања, и то: **110** захтева за одобрење клиничких испитивања, **2** захтева за пријаву постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања, **862** захтева за измену и допуна одобрења клиничких испитивања, од чега **142** захтева за које се услуге не наплаћују. Такође је примљено и **993** извештаја о спровођењу клиничких испитивања (тримесечни и други) за лекове, као и **97** пријава о завршетку студија које су евидентирани и обрађене. У оквиру поступка процене достављене документације за одобрење клиничких испитивања врши се редовна процена документације за квалитет испитиваног лека.

У периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **12** радних седница Комисије за клиничка испитивања лекова. У извештајном периоду издато је **87** дозвола за спровођење клиничких испитивања и **3** Закључка о обустављању захтева за одобрење клиничких испитивања. Такође, издато је **2** обавештења о прихватању пријаве постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања. У извештајном периоду издато је **693** обавештења о прихватању измена и допуна клиничких испитивања (у оквиру којих је било **1084** измена и допуна и издато **49** Решења о измени решења), **11** Закључака о обустављању и **1** Закључак о одбацивању захтева за измену и допуна одобрења за клиничка испитивања.

У 2018. години у Сектор за медицинска средства примљено је **36** захтева за клиничка испитивања медицинских средстава (**5** за одобрење, **1** за пријаву, **30** за измене и допуне). За **34** захтева поступак је завршен (одобрена **4**, пријава **2**, измене и допуне **28**); у поступку обраде су **2** одобрења и **3** измене и допуне клиничких испитивања медицинских средстава. У 2018. години обрађено је **60** извештаја и обавештења о спровођењу клиничких испитивања.

У 2018. години обављено је **11** контрола спровођења клиничких испитивања за лекове. Контроле су спроведене у складу са важећим Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начину спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Сл. гласник РС“, бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016 и 9/2018), као и Смерницама добре праксе у клиничком испитивању („Службени гласник РС“, бр. 108/2017). Број

прегледаних пријава нежељених догађаја у току клиничких испитивања лекова у Србији је био **1200**.

4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства

а) Пријављене нежељене реакције на лекове и медицинска средства

Током 2018. године у бази Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) евидентирани су укупно 1194 иницијалне пријаве нежељених реакција на лекове (НРЛ). Додатно, пријављене су још 254 наредне пријаве (*follow-up*). Имајући у виду да је број пријава дубликата износио 18, а број невалидних пријава 27, може се закључити да је у 2018. години пријављено укупно **1149** довољно документованих случајева НРЛ које су забележене на територији Републике Србије (РС); од тога су **293** случаја пријављена од стране здравствених радника, **43** од пацијената, а **813** преко носилаца дозвола. Од наведеног броја, **251** случај односи се на вакцине, а **898** на лекове.

У НЦФ-у се врши процена сваког појединачног случаја НРЛ са територије РС, након чега се подаци адекватно документованих (валидних) случајева уносе у националну базу случајева нежељених реакција – WHO-UMC *VigiFlow*. Сваки случај пријављен од здравственог радника или пацијента у систему спонтаног пријављивања прослеђује се одговарајућем носиоцу дозволе. За случајеве које су здравствени радници пријавили путем поште/електронске поште припрема се и одговарајући одговор извештачу. За случајеве који су пријављени преко апликације *eReporting*, извештачу (пацијенту или здравственом раднику) се генерише аутоматски имејл са потврдом да је случај пријављен.

Током 2018. године **34** носиоца дозвола за лекове пријављивала су случајеве из РС АЛИМС-у у *E2B* -формату у складу са препоруком коју је НЦФ донео у августу 2014. године, док 6 носилаца дозволе за лек није успоставило пријављивање случајева у *E2B* формату до краја 2018.

У периоду који је обухваћен овим извештајем у Сектору за медицинска средства, евидентирано је **189** пријава нежељених реакција на медицинска средства, од којих је обрађено **139**.

б) ПСУР, РМП, варијације, стручна мишљења, писма здравственим радницима

Током 2018. године у НЦФ-у је извршен преглед и архивирање **582** Периодичних извештаја о безбедности лека (PSUR) достављених редовном динамиком и **139** посебно достављених Планова управљања ризицима (RMP). Активности везане за процену PSUR, RMP, безбедносних информација у SPC документима у оквиру процеса издавања, обнове и измене дозволе за лек приказане су у тачкама 1.2.1.1., 1.2.1.2. и 1.2.1.3, док је податак о броју издатих стручних мишљења из области фармаковигиланце наведен у тачки 1.2.1.6.

Издато је **11** Обавештења о прихватању додатних мера минимизације ризика, тако да су током 2018. едукативни материјали одобрени за укупно 23 лека.

Током 2018. године одобрено је и на сајту АЛИМС-а објављено **16** писама здравственим радницима (ДНРС). Једно писмо везано је за регулаторну меру привременог стављања ван снаге дозвола за лек за линеарна гадолонијумска средства *Magnevist*, *Magnegita* и *Omniscan*. Имајући у виду да су два писма (једно о хидрохлортиазиду и ризику од немеланомског рака коже и друго о флуорохинолонима

и анеуризми и дисекцији аорте) укључивала већи број носилаца дозволе (редом 15, 16) значајно је било веће ангажовање експерата НЦФ-а у координисању дистрибуције ДНРС. НЦФ је активно учествовао у припреми саопштења за јавност, као и одговора на упите новинара у вези са писмом о ризику од немеланомског рака коже и примени хидрохлортиазида.

Додатно, објављена су 3 обавештења о арбитражним поступцима који су били у току у ЕУ (конкретно у вези са предложеном мером суспензије дозволе за лекове који садрже HES, ограничењем индикација за лек Esmya, као и ограничењу индикација за флуорохинолоне, односно повлачењу хинолона из промета).

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

Током 2018. године АЛИМС је примила **252** захтева за извоз лекова (**31** за ветеринарске лекове и **221** за хумане лекове) и издала укупно **279** сертификата о фармацеутском производу (**248** за хумане и **31** за ветеринарске лекове).

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

У извештајном периоду АЛИМС је издала **1684** дозволе за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања, а обустављен је **21** захтев. Издато је **698** (од примљених **734** захтева) мишљења за увоз и извоз узорака ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима.

У извештајном периоду АЛИМС је издала **1750** дозвола за увоз нерегистрованих лекова за хуману употребу (обустављено је **26** захтева, а одбачено је **13** од укупног броја примљених захтева), **40** дозвола за увоз нерегистрованих лекова за ветеринарску употребу (примљено **40** захтева), **57** дозвола за увоз нерегистрованих медицинских средстава (од примљених **66** захтева у Сектору за медицинска средства) и **6** дозвола за увоз нерегистрованих медицинских средстава за ветеринарску употребу (од **6** захтева колико је примљено).

7. Категоризација лекова и медицинских средстава

Од **43** примљена захтева (**14** за медицинска средства, **12** за лекове за употребу у хуманој медицини и **17** за ветеринарске лекове), АЛИМС је у 2018. години издала:

- **19** решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини;
- **11** решења о категоризацији ветеринарских лекова;
- **12** решења о категоризацији медицинских средстава.

Издата стручна мишљења о томе да ли се производ сматра медицинским средством, приказана су у Поглављу I – Извршавање поверених послова, тачка 2 – Издавање решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава у којој су описане активности Сектора за медицинска средства.

8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/2010,107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017-др. закон) и Правилником о начину оглашавања лека, односно медицинског средства („Службени гласник РС”, бр. 79/2010), АЛИМС издаје одобрења за употребу промотивног материјала за рекламирање лекова и медицинских средстава путем средстава јавног информисања, и за промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове и другу документацију која се односи на оглашавање и рекламирање лека или медицинског средства.

Од децембра 2018. године, у складу са новим Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 105/2017), носиоци уписа у Регистар медицинских средстава не достављају АЛИМС на одобравање захтеве за оглашавање медицинских средстава, тако да ових захтева није било током децембра 2018. године.

Током 2018. године АЛИМС је примила **559** захтева за одобрење оглашавања (**439** за хумане лекове, **111** за медицинска средства и **9** за ветеринарске лекове). Значајан број предмета, укупно **547**, је било пренето за рад у 2018. годину из претходне године. Наиме, само у децембру 2017. године су поднета 274 захтева за одобрење оглашавања, што је око 6 пута више у односу на месечни просек за последње 3 године. Нагли скок броја захтева је уследио након усвајања новог ценовника услуга АЛИМС који је почео да се примењује 01.01.2018. године.

У 2018. години је издато је **907** решења за одобрење промотивног материјала за лекове и медицинска средства (приближно **11% више** у односу на 2017. годину).

Обављене су и додатне активности, односно едукација коју су стручњаци из НЦИ одржали носиоцима дозволе, а која је била у организацији ПКС. Носиоцима дозволе је презентован начин и дато је детаљно упутство о подношењу промотивног материјала на одобрење АЛИМС, и то у циљу смањења броја захтева за допуну документације, а самим тим у циљу бржег решавања предмета, у предвиђеним роковима.

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

Према успостављеној методологији извршавања поверених послова, а у вези са прикупљањем података о оствареном промету и потрошњи лекова за хуману употребу, за употребу у ветеринарској медицини, као и промету и потрошњи медицинских средстава, Агенција је у току 2018. године реализовала низ доле наведених активности:

а) Обрада достављених података о **промету и потрошњи хуманих лекова**, извршена је у законски предвиђеном року, а обухватила је следеће активности које су се односиле на припрему и формирање извештаја:

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за хумане лекове;
- ажурирање података о контакт особама у програму за промет хуманих лекова;
- решавање по напоменама носилаца дозвола и прављење налога за ИТ подршку за разрешавање интерних неусаглашености;
- унос цена у базу промета (2459 цена);
- креирање извештаја о промету лекова за Министарство здравља;

Министарству здравља Републике Србије су достављени извештаји о промету лекова у 2017. години до 31. марта 2018. године.

б) Извршена је припрема и обрада података ради креирања извештаја о **промету лекова за употребу у ветеринарској медицини** у 2017. години и подаци су послати Управи за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Србије, у законски предвиђеном року. Предузете су следеће активности у вези са наведеним:

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за лекове за употребу у ветеринарској медицини;
- ажурирање података о контакт особама у програму за промет лекова за употребу у ветеринарској медицини;
- решавање по напоменама носилаца дозвола и прављење налога за ИТ подршку за разрешавање интерних неусаглашености;

Подаци о промету лекова за употребу у ветеринарској медицини су објављени на интернет страници АЛИМС-а.

в) Извршена је припрема и обрада података ради креирања **извештаја о промету медицинских средстава**. Све активности су спроведене у законски предвиђеном року. У поступку праћења промета медицинских средстава, а након исправљања грешака и спајања свих достављених табела са прометом медицинских средстава за 2017. годину, урађена је анализа података са којима Агенција располаже, односно извештај за 72,02% достављеног промета медицинских средстава за 2017. годину, а у циљу сагледавања укупног промета медицинских средстава и промета по категоријама медицинских средстава

Осим наведеног, изведене су табеле по:

- **генеричком називу** (избор по кључној речи) са приказаним носиоцима уписа, генеричким називима, прометом у конадима и прометом у динарима где је могуће видети појединачан промет по сваком генеричком називу, као и укупан промет за одабрани генерички назив у конадима и у динарима;
- **домаћим произвођачима** (избор земље произвођача: Република Србија) са приказаним домаћим произвођачима, генеричким називима где је могуће видети промет по произвођачу и генеричком називу, у конадима и у динарима;

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

10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима и израда стручних публикација из надлежности АЛИМС

а) На основу успостављеног система и методологије израде **Националног регистра лекова (НРЛ)**, Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима је, већ у јануару 2018. године, припремио материјал за штампу Националног регистра лекова. Материјал је предат на штампу, након јавне набавке која је обављена ради избора штампарије. Почетак штампања књиге је пролонгиран, због дужег временског периода који је био потребан за окончање поступка јавне набавке. Након избора штампарије, поступак штампања књиге је извршен у предвиђеном року (током штампања експерти из НЦИ додатно су урадили две коректуре преломљеног текста).

Током 2018. године настављен је рад на изради **додатака I, II, III и IV за Национални регистра лекова за 2019. годину (НРЛ 2019)**. Ван уобичајених рокова, припремљен је материјал за штампу новог издања НРЛ, чему су претходили бројни кораци, како стручног, тако и техничко оперативног карактера. Овај материјал је предат изабраном штампару у рад крајем децембра 2018. године.

б) Публикација „ **Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини 2017**“ изашла је из штампе у августу 2018. године. Припрема ове публикације захтева бројне кораке до издавања финалне књиге:

- Обрада извештаја о промету лекова за Министарство здравља;
- Уношење додатних података за потребе јавности, међу којима се израчунава и DDD за сваки лек по АТС и INN. Израчунавају се: DDD/начин примене; DDD / 1000 становника, цена 1 DDD у РСД и цена 1 DDD у еврима;
- Креирање уводног дела књиге који обухвата: демографске податке, распоред здравствених установа, трошкове за лечење, укупан и остварени промет у РС у 2017. години.

Подаци о промету хуманих лекова за 2016. годину су објављени на интернет страници АЛИМС.

в) **Промет и потрошња лекова за ветеринарску употребу у 2017. години, електронско издање** - договорено је са колегама из Ветеринарског сектора да се ово издање објављује сваке друге године због значајно мањег обима података у односу на хумане лекове (много мањи број регистрованих ветеринарских лекова у односу на хумане). Према томе, подаци о промету и потрошњи за ветеринарске лекова за 2017. и 2018. годину биће обједињени у 2019. години.

Подаци о промету ветеринарских лекова за 2017. годину су објављени на интернет страници АЛИМС.

г) **Промет и потрошња медицинских средстава, *on-line* издање** је постављено на интранет страници АЛИМС у за то предвиђеном року, односно у септембру 2018. године.

У вези са наведеним публикацијама, додатно су обављене промотивне активности:

- На интернет страници АЛИМС су постављени извештаји о публикацијама и подаци о дистрибутеру;
- Објављени су текстови о публикацијама и стручним часописима: „ Апотекарска пракса“ и „ Доживети 100“;
- Одржана је презентација публикација за носиоце дозвола на Симпозијуму у Крагујевцу (октобар 2018.).

д) НЦИ је током 2018. Године припремио спискове лекова за објављивање у „Службеном гласнику РС“ и на интернет страници АЛИМС, укупно **65 спискова** из области:

- лекова за које је АЛИМС издала Решења за стављање у промет за протекли период;
- хомеопатских лекова за које су издата Решења за стављање у промет за протекли период;
- лекова за које је АЛИМС издала Решење о измени решења;
- лекова који се могу издавати без рецепта за које је АЛИМС издала дозволе за лек;
- лекова за које је АЛИМС издала Решења о престанку важења дозволе за промет у претходном периоду;
- лекова и медицинских средстава за које је АЛИМС издала Решења о одобрењу промотивног материјала за период од 01.01.2018.-31.12.2018.

Такође, припремљена је табела за оглашавање промотивног материјала која је имплементирана на порталу еУправе Републике Србије и користиће се за обавештавање о одобреним промотивним материјалима, како јавности, тако и инспекције.

ђ) У току 2018. године, израђени су нови **извештаји** за Министарство здравља Републике Србије који убудуће бити месечно ажурирани:

- списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце за које су издата нова и обновљена решења до 25.05.2018. године;
- списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце за које су издата решења о престанку важења дозволе за лек у периоду од 01.01.2018.-25.05.2018. године;
- спискови су припремљени за сајт АЛИМС и за сајт еУправе.

е) **Остале активности**

Представници НЦИ су континуирано учествовали у раду Посебне радне групе Министарства здравља за рационалну употребу антибиотика, као и у наставку сарадње са СЗО.

Организован је низ састанака у земљи, као и стручних скупова у иностранству, на којима је експерт из НЦИ представљао и анализирао податке о промету и потрошњи антибиотика у Републици Србији.

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

У оквиру реализације поверене надлежности из члана 3. тачка 12) Закона о лековима и медицинским средствима (“Службени гласник РС” бр. 30/2010 и 107/2012,113/2017–др. закон и 105/2017-др. закон) и у 2018. години, настављена је међународна сарадња пре свега са институцијама и организацијама Европске уније, као и са Саветом Европе и Светском здравственом организацијом (СЗО) и многим другим.

Одржан је контакт са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) и планирана је даља сарадња са овом кључном институцијом ЕУ која је у краћем прекиду због релокације ЕМА из Лондона у Амстердам.

Представници АЛИМС су и у 2018. години учествовали у раду *Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*, кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање у регулативи као и извештавање у области медицинских средстава. Поред овога, Република Србија је преко АЛИМС једина земља кандидат или потенцијални кандидат која је укључена у рад тела организације *Heads of Medicines Agencies (HMA)*, и то у *Working group of Enforcement Officers (WGEO)* која се бави координацијом у борби против фалсификованих лекова где имамо представнике за хумане и ветеринарске лекове и по први пут је узела активно учешће у радним групама *Working Group of Communication Professionals (WGCP)* и *European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX)*.

У оквиру програма СЗО за јачање регулаторних система (*Regulatory Systems Strengthening programme – RSS*), а у контексту Глобалног акционог плана СЗО за вакцине за грип (*WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines (GAP)*) реализован је бенчмаркинг у циљу јачања капацитета Националног регулаторног тела. Ове активности су детаљно обрађене у поглављу IV: Припрема капацитета Агенције за преквалификацију вакцина домаћег произвођача у оквиру програма СЗО за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Србије.

Поред наведеног, у контексту сарадње са СЗО постоји стална интеракција са Колаборативним центром СЗО за интернационално праћење (безбедности) лекова у Упсали, Шведска, а настављена је сарадња са Регионалном канцеларијом СЗО за Европу у области рационалне употребе лекова, а посебно даље активности у пројекту „Европско праћење антимикуробне потрошње“ (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption – ESAC*), представљањем резултата о потрошњи антимикуробних лекова у Србији. Осим тога, организована је едукација запослених Агенције од стране СЗО у оквиру различитих пројеката и области.

Такође је одржан контакт са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа (ANSM), и са Француском агенцијом за безбедност прехранбених производа, животне средине и рада/Националне агенције за ветеринарске лекове (ANSES-ANVM) са којима постоје и одговарајући споразуми.

Током 2018. године настављена је и сарадња са агенцијама суседних земаља и земаља у региону у оквиру уговора о пословној сарадњи и регионалног меморандума о разумевању (Хрватска, Босна и Херцеговина, Македонија, Црна Гора).

Одржаван је и контакт са Министарством здравља Канаде (*Health Canada*) на основу потписаног писма о намерама.

На основу меморандума о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније (НАММД) и Агенцијом за лекове Бугарске (БДА), и у 2018. је настављена сарадња са овим институцијама кроз више експертских мисија, студијских боравака, учешћа на едукативним скуповима и размену информација и стручне консултације.

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

Настављена је интензивна сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у оквиру Савета Европе, у више области, пре свега кроз мрежу националних контролних лабораторија (ОМСЛ мрежа), затим кроз комисије Европске фармакопеје, П4 и 15 експертске групе Европске фармакопеје, затим радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје и кровни комитет *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH) и његове подкомитете: *Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes* (CD-P-PH/CMED) и *Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply* (CD-P-PH/PНО).

У 2018. години, представник АЛИМС у овим телима, Павле Зелић је изабран за председника CD-P-PH/CMED комитета и потпредседника CD-P-PH/PНО комитета, што су највише функције које су представници Републике Србије икада имали у било којим телима EDQM.

Настављена је сарадња у процени документације за сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (*Certificate of suitability - CEP*) од стране експерта АЛИМС и учествовало се на више скупова и радних састанака у оквиру рада EDQM.

Поред сарадњи дефинисаних споразумима, са великим бројем истакнутих националних регулаторних ауторитета се одржава сарадња по разним питањима, а међу њима издвајамо *The Federal Institute for Drugs and Medical Devices* (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, BfArM) Немачке, *Food and Drug Administration* (FDA) Сједињених Америчких Држава, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) Велике Британије и *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) Јапана.

АЛИМС је и у 2018. години била активна као придружени члан *FakeShare* пројекта који води AIFA.

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

Настављена је сарадња са Регионалном канцеларијом за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике

Француске (*Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est - Pôle de Belgrade*) у области борбе против фалсификованих лекова и медицинских средстава.

У 2018. години, експерти АЛИМС су били активни у процесу приступања Републике Србије Европској унији и то у преговарачким групама за поглавља 1 – слободан промет роба, 7 – право интелектуалне својине, 12 – безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна питања, 20 – предузетништво и индустријска политика и 28 – заштита потрошача и заштита здравља.

II Контрола квалитета лекова и медицинских средстава

1. Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и медицинских средстава у 2018. години

Контрола квалитета лекова и медицинских средстава која се спроводи у Националној контролној лабораторији (у даљем тексту НКЛ) подразумева утврђивање усаглашености са прописаним стандардима квалитета. Контрола квалитета се врши лабораторијским испитивањем и проценом документације о квалитету лека, односно медицинског средства.

У току 2018. године, АЛИМС-у је предато укупно **10.052 захтева** за испитивање и контролу лекова и медицинских средстава, а издато је укупно **9.909 сертификата** анализе, и то:

- **Прве серије лека:** поднето је **345 захтева**, издато је **284 сертификата** анализе;
- За **посебну контролу** (анализа вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме) су примљена **582 захтева**, а издато је **568 сертификата** анализе. Од овог броја, само за вакцине примљена су 303 захтева за испитивање (79 за хумане и 224 за ветеринарске вакцине), а издато је 292 сертификата анализе (77 за хумане и 215 за ветеринарске вакцине).
- За **увезене лекове** (осим вакцина, серума и производа од крви) примљен је **8891 захтев** за контролу, а издато је **8849 сертификата** документационе контроле и **24 сертификата** лабораторијске контроле;
- **Ванредна контрола:** примљено је **48 захтева**, издато **45 налаза** (сертификата);
- **Парцијална контрола:** примљена су **2 захтева**, издата **2 налаза**, односно лабораторијска извештаја.
- **Систематска контрола:** примљено **184 захтева**, формирано **137 сертификата** (4 црвена, 10 жутих и 123 бела). Опширнији приказ је дат у тачки 2.
- Активности у оквиру ОМЦЛ мреже: **7 захтева за ПТС студије**, по **1 захтев за Развој монографија Ph.Eur и МСС студије** и **3 захтева за Колаборативне студије**. (Више детаља је дато у тачки 4)

Потребно је напоменути да се ступањем на снагу Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/2010), односно од маја 2010. године у НКЛ обавља контрола квалитета само оних медицинских средстава која нису

усаглашена са прописима Европске уније или са прописима земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава и то је један од разлога што је и број захтева, али и издатих сертификата значајно умањен.

2. Систематска контрола

У децембру 2017. године, на основу анализе ризика израђен је план узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2018. годину и достављен је Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћено 200 лекова разних фармаколошких група. Осим овог плана, направљен је и резервни план, који је обухватио додатно 51 лек. Са резервног плана је било потребно узорковати 20% од броја лекова који нису узорковани из главног плана. Лекове су са тржишта узорковали инспектори поменутог Министарства који су до краја 2018. године, НКЛ доставили укупно 119 узорака (95 из главног и 24 из резервног плана). До краја 2018. године у НКЛ је потпуно завршена контрола хуманих лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2017. годину и Министарству здравља Републике Србије је послато 48 белих сертификата. Осим тога, завршена је и контрола 22 узорка хуманих лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2018. годину и Министарству здравља Републике Србије је послато исто толико сертификата (22 бела сертификата).

План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2018. годину је такође израђен у децембру 2017. године и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом су обухваћена 43 медицинских средстава (уринарни катетери и инфузиони сетови), а инспектори за лекове и медицинска средства су узорковали и доставили Агенцији 21 узорак. До краја 2018. године, у НКЛ је потпуно завршена контрола медицинских средстава узоркованих у сврху систематске контроле за 2017. годину, од чега су у 2018. години издата 4 бела сертификата. Осим тога, завршена је и контрола 1 узорка медицинских средстава узоркованих у сврху систематске контроле за 2018. годину и Министарству здравља Републике Србије је послат 1 бели сертификат.

У децембру 2017. године је израђен план узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2018. годину и достављен Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде. Планом је обухваћен 61 лек разних фармаколошких група, а ветеринарски инспектори су узорковали и доставили Агенцији 44 узорка. До краја 2018. Године, у НКЛ је потпуно завршена контрола квалитета ветеринарских лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2017. годину и надлежном министарству су послата 44 сертификата (35 белих, 6 жутих и 3 црвена сертификата). Осим тога, завршена је и контрола 18 узорака ветеринарских лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2018. годину и Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде је послато исто толико сертификата (13 белих, 4 жута и 1 црвени сертификат).

3. Дефект квалитета

а) Лекови за хуману употребу

У току 2018. године било је **58** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ дефект квалитета.

Од **58** пријава, **18** пријава (31%) се односила на суспензију или повлачење ЦЕП-а од стране EDQM, односно **4** пријаве (7%) на *Warning letter* од стране ФДА за које се у већини случајева није захтевала даља процена обзиром да спорни произвођачи нису одобрени од АЛИМС или лек није био у промету Србије.

У већини случајева проценом достављених извештаја произвођача везаних за ГМП неусаглашености (суспензија или повлачење ЦЕП-а и *Warning letter*) утврђено је да не постоји утицај на квалитет лека, као и његову безбедну примену.

Изузетак су суспензије ЦЕП-ова за активну супстанцу валсартан које су уследиле због присуства генотоксичних нечистоћа (НДМА и НДЕА), те се захтевало повлачење одређених серија лека из промета у Републици Србији. У току је истрага коју спроводе сви произвођачи лекова са активним супстанцама које садрже сартане због отклањања сумње на присуство датих нечистоћа, односно у циљу спровођења даљих мера како би се искључило њихово могуће присуство.

Истрагом и проценом достављених извештаја (**24** пријаве) везаних за сумњу на дефект квалитета, као и на основу процене ризика није било повлачења лекова из промета Републике Србије. Најчешћи разлози одступања дефекта квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да није постојао разлог за повлачење серија лека, су мање неусаглашености са добром произвођачком праксом (ГМП), девијације у току производног процеса, лек није био у промету Србије и мање неусклађености обележавања паковања лека које не утичу на квалитет и ефикасност лека, односно њихову безбедну примену.

Такође, на основу расположивих података АЛИМС постојало је **5** неоснованих пријава/рекламација корисника на квалитет за које се сматрало да не постоји основана сумња на квалитет лека, више пријава за које је истрагом утврђено да је неопходно повлачење више серија једног лека из промета и **2** пријаве за које је утврђено да постоје мање одступања у обележавању паковања лека, али не постоји безбедносни ризик за примену лека, те није дошло до повлачења лека из промета. За **10** пријава носиоци дозвола су добровољно повукли одређене серије лека из промета.

Најчешћи разлози одступања од стандарда квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да је постојао разлог за повлачење серија лека, су резултати лабораторијског испитивања изван одобрених спецификацијских граница (ООС), односно ООС резултати добијени при испитивању студије стабилности у року употребе лека. Један од разлога за повлачење је био грешка у обележавању (јачина лека на бочној страни паковања) и један по службеној дужности по основу члана 47. важећег Закона о лековима и медицинским средствима.

Проценом достављених извештаја који су се односили на одступање од стандарда квалитета, Национална контролна лабораторија је (у комуникацији са носиоцем дозволе, сарадњом са инспекцијом Министарства здравља Републике Србије) имала за циљ да постојећу сумњу на одступање од стандарда квалитета или одступање од стандарда квалитета отклони, односно да се у промету Републике Србије налазе само квалитетни лекови. У прилог наведеном говоре подаци који указују да је за 80%

пријава узрок одступања од стандарда квалитета отклоњен, а за остатак пријављених одступања поступак је још увек у току. Напомињемо да поједина одступања, зависно од њиховог степена класификације, захтевају дужи процес отклањања дефекта квалитета.

б) Лекови за ветеринарску употребу

У току 2018. године било је **8** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/одступање од стандарда квалитета.

За 7 лекова дат је предлог ветеринарским инспекторима Управе за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде да их повуку са тржишта Републике Србије јер су лабораторијским испитивањем добијени ООС резултати за садржај активне супстанце и/или конзерванаса. Код једног од ових лекова ООС резултат се односио на губитак стерилности производа. Истрагом и проценом достављених извештаја од произвођача и носиоца дозволе за 1 пријаву није било повлачења лека из промета Републике Србије, јер серија још није ни била пуштена у промет. Један предмет се налази још увек у раду (чека се завршетак истраге произвођача).

У току 2018. године одржана су предавања о дефекту квалитета на следећим скуповима: "Дефект квалитета лека - регулаторни захтеви и савремени трендови", VII Конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, у периоду 10-14. октобар 2018. године, у Београду.

4. Активности у оквиру ОМЦЛ мреже

У Националној контролној лабораторији су током 2018. године реализоване следеће активности у склопу ОМЦЛ мреже:

а) ПТ студије (међулабораторијско поређење):

- ПТС 186 (EDQM) – Сулфатни пепео
- ПТС 187 (EDQM) – Волуметријска титрација (укључујући и потенциометријску титрацију)
- ПТС 188 (EDQM) - Течна хроматографија
- ПТС 189 (EDQM) - УВ/ВИС спектрофотометрија
- ПТС (АЛИМС) – Боја и бистрина течности
- ПТС-Round 66 (LGC) – Стерилност, Микробиолошка чистоћа
- ПТС-Round 67 (LGC) – Уједначеност дозирањег облика

б) Развој монографија Ph. Eur.

- деферасирокс

в) Колаборативне студије:

- доксazosин мезилат
- меропенем трихидрат
- рифаксимин

г) МСС студије:

- мелоксикам (активна супстанца и раствор за инјекције)

III Управљање квалитетом

У току 2018. године, Агенција је наставила са унапређењем свих система менаџмента и у том смислу, спроведене су следеће активности:

- 1) Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента;
- 2) Завршетак транзиције система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином на нове верзије стандарда;
- 3) Стално побољшање методологије за спречавање сукоба приватног и јавног интереса у Агенцији;
- 4) Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента;
- 5) Реализација плана интерних провера и решавање иницираних корективних и превентивних мера;
- 6) Решавање примљених рекламација (техничких грешака);
- 7) Организовање и спровођење обука запослених;
- 8) Активности које се односе на заштиту животне средине;
- 9) Активности Одељења за управљање квалитетом и подршку НКЛ.

1. Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента

У току 2018. године, припремљене су и спроведене следеће екстерне провере сертифициваних система менаџмента на нивоу Агенције и у Националној контролној лабораторији:

а) Ресертификациона провера SGS за систем менаџмента квалитетом 9001:2015 и надзорна провера за систем менаџмента животном средином 14001:2015

У складу са утврђеним планом, 22. и 23. маја 2018. године, проверивачи међународног сертификационог тела SGS извршили су две провере система менаџмента на нивоу АЛИМС, и то: ресертификациону проверу за QMS према новој верзији стандарда ISO 9001:2015 и надзорну проверу EMS према новој верзији стандарда ISO 14001:2015. У склопу припрема за реализацију ових „ транзиционих“ провера, Агенцији је обавила низ послова, и то:

- ревизију целокупне документације система менаџмента;
- унапређење примене нове методологије за управљање ризицима успостављене у претходном периоду;
- израђени су сви потребни извештаји којима се документује да су прописане активности спроведене на задовољавајући начин;
- одржан је састанак посвећен преиспитивању система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином, преиспитани су циљеви за 2017. годину, дефинисани нови циљеви за 2018. годину и програми њихове реализације, формиран је извештај са предлозима мера које треба спровести током године;
- спроведене су планиране интерне провере и формиран су извештаји са провера;
- инициране су корективне мере које се сукцесивно спроводе;

- кориговане су процедуре и упутства, у складу са налазима интерних провера и потребама процеса рада;
- спроведена је анкета и израђен је извештај/анализа задовољства корисника услуга Агенције;
- анализиране су евидентиране техничке грешке (рекламације клијената) и жалбе и формиран извештај о томе.

У свом извештају након извршених провера, тим SGS-а је утврдио да не постоје неусаглашености, систем менаџмента АЛИМС је похваљен и закључено је да је АЛИМС успешно извршила транзицију на нове верзије стандарда 9001:2015 и 14001:2015. У циљу даљег побољшања система менаџмента, проверивачи су формулисали извештај са број препорука, које је Агенција узела у обзир.

б) Надзорна проверка SGS за систем безбедношћу информација

У септембру 2018. године, оцењивачи међународног сертификационог тела SGS спровели су дводневну надзорну проверу система безбедношћу информација Агенције, усредсређујући се на значајне аспекте, циљеве и ризике који су захтевани према стандарду ISO/IEC 27001:2013. Закључци провере су да је систем усаглашен са захтевима стандарда и да се може побољшати применом препорука које су дате у извештају оцењивачког тима.

в) Надзорна посета АТС ради одржавања акредитације НКЛ

У јануару 2018. године, Акредитационо тело Србије извршило је проверу система менаџмента у НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2006. Оцењивачи нису детектовали неусаглашености, дат је извештај са број препорука за побољшања које је Агенција након пажљиве анализе почела да имплементира.

г) Реакредитациона посета (*Mutual Joint Audit*) Европског директората за квалитет лекова и здравствену заштиту (*EDQM & HealthCare*) за систем менаџмента у НКЛ

У марту 2018. године, представници EDQM извршили су проверу система квалитета НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025. За све утврђене неусаглашености АЛИМС је покренула корективне мере, које су реализоване у прописаним роковима.

д) Надзорна (*Follow-up*) посета СЗО

У новембру 2018. године реализована је дводневна надзорна посета представника СЗО у оквиру пројекта „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“. Основни циљ посете је био да се провери степен имплементације критичних препорука датих након оцењивачке посете (*WHO Benchmarking*) из јула 2017. године (активности и резултати у вези са овом посетом су детаљније приказани у поглављу IV овог извештаја).

2. Завршетак транзиције система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином на нове верзије стандарда

У 2018. години, успешно је и формално окончана транзиција на нове верзије стандарда ISO 9001:2015 и ISO 14001:2015. Активности које су у том смислу предузете у претходној години, настављене су и завршене током 2018. године:

- Израђен је нови Пословник интегрисаног система менаџмента;
- Ревидирана је комплетна документација система менаџмента;
- Нова методологија за управљање ризицима која је почела да се примењује у претходном периоду је додатно унапређена;
- Припремљени су сви потребни извештаји.

Усаглашеност система са новим захтевима поменутих стандарда потврђена је током посете међународног сертификационог тела SGS и добијањем сертификата о усаглашености са стандардима ISO 9001:2015 и ISO 14001:2015.

У току 2018. године, Агенција је наставила са активностима као што су: планирање обука, мерење ефективности спроведене обуке, дефинисање годишњих циљева за све запослене, мерење остварених учинака, итд., ради унапређења постојећих процеса управљања кадровима, а у циљу испуњења конкретних захтева стандарда.

Имајући у виду да је изменом ISO стандарда омогућена интеграција више система менаџмента у јединствени систем, посебна пажња је посвећена изради новог Пословника интегрисаног система менаџмента Агенције, који је усвојен и дистрибуиран у августу 2018. године.

3. Стално побољшање методологије за спречавање сукоба приватног и јавног интереса у Агенцији

У јануару 2018. године ступио је на снагу нови Правилник о спречавању сукоба интереса у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, након што је усвојен предлог припремљен током 2017. године, полазећи од члана 15. став 1, Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/2005, 81/2005-испр. и 47/2018), члана 15. став 1, тачка 19) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 86/11 и 67/15) и члана 4. Кодекса понашања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (број 01-432, од 7.11.2017. године).

Овим Правилником примењена су основна начела препознавања, утврђивања и регулисања супротстављених интереса, као и мере и поступци за спречавање настанка сукоба интереса у Агенцији, промовише се и осигурава независност, непристрасност и професионалности у раду свих запослених у Агенцији, осигурава се транспарентност и објективност у доношењу одлука у пословима који су у надлежности Агенције. Препознате су три врсте сукоба интереса: стварни (директни) сукоб интереса, претпостављени или уочени сукоб интереса и потенцијални сукоб интереса.

На основу члана 6. Правилника о спречавању сукоба интереса, сви запослени у Агенцији, непосредно након склапања уговора о раду, односно у току трајања радног

односа, имају обавезу да потпишу Изјаву о (не)постојању сукоба интереса запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије на прописаном Обрасцу 1 (КАД П 10).

4. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента

Као резултат успешно спроведене транзиције постојећих система менаџмента квалитетом (QMS) и система менаџмента заштите животне средине (EMS) према захтевима нових верзија стандарда ISO 9001 и 14001 из 2015. године, Агенција је, 3. априла 2018. године, усвојила интегрисану Политику квалитета, заштите животне средине и безбедности информација.

Такође, донет је и нови Пословник интегрисаног система менаџмента који се односи на систем менаџмента квалитетом, систем менаџмента животном средином и систем менаџмента безбедношћу информација, који се примењује у Агенцији.

Током 2018. године **50 процедура, 50 упутстава** за системе менаџмента, **185 упутстава** која се односе на лабораторијску опрему и израђено је **20 нових докумената** и то:

1. ИСМС П 70 – Одржавање Интегрисаног информационог система (ИИС);
2. КЊ П 10 – Вођење пословних књига у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије;
3. РГП П 13 – Комуникација Агенције са Одељењем за инспекцију за лекове и медицинска средства Министарства здравља;
4. РГП П 14 – Поступање у ситуацијама када се одступа од уобичајених регулаторних процедура у циљу очувања јавног здравља;
5. РГП П 34 – Поступање са пријавама нежељених реакција / догађаја након имунизације;
6. УКВ П 11- Управљање изменама;
7. УКВ П 12 – Управљање ризицима и приликама у систему менаџмента квалитетом и систему менаџмента животном средином;
8. ИСМС У 401 – Правилно коришћење и ажурирање информација на Интернету и Интранету Агенције;
9. ИСМС У 402 – Постављање нових и ажурирање постојећих информација на веб-сајту Агенције;
10. ИСМС У 701 - Превентивно одржавање интегрисаног информационог система;
11. ПУС У 303 – Пријем захтева у заказаном термину и обрада еЗахтева за упис у Регистар, обнову, измену и допуну уписа у Регистра медицинских средстава
12. ПУС У 304 – Пријем електронских захтева за обустављање и делимично обустављање поступака;
13. ПУС У 305 – Пријем еЗахтева за допуну документације за хумани/ветеринарски лек и медицинско средство у заказаном термину
14. ПУС У 306 – Пријем електронских захтева за упис у Регистра, обнову,измену и допуну и брисање уписа у Регистар медицинских средстава;
15. ПУС У 307 - Пријем електронских захтева за поступке којим се уређује спровођење клиничких испитивања;
16. РГП У 104 – Обрада захтева за издавање преписа аката Агенције;
17. РГП У 651 – Критеријуми за припрему Плана контроле спровођења клиничких испитивања;

18. РГП У 652 - Поступак контроле спровођења клиничких испитивања у центру истраживања;
19. РГП У 653 – Поступак контроле спровођења клиничких испитивања у клиничким лабораторијама;
20. СОП У 235 – Бактеријски ендотоксини (Ph. Eur. 2.6.14 методе А).

Ревизија и израда нових докумената извршене су у циљу усаглашавања садржаја докумената са изменама у начину рада, као и њиховог допуњавања по иницирању корективних мера (као резултат спроведених интерних провера, провера од стране екстерних оцењивача и дефинисаних препорука СЗО по завршетку оцењивачке посете).

У складу са потребама процеса, ревидирана су **22** обрасца, израђено је **11** нових и извршена је њихова интеграција у систем менаџмента.

Дефинисани су циљеви за QMS, EMS, ISO17025 и ISMS за 2018. годину, као и програми за њихову реализацију.

5. Реализација плана интерних провера у Агенцији и решавање иницираних корективних и превентивних мера

На основу обједињеног Плана интерних провера за QMS, EMS, ISO 17025 и ISMS, у 2018. години спроведено је **12 интерних провера**, и то: **5** провера за систем менаџмента квалитетом на нивоу АЛИМС (од чега једна заједничка), **5** провера према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2016 у НКЛ, **1** провера за систем менаџмента животном средином и **1** за систем менаџмента безбедношћу информација.

На основу налаза добијених спроведеним интерним проверама, покренуто је укупно **7 корективних мера** (**4** за систем менаџмента квалитетом, **1** за систем безбедношћу информација и **2** за систем квалитета НКЛ).

Поред тога, формулисано је укупно **248 препорука** (226 појединачних и 22 опште) за унапређење постојећих система менаџмента, од чега за QMS на нивоу АЛИМС 84 појединачне и 8 општих; за систем квалитета у НКЛ 121 појединачне и 14 општих, 6 препорука за EMS и 21 препорука за ISMS.

6. Решавање техничких грешака (рекламације)

У периоду од јануара до децембра 2018. године клијенти су поднели **582** захтева за исправљање техничких грешака у излазним документима, према члану 144. Закона о општем управном поступку, „Службени гласник РС“, број 18/2016 (у систему квалитета Агенције техничка грешка евидентира се кроз захтев за рекламацију). Од укупног броја примљених захтева за решавање техничких грешака, у **568** случајева је констатована грешка Агенције, у **20** случајева сам клијент је одустао од захтева, **2** захтева су одбијена, **12** техничких грешака је настало услед грешке клијента на иницијалном захтеву, док је **32** захтева покренуто по службеној дужности.

Како је у 2018. години у Агенцији формирано око **28000** излазних докумената, број од **582** захтева за исправљање техничких грешака (**2,1%**) се може сматрати прихватљивим (број рекламација обухвата и документа издата претходних година).

У циљу смањења броја техничких грешака. Надлежни руководиоци ће анализирати процесе из којих је произашао већи број техничких грешака, како би се утврдио механизам за смањење њиховог броја.

7. Организовање и спровођење обука запослених у Агенцији

Обуке запослених у Агенцији подразумевају интерне и екстерне обуке.

Екстерне обуке обављају се у складу са Планом образовања, стручног усавршавања и оспособљавања запослених који се израђује крајем године за наредну календарску годину. У том смислу, од великог значаја је нови образац „Извештај годишњег састанка евалуације за ___годину“ - Образац 1 (КАД П 20), којим се између осталог дефинишу циљеви запосленог за предстојећу годину, што представља основ за планирање потребних едукација. Као и у претходној години, **интерним обукама** обухваћене су различите теме/области пословања, од измена у начину обављања активности, преко регулативе (нови правилници), обука везаних за делатност Агенције, коришћења информационих система, до обука везаних за систем управљања квалитетом, систем менаџмента безбедношћу информација и систем менаџмента животном средином.

У спровођењу интерних обука, у улози предавача су учествовали запослени из различитих сектора, а велики број запослених је на овај начин имао прилику да се у кратком року упозна са конкретним темама, да размени информације, да стекну потребна знања за примену нових докумената и унапређење перформанси процеса, док су спроведене интерне провере у 2018. години потврдиле ефикасност овог вида едукације. Као и у претходној години, Агенција низом активности и документовано, настоји да развија људске ресурсе, као најважнији чинилац повећања ефикасности свог рада. Важно је напоменути да је средином 2018. године усвојен нови Правилник о стручном усавршавању запослених.

8. Активности које се односе на систем заштите животне средине

У оквиру спровођења мера заштите животне средине у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, у 2018. години спроведене су следеће активности:

- 1) Успешно је протекла надзорна посета сертификационе куће SGS за систем заштите животне средине. Дато је пет препорука за побољшање.
- 2) Како је сакупљена одређена количина фармацеутског и цитотоксичног отпада, отпад је у складу са важећим Уговором, предат на даље збрињавање тј. извоз.
- 3) Како је сакупљена довољна количина хемијског отпада, отпад је предат овлашћеном оператеру на даље збрињавање тј. извоз.
- 4) Предузеће Нуклеарни објекти Србије је преузело 1 бочицу чврстог и 3 боце течног радиоактивног отпада.
- 5) Инфективни/потенцијално инфективни отпад се редовно шаље на збрињавање.
- 6) Електронски отпад и флуоцеви су послати на уништавање и/или рециклажу.
- 7) Редовно се шаље на рециклажу папирна и картонска амбалажа.
- 8) Стаклена амбалажа се шаље на рециклажу.
- 9) У потпуности су спроведене активности у вези са редовним екстерним мониторингом емисија у ваздух и воду.
- 10) Редовно се извештавају Агенција за заштиту животне средине и Градски завод за статистику о генерисаним количинама отпада.

11) Извршена је обука новозапослених из области заштите животне средине.

12) У оквиру дефинисања финансијског плана за 2019. годину планирани су трошкови за област заштите животне средине.

АЛИМС активно учествује и даје свој допринос у заштити животне средине у Србији. Наиме, на обуци о новој законској регулативи у области заштите животне средине активно смо учествовали у дискусији поводом нових дефиниција о медицинском и фармацеутском отпаду, Плану управљања медицинским отпадом, о обавези апотека да преузимају лекове од грађана и начинима финансирања истог.

Осим тога, запослена у Агенцији, Ивана Божић, је учествовала на обуци за професоре средњих школа која је организована у Градском парку у Панчеву поводом 22. априла, Дана планете Земље.

9. Активности које се односе на лабораторијску опрему

У склопу активности везаних за управљање лабораторијском опремом:

- израђен је Валидациони план за 2018. годину;
- извршена је квалификација опреме према Валидационом плану и сређена достављена OQ/PQ документација; постављене су нове налепнице; води се евиденција обављених активности у за то припремљене табеле;
 - извршено је еталонирање: сензора (100 ком.), термометара (8 ком.), аутоматских пипета (74 ком), бирета (2 ком.), мерила времена (3 ком.), вага; за аутоматске пипете спроведене су додатне међупровере;
 - извршена су неопходна усаглашавања на обрасцима за дневну проверу/калибрацију вага; сви потребни обрасци су одштампани и достављени извршиоцима у лабораторији;
 - перманентно се прати рад опреме и интервенише како превентивно, тако и интервентно;
 - свакодневно се врши надзор температуре и влажности ваздуха (систем ТЕЛЕХУМ) у лабораторијама, и добијени подаци архивирају, штампају и реагује се у случају потребе;
 - лице одговорно за квалификацију опреме учествовало је у припреми тендерске документације (техничких спецификација и уговора) и у спровођењу тендерских поступака (анализа пристиглих понуда и предлог најповољнијег понуђача) везаних за опрему.

IV Припрема капацитета Агенције за преквалификацију вакцина домаћег произвођача у оквиру програма СЗО за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Србије

Током 2018. године настављен је интензиван рад на програму јачања регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије (НРА Србије:

Агенција за лекове и медицинска средства Србије; Одељење инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне супстанце и прекурсоре Министарства здравља; Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“). У све три институције развијен је Акциони план за спровођење укупно **124** препоруке СЗО које су добијене током оцењивачке посете СЗО (*WHO Benchmarking*) у јулу 2017. године. Препоруке за унапређење приказане су кроз Институционални план развоја који је био основа за израду Акционог плана. Током 2018. године јачање капацитета регулаторног система било је фокусирано на спровођење **50** препорука које су означене као критичне. Спровођење препорука изведено је на основу захтева индикатора СЗО за свих девет функција регулаторног система:

1. Национални регулаторни систем
2. Издавање дозволе за лек
3. Фармаковигиланца
4. Надзор и контрола лекова у промету
5. Издавање дозволе за производњу и промет
6. Инспекција
7. Приступ лабораторији и лабораторијско тестирање
8. Надзор над клиничким испитивањима
9. Пуштање серије вакцина у промет

Акционим планом разрађено је спровођење **50 критичних и 74 некритичне препоруке** са одређеним временским роковима. Акциони план је верификован од стране представника СЗО. У складу са усвојеним Акционим планом до краја новембра 2018. године у вези са унапређењима регулаторног система изведеног спровођењем 50 критичних препорука, из домена рада Агенције реализоване су следеће активности:

- Интензивирана је сарадња са Министарством здравља и Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ у циљу налажења начина за спровођење препорука које захтевају координирани рад све три институције;
- Процедуром која дефинише начин комуникације у остварењу неопходне сарадње са Одељењем инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне супстанце и прекурсоре Министарства здравља описана је сарадња са Агенцијом;
- Сарадња са Одељењем за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ дефинисана је новим Уговором о пословно-техничкој сарадњи у области вакциновигиланце;
- Формирана је Радна група Агенције која заједно са радном групом Института „Батут“ функционише као део заједничког секретаријата Агенције и Института и чини подршку раду Стручног тима за нежељене реакције након имунизације;
- Урађен је дугорочни десетогодишњи план развоја Агенције (Стратешки план) који обухвата период од 2019.–2029. године који је одобрен од стране Министарства здравља;
- Урађен је средњорочни петогодишњи план развоја Агенције (Развојни план) који обухвата период од 2019.–2023. године који је одобрен од стране

Министарства здравља. Овај план садржи детаљну разраду циљева који су затим коришћени у припреми годишњег плана рада Агенције за 2019. годину.

- Остварено је учешће запослених Агенције у изради Упутства за надзор над нежељеним догађајима након имунизације које је објављено на интернет страници Института „Батут“;
- Измењен је и допуњен Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начину спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства који је поред осталог обухватио и имплементацију електронског подношења захтева и истовременог електронског подношења захтева Агенцији и етичким одборима здравствених институција. Правилник је објављен на интернет страници Агенције;
- Измењен је и допуњен Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет. Правилник је објављен на интернет страници Агенције;
- Ојачани су људски ресурси за контролу клиничких испитивања, управљање квалитетом, као и праћење и процену нежељених реакција у току клиничких испитивања;
- Реорганизовани су ресурси за процену варијација унутар Фармацеутског сектора ради боље усклађености рада са дефинисаним роковима и постигнуто је боље испуњење рокова;
- Настављено је јачање капацитета Агенције за пуштање у промет серије вакцине против грипа коју припрема Институт „Торлак“ обучавањем још двоје запослених у НКЛ за лабораторијско тестирање и преглед сумарног протокола;
- Направљен је и одобрен је Валидациони план који дефинише валидацију биолошких метода за период од 2018.-2020. године са посебним фокусом на методе које се користе у лабораторијској контроли вакцине против грипа;
- У сарадњи са Инспекцијом Министарства здравља покренута је иницијатива за унапређење производног процеса вакцина против тетануса и дифтерије и тетануса Института „Торлак“ у делу хомогенизације финалног балка и тестирања активности хомогеног балка. Након више одржаних састанака са Агенцијом и инспекцијом МЗ на којима се говорило о унапређењима производног процеса поменутих вакцина, у Центру за хумане лекове процењене су и одобрене варијације за вакцине Тетаваксал-Т и Дитеваксал-Т Института „Торлак“;
- Извршена је лабораторијска контрола три серије вакцине против дифтерије и тетануса за децу и три серије вакцине против дифтерије и тетануса за одрасле и издати су сертификати о извршеној лабораторијској контроли. У току је лабораторијска контрола две серије вакцине Тетаваксал-Т;
- Написан је и ревидиран Водич за повлачење лекова којим је детаљно описано повлачење лека из промета, поступање са лажним лековима и њихово уништавање. Водич је објављен на интернет страници Агенције;
- Написана је и верификована нова процедура за евалуацију запослених и урађена је годишња евалуација запослених за целу Агенцију. Урађени су детаљни описи компетенција за свако радно место у Центру за хумане лекове;

- Објављено је упутство за кориснике услуга Агенције које садржи списак стручних смерница које се користе приликом припреме и процене документације у процесу издавања/обнове дозволе за лек на сајту Агенције;
- Завршен је Правилник о спречавању сукоба интереса и образац за изјављивање (не)постојања сукоба интереса, и формирана је Комисија за одлучивање о сукобу интереса;
- Развијен је План управљања ризицима у Агенцији;
- Проширена је Радна група Агенције која ради на реализацији програма СЗО „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ у циљу ефикаснијег рада на имплементацији препорука СЗО. Радна група је успешно спровела све критичне препоруке дефинисане Акционим планом;
- Написана је и верификована нова процедура која дефинише поступање у случајевима када није могуће праћење рутинских процедура у Агенцији у складу са чланом 206. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010 и 107/2012). Процедура је усаглашена са смерницама СЗО за вакцине и хумане лекове;
- Према институционалном плану развоја реализована је студијска посета Агенцији за лекове Италије (AIFA) за четворо запослених у Агенцији који је организовала и финансирала СЗО. На основу стечених знања постигнута су унапређења у процени варијација, у проценама у области фармаковигиланце, као и организацији посла у вези са проценом нежељених догађаја у клиничким испитивањима;
- Запослени Агенције су имали усмена излагања на 18. међународној конференцији регулаторних ауторитета за контролу лекова у Даблину коју је организовала СЗО у сарадњи са Агенцијом Ирске;
- СЗО је у програму јачања капацитета и оцене регулаторних система Танзаније и Руанде користила експертизу једног запосленог у Агенцији;
- По позиву СЗО ангажована су три запослена Агенције за рад на упознавању представника НРА земаља у региону са методологијом рада и захтевима индикатора СЗО на радионици коју организује СЗО у Скопљу у циљу припреме тих земаља за *WHO Benchmarking*;
- У складу са додатним захтевима СЗО Агенција је развила концепт спровођења интерних провера у НРА Србије, направила предлог нацрта текста о централизацији доношења одлука Етичког одбора који је интегрисан у предлог Закона о здравственој заштити.

У вези са провером суштинске имплементације критичних препорука СЗО је организовала *follow-up* посету Националном регулаторном ауторитету Србије у новембру 2018. године. **За 48 од укупно 50 критичних препорука СЗО је верификовала суштинску потпуну имплементацију**, а за две препоруке тражила је додатна унапређења за чије спровођење очекује доказе до 31.03.2019. Агенција тренутно ради на спровођењу додатних захтева СЗО и прикупљању доказа. Након верификације доказа од стране СЗО очекује се и формално проглашење **нивоа 3 зрелости регулаторног система** (*Maturity Level 3*). Национални регулаторни ауторитет Србије ће тиме бити аутоматски укључен у листу регулаторних ауторитета признатих од стране СЗО.

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

АЛИМС је, заједно са Групацијом домаћих произвођача лекова у оквиру Привредне коморе Србије, и уз подршку Удружење произвођача иновативних лекова – ИНОВИА и Удружења иностраних произвођача генеричких лекова и носилаца дозвола за промет – ГЕНЕЗИС, у Крагујевцу, у хотелу Шумарице, од 05. до 06. октобра 2018. са великим успехом одржао **14. традиционални годишњи међународни симпозијум под називом „ Од визије до праксе у регулативи лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску примену“**. Као и претходних година, покровитељ скупа је било Министарство здравља Републике Србије које је узело и активно учешће на скупу, а новина су биле и паралелне сесије и радионице на тему медицинских средстава и ветеринарских лекова што је све имало за резултат нови рекорд у посећености скупа са преко 350 учесника. Овогодишњи скуп окупио је учеснике Србије и земаља региона као и свих других агенција са којима АЛИМС остварује међународну сарадњу, а у највећем броју представнике фармацеутске индустрије, као и представнике универзитета и здравствене раднике. Симпозијум је остварио и значајан вишак средстава која су донирана у добротворне сврхе.

АЛИМС је у 2018. години била ангажована и на пољу континуиране едукације, пре свега носилаца дозвола за лекове, али и здравствених радника, па је у ту сврху одржано неколико стручних скупова пре свега у Привредној комори Србије на којима су појашњене процедуре и захтеви АЛИМС и обавезе у погледу фармаковигиланце и вигиланце медицинских средстава, надлежности АЛИМС и дефеката квалитета и борбе против фалсификованих лекова и медицинских средстава. Одржана је и сарадња са Фармацеутским факултетом Универзитета у Београду, али и Медицинским факултетима у Нишу, Крагујевцу и Новом Саду – одсеци за фармацију, и одржан велики број курсева и предавања за студенте редовних студија и постдипломце.

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

VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС

У извештајном периоду поступано је по захтевима поднетим АЛИМС за слободан приступ информацијама од јавног значаја. Агенцији је предато укупно **32** предмета која се односе на приступ информацијама од јавног значаја од чега је усвојено 24 захтева, одбијено је 8, а било је укупно **7** жалби.

У 2018. години, АЛИМС је имала врло интензивну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, што директно или индиректно, АЛИМС је имала укупно **1138** објава, најави, интервјуа, ТВ и радио наступа и саопштења за јавност (електронски (ТВ, радио) – **627**, Web – **322**, штампани – **189**). Иако је у питању благи пад објава у односу на 2017. годину од тек 81 објаве мање, и даље је у питању значајно већи број у односу на раније године када је просек био **800 - 900** објава годишње.

У овом смислу истичемо активно учешће директора АЛИМС спец. др мед. Саше Јаћковића, односно лица одговорног за односе са јавношћу АЛИМС мр фарм. Павла Зелића, који су у медијима имали већи број наступа укључујући штампане и електронске медије, од чега су велики део представљале директне изјаве и то у кризним ситуацијама.

VII Остале активности

1. Општи и правни послови

Током 2018. године, припремљена је потребна документација и сачињене су информације за одржавање укупно 8 седница Управног одбора Агенције на којима је размотрено укупно 39 тачака дневног реда, а у оквиру надлежности утврђене законом и Статутом Агенције. Управни одбор је у 2018. години усвојио годишњи програм рада и финансијски план Агенције, годишњи извештај о раду и завршни рачун Агенције. Усвојио је и Елаборат о редовном годишњем попису имовине и обавеза Агенције за 2017. годину.

Управни одбор Агенције је на седници одржаној 30.01.2018. године донео Правилник о спречавању сукоба интереса. Прикупљене су изјаве запослених о непостојању сукоба интереса у складу са Правилником о спречавању сукоба интереса а, по потреби, заседала је и Комисија за решавање сукоба интереса.

Управни одбор Агенције у 2018. години донео је и План јавних набавки за текућу годину, као и годишњи План стручног усавршавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства за 2019. годину. Донео је и одлуку о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну Агенције. Током године, Управни одбор је усмеравао рад директора Агенције и надзирао је пословање Агенције, у складу са законом.

Управни одбор је у 2018. години константно вршио увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције, а обавио је и друге послове утврђене законом и статутом.

Директор Агенције је, на основу законом прописане надлежности, средином 2018. године донео нови Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији (Систематизација), на који су претходно сагласност дала два ресорна министарства.

Током 2018. године за укупно 26 запослених у Агенцији обављен је пријем на рад, од чега 17 запослених је примљено на неодређено време, док је 10 запослених примљено на одређено време. Од тога, у више наврата тражена је сагласност за пријем 15 запослених на неодређено време од Комисије Владе за одобравање запошљавања док су извршена два преузимања запослених из јавног сектора (из других државних органа).

Запослени у Сектору активно су учествовали у анализи и примени Закона о изменама и допунама Закона о јавним агенцијама и Закона о платама запослених у јавним агенцијама чија примена је одложена за 01.01.2020. године. Запослени су учествовали у раду радне групе која је основана за примену ових закона. Остварени су контакти и одржани састанци у Министарству за државну управу и локалну самоуправу, а остварена је сарадња са ангажованим консултантом, са којим се приступило изради нацрта нове Систематизације, као и критеријума за вредновање радних места који ће касније послужити за одређивање платних група и платних разреда у 2020. години.

На основу препорука Светске здравствене организације датих приликом обављене оцењивачке посете Агенцији (у јулу 2017. године), у Агенцији је у 2018. години у потпуности уведен поступак евалуације запослених. Измењена је процедура КАД П 10 Кадрови – Обука запослених и донета је нова процедура КАД П 20 Кадрови – евалуација запослених. Почетком 2018. године сви руководиоци у Агенцији су одредили циљеве запослених у 2018. години. У октобру 2018. године спроведен је годишњи састанак евалуације на којем је извршена анализа спровођења циљева запослених за 2018. годину, одређени су циљеви за 2019. годину, извршена је евалуација извршених обука и едукација у 2018. години, а дат је и предлог обука и едукација за запослене у 2019. години, на основу којих је комисија припремила План стручног усавршавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства за 2019. годину коју је усвојио Управни одбор Агенције.

Свој део архивске грађе Агенције, Сектор води и сређује у складу са Законом о културним добрима. У складу са одобреном Листом категорија регистратурског материјала Агенције, Агенција је у 2018. години, уз уговорно ангажовање фирме "IRON MOUNTAIN", из Београда, у потпуности и у складу са Законом о културним добрима, обавила преглед, сређивање и излучивање архивске грађе и регистратурског материјала Агенције. Архив Србије је донео одговарајуће решење за излучивање безвредне архивске грађе, чиме је овај велики и важан посао у Агенцији окончан. Истовремено, несметано се користи израђена архивска књига Агенције која је усклађена са Листом категорија.

Поводом започетог поступка решавања имовинско-правних послова на комплексу земљишта "Торлак", а у склопу измене Плана детаљне регулације за подручје КО Јајинци и стварања могућности за почетак поступка препарцелације земљишта на овом потезу, запослени у Сектору су предузимали све потребне мере и активности, у складу са прописима. У априлу 2018. године Агенција се обратила Министарству здравља ради добијања сагласности на иницијативу Агенције за доношење одлуке о изради измене и допуне Плана детаљне регулације подручја Јајинци – целина 2 општина Вождовац. Министарство здравља је подржало иницијативу Агенције. Крајем августа 2018. године потписан је уговор са Урбанистичким заводом Београда чији је предмет израда измене и допуне плана

детаљне регулације подручја Јајинци – целина 2, градска општина Вождовац. Крајем године интензивно се приступило спровођењу овог уговора.

Због истека редовног мандата директора Агенције (пет година, новембра 2018. године) Сектор је у оквиру својих овлашћења, благовремено израдио сву потребну документацију и спровео прописане активности у поступку објављивања јавног конкурса за избор и именовање директора Агенције (октобар и новембар 2018. године). Предлог Управног одбора Агенције за именовање директора Агенције са изборним материјалом достављен је Влади на надлежност, у складу са законом.

Средином новембра 2018. године Влада је именовала спец. др мед. Сашу Јаћовића за вршиоца дужности директора Агенције. Ову промену Сектор је регистровао код Привредног суда у Београду, надлежног за регистрацију пословања Агенције и код Агенције за борбу против корупције, у складу са законом.

Предузете су све активности ради спровођења годишњег редовног пописа имовине и обавеза у Агенцији за 2018. годину.

Редовно је праћена реализација Плана стручног образовања и усавршавања запослених у 2018. години. У кадровској евиденцији и персоналним досијеима запослених евидентирани су промене настале образовањем и усавршавањем запослених током 2018. године.

У извештајном периоду запослени у Одељењу пружали су стручну помоћ (израда дописа, одговора на жалбе, и друго) у поступцима по захтевима поднетим Агенцији за слободан приступ информацијама од јавног значаја и остваривали сарадњу са Повереником за информације од јавног значаја. Сарадња, као и прикупљање тражене документације и информација, првенствено су остварени са Павлом Зелићем, запосленим на радном месту за међународну сарадњу, европске интеграције и односе са јавношћу, овлашћеног од директора Агенције за поступање по захтевима за слободан приступ информацијама од јавног значаја, као и са другим овлашћеним запосленима у Агенцији.

У протеклом периоду израђен је један број предлога одлука (у деловодник Агенције, у Одељењу, заведено их је укупно 633) и појединачних решења (у деловодник Агенције, у Одељењу, заведено их је укупно 1297), којима су надлежни органи Агенције одлучивали о појединачним правима и обавезама запослених.

У 2018. години интензивна сарадња запослених у Сектору остварена је са репрезентативним Синдикатима у Агенцији.

2. Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије у 2018. години реализоване су активности које су обухватале редовне прегледе, као и активности које су уследиле као последица наложених мера након инспекцијских прегледа објеката претходних година.

- 1) Урађен је редован шестомесечни сервис уређаја и рекалибрација 2 гасна детектора у гасној котларници.
- 2) Урађен је редован шестомесечни преглед противпожарних апарата.
- 3) Извршена је редовна шестомесечна контрола хидрантске инсталације.

- 4) Провера исправности уређаја за аутоматску дојаву пожара врши се редовно, на свака два месеца, као и сервис противпожарних клапни постављених у вентилационе канале на фармакологији.
- 5) Редовно се врши испитивање гасне инсталације у оквиру Националне контролне лабораторије.
- 6) Извршено је редовно трогодишње испитивање свих електричних и громобранских инсталација у АЛИМС.
- 7) Урађена је инсталација пирокорда у 6 струјних ормана у објектима Агенције као превентивна мера заштите од пожара.
- 8) Набављен је и замењен вентилатор у орману са чврстим хемикалијама у магацину Физичко-хемијске лабораторије.
- 9) Електричар АЛИМС-а ангажован по уговору, у редовним временским интервалима (најмање једанпут недељно) проверава стање електроормана и инсталација.
- 10) Извршен је редован шестомесечни преглед функционалности противпаничних светиљки.
- 11) Организована је редовна трогодишња обука и провера знања свих запослених као и обука и провера знања новозапослених.
- 12) По завршетку грејне сезоне, извршена је редовна годишња контрола техничке исправности и одржавања гасне инсталације и припадајућих горионика у котларници.
- 13) Урађена је шестомесечна провера уземљења и одвођења статичког електрицитета у котларници.
- 14) Урађено је термовизијско снимање електроормана и инсталација.
- 15) Добијена је грађевинска дозвола и у току је набавка за реконструкцију микробиолошке лабораторије.
- 16) Извршен је редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима.
- 17) Извршен је редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу.
- 18) Извршен је редован сервис сва три агрегата.
- 19) У оквиру дефинисања финансијског плана за 2019. годину планирани су трошкови за област заштите од пожара.

У наредном периоду неопходно је наставити са спровођењем редовних превентивних мера заштите од пожара.

3. Безбедност и здравље запослених

У оквиру спровођења мера које се тичу безбедности и здравља на раду, запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, у 2018. години може се констатовати следеће:

1) Средства за рад

- Опрема за рад која се користила за спровођење основних и помоћних делатности је адекватна до сада регистрованој употреби.
- Нису уведене нове технологије у сам процес рада.
- Редовно се спроводе активности одржавања објеката, инфраструктуре и опреме.
- Извршен је редован годишњи сервис лифта.
- Извршен је редован шестомесечни сервис свих клима уређаја и вентилације у Агенцији.
- У оквиру дефинисања финансијског плана за 2019. годину планирани су трошкови за област безбедност и здравље на раду.

2) Људски ресурси

- Нису измењени до сада регистровани услови рада.
- Регистроване су две повреда на раду (приликом доласка на посао и одласка са посла).
- Набављена су нова средства личне заштите за лабораторију.
- Организована је редовна трогодишња обука и провера знања свих запослених као и обука и провера знања новозапослених.
- Реализовани су редовни годишњи систематски прегледи за запослене.
- Организована је последња ревакцинација запослених у фармаколошкој лабораторији иницирана због потенцијалне опасности од повређивања приликом рада са токсинима Tetanusa и Difterije.

3) Провера ефикасности Акта о процени ризика

- Нису регистроване промене нивоа ризика на појединим радним местима.
- Ревидиран је Акт о процени ризика.
- У овом периоду нису вршене контроле надлежних органа из области безбедности и здравља на раду.

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

4. еРазвој

1) Организациона структура АЛИМС и информатичка подршка

Током 2018. године дошло је до организационих промена које су подразумевале формирање Групе за еРазвој, као нове организационе јединице у којој се обављају послови развоја Агенције са посебним освртом на дигиталну трансформацију свих пословних процеса Агенције применом и унапређењем савремених информационих технологија електронског пословања.

2) Развој електронског пословања (интернет странице, интранета и интернет апликација)

Током 2018. године редовно су се ажурирали подаци на званичном и интранет сајту АЛИМС. У делу захтева са објавама било је пријављено **730** захтева, од тога **126** захтева за објављивање на интранет сајту и **604** захтева за објаву на званичном сајту

АЛИМС од стране свих сектора. Редовно су ажуриране све веб апликације: претраживање регистрованих лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање регистрованих медицинских средстава, претраживање сертификата лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање одобрених клиничких испитивања, промет лекова у хуманој медицини, промет лекова у ветеринарској медицини, промет медицинских средстава, SPC и PIL, као и условне дозволе.

У 2018. години било је укупно **343.615** посете на званичном сајту АЛИМС-а од стране **102.177** корисника и прегледано је укупно 2.227.034 страна. Просечно време задржавања на сајту је било 5 минута. Отворених страница по посети је било 6,45. Нових посетилаца је било 23,5 %. Највише посета је било из Србије 67,66 %, а затим из САД 9,76 %, БиХ 3,35 %, Немачке 2,3 % и Црне Горе 1,78 %. И ове године „ Претраживање хуманих лекова“ је била најчешће посећена страница, затим следи „ Претраживање медицинских средстава“ .

На званичном сајту АЛИМС су одржаване и заштићене целине где чланови Комисија (уз помоћ корисничког имена и лозинке) преузимају материјале, и то за комисије за хумане лекове, ветеринарске лекове и клиничка испитивања хуманих лекова. Материјали се пред сваки састанак комисије постављају на сајт у електронском формату, чиме се значајно штеде средства која су се трошила раније за штампање и слање свих материјала. Редовно су одржаване веб апликације за **Преузимање регистра лекова и медицинских средстава, клиничка испитивања, увоз лекова, сертификате лекова и медицинских средстава у отвореним форматима**, која је повезана са порталом еУправе и порталом отворених података РС и доступна је државним институцијама, привредним субјектима и грађанима.

Настављено је са одржавањем веб апликације **Статуси захтева** клијената на сајту Агенције.

3) Одржавње и унапређење пројекта „еПодношење захтева клијената АЛИМС“

Током 2018. године интензивно се радило на одржавању пројекта **електронског подношења захтева** клијената. На националном порталу е-Управе су објављени и активирани сви **електронски обрасци** који су омогућили унапређење пословања АЛИМС-а у сегменту подношења захтева клијената електронским путем.

Пројекат еПодношење захтева клијената је започет септембра 2015. године, имплементиран је у 2016. години кроз објављивање еУслуга које се односе на еЗаказивања термина за подношење Захтева и документације у папирном облику, док је у 2017. години након доношења поменутог Закона унапређен са увођењем и објављивањем првих директних еУслуга које омогућавају подношење захтева и документације у електронском облику без заказивања и долазака у АЛИМС. Током 2017. године успешно је завршен пројекат који се односи на интеграцију електронски поднетих захтева са системом СУД, као последња фаза пројекта еПодношење захтева клијената потписивањем протокола о завршетку истог. Пројекат је завршен

потписивањем Записника о верификацији пројекта и Протокола о завршеном пројекту у децембру 2017. године.

Почетком 2018. године имплементиран је први дигитални процес који се односио на клиничке студије и то еУслуге одобрења, измене и допуне и завршетака клиничких испитивања преко портала еУправе. Процес је дигитализован у потпуности и обухватио је предају захтева и документације у електронском облику преко националног портала еУправе, са могућношћу да етички одбори здравствених установа Републике Србије преузимају захтев и документацију у електронском облику након подношења исте Агенцији. Тиме је омогућена паралелна субмисија и паралелна стручна процена захтева за клиничка испитивања што значајно утиче на унапређење процеса клиничких испитивања и убрзање рокова приликом решавања предмета истих.

Током 2018. године редовно се одржавао сегмент који се односио на интеграцију портала еУправе и система СУД у оквиру еПодношења захтева.

Током 2018. године, највећи број захтева се односио на профиле: клиничка испитивања, стручно мишљење, као и на заказивање термина за регистрацију, обнову, варијацију хуманих и ветеринарских лекова.

4) Развој пројекта „Дигитална трансформација пословних процеса АЛИМС“

У 2018. години започете су активности које се односе на увођење новог информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији свих пословних процеса Агенције, а у циљу све веће примене електронског пословања, развијајући нове е-услуге Агенције које покривају њено комплетно пословање.

Група за еРазвој је током 2018. године активно радила на развоју информационог подсистема за медицинска средства у сарадњи са Сектором за медицинска средства. Нови систем је 02.12.2018. године пуштен у реалан рад, а имплементиран је закључно са 31.12.2018. године.

Крајем 2018. године започет је пројекат дигиталне трансформације пословних процеса за хумане и ветеринарске лекове, а у 2019. години се планира развој и имплементација еУслуга за лекове у хуманој и ветеринарској медицини чиме ће се дигитализовати сви пословни процеси Агенције који се односе на регулативу лекова и медицинских средстава, укључујући и процесе у НКЛ.

Такође, крајем 2018. године започета је дигитализација пословних процеса кроз унапређење ЕРП система у сегменту артикала и лабораторијске опреме, а у 2019. години, у Центру за подршку се планира и дигитализација пословних процеса који се односе на пословне функције набавке, финансија и кадрова.

5) Пројекат „Отворени подаци у Републици Србији“

Агенција је у пројекту „Отворени подаци у Републици Србији“ имала значајну улогу од самог почетка. С обзиром да је успешно реализовано прво представљање

Регистара лекова и медицинских средстава средином 2015. године, препознати смо као једна од установа која је лидер у овој, врло значајној, ИТ области. Подаци који се чине доступним широј јавности у машински читљивим облицима ради вишеструке употребе од стране различитих заинтересованих страна, доказано доприносе напретку информационог друштва. У току 2018. године редовно су одржавани састанци Радне групе за отворене податке на нивоу Републике Србије. Поред 9 основних сетова података (Регистар лекова у хуманој медицини, Регистар лекова у ветеринарској медицини и Регистар медицинских средстава) отворено је 7 нових сетова који се односе на промет хуманих лекова, дефект квалитета, генеричке називе медицинских средстава, списак лекова који садрже психоактивне супстанце, итд.

Крајем 2018. године Агенција је добила признање шампиона отворених података од стране Владе Републике Србије, односно Канцеларије за ИТ и еУправу и УНДП, кроз приказ предлога изазова „Унапређење доступности медицинске опреме у Републици Србији“ који је изабран као најбољи изазов од свих чланова радне групе за отворене податке у Републици Србији.

6) Информатичка подршка

Послови одржавања информатичке опреме, рачунарске мреже, системског софтвера, као и послови информационе безбедности су се обављали у Центру за подршку током 2018. године.

У току 2018. године, редовно су се спроводиле активности за потребе одржавања и развоја интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП), и то:

- 1) извршена је анализа и решени су сви проблеми у информационом систему СУД, пријављени од стране свих сектора АЛИМС;
- 2) редовно су одржавани сви информациони системи (ПИС, СУД и ЕРП) и по уговорима о одржавању са спољним фирмама;
- 3) редовно су обављани послови **ажурирања** системских апликација, оперативних система на серверским и клијентским рачунарима;
- 4) редовно су обављана **сервисирања** опреме и рачунара који су отказали, по уобичајеној динамици се обављала и **замена** рачунарске и мрежне опреме;
- 5) унапређени су **системи** у АЛИМС – замена одређених сервера новијим, појачавање постојећих, занављање службених лаптопова, као и друга унапређења као што су наставак виртуелизације, као и константно мигрирање корисника на нове и-мејл сервере и нове оперативне системе;
- 6) редовно су обављане активности везане за **бекапе** свих информационих система и одлагање фајлова на одговарајуће локације;
- 7) редовно су се обављале активности у јавним набавкама у току читаве године;
- 8) у неколико ситуација брзо и успешно је реаговано у ситуацијама које су настале као последице озбиљних ванредних догађаја (нестанак струје; прекид интернет сервиса и информационог система). Успешно је одговорено и на све специфичне и ванредне захтеве који су достављени од стране руководиоца или директора АЛИМС;

У периоду од јануар - децембар 2018. године, у прописаном року реализовано је **3824** захтева за измену софтвера и решавања проблема у раду у систему СУД, ЕРП и ПИС, као и **1856** захтева за одржавање рачунара, рачунарске мреже и набавке опреме.

5. Група за регулаторне послове

У току 2018. године, Група за регулаторне послове обављала је следеће активности:

- 1) припрема и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава;
- 2) издавање додатних и контролних маркица за хумане лекове (приказано у тачки 1.2.1.6);
- 3) издавање Решења о преносу дозволе за лек (приказано у тачки 1.2.1.4), односно Решења о измени носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава;
- 4) издавање Решења о престанку важења дозволе за лек (приказано у тачки 1.2.1.4) односно Решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 5) одбијање захтева за поступке који се воде пред Агенцијом (израда образложења негативних одлука за **87** предмета);
- 6) спровођење поступака по жалби (приказано у тачки 1.2.1.5) и ванредним правним средствима;
- 7) кореспонденцију са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом (**202** дописа);
- 8) издавање преписа аката (израђен **31** препис);
- 9) остале послове везане за: решавање рекламација и израду стручних мишљења (приказано у тачки 1.2.1.6); израду **6 Решења** за солидарну помоћ; спровођење поступка за образовање Комисије за стављање у промет хуманих лекова, Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и Комисије за медицинска средства; спровођење поступка за утврђивање листе стручњака за ветеринарске лекове; имплементацију одредби новог Закона о медицинским средствима и подзаконских прописа донетих за његово спровођење, као и Правилника о изменама и допунама Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет; попис административних захтева, односно осталих услова пословања; провера решења о оглашавању; провера фактура.



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

УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Деловодни број: 01-61
У Београду, 28.02.2019. године

Председник

Спец. др мед. Александар Шепетковски