



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Извештај о раду за период од 1. јануара до 31. децембра 2019. године

Београд, фебруар 2020. године

Увод	5
а) Надлежности АЛИМС.....	5
б) Организациона структура и људски ресурси	8
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
1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола	11
1.2.1.1. Издавање прве дозволе за лек (регистрација)	11
1.2.1.2. Обнова дозволе за лек	12
1.2.1.3. Измена и допуна дозволе.....	13
1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе	13
1.2.1.5. Жалбе	14
1.2.1.6. Издавање стручних мишљења	14
1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини	14
2. Решења о упису/измени/допуни/обнови уписа медицинског средства у Регистар и решења о регистрацији/продужењу/измени и допуни регистрације медицинског средства*	15
3. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења	16
4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства.....	17
а) Пријављене нежељене реакције на лекове и медицинска средства	17
б) ПСУР, РМП, варијације, стручна мишљења, писма здравственим радницима..	18
в) Остале активности	19
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.....	20
8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава	20
9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава	21
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.....	27
1. Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и медицинских средстава у 2019. години	27
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.....	30
III Управљање квалитетом.....	30
1. Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента.....	31
2. Унапређење методологије управљања ризицима.....	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 мера	33
6. Решавање техничких грешака (рекламације)	34
7. Организовање и спровођење обука запослених у Агенцији	34
8. Активности које се односе на систем заштите животне средине	34



9. Активности које се односе Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије..... 35

IV Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО ..36

V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених АЛИМС39

VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС.....40

VII Остале активности41

1. Општи и правни послови..... 41

2. Мере заштите од пожара 44

3. Безбедност и здравље запослених 45

4. еРазвој и управљање информационам технологијама..... 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 27. фебруара 2020. године усвојио је **Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 1. јануара до 31. децембра 2019. 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 Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Србије према програму СЗО ;**
- 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

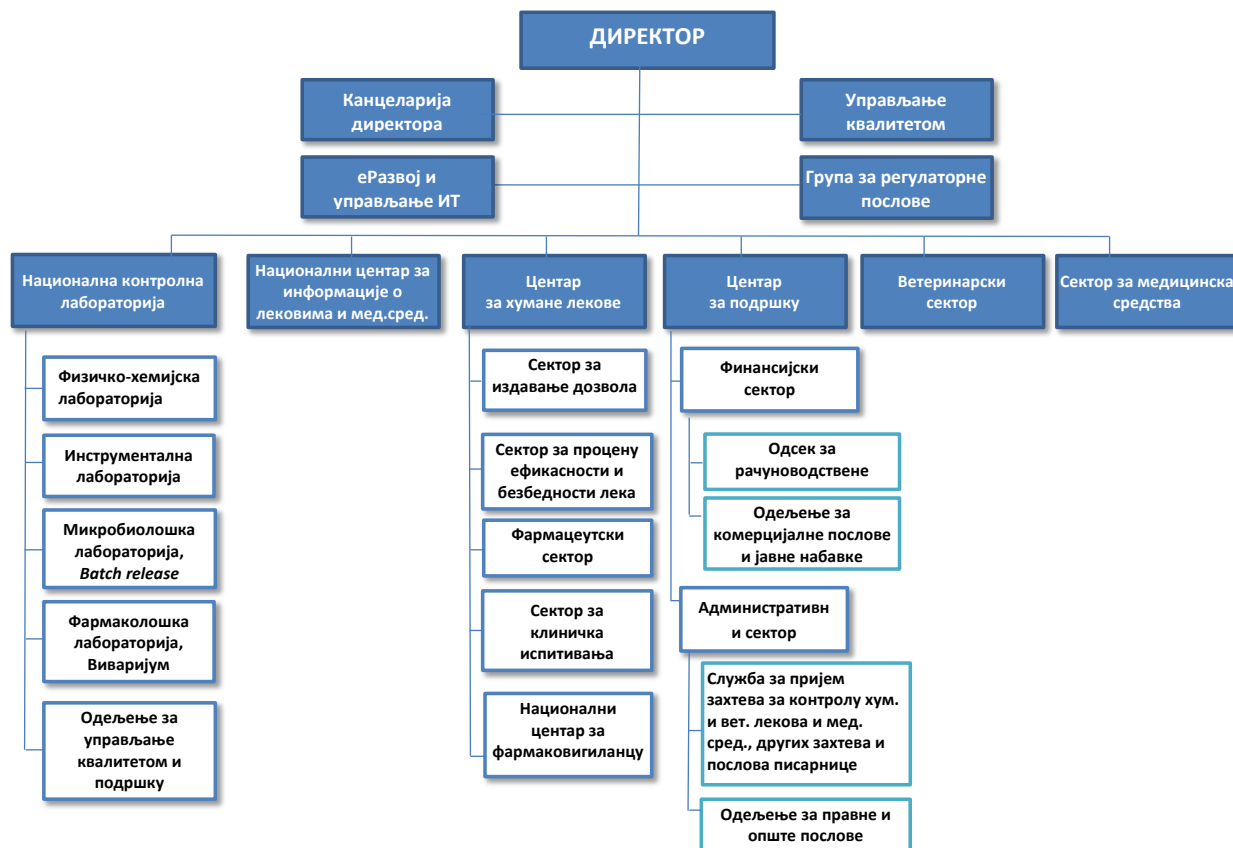
- производа за клиничко испитивање у складу са овим законом, као и да врши контролу спровођења клиничког испитивања;
- 4) врши оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје;
 - 5) врши признавање 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, утврђено је да је максимални број запослених на неодређено време у Агенцији 187 запослених. Да би се наведени број запослених у Агенцији ускладио са Одлуком Владе, в.д. директора Агенције је 11.04.2019. године донео Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места. По добијању потребних сагласности ресорних министарстава, овај Правилник ступио је на снагу 01.06.2019. године.

Новим Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места измењени су описи послова на појединим радним местима у складу са потребама рада, а одређен је и број извршилаца на систематизованим радним местима до укупног броја утврђеног наведеном Одлуком Владе.



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 2019. године у АЛИМС-у је примљено:

- **410** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **329** захтева за хумане лекове и **81** захтева за ветеринарске лекове;
- **885** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **648** захтева за хумане лекове и **237** захтева за ветеринарске лекове;
- **4519** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **4207** захтева за хумане лекове и **312** захтева за ветеринарске лекове;
- **3302** захтева за увоз лекова (**3233**) и медицинских средстава (**69**) који немају дозволу за стављање у промет;
- **10566** захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- **4717** захтева за упис/измену/допуну/обнову уписа вет. медицинског средства у Регистар и захтева за регистрацији/продужење/измену и допуну регистрације хум. медицинског средства
- **2362** предмета клиничких испитивања, од чега **1060** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и **45** за медицинска средства, као и **1167** извештаја о спровођењу клиничких испитивања, и то за лекове **1130** и медицинска средства **37**, као и **90** пријава завршетка студија за лекове;
- **270** захтева за издавање Решења о престанку важења решења за стављање лека у промет, од чега **244** за хумане лекове и **26** за ветеринарске лекове, као и **313** захтева за пренос носиоца дозволе од чега **117** за хумане лекове и **196** за ветеринарске лекове;
- **162** захтева за измену овлашћеног представника произвођача медицинског средстава у Регистар и **26** захтева о брисању медицинског средства из Регистра.

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2019. године примљено је више од **15936** општих предмета и дописа, од чега **686** захтева за издавање контролне маркице, као и **18378** допуна документације.

У табели 1 дат је упоредни преглед примљених и решених предмета за 2018. и 2019. годину према врсти захтева.

**Табела 1: Приказ примљених и решених предмета у 2019. и 2018. години
(број решених захтева обухвата и захтеве из претходних година)**

Врста захтева / година		2019.		2018.	
		Примљено	Решено	Примљено	Решено
Издавање дозволе	Хумани лекови	329	439	465	317
	Ветеринарски лекови	81	71	48	88
Обнова дозволе	Хумани лекови	648	909	760	744
	Ветеринарски лекови	237	195	147	116
Измена дозволе (Варијације)	Хумани лекови	4207/15562*	4385/15749*	3757/13321*	4254/14178*
	Ветеринарски лекови	312/1566*	300/1266*	263/1007*	252/876*
Увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава (МС)		3302	3417	3666	3597
Контрола квалитета лекова и МС		10566	10499	10052	9909
Регистрација/ упис, продужење/обнова, измене и допуне за МС (хум/вет)		4717	5323	4090	4196
Нежељене реакције	Хумани лекови	1219	1219	1149	1149
	Медицинска средства	224	223	189	139
Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава		602	586	559	907
Категоризација лекова и медицинских средстава		76	64	43	42
Клиничка испитивања лека и медицинског средства (одобрење, измена, допуна, пријава + спровођење)		1102+1257	764**+1257	1010+1149	880+1149
Решења о престанку решења	Хумани лекови	244	235	571	716
	Ветеринарски лекови	26	47	106	86
Пренос носиоца дозволе	Хумани лекови	117	137	359	453
	Ветеринарски лекови	196	182	159	153
Контролне маркице		686	686	746	734
Општи предмети		15936		24016	
Допуна документације		18378		18807	
Жалбе		123		234	
Решавање техничких грешака (рекламације)		637		582	

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

** разлика у броју решених у односу на број примљених предмета клиничких испитивања узрокована динамиком успостављања процедура рада ЕОС-а, чија се пуна имплементација очекује у првом кварталу 2020.

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 2019. године представници Центра за хумане лекове активно су учествовали у консултативним састанцима у вези са припремом нацрта новог Закона о лековима у делу поверених послова који се односе на дозволу за лек.

Након ступања на снагу Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС”, бр. 30/2012 и 72/2018), у Центру за хумане лекове су поред захтева за издавање, обнову и измене и допуне дозволе за лек, током 2019. године процењивани и захтеви за издавање дозволе за лек на неограничено време. Крајем јуна 2019. године издате су прве дозволе на неограничено време.

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 2019. године:

- издато је **304** писама о формалној комплетности и **342** о формалној некомплетности документације,
- урађено је **179** процена документације о квалитету лека у оквиру поднетих захтева (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена фармацеутске административне документације,
- урађено је **118** процене претклиничке и клиничке документације, **69** процена студија БЕ (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена медицинске административне документације;

такође, урађено је **24** фармаколошко-токсиколошких процена нечистоћа у оквиру поднетих захтева,

- додатно, урађено је и **54** процене документације за одобрење варијација које се односе на увођење нових индикација и измену режима издавања лека, а које су презентоване и разматране на радним седницама Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова,
- урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **377** захтева.

Током 2019. године, у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе припремљено је **551** 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, **81** захтев за издавање нове дозволе за лек је обустављен на захтев клијената, а **26** 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 **12** 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 2019. године извршена је контрола и хармонизација **177** 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 **311** захтев за издавање дозволе за лек, док је **21** захтев за издавање дозволе за лек добио негативно мишљење, а издато је и **5** условних дозвола. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2019. године било је ангажовано два спољна експерта за процену претклиничке и клиничке документације, шест за процену студија БЕ, десет за процену документације о квалитету лека и два за фармаколошко-токсиколошку 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 поднете и прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе.

Током 2019. године, издато је **628** писама о формалној комплетности и **647** о формалној некомплетности документације. Урађено је **500** процена документације о квалитету лека и фармацеутске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека), **478** 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 **772** захтева.

У поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе припремљено је **646** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације, док је **38** захтева у сврху обнове дозволе за лек одбачено. Такође **17** захтева за обнову дозволе за лек је обустављено на захтев клијената.

Одржано је **20** радних седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **854** захтева за обнову дозволе, од којих је **120** дозвола на неограничено време. За обновљене дозволе за лек дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви. Током 2019. године, извршена је контрола и хармонизација **546** 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

У Извештају су 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 2019. годину.

Током 2019. године укупно је примљено **4198** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, који се односе на **15562** измене. Укупно је обрађено **4385** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, у оквиру којих је обрађено **15749** измена и издато: **3972** Обавештења о прихватању/писама о евидентирању варијације, **2** Решења о одбијању, **158** Закључака о одбацивању, **96** Закључака о делимичном обустављању и **253** Решења о обустављању поступка на захтев клијената. Издато је **28** дозвола за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **530** 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 **902** Писма о формалној некомплетности и **148** 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 **282** Решења о престанку дозволе за лек (235 за хумане и 47 за ветеринарске лекове) и **319** Решења о преносу дозволе за лек (137 за хумане и 182 за ветеринарске лекове).

б) Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства у Регистар и Решења о брисању медицинског средства из Регистра:

У току 2019. године, АЛИМС је издала **160** Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства у Регистар и **24** Решења о брисању медицинског средства из Регистра.

1.2.1.5. Жалбе

Током 2019. године, клијенти су поднели АЛИМС-у укупно **123** жалбе, од чега **85** за хумане лекове, **3** за ветеринарске лекове, **26** за медицинска средства и **9** за оглашавање лека.

Од укупног броја примљених жалби, **64** је усвојено по првостепеном поступку, **38** жалби је усвојено одлуком надлежног Министарства, **2** жалбе су одбачене у Агенцији, **3** жалбе су обустављене у Агенцији. **12** је одбијено од стране надлежног Министарства, док се **4** налазе у поступку разрешења код надлежног Министарства.

Анализом примљених жалби констатовано је да се највећи број односио на решење о одбацавању непотпуног захтева.

1.2.1.6. Издавање стручних мишљења

Током 2019. године, 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: **811**
- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за нерегистроване лекове за хуману употребу: **627**
- стручна мишљења у области квалитета лека: **35**
- експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **10**
- стручна мишљења у области фармаковигиланце: **8**
- стручна мишљења о статусу лека (референтни, генерички, биолошки сличан, паралеле, оригинални, иновативни): **106**
- стручна мишљења на захтев надлежних институција: **19**
- стручна мишљења везана за регулаторна питања: **14**
- стручна мишљења за потребе царинења хуманих лекова: **45** 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 је примљено и одобрено **686** захтева за издавање контролних маркица.

1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини

У 2019. години АЛИМС-у је поднет **81** захтев за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, **237** захтева за обнову као и **312** захтева за измену и допуну дозволе – варијације.

У овом периоду одржано је **6** седница Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **15** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На основу мишљења комисија, АЛИМС је издала **71 Решење за стављање у промет** ветеринарских лекова и **195 Решења за обнову дозволе** за ветеринарски лек.

Током 2019. године решено је укупно **300** захтева за измену и допуну дозволе за ветеринарски лек.

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

У току 2019. године примљен је **372** захтев за одобрење додатне маркице, а обрађено **372**; примљено је и обрађено **44** захтева за остала стручна мишљења.

У току 2019. године примљено је **54** захтева за упис, **33** захтева за обнову уписа и **24** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар. У извештајном периоду разрешен је **51** захтев за упис, **33** захтева за обнову уписа и **14** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар.

У току 2019. године издато је **43** Решења за увоз лекова и **5** за увоз медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини. Издат је укупно **61** Сертификат о фармацеутском производу, колико је и примљено захтева.

У извештајном периоду примљено је и обрађено **26** пријава нежељених реакција које се односе на ветеринарске лекове и ветеринарске имунолошке лекове.

2. Решења о упису/измени/допуни/обнови уписа медицинског средства у Регистар и решења о регистрацији/продужењу/измени и допуни регистрације медицинског средства*

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у је поднето **4606** захтева за регистрацију медицинских средстава, за измену, допуну и продужење регистрације медицинских средстава, од чега је обрађено и завршено **3453** захтева. Рачунајући и захтеве примљене у претходној години, формирано је **4859** Решења о упису, обнови уписа, измени и допуни уписа медицинског средства у Регистар/регистрацији, продужењу регистрације, измени и допуни, **210** Решења о одбацивању, **146** Решења о обустављању поступка и **10** Решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **1153** захтева из 2019. године који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У 2019. години одржане су **4** седнице Комисије за медицинска на којима су разматрана **23** захтева за стављање у промет медицинских средстава која не поседују ЦЕ знак, и **8** захтева за одобравање клиничког испитивања медицинских средстава.

Такође, Сектор за медицинска средства издао је током 2019. године **1174** (примљено **1342** захтева) стручних мишљења која се односе на класификацију и категоризацију медицинских средстава (укупно **48**), 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 **1126**).

Током 2018. године, донето је 14, а у 2019. години 4 подзаконска акта и једна измена правилника тако да су у Службеном гласнику РС, у 2019. години објављени следећа подзаконска акта:

1. Правилник о вигиланци („Службени гласник РС“, бр. 3/2019)
2. Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 4/2019)

3. Правилник о изради медицинског средства у здравственој установи („Службени гласник РС“, бр. 4/2019)
4. СПИСАК српских стандарда из области медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 28/2019)
5. Измена Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту („Службени гласник РС“, бр. 37/2019)

Током 2019. године запослени у Сектору за медицинска средства, у пројекту који се води у Агенцији, „Дигитална трансформација процеса у Сектору за медицинска средства“ активно су учествовали у свим процесима реализације овог пројекта и уложили изузетан труд и залагање и време, да се успешно реализују сви задати послови и обавезе који се налазе пред Сектором за медицинска средства у овом пројекту.

Сектор за медицинска средства је током 2019. године, одржао укупно шест веома успешних и посећених едукација (у две смене: 3 дана по две едукације) за клијенте Агенције (одговорне особе за вигиланцу медицинских средстава, као и одговорне особе за документацију у поступку регистрације медицинских средстава). Одржане су следеће едукације у Привредној комори Србије:

- Примена Правилника о регистрацији медицинског средства уз приказ новог информатичког решења, 25. фебруар 2019. године (две едукације);
- Вигиланца и праћење медицинског средства на тржишту, 08. мај 2019. године (две едукације);
- Клиничка испитивања медицинског средства и техничка процена медицинског средства на тржишту, 11. септембар 2019. године (две едукације).

* Узимајући у обзир да су током 2019. године завршени захтеви за примљени у 2018. години пре ступања на снагу новог Закона о медицинским средствима, за поменуте захтева су издата Решења о упису/ обнови уписа/ измени и допуни уписа медицинског средства у Регистар, а за захтеве за примљене након 02.12.2018. издата су решења о регистрацији/продужењу/измени и допуни регистрације медицинског средства. Такође, презентовани подаци односе се на захтеве обрађене у информационом систему СУД, као и новом информационом систему АДИС.

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

Изменом Закона о здравственој заштити надлежност у области клиничких испитивања је додељена Етичком одбору Србије (уместо етичким одборима здравствених установа), у циљу постизања униформне и недвосмислене процене етичности спровођења клиничких испитивања у нашој земљи као и скраћења времена потребног за издавање мишљења у вези са клиничким испитивањима. Агенција за лекове и медицинска средства Србије за потребе ЕОС-а врши административно-

техничке послове. Током 2020, очекује се успостављање синхронизованог рада (у законским роковима), у циљу скраћења рокова за одобравање клиничких испитивања у Србији.

Током 2019. године, у Сектору за клиничка испитивања Центра за хумане лекове примљено је укупно **1060** захтева за клиничка испитивања, и то: **119** захтева за одобрење клиничких испитивања, **3** захтева за пријаву постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања, **938** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања, од чега **210** захтева за које се услуге не наплаћују. Такође је примљено и **1130** извештаја о спровођењу клиничких испитивања (тримесечни и други) за лекове, као и **90** пријава о завршетку студија које су евидентирание 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 **63** дозвола за спровођење клиничких испитивања и **6** Закључка о обустављању захтева за одобрење клиничких испитивања. Такође, издато је **1** обавештење о прихватању пријаве постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања. У извештајном периоду издато је **606** обавештења о прихватању измена и допуна клиничких испитивања (у оквиру којих је било **952** измене и допуне и издато **49** Решења о измени решења) и **10** Закључака о обустављању захтева за измену и допуну одобрења за клиничка испитивања.

У 2019. години, у Сектору за медицинска средства примљено је **45** захтева за клиничка испитивања медицинских средстава (**7** за одобрење, **4** за пријаву, **34** за измене и допуне). За **29** захтева поступак је завршен (одобрена **5**, пријава **1**, измене и допуне **23**); у поступку обраде су **6** одобрења, **4** пријаве и **14** измена и допуна клиничких испитивања медицинских средстава. У 2019. години примљено је и обрађено **37** извештаја и обавештења о спровођењу клиничких испитивања.

У 2019. години, обављено је **13** 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).

4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства

а) Пријављене нежељене реакције на лекове и медицинска средства

Током 2019. године, у бази Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) евидентирана је укупно **1.251** иницијална пријава нежељених реакција на лекове (НРЛ). Додатно, пријављене су још 303 наредне пријаве (*follow-up*). Имајући у виду да је број пријава дупликата износио 16, а број невалидних пријава 16, може се закључити да је у 2019. години пријављено укупно **1.219** довољно документованих случајева НРЛ

које су забележене на територији Републике Србије од тога су **286** случаја пријављена од стране здравствених радника, **42** од пацијената, а **891** преко носилаца дозвола. Од наведеног броја, **117** случајева односило се на вакцине, а **1.102** на лекове. Констатује се да су сви НД (укупно 38) који су током 2019. пријављивали случајеве НРЛ, успоставили пријављивање случајева у Е2В формату.

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) генерише се аутоматски имејл са потврдом да је случај пријављен.

Током 2019, НЦФ је одговорио на 87 имејлова у вези са пријавама нежељених реакција и другим упитима који су пристигли на имејл nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

У периоду који је обухваћен овим извештајем у Сектору за медицинска средства, евидентирано је **224** пријава нежељених реакција на медицинска средства, од којих је обрађено **223**.

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

Извршена је административна обрада **432** Периодична извештаја о безбедности лека (PSUR) достављена редовном динамиком и преглед и архивирање **136** посебно достављених Планава управљања ризиком (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 **38** Обавештења о прихватању додатних мера минимизације ризика, тако да су током 2019. едукативни материјали одобрени за укупно 41 лек.

Током 2019. године одобрено је и на сајту АЛИМС-а објављено **16** писама здравственим радницима (DHPC).

Спроведена је регулаторна мера привременог стављања ван снаге (суспензије) дозвола за **2** лека који садрже пипемидинску киселину - Пипегал и Пипем, по основу коначне одлуке Европске комисије из арбитражног поступка вођеног према члану 31 Директиве 2001/83/ЕС, а због потенцијалног утицаја примене флуорохинолона и хинолона на мишићно-коштани и нервни систем.

У сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) током недеље 25-29. новембра 2019. године спроведена је кампања *MedSafetyWeek* о важности пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове. Кампањи су се прикључили партнери АЛИМС-а: Лекарска комора и Фармацеутска комора. Недеља 25-29. новембра 2019. године

обележила је четврту годишњу кампању *MedSafetyWeek*, где регулаторна тела за лекове широм света учествују у кампањи за подизање свести о нежељеним реакцијама на лекове и важности њиховог пријављивања. Кампања 2019. године била је фокусирана на полифармацију, са кључном поруком да пријављивање нежељених реакција помаже заштити пацијената који користе више лекова истовремено.

в) Остале активности

У фебруару 2019. године на годишњој конференцији Лекарске коморе Србије одржана је презентација „Систем фармаковигиланце у Републици Србији са освртом на пријављивање и процену ICSR“.

Јуна 2019. године одржана је едукација здравствених радника КБЦ Звездара у самој болници о фармаковигиланци и управљању ризиком, са кључним фокусом на важност пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове.

Новембра 2019. године одржано је предавање о фармаковигиланци и управљању ризиком на симпозијуму Националне организације за ретке болести Србије (NORBS).

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

Током 2019. године, АЛИМС је примила **253** захтева за извоз лекова (**61** за ветеринарске и **192** за хумане лекове) и издала укупно **250** сертификата о фармацеутском производу (**189** за хумане и **61** 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 **1596** дозволе за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања, а обустављено је **79** захтева. Издато је **574** мишљења за увоз и извоз узорака ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима (од примљених **681** захтева).

У извештајном периоду АЛИМС је издала **1604** дозвола за увоз нерегистрованих лекова за хуману употребу (обустављено је **14** захтева, а одбачено је **13** од укупног броја примљених захтева), **43** дозволе за увоз нерегистрованих лекова за ветеринарску употребу (примљено **43** захтева), **63** дозволе за увоз нерегистрованих медицинских средстава (од примљених **70** захтева у Сектору за медицинска средства) и **5** дозвола за увоз нерегистрованих медицинских средстава за ветеринарску употребу (од **5** захтева колико је примљено).

7. Категоризација лекова и медицинских средстава

Од **76** примљених захтева (**53** за медицинска средства, **16** за лекове за употребу у хуманој медицини и **7** за ветеринарске лекове), АЛИМС је у 2019. години издала:

- **9** решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини;
- **7** решења о категоризацији ветеринарских лекова;
- **48** 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.

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 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.

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 2019. године.

Током 2019. године АЛИМС је примила **602** захтева за одобрење оглашавања (**581** за хумане лекове и **21** за ветеринарске лекове). Један број предмета, укупно **181**, је пренет за рад у 2019. годину из претходне године.

Иако одобравање захтева за оглашавање медицинских средстава није више у надлежности Агенције укупан број примљених захтева у 2019. надмашио је за приближно **8%** број захтева из 2018. године (укупно **559** захтева) у које су били укључени како лекови, тако и медицинска средства.

У 2019. години је издато **586** решења за одобрење промотивног материјала за лекове и медицинска средства (што је у просеку слично укупно издатом броју решења у претходним годинама, изузимајући 2018. годину када је издат већи број решења него што је уобичајено, због значајно већег броја захтева који је примљен током 2017. године, а који је последица наговештаја већих тарифа).

Обављене су и додатне активности, односно разне консултације које су стручњаци из НЦИ одржали са носиоцима дозволе, ради разрешавања дилема приликом подношења промотивног материјала на одобрење АЛИМС, а 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 2019. 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 (**2467 цена**);
- креирање извештаја о промету лекова за Министарство здравља;

Министарству здравља Републике Србије су достављени извештаји о промету лекова у 2018. години до 31. марта 2019. године.

б) Извршена је припрема и обрада података ради креирања извештаја о **промету лекова за употребу у ветеринарској медицини** у 2018. 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 у новом информационом систему АДИС**. Све активности су спроведене у роковима који су продужени због успостављања новог информационог система. У поступку праћења промета медицинских средстава, а након исправљања грешака и спајања свих достављених табела са прометом медицинских средстава за 2018. годину, урађена је анализа података са којима Агенција располаже, односно извештај за **77,06 %** достављеног промета медицинских средстава за 2018.

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 комадима и прометом у динарима где је могуће видети појединачан промет по сваком генеричком називу, као и укупан промет за одабрани генерички назив у комадима 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 комадима 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 2019. године, припремио материјал за штампу Националног регистра лекова. Материјал је предат на штампу 31.12.2018. штампарији која је изабрана у поступку јавне набавке. Након прелома текста, експерти из НЦИ урадили су две коректуре преломљеног текста, па је почетак штампања књиге био крајем јануара, а узимајући у обзир да је поступак штампања књиге извршен у предвиђеном року, књига је по први пут изашла половином фебруара.

Током 2019. године настављен је рад на изради **додатака I, II, III и IV за Национални регистра лекова за 2020. годину (НРЛ 2020)**. 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 31. децембра 2019. године.

б) Публикација „ **Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини 2018**“ изашла је из штампе у августу 2019. 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 2018. години.

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

в) **Промет и потрошња лекова за ветеринарску употребу у 2018. 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 намењени јавности за 2017. и 2018. годину су обједињени у 2019. години, а процес израде електронске публикације је у току (ветеринарски сектор).

Подаци о промету ветеринарских лекова за 2018. 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 2019. 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“.
- Носиоцима дозвола на Симпозијуму у Крагујевцу (октобар 2019.) су подељене публикације у циљу промоције.

д) НЦИ је током 2019. године припремио спискове лекова за објављивање у „Службеном гласнику РС“ и на интернет страници АЛИМС, укупно **51 извештај - списак** 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 за које је АЛИМС издала Решења о одобрењу промотивног материјала за период од 01.01.2019-31.12.2019.
- списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце за које су издата нова и обновљена решења до 08.04.2019. године;
- списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце за које су издата решења о престанку важења дозволе за лек у периоду од 26.05.2018-30.06.2019. године;
- спискови су припремљени за сајт АЛИМС и за сајт еУправе.

ђ) Рад на публикацији **Фармакотерапијског водича 7** је започет, формиран је тим уредника и тим аутора. Предложен је нови концепт књиге и израда у штампаном облику и у *web* апликацији.

У 2020. години, ће бити дата задужења ауторима према новом концепту, а завршетак рада на тексту је предвиђен за почетак јесени, након чега ће уредници прегледати и уредити достављени текст.

Предложен рок за завршетак књиге је прва половина 2021. године.

е) Остале активности

Током 2019. представници НЦИ су учествовали у раду:

- посебне радне групе Министарства здравља за рационалну употребу антибиотика на састанцима које је организовало МЗ. Делегирано је двоје запослених АЛИМС-а који ће присуствовати овим састанцима и презентовати податке о промету хуманих и ветеринарских лекова.
- радне групе за међусобну заменљивост лекова која представља нову надлежност Агенције.

Представници НЦИ су учествовали у консултативним састанцима у вези са припремом нацрта новог Закона о лековима у делу поверених послова који се односе на дозволу за лек.

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 2019. 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 2019. години учествовали у раду *Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*, кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање регулативе 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)*) настављене су активности на даљој имплементацији препорука СЗО. Ове активности су детаљно обрађене у поглављу IV: Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО.

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. Настављене су и 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 2019. 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, Северна 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 2019. години 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.

На основу вишемесечних преговора, потписан је додатни споразум о сарадњи са Федералном државном буџетском институцијом „Руски национални институт за истраживање, развој и испитивање медицинске опреме“, Федерална служба за надзор у здравству Руске Федерације на тему лабораторијских испитивања медицинских средстава и друге теме.

Започети су преговори о потписивањима додатних споразума о сарадњи са регулаторним телима Јерменије, Словеније и Пољске.

Настављена је интензивна сарадња са Европским директором за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у оквиру Савета Европе, у више области, пре свега кроз мрежу националних контролних лабораторија (ОМСЛ мрежа), затим кроз комисије Европске фармакопеје, П4 и 15 експертске групе Европске фармакопеје, затим радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје и 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/PHO)*.

У 2019. години, представник АЛИМС у овим телима, Павле Зелић је обављао функције председника CD-P-PH/CMED комитета и потпредседника CD-P-PH/PHO комитета. После истицања мандата председника комитета CD-P-PH/CMED, на изборима је представник Србије изабран за функцију потпредседника комитета на додатни период од две године.

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

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 2019. 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. Овај пројекат је међународно изузетно препознат и признат. Представник АЛИМС је одржао предавања приликом промоције пољског и јерменског издања у тим земљама.

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 2019. 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 2019. 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 2019. године, АЛИМС-у је предато укупно **10.566 захтева** за испитивање и контролу лекова и медицинских средстава, а издато је укупно **10.499 сертификата** анализе, и то:

- **Прве серије лека:** поднето је **313 захтева**, издато је **274 сертификата** анализе;
- За **посебну контролу** (анализа вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме) је примљена **568 захтева**, а издато је **547 сертификата** анализе. Од овог броја, само за вакцине примљена су 270 захтева за испитивање (59 за хумане и 211 за ветеринарске вакцине), а издато је 252 сертификата анализе (58 за хумане и 194 за ветеринарске вакцине);
- За **увезене лекове** (осим вакцина, серума и производа од крви) примљено је **9492 захтева** за контролу, а издато је **9443 сертификата** документационе контроле и **33 сертификата** лабораторијске контроле;
- **Ванредна контрола:** примљено је **20 захтева**, издато **20 налаза (сертификата)**;
- **Парцијална контрола:** примљена су **3 захтева**, издата **3 налаза**, односно лабораторијска извештаја;
- **Систематска контрола:** примљено **170 захтева**, формирано **179 сертификата** (8 црвених, 4 жута и 167 белих). Опширнији приказ је дат у тачки 2;
- Активности у оквиру ОМЦЛ мреже: **4 захтева за ПТС студије**, **2 захтева за Развој монографија Ph.Eur**, **1 захтев за Ревизију монографија Ph.Eur** и спроведено је **9 мониторинга Ph.Eur хемијских референтних стандарда**.

2. Систематска контрола

У јануару 2019. године, на основу анализе ризика израђен је план узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2019. годину и достављен је Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћено 211 лекова разних фармаколошких група. Осим овог плана, направљен је и резервни план, који је обухватио додатних 46 лекова. 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 2019. године, НКЛ доставили укупно 101 узорак (100 из главног и 1 из резервног плана). До краја 2019. године у НКЛ је потпуно завршена контрола хуманих лекова узоркованих у сврху

систематске контроле за 2018. годину и Министарству здравља Републике Србије је послато 97 белих сертификата. Осим тога, завршена је и контрола 12 узорка хуманих лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2019. годину и Министарству здравља Републике Србије је послато исто толико сертификата (12 белих сертификата).

План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2019. годину је такође израђен у јануару 2019. године и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом су обухваћена 42 медицинска средства, а инспектори за лекове и медицинска средства су узорковали и доставили Агенцији 22 узорка. До краја 2019. године, у НКЛ је потпуно завршена контрола медицинских средстава узоркованих у сврху систематске контроле за 2018. годину, од чега је у 2019. години издато 20 белих сертификата.

У јануару 2019. године је израђен план узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2019. годину и достављен Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде. Планом је обухваћено 67 лекова разних фармаколошких група, а ветеринарски инспектори су узорковали и доставили Агенцији 47 узорака. До краја 2019. године, у НКЛ је потпуно завршена контрола квалитета ветеринарских лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2018. годину и надлежном министарству је послато 26 сертификата (20 белих, 2 жута и 4 црвена). Осим тога, завршена је и контрола 24 узорка ветеринарских лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2019. годину и Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде је послато исто толико сертификата (18 белих, 2 жута и 4 црвена сертификат).

3. Дефект квалитета

а) Лекови за хуману употребу

У току 2019. године било је **59** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ дефект квалитета.

Од **59** пријава, **21** пријава (28%) се односила на суспензију или повлачење ЦЕП-а од стране EDQM, односно **2** пријаве (3%) на *Warning letter* од стране FDA за које се у већини случајева није захтевала даља процена обзиром да спорни произвођачи нису одобрени од АЛИМС или лек није био у промету у Републици Србији.

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

Изузетак су суспензије СЕР-ова за активну супстанцу ранитидин које су уследиле због присуства генотоксичних нечистоћа (НДМА и НДЕА), те се захтевало повлачење одређених серија лека из промета у Републици Србији (3). У току је истрага коју спроводе сви произвођачи лекова са другим активним супстанцама или процесима који могу проузроковати појаву нитрозаминских нечистоћа. Истрага се спроводи у циљу отклањања сумње на њихово присуство, односно у случају њиховог могућег присуства, спровођења мера за њихово отклањање.

Истрагом и проценом достављених извештаја (28 пријава) 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 (GMP), девијације у току производног процеса, лек није био у промету у Републици Србији и мање неусклађености обележавања паковања лека које не утичу на квалитет и ефикасност лека, односно њихову безбедну примену. За пар пријава су донете одлуке које умањују ризик за безбедну примену лека.

Такође, на основу расположивих података АЛИМС постојало је 3 неосноване пријаве/рекламације корисника на квалитет за које се сматрало да не постоји основана сумња на квалитет лека и 1 основана пријава/рекламација која је захтевала Алерт за лек – упозорење за примену. Током редовне документационе контроле лека било је мањих неусаглашености у обележавању паковања лека за које није постојао безбедносни ризик за примену лека и 2 неусаглашености обележавања које су захтевале обавештење здравственим радницима: Алерт за лек- упозорење о неусаглашености. За 8 пријава носилац дозволе је добровољно повукао одређене серије лека.

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, присуство генотоксичних нечистоћа у недозвољеним границама.

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 Р. Србије) имала за циљ да постојећу сумњу на одступање од стандарда квалитета или одступање од стандарда квалитета отклони, односно да се у промету Р. Србије налазе само квалитетни лекови. У прилог наведеном говоре подаци који указују да је за 78% 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 2019. године било је 20 пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/одступање од стандарда квалитета.

За 6 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. Истрагом и проценом достављених извештаја од произвођача и носиоца дозволе за 2 пријаве није било повлачења лека из промета Републике Србије, јер лекови нису били присутни на нашем тржишту. Суспензија СЕР-ова је било 8, али не и додатних мера, јер на тржишту Р. Србије није било спорних серија. Четири предмета се налазе још увек у раду (чека се завршетак истраге произвођача и спровођење одговарајућих корективних мера).

4. Активности у оквиру ОМЦЛ мреже

У Националној контролној лабораторији су током 2019. године реализоване следеће активности у склопу ОМЦЛ мреже:

а) ПТ студије (међулабораторијско поређење):

- ПТС 194 (EDQM) – Оптичка ротација
- ПТС 195 (EDQM) – ИР спектофотометрија
- ПТС 196 (EDQM) – Ослобађање активне супстанце
- ПТС 197 (EDQM) – Дистрибуција молекулских маса

б) Развој нових монографија Ph.Eur. у оквиру П4 експертске групе:

- Деферасирокс дисперзибилне таблете
- Флутиказон фуроат

в) Ревизија монографија Ph.Eur. у оквиру 10Б експертске групе:

- Верапамил

г) Мониторинг Ph.Eur. хемијских референтних стандарда:

- Цефепим дихидрохлорид монохидрат
- Цефпрозил и цефпрозил за идентификацију пикова
- Цефпрозил смеша нечистоћа
- Целекоксиб
- Фусидинска киселина смеша нечистоћа
- Хексилрезорцинол за проверу погодности система
- Норгестимат за проверу погодности система
- Празиквантел и празиквантел за проверу погодности система
- Триамцинолон хексацетонид за проверу погодности система

III Управљање квалитетом

У току 2019. 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) Унапређење методологије управљања ризицима;
- 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 које се односе на Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије.

1. Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента

У току 2019. године, припремљене су и спроведене следеће екстерне провере сертифициваних система менаџмента на нивоу Агенције и у Националној контролној лабораторији:

а) Надзорна провера међународног сертификационог тела SGS за систем менаџмента квалитетом 9001:2015 и ресертификациону проверу за систем менаџмента животном средином 14001:2015

У складу са утврђеним планом, 6. јуна 2019. године, проверавачи међународног сертификационог тела SGS извршили су две провере система менаџмента на нивоу АЛИМС, и то: **надзорну** проверу за QMS према верзији стандарда ISO 9001:2015 и **ресертификациону** проверу EMS према верзији стандарда ISO 14001:2015.

У склопу припрема за реализацију ових провера, Агенцији је обавила низ послова, и то:

- ревизију документације система менаџмента у складу са резултатима провера и начином рада;
- унапређење примене 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 2018. годину, дефинисани нови циљеви за 2019. 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;
- 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.

Закључци екстерне провере су да је систем усаглашен са захтевима стандарда и да се може побољшати применом препорука које су дате у извештају оцењивачког тима.

б) Ресертификациона провера међународног сертификационог тела SGS за систем безбедношћу информација

У периоду 16 -17. октобар 2019, проверавачи међународног сертификационог тела SGS спровели су ресертификациону проверу система безбедношћу информација

Агенције, усредсређујући се на значајне аспекте, циљеве и ризике који су захтевани према стандарду ISO/IEC 27001:2013.

У склопу припрема за проверу, крајем јула 2019, спроведена је планирана интерна провера, извршена је израда нових и ревизија постојећих процедура и упутстава на основу резултата провере и потреба процеса рада, ажурирана су документа ИСМС (Регистар имовине; Регистар претњи, рањивости и контролних мера; Процена ризика безбедности информација и других). Осим тога, највише руководство Агенције је крајем августа 2019. године одржало састанак о преиспитивању система менаџмента безбедношћу информација за резултате постигнуте у периоду између два преиспитивања. У записнику са овог састанка су забележене оцене, резултати, циљеви и препоруке за унапређење.

Закључци екстерне провере су да је систем усаглашен са захтевима стандарда и да се може побољшати применом препорука датих у извештају оцењивачког тима.

в) Надзорна посета АТС ради одржавања акредитације НКЛ

У јануару 2019. године, Акредитационо тело Србије извршило је проверу система менаџмента у НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2006. Оцењивачи нису детектовали неусаглашености, дат је изванредан број препорука за побољшања које је Агенција након пажљиве анализе почела да имплементира.

2. Унапређење методологије управљања ризицима

У мају 2019, извршена је измена процедуре Управљање ризицима и приликама у систему менаџмента квалитетом и систему менаџмент животном средином и Образац 1 (УКВ П 12) – Регистар процеса, ризика и прилика и мера за поступање, а на основу екстерне обуке која је спроведена крајем фебруара 2019, на тему „Унапређење методологије управљања ризицима и КПИ индикаторима“. Ризици идентификовани према пословним процесима се вреднују на основу степена вероватноће настанка неког догађаја и последице које могу настати. На основу утврђеног степена ризика (мали, средњи и велики) дефинисане су мере за поступање са ризицима, а анализа њихове ефикасности ће бити спроведена почетком 2020. Регистар ризика и прилика је ажуриран, у складу са поменутом процедуром.

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

На основу Правилника о спречавању сукоба интереса који је ступио на снагу почетком 2018. године, Агенција примењује основна начела препознавања, утврђивања и регулисања супротстављених интереса, као и мере и поступке за спречавање настанка сукоба интереса у Агенцији. Такође, Агенција континуирано промовише и осигурава независност, непристрасност и професионалности у раду запослених, као транспарентност и објективност у доношењу одлука у пословима који су у њеној надлежности.

Препознате су три врсте сукоба интереса: стварни (директни) сукоб интереса, претпостављени или уочени сукоб интереса и потенцијални сукоб интереса. На основу

члана 6 поменутог правилника 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

Током 2019, извршена је ревизија следећих докумената система менаџмента: Пословник интегрисаног система менаџмента; Политика квалитета НКЛ; Пословник квалитета НКЛ; **32** процедуре и **20** упутстава. Израђене су **4** нове процедуре и **6** нових упутстава, и то:

- ИСМС П 80 – Заштита података о личности;
- КАД П 30 – Поступак заснивања радног односа на неодређено време / мере за непоштовање радне дисциплине, односно повреде радних односа;
- ОДР П 40 – Управљање софтвером;
- РЛМ П 60 – Припремање, означавање и чување волуметријских раствора;
- ИСМС У 601 – Поступање са преносивим медијима (ЦД) ;
- ПУС У 308 – Пријем захтева за послове Агенције из области медицинских средстава - рад у ИЦГ систему;
- ПУС У 310 – Пријем захтева за издавање стручних мишљења за медицинска средства у ИЦГ систему;
- РГП У 502 – Поступак издавања стручног мишљења из области медицинских средстава у ИЦГ систему;
- РУС У 301 – Одлагање, евидентирање и архивирање регистрационих метода;
- СОП У 245 –Одређивање садржаја хепарина (Ph.Eur.2.7.5, 01/2008:20705).

Осим тога, ревидирано је **15** и израђено **12** нових образаца и извршена је њихова интеграција у систем менаџмента.

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 препорука СЗО по завршетку оцењивачке посете).

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

На основу обједињеног Плана интерних провера за QMS, EMS, ISO 17025 и ISMS, у 2019. години спроведено је **12 интерних провера**, и то: **5** провера за систем менаџмента квалитетом на нивоу АЛИМС (од чега једна заједничка са НКЛ) , **6** 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 **18 корективних мера**, и то: **14** за систем менаџмента квалитетом, **3** за систем безбедношћу информација и **1** мера за систем квалитета НКЛ.

Поред тога, дато је укупно **173 препорука** , и то: **70 препорука** за QMS на нивоу АЛИМС-а, **12** препорука за EMS, **22** препоруке за ISMS и **69** за НКЛ.

6. Решавање техничких грешака (рекламације)

У периоду од јануара до децембра 2019. године клијенти су поднели **637** 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 **629** случаја је констатована грешка Агенције, у **10** случаја сам клијент је одустао од захтева, **4** захтева су одбијена, **8** техничких грешака је настало услед грешке клијента на иницијалном захтеву, док је **8** захтева покренуто по службеној дужности.

Како је у 2019. години у Агенцији формирано око **34.000** излазних докумената, број од **637** захтева за исправљање техничких грешака (**1,87 %**) 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

Агенција је током 2019. године наставила са спровођењем различитих активности у домену стручног усавршавања и развоја компетенција запослених са циљем унапређења квалитета услуга које пружа Агенција. Непрекидан развој стручности и компетенција запослених у Агенцији обезбеђује се првенствено кроз праћење одговарајућих **екстерних и интерних едукација**.

У децембру 2018, израђен је План стручног усавршавања запослених за 2019. годину, а који је базиран на утврђеним потребама за обуком и уз помоћ података из попуњених образаца „Извештај годишњег састанка евалуације за __годину“ - Образац 1 (КАД П 20). У 2019. години спроведен је велики број **интерних обука** за запослене и ново запослене. Овим обукама су обухваћене различите теме и области пословања (измене у начину обављања активности, нови правилници, обуке везане за делатност Агенције, нови информациони систем, систем управљања квалитетом, систем менаџмента безбедношћу информација и систем менаџмента животном средином).

Агенција низом активности и документовано настоји да развија људске ресурсе које је препознала као најважнији чинилац повећања ефикасности свог рада.

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 2019. години спроведене су следеће активности:

- 1) Успешно је протекла ресертификациона посета сертификационе куће SGS за систем заштите животне средине. Дате су две препоруке 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) Инфективни/потенцијално инфективни отпад се редовно шаље на збрињавање.

- 5) Електронски отпад и флуоцеви су послати на уништавање и/или рециклажу.
- 6) Редовно се шаље на рециклажу папирна и картонска амбалажа.
- 7) Стаклена амбалажа се шаље на рециклажу.
- 8) У потпуности су спроведене активности у вези са редовним екстерним мониторингом емисија у ваздух и воду.
- 9) Редовно се извештавају Агенција за заштиту животне средине и Градски завод за статистику о генерисаним количинама отпада.
- 10) Извршена је обука новозапослених из области заштите животне средине.
- 11) Ажуриран је План управљања медицинским отпадом.
- 12) У оквиру дефинисања Финансијског плана за 2020. 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.

9. Активности које се односе Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије

Током 2019. године, спроведене су следеће активности везане за управљање лабораторијском опремом:

- 1) израђен је Валидациони план за 2019. годину;
- 2) извршена је квалификација опреме према Валидационом плану и сређена достављена ОQ/ПQ документација; постављене су нове налепнице; води се евиденција обављених активности у за то припремљене табеле;
- 3) извршено је еталонирање: манометара (30 ком.), тегова (26 ком.), сензора (99 ком.), термометара (8 ком.), аутоматских пипета (16 ком.), вага; за аутоматске пипете спроведене су додатне међу-провере;
- 4) извршена су неопходна усаглашавања на обрасцима за дневну проверу/калибрацију вага, сви потребни обрасци су одштампани и достављени извршиоцима у лабораторији;
- 5) перманентно се прати рад опреме и интервенише како превентивно, тако и интервентно;
- 6) свакодневно се врши надзор температуре и влажности ваздуха (систем ТЕЛЕХУМ) у лабораторијама, добијени подаци се архивирају и штампају, а реагује се у случају потребе;
- 7) 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,
- 8) рађено је на развоју новог информационог решења за управљање лабораторијском опремом, у циљу преноса активности из ПИС-а у ЕРП.

IV Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО

Током 2019. 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“). Спроведене активности обухватиле су анализу **6** додатних захтева добијених након надзорне посете СЗО, у новембру 2018. године, као и захтеве препорука СЗО добијених након *Benchmarking-a*, у јулу 2017. године, када је дефинисан Институционални план развоја (IDP). Након верификације имплементације **48** критичних препорука од стране СЗО, ажуриран је Акциони план за имплементацију Институционалног плана развоја који је, посебно разрађен у контексту имплементације **2** делимично спроведене критичне препоруке и свих **74** некритичних препорука. Додатно, направљен је и мини-акциони план којим је разрађена имплементација свих додатних захтева СЗО. Планови су конципирани 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

Надзорна посета СЗО спроведена је са циљем утврђивања усаглашености перформанси регулаторног система са захтевима индикатора СЗО, са посебним освртом на регулацију вакцина. Основни циљ био је провера достигнутог нивоа зрелости регулаторног система и утврђивање капацитета Агенције да подржи преквалификацију вакцине против грипа за коју се спрема Институт за вирусологију, вакцине и серуме – Торлак. Додатни захтеви које је СЗО дала том приликом обухватили допуне у имплементацији **2** критичне препоруке за проглашење нивоа **3** (Maturity Level 3) зрелости регулаторног система и спровођење тих захтева било је обавезујуће за НРА у првој половини 2019. године. Поред тога, СЗО је дала још **4** додатна захтева које треба реализовати до следеће надзорне посете. У вези са спровођењем додатних захтева СЗО, разрађен је мини-акциони план који је затим верификован од стране представника СЗО. У складу са ажурираним плановима, а у вези са унапређењима регулаторног система реализоване су следеће активности:

- Дефинисане су допуне Водича за повлачење лека из промета који је обухватио и уништавање повучених серија. Ревидирани водич је верификован од стране СЗО

и објављен је на интернет страници Агенције, чиме је први обавезујући захтев испуњен.

- Предложене су и усвојене допуне прописа у вези са радом Етичког Одбора Србије (ЕОС) које ближе одређују његов рад и централизацију доношења одлука о клиничким испитивањима лекова. Допуне су интегрисане у Закон о здравственој заштити (чл. 137, 141, 142) на основу кога је конституисан Етички Одбор Србије. ЕОС је са радом почео у јулу 2019. чиме је створена основа за његов рад према захтевима СЗО, која је у јулу 2019. године. верификовала испуњење другог обавезујућег захтева за достизање нивоа зрелости 3.
- У складу са додатним захтевима СЗО, успостављен је систем за спровођење интерних провера у целом НРА Србије. Формиран је тим за спровођење интерних провера, написан је пословник о раду тима и спроведене су три интерне провере у НРА, које су подразумевале проверу система управљања квалитетом према индикаторима СЗО (RS05).

Агенција је као носилац највећег дела функција регулаторног система током 2019. године остварила постављене циљеве и финализовала следеће активности:

- Током 2019. године Агенција је наставила да руководи радом на имплементацији програма СЗО за јачање регулаторног система целог Националног регулаторног ауторитета Србије и пружа стручну и техничку подршку раду Радне групе за спровођење препорука СЗО коју је формирао министар здравља.
- Ревидиран је Водич за повлачење лекова у складу са коментарима СЗО и објављен је на интернет страници Агенције.
- У циљу усклађивања рада ЕОС са захтевима индикатора СЗО, запослени Агенције учествовали су у организацији рада ЕОС и изради Пословника о раду ЕОС.
- Успостављено је истовремено електронско подношење захтева за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава Агенцији и Етичком одбору Србије и успостављена је блиска комуникација између Агенције и ЕОС.
- Годишњи програм рада Агенције за 2020. годину направљен је у складу са даљом разрадом имплементације Развојног плана Агенције и дефинисани су параметри за праћење остварења постављених циљева рада.
- Измењена је и допуњена процедура УКВ П 12 - Управљање ризицима и приликама.
- Извршене су значајне корекције и допуне Регистра процеса, ризика и прилика и мера за поступање. Дефинисани су нови ризици, извршена је оцена ризика и дефинисане су мере за поступање у случајевима високог и средњег ризика.
- Дефинисани су кључни индикатори перформанси за праћење динамике и квалитета свих процеса рада у Агенцији.
- У складу са Уговором о пословно-техничкој сарадњи у области вакциновигиланце успостављена је континуирана размена података у вези са пријавама нежељених догађаја након имунизације са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“.

- Интензивирана је сарадња са Одељењем за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију у области рада заједничког секретаријата Агенције и Института у циљу подршке раду Стручног тима за нежељене реакције након имунизације.
- Извршена је анализа захтева индикатора СЗО у вези са испуњењем критеријума за изградњу и одржавање људских ресурса, спроведена је интерна провера и дефинисане су препоруке за унапређења процеса запошљавања, стручног усавршавања, дефинисања планова обука, праћења ефективности спроведених едукација, праћења и изградње компетенција запослених.
- Написана је нова процедура КАД П 30 - Поступак заснивања радног односа на неодређено време и мере за непоштовање радне дисциплине, односно повреде радних обавеза.
- Запослени Агенције су према Плану спровођења интерних провера у НРА Србије учествовали у реализацији три интерне провере које су се односиле на индикатор RS05. Проверавани су аспекти система управљања квалитетом и дефинисане су препоруке за побољшања према захтевима индикатора СЗО и стандарда 9001:2015. Конципиран је План спровођења интерних провера за 2020. годину којим се предвиђа спровођење четири интерне провере, од који ће једна обухватити регулаторне процесе који се спроводе у Агенцији у оквиру функција фармаковигиланце, надзора и контроле лекова у промету и регулаторне инспекције за лекове.
- Остварене су активности предвиђене за 2019. годину које су дефинисане Валидационим планом биолошких метода за период од 2018. до 2020. године, са изузетком валидације метода које се користе у лабораторијској контроли вакцине против грипа Института „Торлак“, јер узорци вакцине још увек нису достављени лабораторији.
- Извршена је лабораторијска контрола узорака три серије вакцине против тетануса Института „Торлак“, након одобравања варијација у вези са хомогенизацијом финалног балка и измене величине серије. На основу добијених резултата лабораторијског испитивања и пратеће документације серије су пуштене у промет.
- У вези са поступањем Агенције у случају појаве пандемије грипа Радна група је размотрила смернице СЗО и дефинисала основне аспекте у планирању активности.
- Организовани су састанци са Сектором за јавно здравље МЗ на којима је дискутовано о финализацији Националног програма за поступање у кризним и ванредним ситуацијама. Договорено је да се Програм допуни делом који се односи на рад Агенције и целог Националног Регулаторног ауторитета Србије.
- Организовани су састанци са Одељењем Инспекције за лекове и медицинска средства МЗ на тему испуњења захтева у поступању и реаговању на појаву субстандардних и фалсификованих лекова, као и дефинисању координације у процесу повлачења тих лекова.
- Радна група за координацију активности у спровођењу препорука СЗО у оквиру програма СЗО за јачање регулаторног система НРА Србије проширена је и у њен рад укључен је још један запослени Агенције.
- По позиву СЗО, три стручњака Агенције радило је на упознавању представника НРА земаља у региону са методологијом рада и захтевима индикатора СЗО на

радионици коју је организовала СЗО у Скопљу у циљу припреме тих земаља за WHO Benchmarking.

- Развијени су нови аспекти сарадње са СЗО: СЗО је у програму јачања капацитета и оцене регулаторног система Демократске народне републике Кореје користила експертизу једног запосленог у Агенцији.

Након финалне верификације испуњености свих захтева индикатора за 50 критичних препорука и доказивања имплементације два обавезујућа додатна захтева, СЗО је у **августу 2019. године званично и формално прогласила зрелост нивоа 3 (Maturity Level 3) регулаторног система за вакцине у Националном регулаторном ауторитету Србије**, о чему је Министарство спољних послова Републике Србије обавештено у децембру месецу 2019. године, званичним каналима комуникације. Овим је регулаторни систем Националног регулаторног Ауторитета Србије, признат као функционалан, стабилан и интегрисан систем према критеријумима које примењује СЗО у целом свету. НРА Србије је тиме укључен у листу регулаторних ауторитета признатих од стране СЗО. Одрживост успостављених механизма за правилно функционисање регулаторног система СЗО ће проверити у следећој надзорној посети која се планира за период од децембра 2020. до августа 2021. године.

Ово постигнуће остварено је интензивном сарадњом 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.

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

АЛИМС је, заједно са Привредном комором Србије, и уз подршку Удружења произвођача иновативних лекова – ИНОВИА и Удружења иностраних произвођача генеричких лекова и носилаца дозвола за промет – ГЕНЕЗИС, у Крагујевцу, у хотелу Шумарице, од 11. до 12. октобра 2019. са великим успехом одржао **15. традиционални годишњи међународни симпозијум под називом „Јубилеј сарадње у интересу пацијената“**. Као и претходних година, покровитељ скупа је било Министарство здравља Републике Србије које је узело и активно учешће на скупу, а одржане су и паралелне сесије и радионице на тему медицинских средстава и ветеринарских лекова што је све имало за резултат најновији рекорд у посећености скупа са преко 400 учесника. Такође, по први пут, организована је изложба репродукција уметничких дела на тему историје фармације. Овај скуп окупио је учеснике из 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 вишак средстава која су донирана у добротворне сврхе.

АЛИМС је у 2019. 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. Одржана је и сарадња са Фармацеутским факултетом Универзитета у Београду, на којем је АЛИМС по први пут заступљена у Савету факултета са својим представником. Одржана је сарадња са 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, 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 **20** предмета која се односе на приступ информацијама од јавног значаја од чега је усвојено **17** захтева, одбијено је **3**, а било је укупно **15** жалби.

У 2019. години, АЛИМС је имала врло интензивну активност у односима са јавношћу. У штампаним и електронским медијима, што директно или индиректно, Агенција је имала укупно **1.013** објава, најаву, интервјуа, телевизијских и радио наступа и саопштења за јавност (прилози у електронским медијима - ТВ/радио – 207, прилози у штампаним медијима – 239, прилози у интернет медијима – 567). Посебно треба истаћи да је највећи део објава неутралне или позитивне конотације, а да је одржан тренд смањења објава са негативном конотацијом, које су са преко 30 у просеку у ранијим годинама, последњих неколико година спуштене на испод 10 годишње (**2017 – 9, 2018 – 7, 2019 - 7**), што је свакако резултат великог рада и залагања одговорне особе за односе са јавношћу и доброг менаџмента и координације са другим телима и медијима. У овом смислу истичемо активно учешће директора АЛИМС спец. др мед. Саше Јаховића (**33** наступа), односно лица одговорног за односе са јавношћу АЛИМС маг. фарм. Павла Зелића (**71** наступ), који су у медијима имали већи број иступања и изјава укључујући штампане и електронске медије, од чега су велики део представљале директне изјаве и то посебно у кризним ситуацијама.

VII Остале активности

1. Општи и правни послови

Током 2019, припремљена је потребна документација и сачињене су информације за одржавање укупно 9 седница Управног одбора Агенције на којима је размотрено укупно 40 тачака дневног реда, а у оквиру надлежности утврђене законом и Статутом Агенције. Управни одбор је 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 2018. годину.

Управни одбор Агенције је, на седници одржаној 30.01.2019, 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 донео је и План јавних набавки за текућу годину, као и годишњи План стручног усавршавања запослених у Агенцији. Донео је и одлуку о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну Агенције. На почетку 2019. године, Управни одбор донео је Одлуку о измени и допуни Статута Агенције ради усаглашавања са новим Законом о медицинским средствима.

Управни одбор је у 2019. години донео и План управљања медицинским отпадом за период 2019-2021. године, Правила заштите од пожара, као и нови Правилник о рачуноводству и рачуноводственим политикама. Донет је и Правилник о измени и допуни Правилника о пословној тајни. Управни одбор донео је и Одлуку о изменама и допунама Одлуке о тарифама за услуге које пружа Агенција.

Управни одбор је, у циљу обезбеђења неопходног пословног простора за рад Агенције, покренуо иницијативу да се за ову намену спроведе поступак куповине пословног простора. С тим у вези, на захтев Агенције, стручни овлашћени биро израдио је Елаборат о оправданости набавке пословног простора за потребе Агенције, на који је сагласност дао Управни одбор.

Током године, Управни одбор је усмеравао рад директора Агенције и надзирао је пословање Агенције, у складу са законом. Управни одбор је у 2019. 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.

Одлуком Владе прописан је укупан број запослених на неодређено време у Агенцији и он износи 187. Овај број запослених унет је у Систематизацију описа послова у Агенцији, односно в.д. директора Агенције је донео нови Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места (11.04.2019. године). По добијању потребних сагласности ресорних министарстава, овај општи акт ступио је на снагу 01.06.2019. године. Запослени у Сектору су, у стручном смислу, активно учествовали у изради нове Систематизације описа послова у Агенцији.

Такође, током 2019. године и даље су на снази били прописи који су у јавном сектору у знатној мери ограничавали ново запошљавање на неодређено време. Ограничење запошљавања односило се и на пријем на рад запослених на одређено време.

Почетком 2019. године ступиле су на снагу измене Закона о јавним агенцијама којим је прописана обавеза спровођења јавног конкурса (који спроводи конкурсна комисија) ради заснивања радног односа на неодређено време са запосленима у Агенцији. Цео поступак спровођења јавног конкурса у Агенцији утврђен је процедуром КАД П 30 - Поступак заснивања радног односа на неодређено време, мере за непоштовање радне дисциплине, односно повреде радних обавеза, коју процедуру су израдили запослени у Одељењу. Запослени у Одељењу су активно учествовали, као чланови конкурсних комисија, у спровођењу свих јавних конкурса током 2019. године.

Током 2019. године за укупно 17 запослених у Агенцији обављен је пријем на рад, од чега је 5 запослених примљено на неодређено време, док је 12 запослених примљено на одређено време. Поред тога, у више наврата је тражена сагласност за пријем 9 запослених на неодређено време од Комисије Владе за одобравање запошљавања.

У 2019. години, по разним основама, престао је радни однос за укупно 8 запослених који су били запослени на неодређено време.

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 била одложена за 01.01.2020. године). Остварени су контакти и одржани састанци у Министарству за државну управу и локалну самоуправу.

Крајем јула 2019. године, Сектор је израдио нацрт Кадровског плана Агенције за 2019. годину којим треба да се уреди поступак припреме и израде Плана, одређивање броја запослених и запошљавање у Агенцији у календарској години, његово спровођење и друга питања од значаја за израду и реализацију у календарској години. План је достављен надлежнима у Агенцији на разматрање.

На основу препорука Светске здравствене организације датих приликом обављене оцењивачке посете Агенцији, у Агенцији је, у 2019. Години, у потпуности спроведен поступак евалуације запослених. Ажурирана је процедура КАД П 10 Кадрови – обука запослених, као и процедура КАД П 20 Кадрови – евалуација запослених. Сви руководиоци у Агенцији су одредили циљеве запослених у 2019. години. У октобру 2019. године, спроведен је годишњи састанак евалуације на којем је извршена анализа спровођења циљева запослених за 2019. годину, одређени су циљеви за 2020. годину, извршена је евалуација извршених обука и едукација у 2019. години, а дат је и предлог обука и едукација за запослене у 2020. години, на основу којих је припремљен предлог Плана стручног усавршавања запослених, односно обука и едукација за 2020. годину, коју је крајем 2019. године усвојио Управни одбор Агенције.

Закон о заштити података о личности је почео да се примењује од 21. августа 2019. године и запослени у Сектору су се укључили у његову примену у свим сегментима рада Агенције. Припремљена је изјава коју су потписали сви запослени у Агенцији којом се овлашћује Агенција да располаже личним подацима запослених ради обраде у циљу вођења евиденција у области рада, као и да Агенција може да предузме одговарајуће техничке, организационе и кадровске мере како би обезбедила да се обрада врши у складу са Законом о заштити података о личности. Такође, овом изјавом запослени су дали сагласност Агенцији да се акта и документација која се налази у њиховим персоналним досијеима чува у архиви Агенције.

Представници Писарнице наставили су свој део рада на имплементацији новог информационог система (АДИС) у Агенцији, као и даљем појашњењу појединих

софтверских решења у практичној примени АДИС. У вези са наведеним, представници Сектора и посебно Писарнице учествовали су у великом броју заједничких састанака представника Агенције и испоручиоца услуга.

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 2019. 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.

На основу потписаног уговора са Урбанистичким заводом Београда, настављен је поступак чији је предмет израда измене и допуне плана детаљне регулације подручја Јајинци – целина 2, градска општина Вождовац.

Управни одбор Агенције је у циљу обезбеђења неопходног пословног простора за рад Агенције покренуо иницијативу да се за ову намену спроведе поступак куповине пословног простора. На захтев Агенције, стручни овлашћени биро израдио је Елаборат о оправданости набавке пословног простора за потребе Агенције, на који је сагласност дао Управни одбор.

Агенција је у мају 2019. године овим поводом започела сарадњу са Републичком дирекцијом за имовину Србије (РДИ), па је РДИ формирао заједничку Комисију (председник и 2 члана из Агенцији и 3 представника РДИ), која заједнички треба да сачини и објави Писмо о намери утврђивања непокретности на територији Београда који се могу прибавити у јавну својину Републике Србије, а за потребе коришћења од стране Агенције. Комисија је започела свој рад одмах по изради и пријему стручног и свеобухватног акта (Елабората) којим су детаљно и реално утврђене потребе Агенције, а које треба да обезбеди будућа куповина зграде за потребе Агенције (локација, површина, паркинг, цена, начин плаћања, улазак у посед, имовински односи и др.).

Предузете су све активности ради спровођења годишњег редовног пописа имовине и обавеза у Агенцији за 2019. годину.

У извештајном периоду израђени су предлози одлука (у деловодник Агенције, у Одељењу, заведено их је укупно 811) и појединачних решења (у деловодник Агенције, у Одељењу, заведено их је укупно 1141), којима су надлежни органи Агенције одлучивали о појединачним правима и обавезама запослених.

До краја 2019. године, у Одељењу је завршен поступак ажурирања шифарника радних места и занимања запослених, што је предуслов за сарадњу Агенције са Централним регистром обавезног социјалног осигурања (ЦРОСО) по овом питању.

У 2019. години, интензивна сарадња запослених у Сектору остварена је са репрезентативним Синдикатом "Независност" у Агенцији. Синдикату је пружана стручна помоћ (углавном правне природе) у организовању и функционисању. Такође,

Агенција је констатовала губитак репрезентативности Синдикалне организације Агенције у Синдикату запослених у здравству и социјалној заштити Србије од 20. јуна 2019. године.

2. Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије у 2019. 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) Електричар АЛИМС-а ангажован по уговору, у редовним временским интервалима (најмање једанпут недељно) проверава стање електроормана и инсталација.
- 7) Извршен је редован шестомесечни преглед функционалности противпаничних светиљки.
- 8) Организована је обука и провера знања новозапослених.
- 9) По завршетку грејне сезоне, извршена је редовна годишња контрола техничке исправности и одржавања гасне инсталације и припадајућих горионика у котларници.
- 10) Урађена је шестомесечна провера уземљења и одвођења статичког електрицитета у котларници.
- 11) Урађено је термовизијско снимање електроормана и инсталација.
- 12) Извршен је редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима.
- 13) Извршен је редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу.
- 14) Извршен је редован сервис сва три агрегата.
- 15) Успешно је организована вежба евакуације у свим објектима АЛИМС.
- 16) Ажурирана су правила заштите од пожара.
- 17) У оквиру дефинисања Финансијског плана за 2020. 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 2019. 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 повреде на раду (приликом доласка на посао).
- Организована је обука и провера знања новозапослених.
- Реализовани су редовни годишњи систематски прегледи за запослене.
- Организована је вакцинација новозапосленог 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.
- 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 и управљање информационам технологијама

1) Организациона структура АЛИМС и информатичка подршка

Током 2019. године дошло је до организационих промена које су подразумевале формирање еРазвоја и управљања информационам технологијама, 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 информационам технологија електронског пословања као послови управљања и одржавања интегралног информационог система Агенције,

рачунарске мреже и свих ИТ сервиса у циљу омогућавања пословања Агенције кроз примену информатичких решења за све пословне процесе у Агенцији.

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

Током 2019. године, редовно су се ажурирали подаци на званичном и интранет сајту АЛИМС. У делу захтева са објавама био је пријављен **551** захтев, од тога **141** захтев за објављивање на интранет сајту и **410** 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, СРС и PИL, као и условне дозволе.

У 2019. години, било је укупно **352.481** посете на званичном сајту АЛИМС-а од стране 104.225 корисника и прегледано је укупно 2.398.538 страна. Просечно време задржавања на сајту је било 5,08 минута. Отворених страница по посети је било 6,80.

У односу на 2018. годину посећеност сајта АЛИМС-а је порасла за 2,51%.

Нових посетилаца је било 76,3%. Највише посета је било из Србије 69,80%, а затим из САД 7,01%, Немачке 4,14%, БиХ 2,92% и Црне Горе 1,64%.

„Претраживање медицинских средстава“ је имало 257.308 посета или 10,73% од укупних посета, затим следи „Претраживање хуманих лекова“ са 254.633 посета тј. 10,62% од укупних посета.

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. Такође, постављају се и материјали за рад комисија за медицинска средства. 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 2019. године интензивно се радило на одржавању пројекта електронског подношења захтева клијената за лекове у хуманој и ветеринарској медицини. На националном порталу е-Управе су одржавани сви електронски обрасци који су омогућили унапређење пословања АЛИМС-а у сегменту подношења захтева клијената електронским путем за лекове у хуманој и ветеринарској медицини.

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. Током 2018. године пројекат који се односи на интеграцију еУслуга на порталу еУправе и система СУД је унапређен развојем система праћења логова као и интеграцијом са новим системом АДИС-систем базиран на дигиталној трансформацији пословних процеса Агенције.

Током 2019. године одржан 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 истих Агенцији. Тиме је омогућена паралелна субмисија и паралелна стручна процена захтева за клиничка испитивања. Крајем 2019. године формирањем јединственог етичког одбора Србије, унапређена је Веб апликација „Етички одбор“, која омогућава слање документације и захтева Етичком одбору, као и достављање одлуке етичког одбора преко исте магистрале. Унапређена је и интеграција СУД система, портала еУправе и веб апликације онлајн веб сервисом и тиме омогућено да захтев и пратећа документација стижу јединственом Етичком одбору Србије и даље се прослеђују у рад члановима етичког одбора.

Током 2019. године редовно се одржавао сегмент који се односио на интеграцију портала еУправе и система СУД у оквиру еПодношења захтева за све еУслуге које су активне на порталу еУправе.

Током 2019. 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 2019. 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. Овај информациони систем је именован под називом АДИС-Агенцијски Дигитални Информациони Систем.

Током 2019, еРазвој и управљање информационим технологијама је активно радио на развоју информационог подсистема за медицинска средства у сарадњи са Сектором за медицинска средства, Групом за регулаторне послове, Националном контролном лабораторијом, Националним центром за информације о лековима и медицинским средствима и Центром за подршку-служба пријема и писарнице. Нови систем је 2018. године пуштен у реалан рад, а комплетно имплементиран у 2019. години. Крајем 2019. године АДИС за медицинска средства је проширен новим

еУслугама и профилима укључујући и израду информатичког решења за ЕОС који у потпуности омогућава на једном еПорталу ms.alims.gov.rs паралелно подношење захтева и документације за агенцију и за ЕОС, са једне стране, а са друге стране стручну процену предмета од стране ЕОСа и агенције и коначно формирање излазног документа ЕОСа и Агенције у циљу добијања дозволе за клиничко испитивање. Кроз АДИС за лекове имплементирано је информатичко решење за 24 пословна процеса Агенције.

Крајем 2019, започет је пројекат дигиталне трансформације пословних процеса за хумане и ветеринарске лекове, а у 2020. години се планира развој и имплементација еУслуга за лекове у хуманој и ветеринарској медицини као и интерних профила који омогућавају стручну процену предмета 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 и током 2019. године започета је дигитализација пословних процеса кроз унапређење ЕРП система у сегменту артикала и лабораторијске опреме, а у 2020. 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 Регистра 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 2019. године редовно су одржавани састанци Радне групе за отворене податке на нивоу Републике Србије.

6) Информатичка подршка

Послови одржавања информатичке опреме, рачунарске мреже, системског софтвера континуирано су се обављали током 2019. године.

У току 2019. године, редовно су се спроводиле активности за потребе одржавања и развоја интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП), и то:

- извршена је анализа и решени су сви проблеми у информационом систему СУД, пријављени од стране свих сектора АЛИМС;
- редовно су одржавани сви информациони системи (ПИС, СУД и ЕРП) и по уговорима о одржавању са спољним фирмама;
- редовно су обављани послови ажурирања системских апликација, оперативних система на серверским и клијентским рачунарима;
- редовно су обављана сервисирања опреме и рачунара који су отказали, по уобичајеној динамици се обављала и замена рачунарске и мрежне опреме;

- унапређени су системи у АЛИМС – замена одређених сервера новијим, појачавање постојећих, занављање службених лаптопова, као и друга унапређења као што су наставак виртуелизације, као и константно мигрирање корисника на нове имејл сервере и нове оперативне системе;
- редовно су обављане активности везане за бекапе свих информационих система и одлагање фајлова на одговарајуће локације;
- редовно су се обављале активности у јавним набавкама у току читаве године;
- у неколико ситуација брзо и успешно је реаговано у ситуацијама које су настале као последице озбиљних ванредних догађаја (нестанак струје; прекид интернет сервиса и информационог система). Успешно је одговорено и на све специфичне и ванредне захтеве који су достављени од стране руководиоца или директора АЛИМС;

У периоду од јануара до децембра 2019. године, у прописаном року, реализовано је 2.639 захтева за измену софтвера и решавања проблема у раду у систему СУД, ЕРП и ПИС од којих је успешно реализовано 2625 захтева што чини 99,5 %, док је 14 захтева у раду (0,5%). Укупно интервенција од стране ИТ техничара је било 1.762 захтева за одржавање рачунара, рачунарске мреже и набавке опреме и сви су успешно решени.

5. Група за регулаторне послове

У току 2019. 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 **60** 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 (**215** дописа);
- 8) издавање преписа аката (израђен **14** преписа);
- 9) остали послови везани за: решавање рекламација и израду стручних мишљења (приказано у тачки 1.2.1.6); спровођење поступка за образовање Комисије за клиничка испитивања лекова; израда решења о одбијању молбе за продужетак рока; имплементацију одредби новог Закона о медицинским средствима и подзаконских прописа донетих за његово спровођење.



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: 01-78
У Београду, 27. фебруар 2020. године

Председник

Спец. др мед. Александар Шепетковски