

**Агенција за лекове и медицинска средства
Србије**

Програм рада у 2015. години

Београд, децембар 2014. године

САДРЖАЈ

УВОД	7
Основне активности АЛИМС-а.....	7
Мисија и визија АЛИМС-а	8
I ЦИЉЕВИ АЛИМС-а ЗА 2015. ГОДИНУ	8
1. Општи захтеви.....	9
2. Дефинисање циљева и начина реализације.....	9
II ЦЕНТАР ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ	13
1. Фармацеутски сектор.....	17
2. Сектор за процену документације о леку	18
3. Сектор за стављање у промет хуманих лекова	18
4. Медицински сектор	19
5. Национални центар за фармаковигиланцу	21
III СЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА	23
IV ВЕТЕРИНАРСКИ СЕКТОР.....	26
V НАЦИОНАЛНА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА.....	28
VI НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ.....	29
VII УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ.....	32
VIII ЦЕНТАР ЗА ПОДРШКУ	33
Група за Информациону технологију	33
IX МЕЂУНАРОДНА САРАДЊА, АКРЕДИТАЦИЈЕ, ЕДУКАЦИЈЕ, КОНТАКТИ СА СТРУЧНОМ И ОПШТОМ ЈАВНОШЋУ	36
X КАДРОВСКИ КАПАЦИТЕТИ, КОМИСИЈЕ И ЕКСПЕРТСКЕ ГРУПЕ, ОПРЕМА ЗА РАД.....	41
XI ЗАКЉУЧАК	42

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

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

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

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

УВОД

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

У складу са важећим Законом о лековима и медицинским средствима из 2010. год., Законом о јавним агенцијама из 2005. год., уважавајући политику квалитета, мисију, визију и принципе на којима се заснивају радни процеси: друштвена одговорност, лидерство, поверење и квалитет, припремљен је програм рада АЛИМС-а за 2015. год. Активности које се обављају у АЛИМС-у односе се на послове пре издавања дозволе за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и активности које се обављају током и после пуштања у промет лекова и медицинских средстава.

У Програму рада за 2015. год., дат је списак значења појединих скраћеница које се користе у овом тексту Програма.

Основне активности АЛИМС-а

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

14. даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
15. врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
16. припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
17. обавља и друге послове, у складу са Законом.

Мисија и визија АЛИМС-а

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

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

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

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

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

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

I ЦИЉЕВИ АЛИМС-а ЗА 2015. ГОДИНУ

АЛИМС утврђује и документује мерљиве, конкретне, циљеве квалитета за кључне процесе ради остварења стратешких, дугорочних, циљева утврђених Политиком квалитета. Мерљиви циљеви су прецизни и јасни, а степен њихове реализације је могуће измерити. Руководиоци процеса предлажу циљеве квалитета за процесе којима руководе, а одобравање, праћење и реализацију спроводи Одбор за ИМС, кроз преиспитивање које обавља највише руководство.

Постављање циљева квалитета је један од најважнијих задатака руководства (*Top management*). За сваки постављен циљ израђује се Програм којим се дефинишу рокови реализације, носиоци активности и ресурси потребни за испуњење задатих циљева.

1. Општи захтеви

АЛИМС примењује, одржава и стално побољшава ефективност успостављеног и документованог система менаџмента квалитетом.

У складу са захтевима стандарда СРПС ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 и 17025:2006 и захтевима одговарајућих прописа, АЛИМС примењује следећи циклус управљања:

Планирање

- утврђивање процеса неопходних за систем менаџмента организацијом;
- утврђивање редоследа примене процеса и њиховог међусобног деловања;
- утврђивање критеријума и метода којима се обезбеђује ефективност извођења процеса;
- утврђивање критеријума и метода којима се обезбеђује ефективност управљања процесима;
- утврђивање критеријума прихватљивости за кључне индикаторе перформанси процеса;
- утврђивање метода праћења, мерења и анализе процеса.

Примена

- обезбеђење расположивости ресурса и информација који представљају подршку извођењу и праћењу процеса;
- одвијање процеса под контролираним условима.

Праћење и мерење

- праћење, мерење и анализа перформанси процеса.

Деловање/Побољшавање

- утврђивање мера потребних за остваривање планираних резултата процеса и њихово стално побољшавање;
- спровођење утврђених мера ради остваривања планираних резултата процеса и њиховог сталног побољшавања.

2. Дефинисање циљева и начина реализације

А) Усклађивање са Европском регулативом.

1. Израда предлога за измене и допуне Закона о лековима и медицинским средствима.

2. Израда предлога за измене и допуне правилника о:

- садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет;
- условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет;
- начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове;
- садржају дозволе за стављање лека у промет;
- садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек;
- начину оглашавања лека, односно медицинског средства;

- начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава;
- садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства;
- ближим условима и начину уписа лека у Регистар традиционалних биљних, односно хомеопатских лекова;
- условима за израду галенских лекова;
- условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа;
- условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова;
- документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава
- начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства;
- начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава;
- класификацији општих медицинских средстава;
- садржају дозволе за упис медицинских средстава;
- садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства;
- условима за производњу медицинских средстава;
- условима за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама;
- условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет (у ветеринарској медицини)
- клиничком испитивању лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини.

Б) Унапређење организационе структуре.

1. Анализа постојеће организационе структуре и сагледавање кадровских капацитета у циљу ефикаснијег обављања радних процеса.

Прерасподела људских ресурса, ангажовање спољних експерата за процес процене документације о леку и медицинском средству по посебним питањима, као и повећање броја запослених у АЛИМС-у.

В) Унапређење квалитета и ефикасности у извршавању послова и задатака из надлежности АЛИМС-а.

1. Анализа и унапређење перформанси свих организационих целина.

Припрема адекватних програма рада свих целина са планирањем по приоритетима, као и дефинисање Плана едукације.

Г) Одржавање и стално побољшавање Интегрисаног система менаџмента АЛИМС-а који чине: сертифицивани системи менаџмента квалитетом (QMS - *Quality management system*), према захтевима стандарда ISO 9001, управљања заштитом животне средине (EMS - *Enviromental management system*), према захтевима стандарда ISO 14001 и акредитован систем менаџмента квалитетом у Националној контролној лабораторији према захтевима стандарда ISO/IEC 17025.

1. Контрола поштовања успостављених процедура за сертифициране и акредитоване системе (интерне провере) и спровођење иницираних корективних и превентивних мера.
2. Имплементација препорука за побољшање иницираних током интерних и екстерних провера обављених у 2014. години.
3. Спровођење појединачних циљева за систем управљања заштитом животне средине, а који се односе на унапређење поступка интерне и екстерне комуникације и смањење потрошње електричне енергије.
4. Редовне надзорне провере од стране сертификационог тела за ISO 9001 и ISO 14001, и акредитационог тела за ISO/IEC 17025.
5. Имплементација система за управљање безбедношћу информација и информационих система по захтевима стандарда ISO/IEC 27001:2013., чија је сертификација планирана за јун 2016. године.
6. Припрема за транзицију на ново издање стандарда ISO 9001 чије је издавање планирано за 2015. годину, а рок за потпуну имплементацију је три године.
7. Развој и унапређење ПИС-а у делу управљања документацијом интегрисаног система менаџмента.

Д) Унапређење сарадње са кључним чиниоцима система у препознавању фалсификованих лекова у промету и у начину поступања.

1. Анализа система комуникације и обавештавања.
2. Дефинисање Плана обавештавања.

Ђ) Унапређење спонтаног пријављивања нежељених реакција на вакцине у сарадњи са Институтом за јавно здравље Србије.

1. Успостављање процеса управљања случајевима.
2. Успостављање процеса процене случајева.

Е) Унапређење сарадње са РФЗО, Коморама здравствених радника, здравственим установама и другим асоцијацијама здравствених радника.

Ж) Унапређење услуга контроле квалитета лекова и медицинских средстава у складу са Законом о лековима и медицинским средствима сагласно капацитетима Националне контролне лабораторије.

1. Спровођење редовних активности у циљу одржавања нивоа контроле квалитета лекова и медицинских средстава.
2. Унапређење ПИС-а.
3. Међународна сарадња - СЗО, ОМСЛ мрежа.
4. Одржавање и проширавање нивоа акредитације.
5. Учешће у радним тимовима за израду предлога допуна за монографије за националне магистралне формуле (МФ) и националну фармакопеју.
6. Обезбеђивање лакшег приступа пратећој документацији.
7. Одржавање успостављеног EMS и управљања опасним материјама и опасним отпадом.
8. Успостављање SOP-а за одступање од стандарда квалитета (дефект квалитета) и сарадња са инспекцијом Министарства здравља и носиоцима дозволе за лек по том питању.

З) Унапређење рада у поступку издавања односно обнове дозволе за лек.

- 1 Пријем захтева за издавање односно обнову дозволе.

2. Формална процена документације у поступку.
3. Суштинска процена документације у поступку.
4. Припрема и организовање састанака радних група у току формалне и суштинске процене документације о леку у циљу унапређења поступка и имплементације актуелних стручних смерница у том поступку.
5. Припрема и организовање радних седница саветодавних тела АЛИМС.
6. Финална контрола и одобравања СПЦ, ПИЛ и текста за спољње и унутрашње паковање лека.
7. Дефинисање матичних података и формирање решења о издавању дозволе за лек.

И) Унапређење квалитета процене и ефикасности процене документације о леку.

1. Анализа података о броју захтева за регистрацију, обнову и измену и допуну дозволе за лек.

Евалуација документације у поступку издавања дозвола и континуирано усавршавање у евалуацији нових специфичних фармацеутских облика (трансдермални фластери, инхалациони препарати, нове формулације са модификованим ослобађањем) као и различитих типова захтева (на пример биолошки сличан лек, фиксне комбинације, лекови са добро познатом употребом активне супстанце).

Ј) Усаглашавање националних прописа са прописима Европске уније како би се имплементирали савремени принципи у области фармаковигиланце и ресистематизација послова Националног центра за фармаковигиланцу, укључујући успостављање нових процеса рада, у складу са изменама националних прописа.

1. Рационализација послова процене периодичног извештаја о безбедности (PSUR) у сврху издавања и обнове дозволе, као и PSUR-а достављеног редовном динамиком после добијања дозволе, укључујући укидање ових докумената за генеричке, хомеопатске, традиционалне и биљне лекове према прописима Европске уније.

К) Унапређење активности управљања ризицима, укључујући брзо доношење и спровођење безбедносних мера, обавештавање и управљање кризним ситуацијама.

1. Унапређивање послова одобрења хитних безбедносних варијација.
2. Успостављање процеса управљања ризиком и комуникације о ризицима.
3. Уређивање система кореспонденције са носиоцима дозвола у смислу дефинисања и објављивања јасних упутстава и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце.
4. Успостављање и одржавање база података о одговорним лицима за фармаковигиланцу носиоца дозвола:
 - детаљни опис система фармаковигиланце (DDPS);
 - периодичног извештаја о безбедности (PSUR);
 - план управљања ризиком (RMP),
 - постмаркетиншка безбедносна студија (PASS).

Процена плана управљања ризицима, процена мера минимизације ризика, процена и одобравање едукативног материјала, процена и одобравање писма здравственим радницима, спровођење хитних безбедносних мера, укључујући доношење брзих, јасних и потпуно дефинисаних одлука, праћење, процена и објављивање нових безбедносних информација.

Л) Унапређење процеса управљања пријавама нежељених реакција на лекове и успостављање процеса детекције безбедносних сигнала.

1. Унапређивање рада у бази података у сарадњи са центром Светске здравствене организације за праћење нежељених реакција на лекове из Упсале (SZO-UMC), укључујући имплементацију речника међународне медицинске терминологије (MedDRA) и потенцијалну могућност *on-line* пријављивања.
2. Развијање система електронског пријављивања нежељених дејстава Е2Б пријављивања (пилот пројекат са регрутованим носиоцима дозвола, потом имплементација, валидација и спровођење).
3. Успостављање процеса статистичке обраде података и детекције сигнала, као и процеса поступања при идентификацији ризика.
4. Ажурирање листе лекова под додатним праћењем на интернет страници АЛИМС.

Љ) Развој и унапређење информационих технологија.

1. Увођење ISO 27001 - Систем управљања безбедношћу информација и информационих система.
 2. Припрема за увођења формата електронске документације еЦТД-а.
 3. Електронско подношење захтева клијената - Проширење СУД-а и имплементација новог портала АЛИМС.
 4. Консолидација рачунарске мреже АЛИМС-а уз израду пројекта рачунарске мреже и пратеће документације.
 5. Наставак реализације пројекта у вези са проширењем рачунарске мреже НКЛ-а и повезивања са системом ПИС.
 6. Учествовање у пројектовању нових, побољшању и одржавању постојећих апликација у Интегралном Информационом систему АЛИМС-а - СУД, ЕРП, ПИС, а према захтевима свих сектора АЛИМС-а.
- Припрема пројекта рада.

М) Развој и унапређење е-пословања.

1. Унапређење интернет сајта АЛИМС-а и Интранет презентације АЛИМС-а.
2. Умрежавање са релевантним институцијама у оквиру пројекта еЗдравља и еУправе.

Редовно ажурирање података на интернет сајту АЛИМС-а који се односе на лекове и медицинска средства. Учествовање у повезивању информационог система АЛИМС-а са Министарством здравља, РФЗО, а у оквиру пројекта „е-Здравство РС“, у области израде шифрарника који се односи на податке о регистрованим лековима и медицинским средствима.

Н) Унапређење рада у поступку издавања одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет, а у сврху лечења одређеног пацијента или групе пацијената.

1. Унапређење сарадње са предлагачима, увозницима и свим другим заинтересованим странама (Министарство здравља, РФЗО, ИЗЈС, здравствени радници, удружења пацијената, општа јавност).

II ЦЕНТАР ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

У Центру за хумане лекове током 2015. године, планира се ревизија радних процеса и активности на процени документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек, измена и допуна дозволе за лек (у даљем тексту: варијације), како би се поштовали Законом предвиђени рокови. Такође, у наредном периоду неопходно је

унапредити достигнути висок ниво имплементације актуелних стручних смерница ЕУ које се примењују у процени документације о леку.

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

У току 2015. год. планира се интензивирање активности ЦХЛ у склопу већ започете сарадње АЛИМС-а са ИЈЗС и РФЗО у смислу размене информација у циљу унапређења здравствене заштите, као и са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, у смислу пружања *scientific advice* у припреми документације.

Имајући у виду да је кроз броје едукативне активности АЛИМС-а у протеклом периоду препознат значај специфичног стручног капацитета националног регулаторног тела, у 2015. години експерти ЦХЛ наставиће да прате актуелне стручне захтеве у области регулативе и њихову примену. Стечена знања и искуства ће се, осим кроз организацију традиционалног симпозијума презентовати и кроз организацију и учешће у континуираним едукацијама намењеним здравственим радницима, као и кроз редовно одржавање радионица намењених носиоцима дозволе за лек. Будући да су се током 2014. године диференцирале области које су од посебног интереса за носиоце дозвола, планиране радиодице током 2015. године обухватиће теме као што су обука из области фармаковигиланце, ревизије и контроле СПЦ, ПИЛ и Текста за спољње и унутрашње паковање лека, као и пријаве варијација. Едукативни потенцијал АЛИМС-а у области спровођења и контроле клиничких испитивања у циљу њиховог унапређења у Републици Србији биће у наредном периоду нарочито усмерен ка истраживачким тимовима, члановима Етичких одбора и запосленима у уговорним истраживачким организацијама.

У току 2015. године планиран је наставак сарадње са општом и стручном јавношћу, а нарочито са удружењима пацијената у смислу пружања објективне, поштене и правремене информације о лековима, прилагођене по садржају и начину изношења циљној групи.

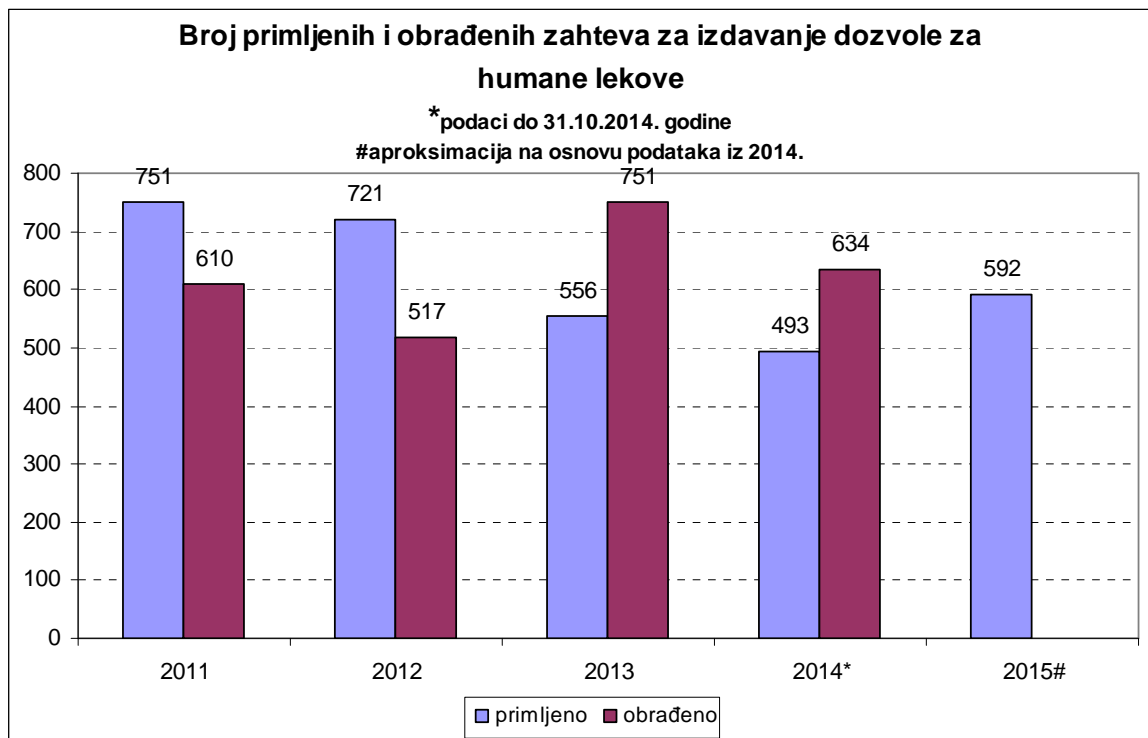
Постигнути резултати у области процене документације о леку биће окосница наставак регионалне сарадње и у наредном периоду кроз различите моделе размене знања и искустава, а у циљу одржавања лидерске улоге АЛИМС-а у региону.

ЦХЛ ће у наредном периоду наставити са активним учешћем у планирању и спровођењу активности које се односе на међународну сарадњу, а које су детаљније описане у поглављу IX овог Програма рада, у циљу јачања компетенција стручног кадра АЛИМС-а и унапређења конкурентности АЛИМС-а на регионалном и европском нивоу.

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

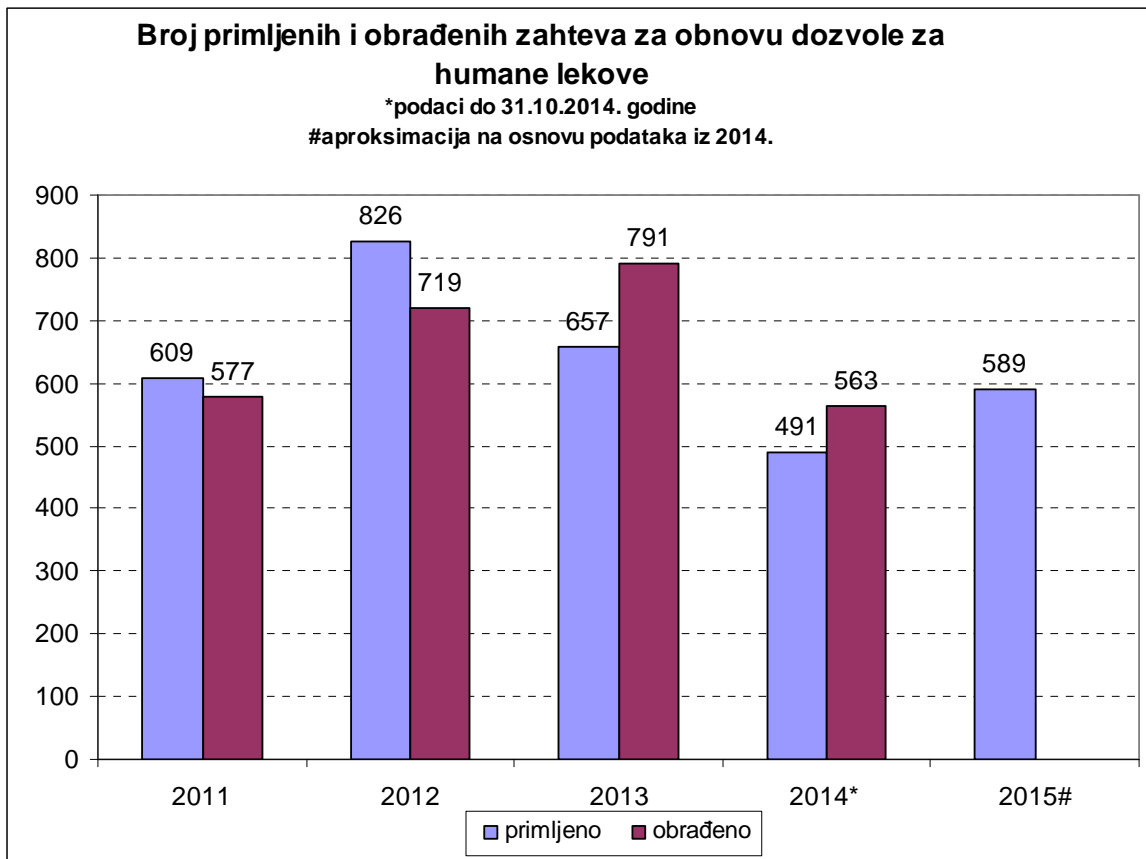
1. Анализе и резултати анализе

- На основу достављених података из СУД-а формиран је графикон са односом броја примљених и обрађених захтева за издавање дозвола за хумане лекове. У 2014. години настављен је тренд повећања броја решених у односу на број примљених захтева. У 2015. години планира се одржавање постигнутог резултата решавања захтева у законом предвиђеним роковима.



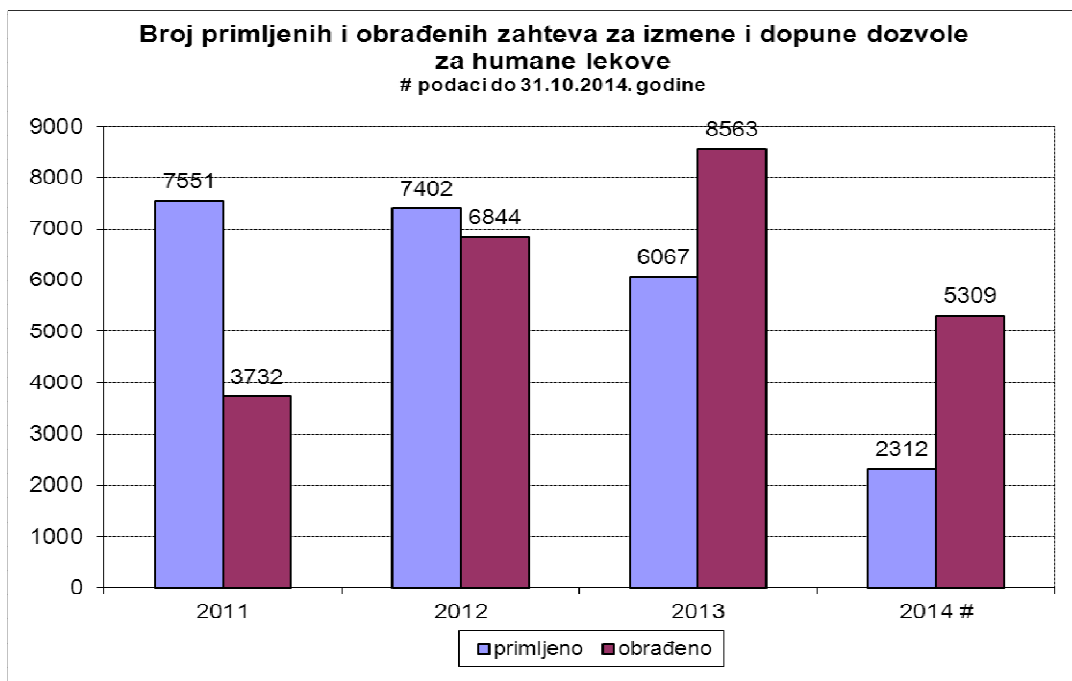
Графикон II-1 Однос броја примљених и обрађених захтева за издавање дозволе за хумане лекове по годинама

- Такође, прегледом захтева за обнову дозволе у 2014. години примећено је значајно повећање броја решених у односу на број примљених захтева. У 2015. години планира се решавање поднетих захтева у складу са законски дефинисаним роком, а у односу на број примљених захтева.



Графикон II-2 Однос броја примљених и обрађених захтева за обнову дозволе за хумане лекове по годинама

- Прегледом података за измене и допуне дозволе за хумане лекове утврђено је да се у 2014. години наставио позитиван тренд односа броја примљених и броја решених захтева. У 2015. години планира се тренд смањења укупног броја нерешених захтева за варијације. Могућност груписања варијација олакшала је процес припреме и процене документације и у складу је са ЕУ регулативом.



Графикон II-3 Однос броја примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек (варијације) за хумане лекове по годинама

1. Фармацеутски сектор

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

А) Унапређење ефикасности рада:

1. Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходним годинама.
2. Евалуација документације у делу квалитета у поступку добијања дозволе за лек, у поступку обнове, као и у поступку измене и допуне (варијације) дозволе за лек.
3. Ажурирање стандардне оперативне процедуре (SOP) која описује ток ASMF (*Active Substance Master File*).
4. Дефинисати оперативном процедуром начин праћења суспендованих СЕР-ова.
5. Стручна мишљења из домена квалитета лека као и обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека

У 2015. години планира се одржив тренд и динамика у броју обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек у односу на број примљених захтева.

У Фармацеутском сектору планира се 300 стручних мишљења за 2015. годину имајући у виду динамику за текућу годину.

Учешће експерата Фармацеутског сектора у процедури одобравања СЕР сертификата при EDQM које је успешно започето у току 2014., наставиће се и у наредном периоду.

2. Сектор за процену документације о леку

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

А) Унапређење квалитета процене и ефикасности процене документације о леку.

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

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

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

3. Сектор за стављање у промет хуманих лекова

А) Унапређење рада у поступку издавања односно обнове дозволе за лек.

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

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

2. Финалне контроле и одобравања СПЦ, ПИЛ и текста за спољње и унутрашње паковање лека.

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

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

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

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

1. Доношењем Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава (Правилник је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 2/2014 од 10.1.2014. године, а ступио је на снагу 18.1.2014.), због могућности груписања захтева и по здравственим установама, и по леку, смањен је број захтева за издавање дозвола за увоз нерегистрованог лека. Такође, регистрацијом најфреквентније увожених нерегистрованих лекова у претходном периоду, додатно је смањен обим увоза. Циљ је да се одржи постигнута динамика издавања одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет. У складу са тим, АЛИМС ће наставити да ради на едукацији клијената који се баве увозом нерегистрованих лекова, кроз даље организовање појединачних састанака са увозницима и организовањем едукација на којима ће се додатно појашњавати услови и начин припреме документације за увоз.

2. СРР – да би се униформисао начин попуњавања захтева за издавање СРР-а, а самим тим и олакшао и убрзао процес подношења и одобравања захтева за издавање СРР-а, Агенција ће у наредном периоду поставити на свој *web*-сајт нови образац СРР-а у складу са препорукама СЗО. Наведени образац клијенти ће бити у обавези да попуне, одштампају и приложе уз сам захтев за издавање СРР-а.

В) Обрада захтева у сврху лабораторијске контроле квалитета

1. Ажурирање стандардног упутства које се односи на обраду захтева у сврху лабораторијске контроле квалитета, нарочито у делу координације активности са НКЛ.

4. Медицински сектор

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

1. АЛИМС ће наставити са поштовањем законских рокова у поступку издавања решења за спровођење клиничких испитивања и одобрења за увоз, јер је временски рок најважнији параметар спонзору при избору земље у којој ће спроводити клиничко испитивање.

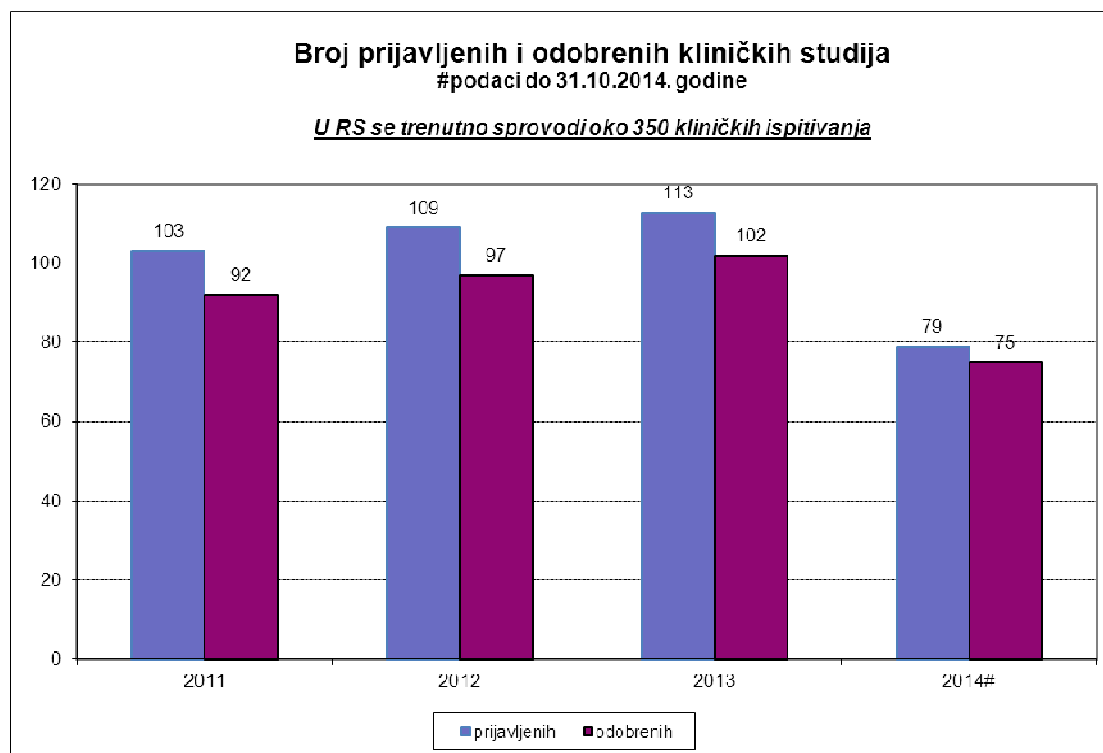
2. Неопходно је радити на транспарентности клиничких испитивања организовањем скупова за општу и стручну јавности као и за представнике медија, како би друштво у целини схватило значај спровођења клиничких испитивања, јер она омогућавају здравственим радницима и пацијенти приступ најновијим терапијама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

Б) Праћење ЕУ прописа у области клиничких испитивања и њихова имплементација у националне прописе.

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

В) У 2014. години остварен је циљ да контрола спровођења клиничких испитивања буде пре свега едукативног карактера, с обзиром да је у претходним контролама констатована потреба за едукацијом истраживачких тимова од стране регулаторног тела. Због позитивног одговора истраживача, са наведеним активностима наставиће се и током 2015. године.

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



Графикон П 4 Однос броја примљених и одобрених захтева за спровођење клиничких испитивања по годинама

Иако је АЛИМС по питању решавања захтева за спровођење клиничких испитивања значајно скратио просечан број дана потребан за процену захтева, сматрамо да је неопходно да се сви чиниоци система укључе у процес који треба унапредити да би Србија постала конкурентнија, и да би повећали број клиничких испитивања која се спроводе у Србији. АЛИМС ће наставити да даје предлоге за које сматра да ће допринети конкурентности Србије и побољшати квалитет спровођења клиничких испитивања у Србији, а све то имајући у виду заштиту пацијената и њихову добробит као императив свих наших активности.

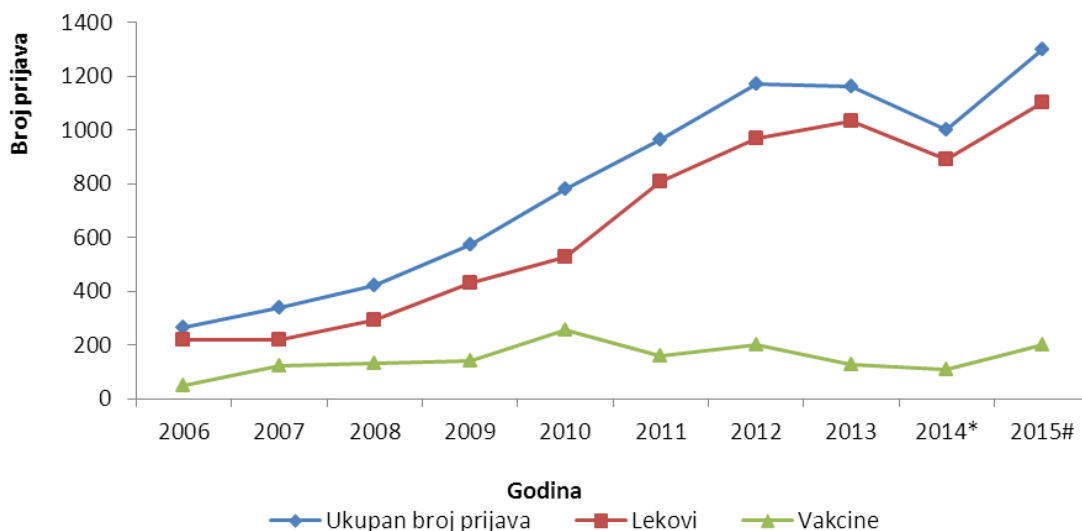
5. Национални центар за фармаковигиланцу

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

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

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

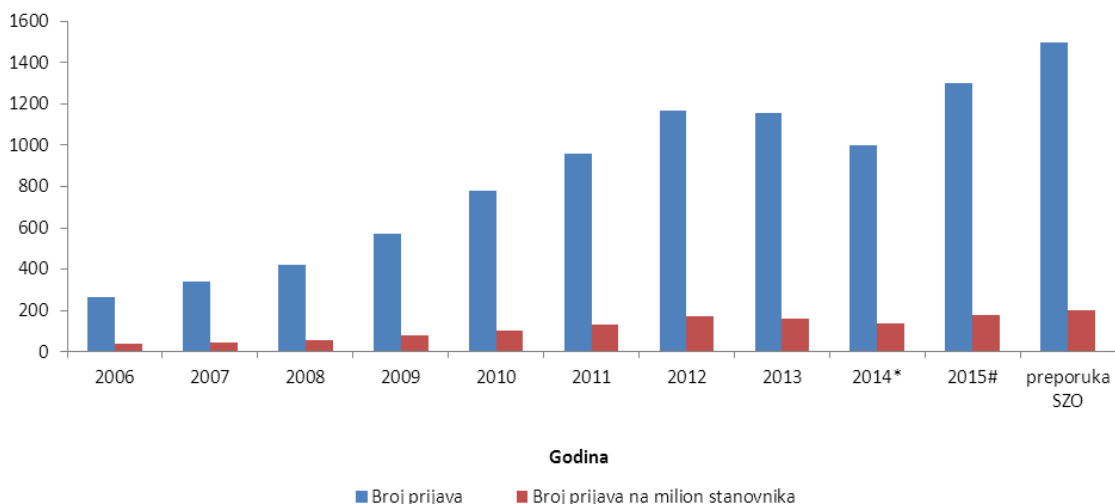
Б) Повећање броја пријава нежељених реакција на лекове, побољшање квалитета пријава и јачање капацитета националне базе нежељених реакција



Графикон број П-5.1. Приказ годишњег броја пријава нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2014. године.

* - апроксимација на основу података до 31.10.2014.

- циљни број пријава за 2015. годину.



Графикон број П-5.2. Стопа пријављивања нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2014. године изражена годишњим бројем пријава и годишњим бројем пријава на милион становника.

* - апроксимација на основу података до 31.10.2014.

- циљни број пријава за 2015. годину.

Циљни број пријава за 2015. годину је 1300, што је мање у односу на препоруку Светске здравствене организације од 200 пријава годишње на милион становника (тј. око 1500 пријава годишње, полазећи од података последњег пописа у Републици Србији – 7,2 милиона становника). Ово је из разлога што је у 2014. години дошло до неочекиваног пада стопе пријављивања, те је примарни циљ за следећу годину спречити даље опадање броја пријава и постићи повећање у складу са трендом који је постојао претходних година.

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

1. Наставити сарадњу са центром Светске здравствене организације за праћење нежељених реакција на лекове из Упсале (СЗО-УМС) која је неопходна подршка у унапређивању рада на националној бази пријава нежељених реакција (VigiFlow), укључујући наставак пројекта конверзије СЗО-ART у MedDRA и потпуну имплементацију *on-line* пријављивања;
2. Спровођење едукација здравствених радника широм Републике Србије у договору са здравственим установама, укључујући и програме континуиране едукације;
3. Укључивање што већег броја носилаца дозвола у достављање пријава у E2B формату;
4. Унапређење сарадње са Институтом за јавно здравље Србије (ИЗЈС) у развоју система фармаковигиланце вакцина;
5. Спровођење едукација за одговорна лица у области фармаковигиланце.

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

1. Рационализација послова процене PSUR-а у сврху издавања и обнове дозволе, као и PSUR-а достављеног редовном динамиком после добијања дозволе, укључујући укидање ових докумената за генеричке, хомеопатске, традиционалне и биљне лекове према прописима Европске уније;

2. Унапређивање послова одобрења хитних безбедносних варијација;
3. Унапређивање процеса управљања ризиком и комуникације о ризицима:
 - процена плана управљања ризицима, укључујући процену мера минимизације ризика;
 - процена и одобравање едукативног материјала;
 - процена и одобравање писма здравственим радницима;
 - спровођење хитних безбедносних мера,
 - управљање кризном ситуацијом;
4. Успостављање и одржавање континуиране сарадње са инспекцијом у фармаковигиланци Министарства здравља.
5. Препознавање значаја праћења безбедне примене лекова који немају дозволу за лек.

Г) Повећање транспарентности и промовисање активности фармаковигиланце

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

1. Праћење, процена и објављивање нових безбедносних информација на интернет страницама АЛИМС-а;
2. Дефинисање и објављивање јасних упутстава носиоцима дозвола и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце;
3. Публиковање Билтена о новим безбедносним информацијама;
4. Спровођење едукација здравствених радника широм Републике Србије у договору са здравственим установама, укључујући и програме континуиране едукације;
5. Спровођење едукација за одговорна лица у области фармаковигиланце;
6. Спровођење едукација студената (додипломских и последипломских) у сарадњи са факултетима здравствених струка.

III СЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

А) Унапређење услуга

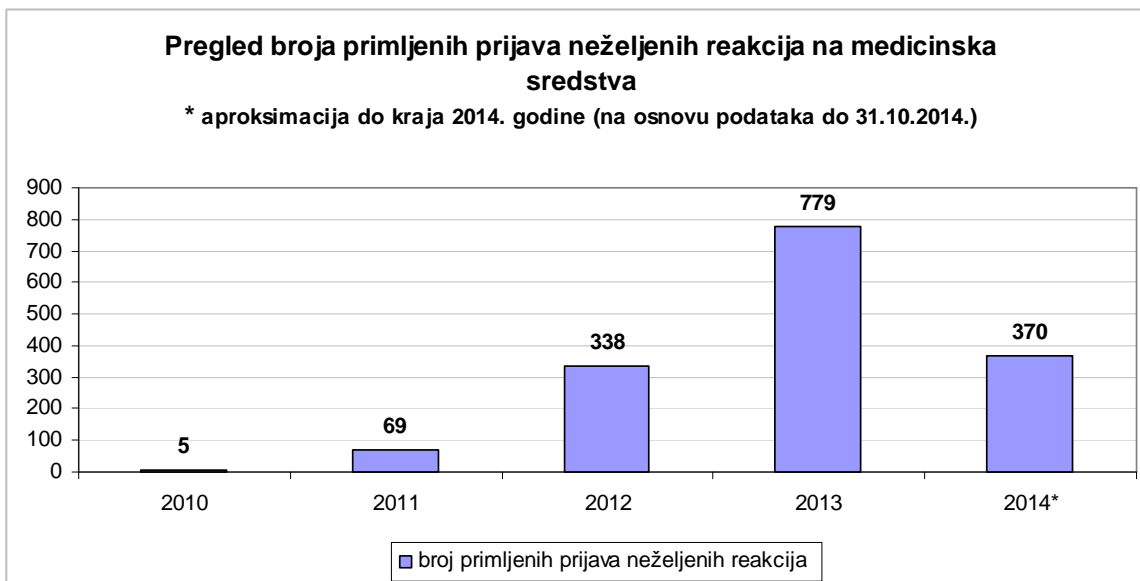
- Циљ је повећање броја уписаних медицинских средстава у Регистар медицинских средстава (5%), како би се омогућило да се на тржишту Србије нађе што више иновативних и актуелних медицинских средстава, а у циљу што квалитетније и ефикасније здравствене заштите становништва у Републици Србији.



Графикон III-1 Број примљених захтева за упис, обнову, измену и допуну медицинских средстава по годинама

- Циљ је повећање броја пријава нежељених реакција на медицинска средства (за 5%), како би се кроз систем вигиланце медицинских средстава, обезбедила боља заштита здравља пацијената и осталих корисника медицинских средстава.

Почетком 2014. године, донет је Правилник о изменама и допунама Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства („Сл. гласник РС“, бр. 21/2014), којим је промењено да се, уместо свих нежељених реакција које су се десиле ван територије Републике Србије, АЛИМС обавештава само о оним нежељеним реакцијама које су довеле до предузимања безбедносно корективне мере на терену (FSCA), а које су се десиле ван територије Републике Србије. Остала је свакако прописана обавеза пријављивања свих нежељених реакција и нежељених реакција које су довеле до предузимања безбедносно корективних мера на терену (FSCA), а које су се десиле на територији Републике Србије. Као резултат наведеног, дошло је до смањеног броја пријава нежељених реакција на медицинска средства у 2014. години и тај број пријава је сада на нивоу 2012. године.



Графикон III-2 Број примљених пријава нежељених реакција на МС по годинама

- Одобравање клиничких испитивања медицинских средстава је нова надлежност Сектора за медицинска средства од средине 2014. године, када је посао пребачен из Центра за хумане лекове (Медицински сектор) у Сектор за медицинска средства. Циљ је повећање броја пријава клиничких испитивања медицинских средстава (за 10 %), како би се током спровођења клиничких испитивања, пацијентима омогућила терапија и дијагностика медицинским средствима која представљају најсавременија достигнућа технологије у области медицине.
- Издавање стручних мишљења из области медицинских средстава (класификација и категоризација), као и захтева за увоз нерегистрованих медицинских средстава, односно увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, на захтев здравствених установа, је редовна активност Сектора за медицинска средства. Вигиланца медицинских средстава обезбеђује боље праћење и контролу медицинских средстава у Републици Србији те је циљ смањење броја медицинских средстава која су увезена као нерегистрована медицинска средства.

Б) Усклађивање законске регулативе већ је наведено у овом програму у делу под називом: „Усклађивање са Европском регулативом“.

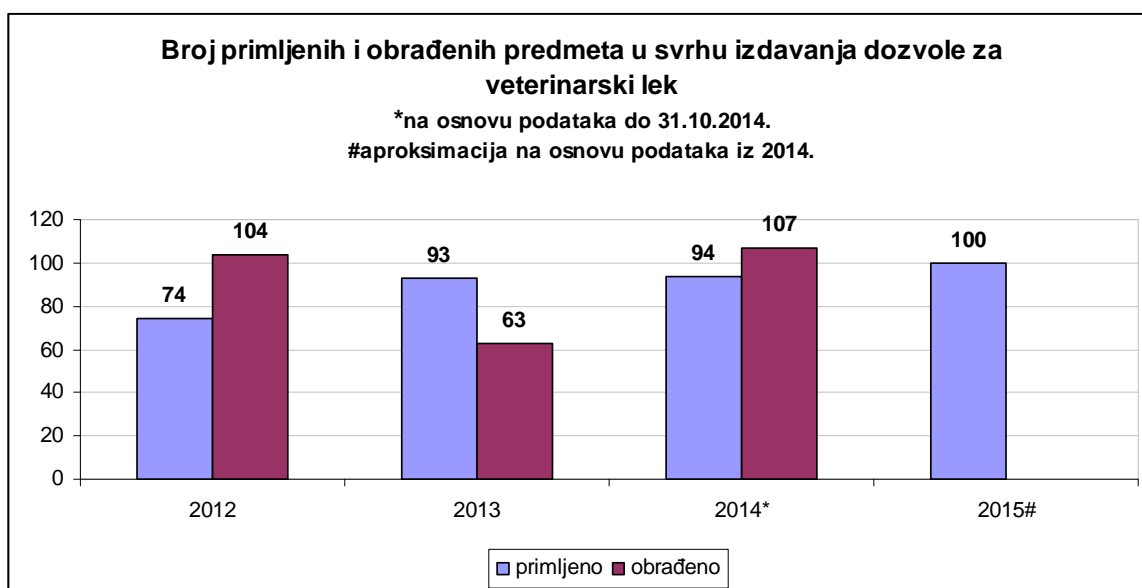
В) Организовање едукација за носиоце уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, из области вигиланце медицинских средстава и уписа у Регистар медицинских средстава.

IV ВЕТЕРИНАРСКИ СЕКТОР

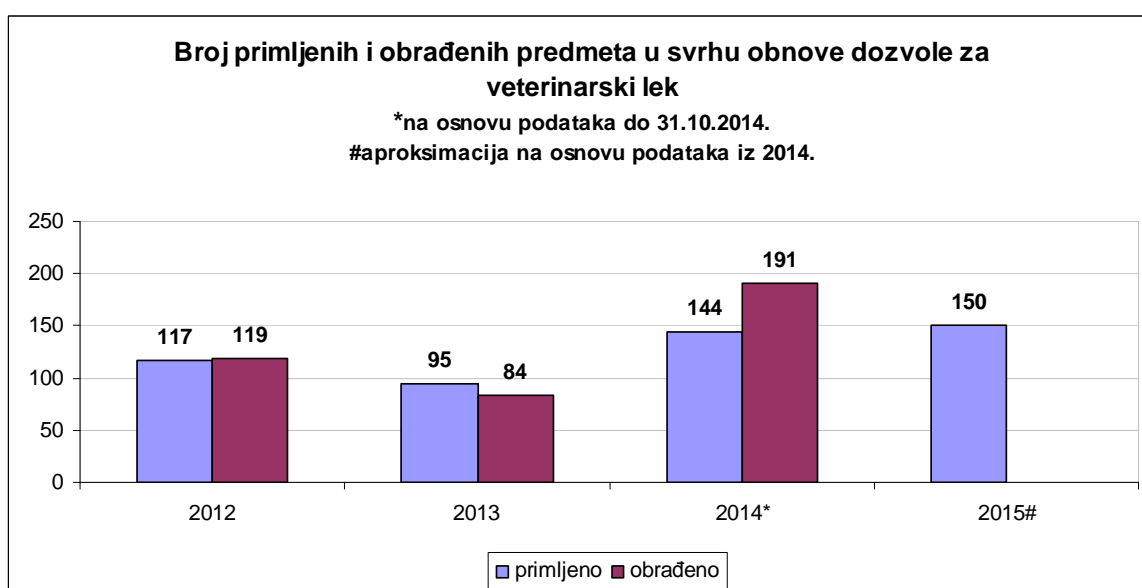
У Ветеринарском сектору врши се процена документације о леку, у оквиру основне активности АЛИМС-а, која се односи на издавање, обнову као и на измене и допуне дозволе за ветеринарски лек. Такође, дефинисани послови су издавање стручних мишљења, СРР-а, издавање одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет и медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава.

А) Унапређење услуга

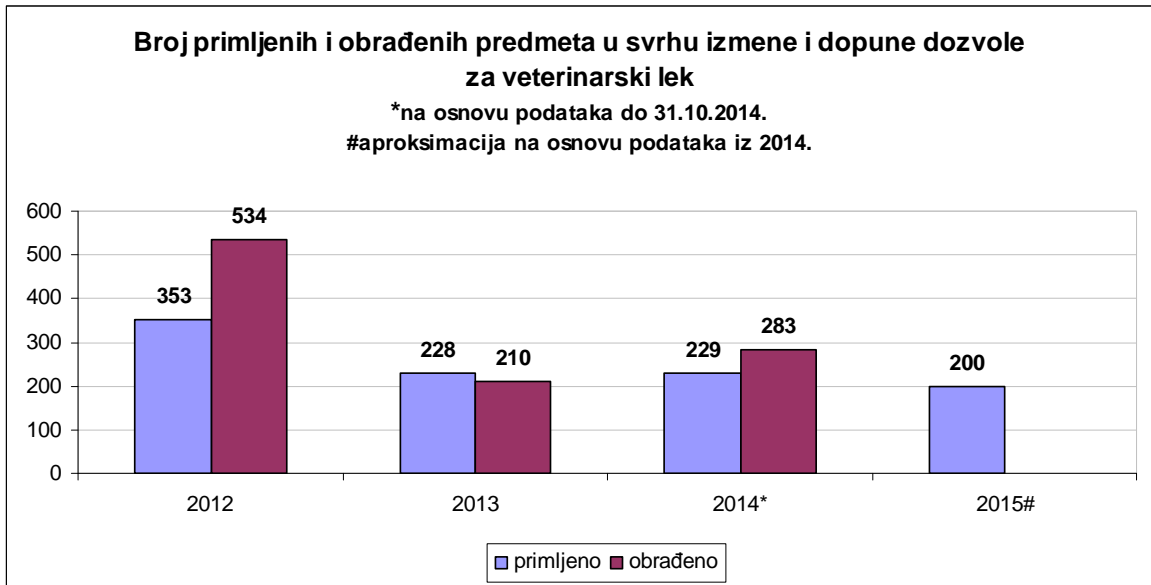
1) Анализа података о броју захтева за регистрације, обнове и варијације.



Графикон IV-1 Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек



Графикон IV-2 Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек



Графикон IV-3 Број примљених и обрађених предмета у сврху измене и допуне дозволе за ветеринарски лек

- Планира се издавање дозвола за стављање у промет ветеринарског лека законском року од 210 дана.
- Планира се ажурирање рада на процени документације у поступку обнове дозволе за лек у зависности од броја предатих захтева.
- У наредном периоду планира се ажурирање рада на евалуацији процене документације у поступку измена и допуна дозволе за лек, како би се у потпуности испоштовали законом предвиђени рокови.
- Планира се обрада и издавање око 100 одобрења за извоз (СРР) регистрованих лекова.
- Планира се обрада око 180 захтева за додатном маркицом регистрованих лекова.
- Планира се решавање свих захтева за стручна мишљења за ветеринарске лекове у законском року од 30 дана по пријему
- Издавање II Националног регистра ветеринарских лекова за 2015. годину.
- Упис ветеринарског медицинског средства у Регистар (медицинско средство за употребу у ветерини није дефинисано у ЕУ). Планира се појачана активност у ветеринарској јавности у циљу дефинисања поступка и потребне документације.

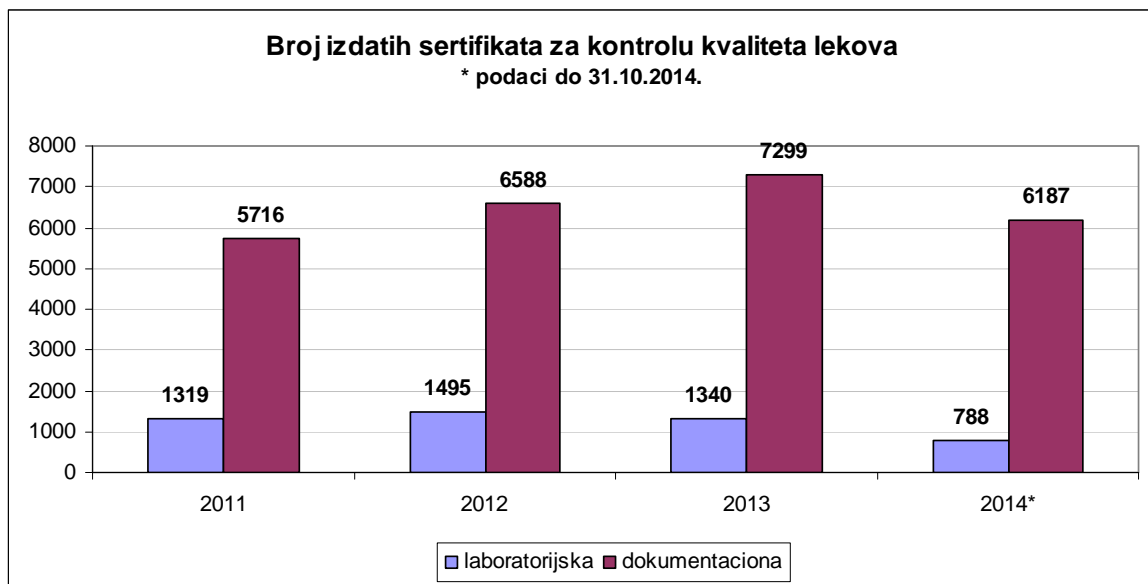
Б) У складу са основним циљем унапређења услуге, интензивно ће се радити са Министарством здравља, Министарством пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Србије и Управом за ветерину на ревизији Закона о лековима и медицинским средствима и пратећим подзаконских актима.

- Активности на унапређењу процеса пријава нежељених реакција на ветеринарски лек.

- Успостављање система кореспонденције са носиоцима дозволе за лек у смислу дефинисања и пријављивања у области фармаковигиланце.
- Ветеринарски сектор предлагаће измене и допуне законских и подзаконских прописа кроз учешће у радним групама АЛИМС-а.

V НАЦИОНАЛНА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА

1. На основу трендова из претходних година, за 2015. годину се планира око 7000 захтева за документациону и лабораторијску контролу квалитета лекова.



Графикон V-1 Број издатих сертификата за контролу квалитета лекова, лабораторијске и документационе контроле, према годинама

Како би се основна делатност НКЛ, контрола квалитета лекова и медицинских средстава, што ефикасније остварила и испоштовали законски рокови за издавање сертификата анализе, перманентно ће се спроводити следеће активности:

- Одржавање функционалне повезаности НКЛ са другим целинама у оквиру активности АЛИМС-а.
- Активно учешће запослених у НКЛ у планирању материјалних ресурса, спровођењу поступака набавке и избору најповољнијег добављача (опрема, хемикалије, подлоге, животиње, храна за животиње, потрошни материјал итд.).
- Спровођење Валидационог плана за лабораторијску опрему и методе испитивања (стерилност, микробиолошка чистоћа)
- Реализација контроле лекова у промету (систематска контрола) у складу са динамиком достављања
- Континуирана едукација запослених (методе, регулатива, обезбеђење квалитета, *batch/lot release* активности) у складу са годишњим планом едукације.

- Активно учешће запослених у НКЛ на припреми допуна за монографије за националне магистралне формуле (МФ) и на активностима везаним за националну фармакопеју.
 - Континуирано учешће НКЛ у OMCL мрежи према дефинисаном плану за *PTS-Proficiency Testing Scheme, Market Surveillance Testing, Collaborative Studies* и пуни ангажман у раду групе П4 Европске фармакопеје уз развој нових монографија.
2. У циљу одржавања успостављених система менаџмента (квалитет и заштита животне средин) планира се:
- одржавање успостављеног EMC-а и управљање опасним материјама и опасним отпадом.
 - одржавање нивоа усаглашености акредитованог система квалитета НКЛ са захтевима стандарда ISO/IEC 17025.
3. Унапређење пословања
- Анализа активности НКЛ и давање предлога за унапређење реализације услуга
 - Спровођење побољшања у области *batch/lot release* активности (израда неопходних процедура и упутстава, преглед сумарног протокола, управљање биолошким/хемијским ризицима, имунизација запослених, сарадња са инспекцијом МЗ) у склопу припрема НКЛ и АЛИМС-а, као локалног регулаторног тела, за проверу од стране СЗО.
 - развој нових метода (микробиолошко одређивање садржаја антибиотика итд.)
 - израда процедуре, упутства за кориснике и учествовање у изради правилника за одступање од стандарда квалитета (дефект квалитета)
 - Унапређење пословног информационог система у циљу:
 - аутоматизације *backup* података са лабораторијске опреме;
 - омогућавања уношења алтернативних тестова, који нису у карти производа;
 - боље доступности расположивих података у различитим информационим системима (СУД, ЕРП, ПИС),
 - праћења потрошње хемикалија и реагенаса у лабораторији по препоруци ревизора.

VI НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ

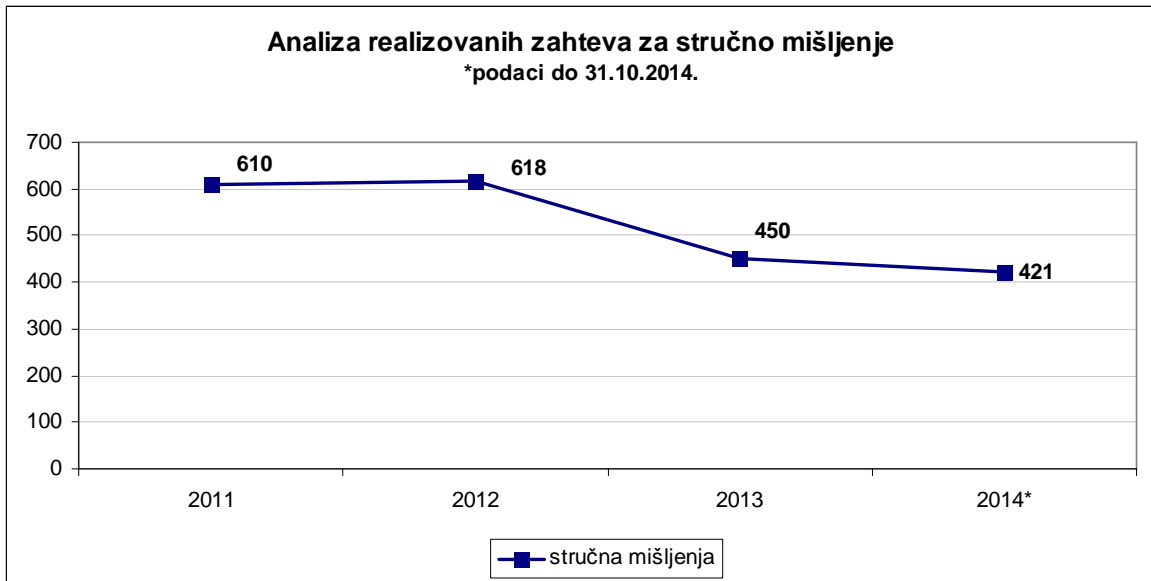
Значај обезбеђења информација стручној и општој јавности о лековима и медицинским средствима, заснованих на научним доказима, после процене документације о квалитету, ефикасности и безбедности, је од виталног значаја за рационалну употребу лекова и медицинских средстава, а посебно за лекове који су намењени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

за лек/медицинско средство је од великог значаја за објективно информисање опште и стручне јавности.

У складу са досадашњим активностима које су прописане Законом о лековима и медицинским средствима у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима и у 2015. години наставиће се са следећим пословима:

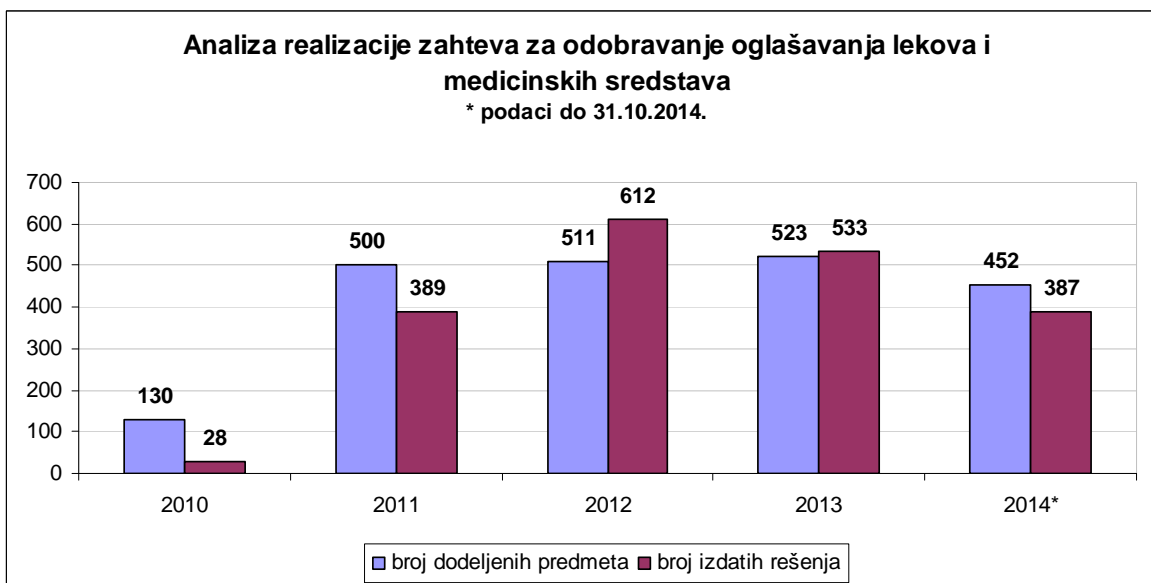
- Израда стручних мишљења за лек у односу на категорију којој припадају лекови (генерички, оригинални, иновативни), статус лека и паралеле лека.
- Праћење промета и потрошње лекова за хуману употребу као и за употребу у ветеринарској медицини и медицинских средстава (ажурирање базе података, прикупљање података, обрада и анализа, публикување), на основу достављених извештаја носилаца дозволе за промет лекова на велико.
- Планира се образовање Радне групе за рационалну употребу лекова у чији рад ће бити укључени, поред запослених АЛИМС-а, и спољњи експерти у циљу унапређења рационалне употребе лекова.
- Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава ради обезбеђења објективних информација о леку и медицинском средству, општој и стручној јавности.
- Припрема стручних публикација из надлежности АЛИМС-а:
 - Национални регистар лекова;
 - Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини,
 - Фармакотерапијски водич б
- Припрема информација и материјала за интернет сајт АЛИМС-а;
- Припрема списка лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије."
- Припрема списка лекова и медицинских средстава ради објављивања на интернет сајту АЛИМС-а и достављања истог надлежном министарству.

Предвиђен је и наставак сарадње са Регионалном канцеларијом СЗО за Европу у области рационалне употребе лекова, а посебно укључивање у ESAC пројекат (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption*), представљањем резултата о потрошњи антимикробних лекова у Србији.



Графикон VI-1 Преглед реализованих захтева за стручно мишљење из надлежности НЦИ-а у периоду 2011 - 31.10.2014. године

Према Уредби за формирање цена лекова за генеричке лекове, надлежном министарству више није потребно доставити мишљење АЛИМС-а. Мањи број поднетих захтева у 2014. години је директна последица донете Уредбе.



Графикон VI-2 Преглед реализације захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек/медицинско средство у периоду мај 2010 - 31.10.2014.

VII UPRAVLJAЊE KVALITETOM

Циљ 1 - одржавање интегрисаног система менаџмента (IMS) АЛИМС-а који обухвата подсистеме:

- сертифициован систем менаџмента квалитетом (QMS) према захтевима стандарда ISO 9001:2008;
- сертифициован систем заштите животне средине (EMS) према захтевима стандарда ISO 14001:2004,
- акредитован систем менаџмента квалитетом у Националној контролној лабораторији према захтевима стандарда ISO/IEC 17025.

Начин реализације циља:

- контрола поштовања успостављених процедура за сертифициоване и акредитоване системе;
- корекција докумената система квалитета након увођења нових и измене постојећих апликација у СУД-у;
- обављање прописаних активности везаних за управљање опасним материјама и отпадом (опасним и неопасним);
- спровођење годишњих екстерних мониторинга емисије у воду и ваздух и прописаних интерних мониторинга,
- припреме и организовање надзорних провера за ISO 9001, ISO 14001 и ISO/IEC 17025.

Циљ 2 - стално побољшавања интегрисаног система менаџмента АЛИМС-а

Начин реализације циља:

- доношење одлуке о формирању Одбора за ИМС,
- утврђивање Регистра свих пословних процеса који се одвијају у АЛИМС,
- дефинисање кључних индикатора перформанси (КПИ) за основне процесе,
- дефинисање методологије за праћење КПИ,
- укључивање развоја у пословне процесе АЛИМС-а,
- развој софтвера за управљање документацијом ИМС (ПИС),
- имплементација препорука за побољшање иницираних током интерних провера обављених у 2013. години;
- спровођење појединачних циљева који се односе на унапређење поступка интерне и екстерне комуникације и смањење потрошње електричне енергије;
- имплементација препорука датих од стране екстерних проверивача SGS-а и АТС-а;
- анализа процеса који генеришу већи број неусаглашености, рекламација и жалби, као и предузимање акција у циљу смањења њиховог броја.
- Развој интегрисаног система менаџмента обухвата имплементацију стандарда ISO 27001:2013, чија се сертификација планира за јун 2016. године, као и припрему за транзицију на ново издање стандарда ISO 9001, чије је објављивље најављено за 2015. годину, а рок за имплементацију је три године.

VIII ЦЕНТАР ЗА ПОДРШКУ

Група за Информациону технологију

A) Развој и унапређење информационих технологија

1. Имплементација стандарда ISO 27001

У 2014. години успешно је обављен поступак јавне набавке ЈНМВ-У број 7/2014. - Имплементација стандарда ISO 27001.

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

У току 2015. године се очекује рад на пројекту у пуном обиму, док ће увођење наведеног стандарда имати и више припремних корака и главних фаза. Припремни кораци су: формирање пројектног тима, упознавање система менаџмента са циљевима и плановима рада, припрема инвентара свих ресурса и др. Основа ће омогућити даље обављање свих неопходних радњи и каснијих провера које су саставни део наведеног стандарда. Главне фазе пројекта ће бити одређене одмах по обављању свих припремних радњи од стране формираног пројектног тима. Временски оквир за увођење читавог посла је 18 месеци од дана потписивања уговора. ГАП анализом која је као прва фаза наведеног пројекта урађена у претходном периоду усклађеност АЛИМС-а оцењена је као изнадпросечна, што је и била једна од смерница приликом одређивања рока за имплементацију.

2. Припрема за увођење еЦТД-а

Подношење документације у електронском облику је у оквирима Европске уније већ широко заступљено. У Европској унији је 2009. година била рок за прилагођавање свих националних агенција за пријем регулаторне документације у електронском облику. Формати који су подржани су: **NeeS** – електронски неструктурирани ЦТД формат и **eCTD** – електронски структурирани ЦТД формат.

Разлика између два наведена формата је у структури која је код еЦТД-а заснована на .xml фајловима (index.xml i eu-regional.xml, util фолдер), док је код

HeeC-a структура нешто једноставнија без наведених фајлова, али са електронским садржајем у облику .pdf фајла и хипер-веза (ТОС - Tables of Content, bookmarks, hyperlinks) и такође стого дефинисаном структуром што се тиче именовања фајлова који чине захтев у електронском облику.

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

- Планирано је да се у првој половини 2015. године спроведе прва фаза, која обухвата дефинисање потребе за увођењем еЦТД-а и испитивање е-спремности фармацеутске индустрије за пројекат еЦТД-а и подношење документације у еЦТД формату,

- У другој половини 2015. године би била обављена друга фаза, која обухвата израду детаљног упутства за израду електронских облика документације у оба наведена формата – HeeC и еЦТД у складу са међународним стандардима, са посебним освртом на дефинисање M1 модула, који је националног типа,

- У 2016. години би се обавио одабир одговарајућег информатичког решења, као и реализација пројекта пријема документације у електронском облику у АЛИМС-у уз интеграцију наведеног система са постојећим системом СУД.

Овај сегмент је из објективних околности пребачен за реализацију из 2014. у 2015. годину.

3. Електронско подношење захтева клијената - Проширење СУД-а и имплементација новог портала АЛИМС

У оквиру проширења СУД-а планира се почетак пројекта који се односи на електронско подношење захтева за добијање дозволе за леки уписа медицинских средстава у регистар, као и свих осталих захтева.

Подношење захтева клијената електронским путем би захтевало имплементацију једног новог портала, који би био интегрисан са СУД-ом и са Веб сајтом Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

У току 2015. године планира се прва фаза овог пројекта која обухвата дефинисање потребе за реализацијом и испитивање е-спремности фармацеутске индустрије. Електронско подношење захтева клијената би утицало на ефикасније пословање АЛИМС и довело до значајног смањења трошкова и АЛИМС-у и фармацеутској индустрији. Процена времена реализације овог пројекта је до 2 године.

Овај сегмент је из објективних околности пребачен за реализацију из 2014. у 2015. годину.

4. Консолидација рачунарске мреже АЛИМС-а уз израду пројекта рачунарске мреже и пратеће документације

У 2015. години планира се наставак рада на пројекту рачунарске мреже АЛИМС. Пројекат рачунарске мреже је и један од неопходних докумената у реализацији стандарда ISO 27001. Уговор са спољним сарадницима из фирме Дататек д.о.о. обухвата поред техничке подршке на локацији АЛИМС и овај уско

стручни аспект који ће бити обављан периодично до потпуне провере и документовања комплетне рачунарске мреже АЛИМС.

5. Наставак реализације пројекта у вези са проширењем рачунарске мреже НКЛ-а и повезивања са системом ПИС

Током претходне године су изведене две фазе пројекта: прва фаза, повезивање рачунара који су везани уз лабораторијске апарате у рачунарску мрежу, а у циљу интеграције истих са Пословним информационом системом. До краја 2014. године реализоваће се и друга фаза (пренос резултата са рачунара који су повезани на лабораторијске апарате у ПИС).

У 2015. години је у плану и трећа фаза (даљинска администрација и бекап података), којом би се постигао циљ а то је потпуна интеграција са Пословним информационом системом у делу НКЛ-а, тј. реализација имплементације лабораторијског информационог система. Такође потребно је предвидети и додавање других савремених лабораторијских апарата у наведену интеграцију са ПИС-ом.

6. Учествовање у пројектовању нових, побољшавању и одржавању постојећих апликација у Интегралном Информационом систему АЛИМС (СУД, ЕРП, ПИС), а према захтевима свих сектора АЛИМС-а, као и предлога саме Групе за ИТ.

У овом сегменту се налазе сви облици унапређивања система, како хардверског (сервери, клијенти, мрежа), тако и софтверског (унапређења сегмената ИИС-а) који су иницирани од стране групе за информациону технологију или од стране корисника система. У овај сегмент спадају и уградње резервних делова и постављање нове опреме као и инсталације нових програма и програмских пакета.

Планира се усклађивање система СУД као и свих подсистема са изменама законске регулативе у области лекова и медицинских средстава.

Б) Развој и унапређење е-пословања

1. Унапређење *web*-сајта АЛИМС и Интранет презентације АЛИМС-а, као и реализација нових и одржавање постојећих *web* апликација постављених на сајту АЛИМС. Овде наводимо посебно унапређење у делу интеграције веб-сајта АЛИМС и система СУД у делу претраге статуса захтева клијената према броју предмета и приказа статуса на *web*-сајту АЛИМС што је препознато као врло корисно и сврсисходно унапређење од стране клијената и запослених. Планира се побољшање дела интеграције између система СУД и ПИС и *web*-сајта АЛИМС-а у делу аутоматизовања преношења података који се представљају на *web*-сајту АЛИМС .

2. Наставак сарадње са релевантним институцијама у оквиру пројекта **еЗдравља** и **еУправе**, кроз учествовање у повезивању информационих система Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Министарства Здравља, РФЗО, ИЈЗС, у делу размене релевантних информација, као и посебно у сегменту представљања шифрарника који се односе на податке о регистрованим лековима и медицинским средствима. На ову тему се посебно разматра сарадња АЛИМС-а са Дирекцијом за електронску управу у оквиру Министарства државне управе и локалне самоуправе и

порталом е-Управа, коме би се наведени подаци доставили на организован начин, представили, а са стране портала е-Управе би се контролисао приступ подацима и периодично извештавао АЛИМС о томе.

IX МЕЂУНАРОДНА САРАДЊА, АКРЕДИТАЦИЈЕ, ЕДУКАЦИЈЕ, КОНТАКТИ СА СТРУЧНОМ И ОПШТОМ ЈАВНОШЋУ

Међународна сарадња

Потенцијали за унапређење међународне сарадње АЛИМС су из године у годину све већи, како у погледу унапређивања постојеће сарадње дефинисане споразумима и добрим праксама, тако и развојем нове сарадње са референтним регулаторним телима и међународним организацијама у складу и са све интензивнијим спољнополитичким активностима Републике Србије.

Нарочито када се узму у обзир тренутни и будући капацитети ове институције и компетенције њених запослених, јасно је да АЛИМС може и треба да оствари један од циљева зацртаних њеном визијом, а то је да буде лидер у региону у пословима из своје надлежности. Тај потенцијал се мора и практично искористити, не само у виду рејтинга АЛИМС-а, већ и конкретних пројеката, какви су већ и извођени, а такође је изузетно важно да се искористи повољна ситуација у евроинтеграцијама Србије, али и друге добре везе са великим и развијеним државама попут САД, Канаде, Русије, Кине и Индије и међународним организацијама да би се уз интернационалну подршку обезбедио даљи континуирани развој АЛИМС у разним сегментима. Наравно, све ове иницијативе треба обављати уз консултације и подршку Министарства здравља и Министарства спољних послова Републике Србије и Канцеларије за европске интеграције Владе Републике Србије. Посебно је важно због све интензивније регионалне сарадње у којој се појављују и представници тзв. Агенције за лекове Косова обављати и консултације и усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије. АЛИМС пружа подршку у специфичним областима државним органима који воде политику Србије у међународним оквирима и у овом погледу треба бити још ефикаснији, нарочито у погледу указивања на нову ЕУ легислативу и њено транспонување у домаће законодавств, нарочито у контексту преговора о приступању ЕУ у којима АЛИМС има активну улогу у пет преговарачких поглавља.

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

1. Наставити и унапредити сарадњу са француском агенцијом ANSM базирано на Меморандуму о разумевању – после периода смањених активности у 2012. и 2013. години, потребно је интензивирати ову сарадњу која је базирана на добрим искуствима у твининг пројекту у периоду од 2006-2009. године;
2. Наставити и унапредити сарадњу са француском агенцијом ANMV - базирано на Меморандуму о разумевању – после периода смањених активности у 2013. години, потребно је интензивирати ову сарадњу која је базирана на добрим искуствима у твининг пројекту у периоду од 2006-2009. године;

3. Наставити и унапредити сарадњу са Health Canada на основу Писма о намерама потписаног 2014. године – у оквиру финансирања едукације експерата АЛИМС у овој референтној институцији, потребно је повећати број едукованих експерата АЛИМС;

4. Наставити и унапредити сарадњу са италијанском агенцијом АИГА која је водећа институција у Европи у борби против фалсификованих лекова на основу Меморандума о разумевању потписаног 2014. године кроз:

- спровођење заједничких акција у погледу борбе против фалсификованих лекова у сарањи и са Министарством здравља Републике Србије;
- кампање у јавности – у 2015. ће бити припремљена едукативна публикација и пратећа интернет страница и бити организована предавања и промоције за стручну и општу јавност у Италији и Србији;
- едукације запослених АЛИМС и других кључних чинилаца у области борбе против фалсификованих лекова кроз стручне скупове, али и интернет семинаре како би у оквиру ове, нове врсте едукације учествовао већи број представника државних институција и фармацеутске индустрије из Србије али и Италије и других европских земаља (Швајцарске, Португалије Велике Британије, итд.).
- ширења сарадње и у другим областима дефинисаних Меморандумом, нпр. безбедности лекова и квалитета.

5. Наставити и унапредити сарадњу са Росздравнадзором на основи Меморандума о разумевању потписаног 28. августа 2014. у областима медицинских средстава, лабораторијске контроле квалитета, безбедности лекова и медицинских средстава, кроз размене стручњака, размене информација и друго.

6. Наставак сарадње са Регионалном канцеларијом Rôle de Belgrade у области борбе против фалсификованих лекова.

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

- Ирске,
- Велике Британије,
- Португала,
- Шведске,
- Сједињених америчких држава,
- Кине и др.

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

1. Пружити подршку у виду едукације, размене информације, и лабораторијске контроле квалитета АЛМБИХ и ЦАЛИМС у оквиру Уговора о пословној сарадњи – у циљу подизања угледа АЛИМС у региону, и остваривању могућности за развојне пројекте;

3. Искористити до потпуности потенцијал регионалног Меморандума о разумевању и сарадњи (потписаног 2. јула 2014.) између АЛИМС, АЛМБИХ, ЦАЛИМС, ХАЛМЕД и Агенције за лекове Републике Македоније (раније Биро за лекове Министарства здравља Републике Македоније) у области умрежавања на регионалном нивоу са акценту на областима фалсификованих лекова, едукација, инспекције, квалитета лекова и фармаковигиланце.

4. Истраживати могућности сарадње са одговарајућим институцијама других блиских земаља у региону Југоисточне Европе чиме се постиже виши ниво (од стране ЕУ али и шире) веома цењене регионалне сарадње и стварају услови за заједничке иницијативе и пројекте. У питању су:

- Бугарска,
- Румунија,
- Грчка,
- Албанија,
- Турска,
- Словенија,
- Молдавија.

В) Мултилатерална сарадња:

На плану приоритета мултилатералне сарадње се истичу следеће међународне организације: EDQM у оквиру Савета Европе, СЗО и институције Европске уније, пре свега ЕМА, и организација НМА.

1. Сарадња са EDQM-ом:

- Наставити и унапредити сарадњу кроз рад у комисији Европске фармакопеје;
- Наставити и унапредити сарадњу кроз експертске групе П4 и 15 Европске фармакопеје, радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје;
- Наставити и унапредити сарадњу кроз OMCL мрежу;
- Наставити и унапредити област процене документације за ЦЕП од стране експерта АЛИМС на основу уговора са EDQM-ом који предвиђа плаћање ове услуге АЛИМС-у;
- Учешће у раду CD-P-PH/CMED комитета. У 2014. години је реализован и један развојни пројекат у оквиру обог комитета и потребно је наставити са оваквим иницијативама;
- Даље развијати наше учешће и допринос у додатним групама на које је АЛИМС позвана, и то у: Group 7 (Antibiotics), Group 13B (Herbal Drugs and Herbal Drug Products), Inhalations Working Party (INH) и Process Analytical Technology Working Party (PAT).
- Наставак иницијативе како би Република Србија потписала Medicrime конвенцију Савета Европе, којом се додатно оштрије санкционише фалсификовање лекова и медицинских средстава.

2. Сарадња са СЗО:

Приоритетне активности:

- Наставак и интензивирање рада на пројекту преквалификације вакцина за домаћег произвођача Торлак;
- Наставак сталне сарадње са Колаборативним центром СЗО за интернационално праћење (безбедности) лекова у Упсали, Шведска;
- Наставак сарадње са Регионалном канцеларијом СЗО за Европу у области рационалне употребе лекова, а посебно укључивање ESAC пројекат, представљањем резултата о потрошњи антимикробних лекова у Србији.

Остале активности:

- Подршка СЗО развоју АЛИМС у погледу акредитованих едукативних програма за здравствене раднике које финансира СЗО, по угледу на претходне године;

- Едукација запослених АЛИМС од стране СЗО у оквиру различитих пројеката и области;
- Евалуације рада АЛИМС је предложена од стране СЗО и треба одговорити на ову понуду и спровести и ту активност у току 2015. године.

3. Сарадња са ЕМА:

- Сарадња у оквиру ИПА пројекта Европске Комисије за земље предкандидате и кандидате. Ова сарадња траје од 2010. године и подразумева одласке стручњака АЛИМС и координацију од стране АЛИМС у погледу одлазака представника Министарства здравља и Управе за ветерину на састанке експертских група у ЕМА, али је неопходно обезбедити наставак овог пројекта и у 2015. години у складу са дефинисаним националним приоритетима за ИПА пројекте;
- Искористити могућност независне сарадње са ЕМА која такође може бити наведена у оквиру формалног документа и тиме осигурати кооперацију са овим референтним телом за ЕУ;
- Обезбедити размену информација са ЕМА поводом стручних питања.

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

- Наставак и унапређење активности у оквиру постојећег чланства у радној групи за борбу против фалсификованих лекова - WGEO за хумане и ветеринарске лекове,
- Укључивање у друге радне групе а са коначним циљем потпуног присуства у свим активностима НМА, пре приступања ЕУ.
- Учешће на стручним скуповима које НМА организује.

5. Истражити могућности и користи од потписивања pCADREAC споразума са Европском комисијом, који је постојао за велики број садашњих чланица ЕУ док су били у предприступном статусу, о чему се обављају консултације са представницима ЕУ.

6. Обезбедити наставак учешћа на састанцима надлежних тела за медицинска средства земаља чланица ЕУ - CAMD у организацији Европске комисије;

7. Истражити могућности укључивања у рад Међународног регулаторног форума за медицинска средства - IMDRF, референтног светског тела за питања медицинских средстава.

8. Развој сарадње са ОИЕ.

9. Наставак и унапређење сарадња са другим међународним организацијама и телима:

- Светска Банка,
- ISoP,
- EGA,
- ISPOR,
- FIP, и друге.

Г) Развојни и међународни пројекти:

1. АЛИМС је крајем 2013. године постала и придружени члан FakeShare пројекта, који је обновљен као FakeShare II у децембру 2014. године и који поред иницијатора, AIFA, окупља велики број институција Европе, Северне и Јужне

Америке, са циљем размене информација и формирања база података и случајева ради успешније борбе против фалсификованих лекова и њиховог промета и рекламирања преко интернета и планира се обимнији рад на подршци овим активностима у 2015. години.

2. Како је АЛИМС већ показао да има све услове да изведе и развојне пројекте за друге институције као што је „Изградње капацитета ЦАЛИМС“ 2011-2012. године, а који је финансирао Светска Банка, треба и даље покретати сличне иницијативе које су значајне и за рејтинг АЛИМС, а доносе и конкретну финансијску добит.

3. Конкурисати за више развојних пројеката у оквиру претприступних фондова ЕУ у 2015. години у чему АЛИМС има конкретну помоћ Канцеларије за европске интеграције Владе Републике Србије, као и Сектора за европске интеграције и међународну сарадњу Министарства здравља Републике Србије:

- Таџех (радионице, експертске мисије и студијски боравци у ЕУ);
- Twinning (изградња капацитета АЛИМС);
- IPA2 пројекти – са акцентом на пројекту слања експерата АЛИМС као посматрача на састанке у ЕМА који је већ постојао у оквиру ИПА1 у периоду од 2010-2014. године.

4. У оквиру CD-P-PH/CMED комитета EDQM-а је у 2014. години реализован један развојни пројекат са циљем израде едукативних материјала за децу и тинејџере на тему опасности од фалсификованих лекова, потребно је даље истражити могућности за даље овакве пројекте са EDQM-ом у овој или другим областима рада ове организације.

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

Акредитације и едукације

А) Едукације у иностранству:

1. Неопходно је и даље улагати у едукације и мисије запослених који учествују у разним међународним скуповима и форумима и размењују искуства са колегама из целог света;
2. Поспешивати наступе у иностранству са предавањима;
3. Поспешивати учествовање и вођење дискусија и радионица у иностранству.

Б) Едукације у Србији у организацији АЛИМС:

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

1. Искористи контакте АЛИМС и на едукативне скупове које организује за своје клијенте, здравствене раднике и општу јавност довести више еминентних предавача из разних области како би даље на најбољи начин образовала све чиниоце здравственог система у Србији и на овај начин га додатно унапредила.
2. Наставити одржавање традиционалног годишњег симпозијума АЛИМС и Групације домаћих произвођача лекова, у организацију активно укључити и удружења произвођача иновативних и генеричких лекова (ИНОВИА и ГЕНЕЗИС).
3. Потребно је одржавати и друге скупове мањег обима на разне теме из области рада и надлежности АЛИМС.
4. У оквиру скупова које АЛИМС акредитује преко Здравственог савета Републике Србије, нарочито су важне едукације за здравствене раднике о раду АЛИМС, значају фармаковигиланце и пријављивању нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Циљ је индиректно повећање броја пријава нежељених

реакција, и испуњење стандарда који прописује СЗО (200 пријава на милион становника).

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

Издајамо едукације стручњака који су ангажовани на пословима фармаковигиланце који ће се усавршавати на тему новина у фармаковигиланци присуством на стручним едукацијама према дефинисаном плану едукација, као и на ораганизованим интерним едукацијама у АЛИМС. Предвиђено је и публиковање Билтена о новим безбедносним информацијама и сарадња са СЗО-УМЦ и ангажовање ИТ сектора АЛИМС око електронске подршке за унапређење рада у бази података нежељених реакција.

Контакти са стручном и општом јавношћу

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

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

Б) Са добром праксом у области комуникација треба наставити у повећаном интензитету у интересу транспарентности рада АЛИМС и благовременог обавештавања јавности о питањима од општег значаја из надлежности АЛИМС. Ове комуникације се обављају на следеће начине:

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

Х КАДРОВСКИ КАПАЦИТЕТИ, КОМИСИЈЕ И ЕКСПЕРТСКЕ ГРУПЕ, ОПРЕМА ЗА РАД

У циљу унапређења пословања ради достизања нивоа пословања савремених агенција, поштовања Законом предвиђених рокова, као и имплементације и спровођења новина у складу са принципима и стандардима Европске уније и СЗО, неопходно је обезбеђивање расположивости кадровских ресурса који представљају подршку за остваривање ових циљева. Ангажованим кадровима потребно је развијати компетенције за обављање послова, како би се успешно спроводиле планиране активности унапређења. Обзиром да се ради о високо стручним пословима,

континуирано се ради на побољшању квалитета процене кроз стално праћење нових сазнања, континуирану едукацију и стручно усавшавање запослених.

Обзиром на одредбе Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији послова у Агенцији и тренутни број извршилаца и обим пословања, реално је очекивати да се у 2015. години сачини нова организација и доследно томе, приме у радни однос нови неопходни извршиоци, у складу са повереним пословима АЛИМС.

Просторни капацитети и основна средства за рад, укључујући електронску опрему (рачунари, монитори итд.), дефинисани су кроз Финансијски план АЛИМС-а.

XI ЗАКЉУЧАК

Модерна организација која тежи пословној изврсној и очувању сопственог кредибилитета и угледа у широј друштвеној заједници мора да буде проактивна и спремна на промене које су једина константа. Поред лидерског приступа реализацији пословних циљева, од пресудног значаја су оптимална организациона структура, компетентни запослени са развијеном свешћу о сопственој одговорности и квалитетни материјални и нематеријални ресурси, укључујући информације и комуникационе вештине. Компетентност се развија кроз стално подизање нивоа знања запослених, развој вештина и неговање позитивне корпоративне климе у колективу.

У ери интензивног развоја информационих технологија улога комуникационих мрежа је од нарочитог значаја. Неопходно је усавшавати организацију кроз перманентно сагледавање значаја примене информатичких система у стратешким моделима савременог пословања. Организација је успешна када се задовоље бројни фактори - од суштинске оријентације, флексибилности организације и осетљивости на промене, до подизања нивоа професионалности у обављању активности, што последично обезбеђује стабилан и ефикасан начин пословања.

Постављеним циљевима и развијеним програмима за њихово остварење у 2015. години, одржаћемо високе стандарде дефинисане нашом визијом да будемо модерна, ефикасна и друштвено одговорна институција, како би изградили позицију лидера у региону југоисточне Европе, а по очекиваном придруживању Србије Европској Унији препознати као равноправна и истакнута чланица ЕМА.

УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Број: 01-537
У Београду, 12.12.2014 године