

**Агенција за лекове и медицинска средства  
Србије**

**Програм рада у 2016. години**

**Београд, децембар 2015. године**

## САДРЖАЈ

УВОД .....	7
ЦИЉЕВИ АГЕНЦИЈЕ ЗА 2016. ГОДИНУ .....	9
НАЧИН РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЦИЉЕВА АГЕНЦИЈЕ ЗА 2016. ГОДИНУ .....	13
1. Центар за хумане лекове .....	13
А) Фармацеутски сектор .....	17
Б) Сектор за процену документације о леку .....	17
В) Сектор за стављање у промет хуманих лекова .....	18
Г) Медицински сектор .....	19
Д) Национални центар за фармаковигиланцу .....	22
2. Сектор за медицинска средства .....	25
3. Ветеринарски сектор .....	27
4. Национална контролна лабораторија .....	30
5. Национални центар за информације .....	32
6. Унапређење система менаџмента у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије .....	34
7. Центар за подршку .....	37
8. Међународна сарадња, акредитације скупова, едукације, контакти са стручном и општом јавношћу .....	41
9. Кадровски капацитети .....	50
ПРЕДЛОГ МЕРА ЗА ДЕЛОТВОРНИЈИ РАД И ЕКОНОМИЧНИЈЕ КОРИШЋЕЊЕ СРЕДСТАВА АГЕНЦИЈЕ .....	51

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

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

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

<b>ИМС</b>	Интегрисани систем менаџмента	<i>Integrated Management System</i>
<b>КПИ</b>	Кључни индикатор перформансе	<i>Key Performance Indicator</i>
<b>ЦХЛ</b>	Центар за хумане лекове АЛИМС	-

## УВОД

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

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ број 30/2010 и 107/2012), Законом о јавним агенцијама („Сл. гласник РС“ број 18/2005 и 81/2005-испр.), уважавајући политику квалитета, мисију, визију и принципе на којима се заснивају радни процеси: друштвена одговорност, лидерство, поверење и квалитет, припремљен је програм рада Агенције за 2016. год.

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

## Основне активности Агенције

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

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

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

## Мисија и визија Агенције

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

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

**Наша визија** је да се 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 и ISO/IEC 17025:2005 тако што:

- успостављамо и одржавамо високе стандарде у поступку процене документације о лековима и медицинским средствима, контроле квалитета и пружању адекватних информација заинтересованим странама;
- континуирано учимо и развијемо 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 развијемо партнерски однос кроз који све укључене стране имају корист.



## ЦИЉЕВИ АГЕНЦИЈЕ ЗА 2016. ГОДИНУ

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

Полазећи од већ остварених позитивних резултата у регулаторној перформанси, као и од активности које су започете у претходним годинама, а у складу са важећим стандардима у професионалној перформанси развијених агенција у земљама ЕУ, Агенција за лекове и медицинска средства Србије дефинисала је следеће циљеве за 2016. годину:

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

- *током 2016. године нарочита пажња биће посвећена анализи и унапређењу регулаторне перформансе свих организационих целина Агенције, које раде на повереним пословима, како би се максимално искористио интерни стручни капацитет у поступку процене документације. Агенција ће детаљним планирањем приоритета осигурати да се настави позитивна пракса, успостављена током претходних година, која се односи на дефинисање адекватних програма рада свих целина, као и правилно планирање приоритета у односу на повећани број предмета. Остварење овог циља биће осигурано и правилним планирањем обука кадрова, кроз План стручног усавршавања, како би се осигурале потребне компетенције. Ово се нарочито односи на континуирано усавршавање у евалуацији нових специфичних фармацеутских облика (трансдермални фластери, инхалациони препарати, нове формулације са модификованим ослобађањем) као и различитих типова захтева (на пример, биолошки сличан лек, фиксне комбинације, лекови са добро познатом употребом активне супстанце).*

**2. одржавање и стално побољшавање интегрисаног система менаџмента Агенције који чине: сертификовани системи менаџмента квалитетом (QMS - Quality management system), према захтевима стандарда ИСО 9001, управљања заштитом животне средине (EMS - Enviromental management system), према захтевима стандарда ИСО 14001 и**

**акредитован систем менаџмента квалитетом у Националној контролној лабораторији према захтевима стандарда ИСО/ИЕЦ 17025; сертификација новог система менаџмента према захтевима СРПС ИСО/ИЕЦ 27001:2014 – Системи менаџмента безбедношћу информација;**

- у наредној години биће настављена контрола поштовања успостављених процедура за сертифициване и акредитоване системе (интерне провере) и спровођење иницираних корективних и превентивних мера. Биће имплементирани препоруке за побољшање које су инициране током интерних и екстерних провера обављених у 2015. години. Посебна пажња ће се посветити спровођењу појединачних циљева за систем управљања заштитом животне средине, а који се односе на унапређење поступка интерне и екстерне комуникације и смањење потрошње електричне енергије. Током 2016. године очекују се редовне надзорне провере од стране сертификационог тела за ИСО 9001 и ИСО 14001, као и Акредитационог тела Србије за ИСО/ИЕЦ 17025. Очекује се и окончање пројекта имплементације система за управљање безбедношћу информација по захтевима стандарда ИСО/ИЕЦ 27001:2013, чија је сертификација планирана за другу половину 2016. године. Планира се и израда плана транзиције успостављеног система менаџмента у Агенцији на ново издање стандарда ИСО 9001 и ИСО 14001 из 2015. године.

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

- у 2016. години нарочита пажња биће посвећена даљем унапређењу акредитованог система менаџмента у Националној контролној лабораторији, чиме је потврђена његова усклађеност са захтевима стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 17025:2006. У оквиру наведеног, посебна пажња ће се посветити проширивању обима акредитације. Биће настављена и веома интензивна међународна сарадња у оквиру ОМСЛ мреже, као и сарадња са Светском здравственом организацијом. Стручњаци Националне контролне лабораторије наставиће са учешћем у радним тимовима за израду предлога допуна за монографије за националне магистралне формуле (МФ) и националну фармакопеју. Током 2016. године планира се одржавање успешно успостављеног система заштите животне средине (EMS) и управљања опасним материјама и опасним отпадом. Очекује се да ће у 2016. години бити успостављен систем за поступање у случајевима одступања од стандарда квалитета (дефект квалитета), што подразумева дефинисање одговарајуће процедуре, као и учвршћивање сарадње са инспекцијом Министарства здравља и носиоцима дозволе за лек по том питању.

### **4. унапређење националног система фармаковигиланце и вигиланце медицинских средстава;**

#### **а) фармаковигиланца хуманих лекова**

- Унапређење спонтаног пријављивања нежељених реакција на вакцине у сарадњи са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић

Батут“. Имајући у виду да је фармаковигиланца вакцина област која је делом надзирана и од стране Инстута за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“, Агенција ће у наредној години радити на унапређењу сарадње са овом институцијом потписивањем посебног протокола о сарадњи.

- Јачање сарадње са носиоцима дозвола у циљу побољшања њиховог локалног система фармаковигиланце и активности у управљању ризиком у Србији, укључујући брзо доношење и спровођење безбедносних мера, обавештавање и управљање кризним ситуацијама. Нарочито ће се радити на унапређењу послова одобрења хитних безбедносних варијација.
- Развијаће се и систем кореспонденције са носиоцима дозвола у смислу дефинисања и објављивања јасних упутстава и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце: детаљног описа система фармаковигиланце (DDPS), периодичног извештаја о безбедности (PSUR), плана управљања ризиком (RMP), као и постмаркетиншке безбедносне студије (PASS).
- Током 2016. године биће настављене активности процене плана управљања ризицима, процене мера минимизације ризика, процене и одобравања едукативног материјала, процене и одобравања писма здравственим радницима, спровођења хитних безбедносних мера, укључујући доношење брзих, јасних и потпуно дефинисаних одлука, праћење, процена и објављивање нових безбедносних информација.
- Оствариће се унапређење процеса управљања пријавама нежељених реакција на лекове и успостављање процеса детекције безбедносних сигнала.

**б) успостављање система фармаковигиланце ветеринарских лекова, као и биљних лекова:**

- у току 2016. године спроводиће се интензивније активности на едукацији здравствених радника о основним принципима фармаковигиланце ветеринарских и биљних лекова.

**в) успостављање система вигиланце медицинских средстава:**

- у току 2016. године спроводиће се интензивније активности на едукацији носилаца уписа у Регистар медицинских средстава о основним принципима вигиланце медицинских средстава и значају пријављивања нежељених реакција на медицинско средство.

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

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

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

## **7. развој и унапређење информационих технологија;**

- *током 2016. године извршиће се припреме за увођење eCTD (electronic Common Technical Dossier) формата електронске документације, као и за електронско подношење захтева клијената. У оквиру наведеног, планирана је имплементација новог портала Агенције. Извршиће се консолидација рачунарске мреже Агенције уз израду пројекта рачунарске мреже и пратеће документације. Имајући у виду да Агенција препознаје значај отворености података, у 2016. години наставиће се активности које се односе на отварање података, у циљу побољшања транспарентности широј јавности.*

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

- *у 2016. години биће настављена веома интензивна сарадња како са регионалним тако и са регулаторним телима у Европској унији и свету. Планирано је одржавање и унапређење билатералне сарадње у оквиру постојећих билатералних уговора и споразума о сарадњи са агенцијама у Европи и свету. У оквиру мултилатералне сарадње планира се наставак активности са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) у оквиру Савета Европе (Council of Europe – CoE), Светском здравственом организацијом - СЗО (World Health Organisation) и институцијама Европске уније, пре свега Европском агенцијом за лекове (European Medicines Agency – ЕМА), и организацијом Директори агенција за лекове (Heads of Medicines Agencies – НМА). Планирано је и активно учешће у развојним и међународним пројектима.*

## **9. јачање кадровских капацитета;**

- *током 2016. године наставиће се поступак евалуације ефикасности запослених у Агенцији са имплементацијом знања које је стечено на едукацијама у 2015. години. Едукације запослених ће се спроводити према одобреном Плану образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2016. годину.*

## НАЧИН РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЦИЉЕВА АГЕНЦИЈЕ ЗА 2016. ГОДИНУ

### 1. Центар за хумане лекове

У Центру за хумане лекове (ЦХЛ) током 2016. 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 одржао и унапредио тренд поштовања законом предвиђених рокова. 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 2016. године планира се интензивирање активности ЦХЛ у склопу већ започете сарадње Агенције са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ и Републичког фонда за здравствено осигурање у смислу размене информација у циљу унапређења здравствене заштите, као и са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, у смислу пружања научног савета (*scientific advice*) у припреми документације.

Имајући у виду да је кроз бројне едукативне активности Агенције у протеклом периоду препознат значај специфичног стручног капацитета националног регулаторног тела, у 2016. 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 2015. године организовале радионице из области пријављивања варијација (квалитет лекова) и сажетка карактеристика лека (СПЦ), упутства за лек (ПИЛ) и текста за спољње и унутрашње паковање лека, овај тренд наставиће се и у 2016. години.

У току 2015. године контролор клиничких испитивања Агенције учествовала је у три инспекције спроведене од стране Управе за храну и лекове САД (Food and Drug Administration – FDA) у истраживачким центрима у Србији. Равноправно учешће контролора Агенције у раду инспектора FDA допринело је ефикаснијем спровођењу инспекције и препознат је утицај Агенције на квалитет спровођења клиничких испитивања у Републици Србији. Едукативни потенцијал Агенције 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. Циљ ових активности, како у обављању редовних контрола тако и у додатним

активностима, јесте препознавање значаја имплементације захтева Дobre клиничке праксе и истицање улоге и места Агенције у смислу побољшања истраживачког рада, а пре свега у смислу заштите интереса и безбедности испитаника.

У току 2016. године планиран је наставак сарадње са општом и стручном јавношћу, а нарочито са удружењима пацијената у смислу пружања објективне, поштене и правовремене информације о лековима, прилагођене по садржају и начину изношења циљној групи.

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

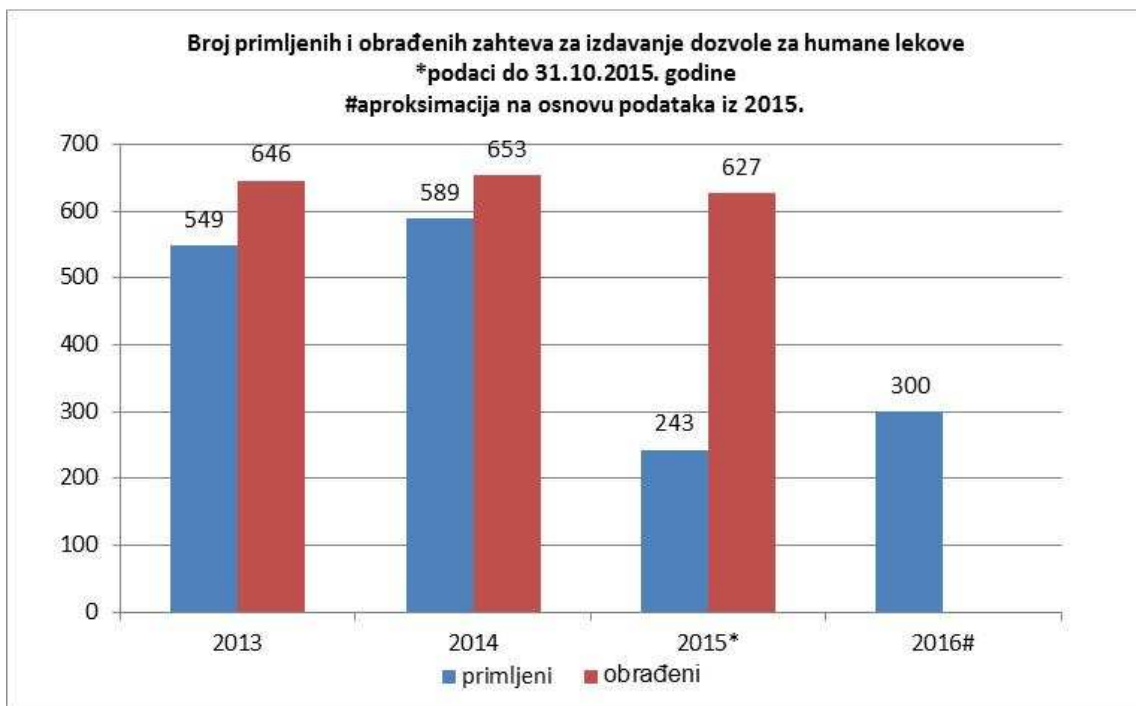
ЦХЛ ће у наредном периоду наставити са активним учешћем у планирању и спровођењу активности које се односе на међународну сарадњу, у циљу јачања компетенција стручног кадра Агенције и унапређења конкурентности Агенције на регионалном и европском нивоу. У 2016. години планирано је неколико TAIEХ пројеката, који се организују у сарадњи са Европском комисијом.

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 различитих типова захтева. Циљ ових пројеката је постепена реализација електронског подношења и комуникације са носиоцима дозвола, од најједноставнијих до најсложенијих захтева, а све у сврху потпуне хармонизације са захтевима ЕУ регулативе и подношења документације у eCTD формату. Посебно ангажовање и тимски рад свих целина ЦХЛ очекује се у делу дефинисања M1 модула eCTD-а, који је националног типа. Праћење имплементације електронског подношења, планирање и реализација пројекта, представљаће посебан изазов како за организационе целине у оквиру ЦХЛ, потом у делу сарадње са другим целинама Агенције, тако и у домену прихватања начина електронског пословања и комуникације од стране подносилаца захтева и утицаја на њихово пословање.

## 1. Анализе и резултати анализе

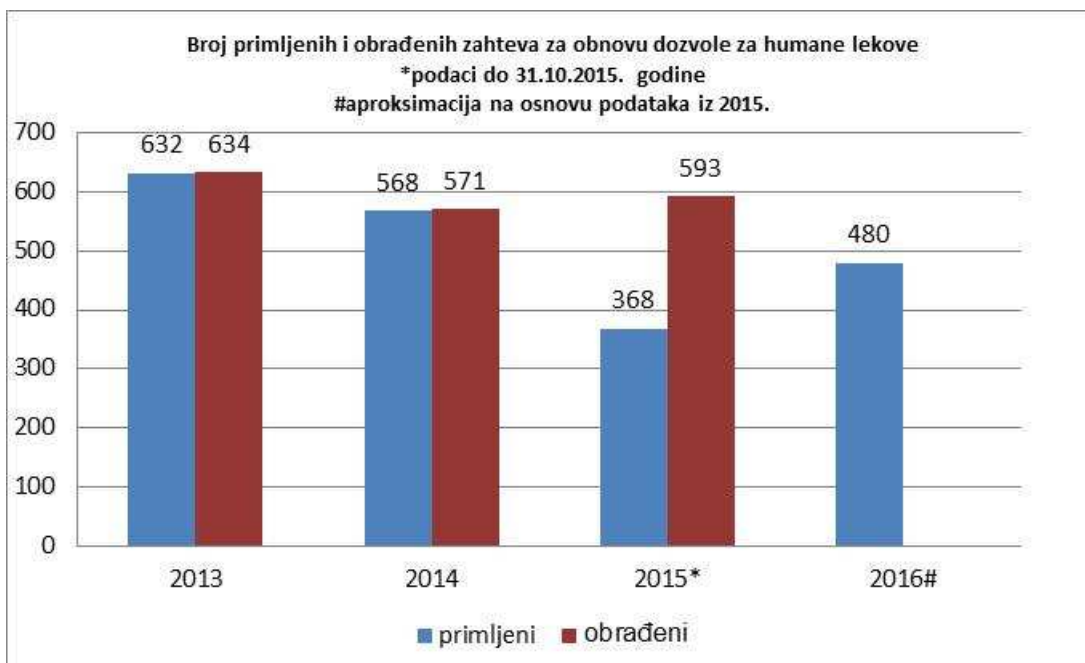
- У 2015. години настављен је тренд повећања броја решених у односу на број примљених захтева. Такође, у 2015. години уочен је тренд смањења примљених захтева за издавање дозвола за хумане лекове. У 2016. години планира се одржавање постигнутог резултата решавања захтева у законом предвиђеним роковима, како је приказано на слици 1.





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

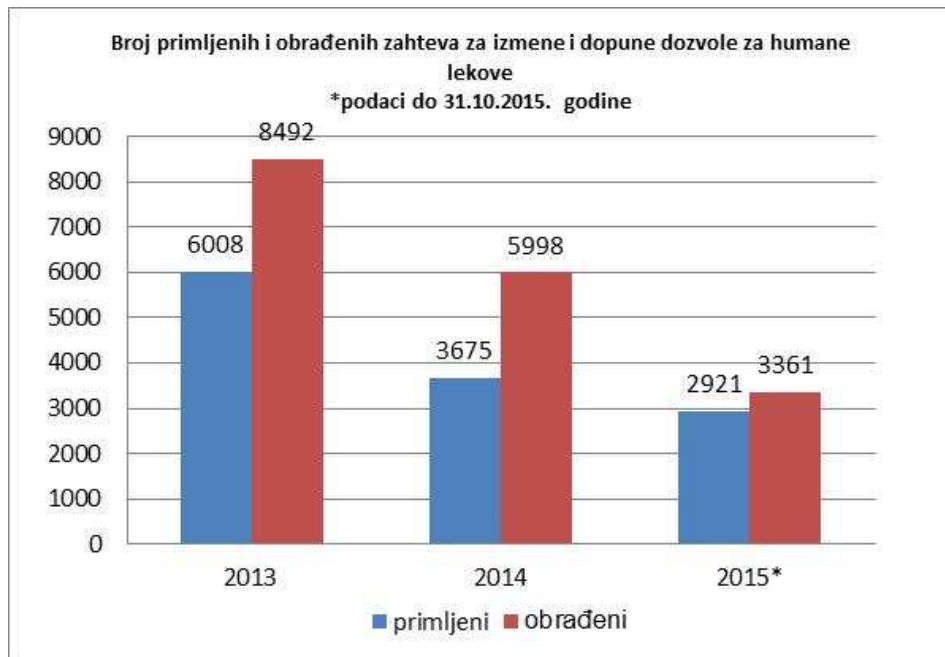
- Такође, прегледом захтева за обнову дозволе у 2015. години примећен је одржив број решених у односу на број примљених захтева. У 2016. години планира се решавање поднетих захтева у складу са законски дефинисаним роком, а у односу на број примљених захтева (слика 2).



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

- Прегледом података за измене и допуне дозволе за хумане лекове утврђено је да се у 2015. години наставио позитиван тренд односа броја примљених и броја

решених захтева. У 2016. 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. На слици 3. број примљених и решених варијација приказан је према броју предмета који су доступни у Систему за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД). Наведени бројеви нису апсолутно упоредиви кроз године, с обзиром да од 2012. године постоји могућност груписања варијација, те од тада, а с обзиром на став носилаца дозволе, број пријављених и обрађених измена је већи од броја примљених и обрађених предмета.



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

Из претходно приказаних графика уочава се тренд пада броја захтева за издавање и обнову дозволе за лек у 2015. години у односу на претходне године. Не може се поуздано предвидети број захтева који ће бити поднет у 2016. години. Стога се пројектује да ће у односу на претходне три године, где је постојао одржив тренд процене око 1220 захтева за издавање и обнову дозволе за лек, у 2016. години бити обрађено око 40% ових захтева мање имајући у виду број поднетих захтева у 2015. години. Планира се прерасподела капацитета према решавању поднетих захтева за измену и допуну дозволе за лек за око 40% у финансијском износу. С обзиром на непредвидивост активности носилаца дозволе за лек Агенција ће на кварталном нивоу пратити динамику подношења захтева у односу на планирану и прилагођавати стручне и кадровске капацитете актуелној ситуацији.



## **А) Фармацеутски сектор**

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

Унапређење ефикасности рада Фармацеутског сектора биће остварено реализацијом следећих активности:

1. Стална 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, која описује ток ASMF (Active Substance Master File).
4. Дефинисати оперативном процедуром начин праћења суспендованих Сертификата о фармацеутском производу (Certificate of Suitability - CEP).

У 2016. години планира се одржив тренд и динамика у броју обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек у односу на број примљених захтева.

У Фармацеутском сектору планира се обрада 150 стручних мишљења за 2016. Годину, имајући у виду динамику за текућу годину.

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

## **Б) Сектор за процену документације о леку**

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

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

1. Стална 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.

Да би се остварили наведени циљеви неопходно је повећати број извршилаца послова, као и спровести потребне едукације, посебно обезбедити додатне едукације за процену документације биотехнолошких лекова и вакцина, хомеопатских лекова и нечистоћа.

Представник сектора започеће учешће у раду групе за режиме издавања лекова при Комитету експерата са задатком класификовања лекова у односу на њихову дистрибуцију у EDQM-у (Committee of Experts on the classification of medicines as regard their supply - CD-P-PH-PHO).

## **В) Сектор за стављање у промет хуманих лекова**

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

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

Код процене формалне комплетности документације за издавање дозволе за лек, њене обнове и варијације која се односи на хумане лекове, циљ је да се у наредном периоду настави са поштовањем законом прописаних рокова. Циљ је да се побољша квалитет предате документације односно да се смањи број формално некомплетних захтева. У том циљу наставиће се са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме документације за издавање дозволе за лек односно њену обнову, као и даље развијање интерсекторске сарадње у оквиру организационих целина Агенције.

б) 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.

в) 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, у сврху спровођења одобрених клиничких испитивања, као и уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама СЗО.

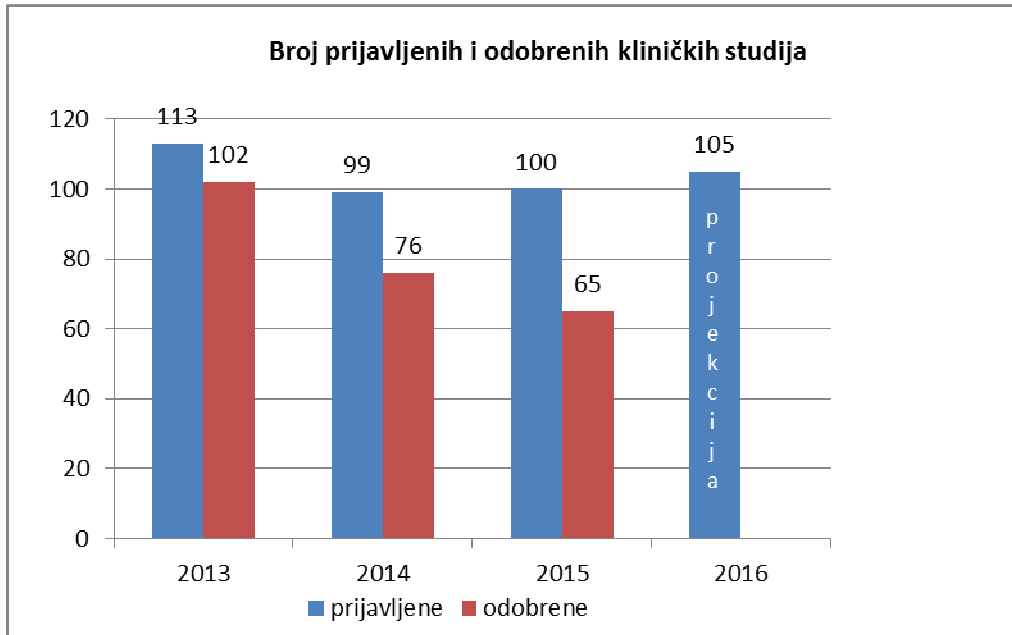
а) Циљ је да се убрза и одржи постигнута динамика издавања одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет. У складу са тим, Агенција ће наставити да ради на едукацији клијената који се баве увозом нерегистрованих лекова, кроз даље организовање појединачних састанака са увозницима и организовањем едукација на којима ће се додатно појашњавати услови и начин припреме документације за увоз. Такође, радиће се и на обуци запослених, са других радних места, за обављање ових послова како би се на најбржи начин превазишле потенцијалне ситуације са повећаним бројем захтева.

б) Издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације (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 веб-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.

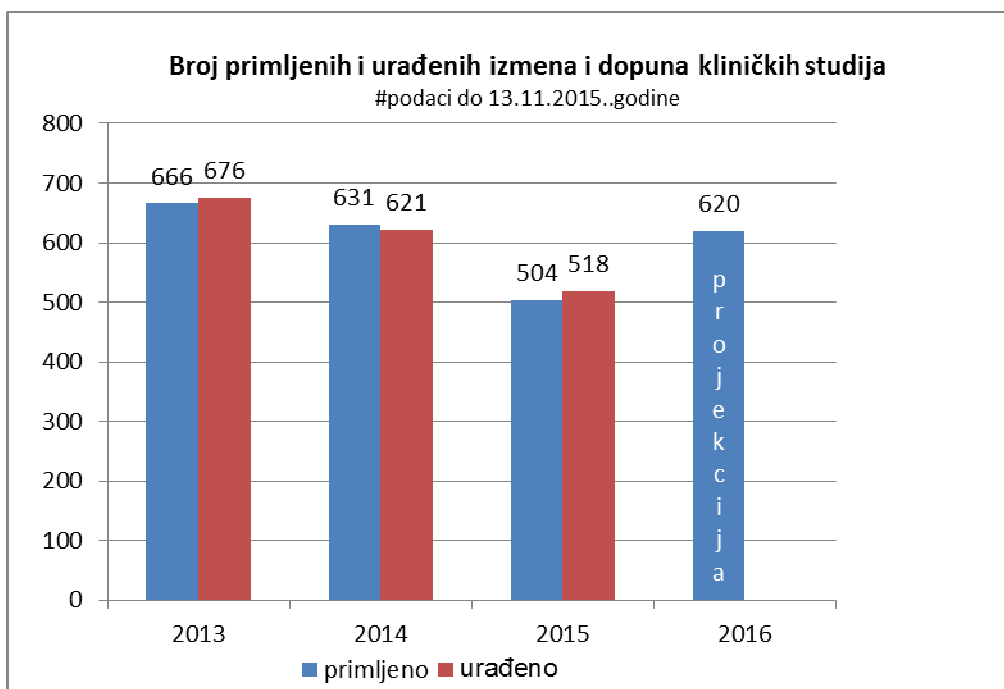
## **Г) Медицински сектор**

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

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



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



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

2. Одржавање Комисије за клиничка испитивања на месечном нивоу.

3. Неопходно је радити на транспарентности клиничких испитивања организовањем скупова за општу и стручну јавност, као и за представнике медија, како би друштво у целини схватило значај спровођења клиничких испитивања, јер она омогућавају здравственим

радницима и пацијентима приступ најновијим терапијама и најсавременијим дијагностичким процедурама у строго контролисаним условима. Потребно је уверити све заинтересоване стране да се кроз клиничка испитивања лекова постиже корист за пацијенте, здравствени систем и друштво у целини.

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

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

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

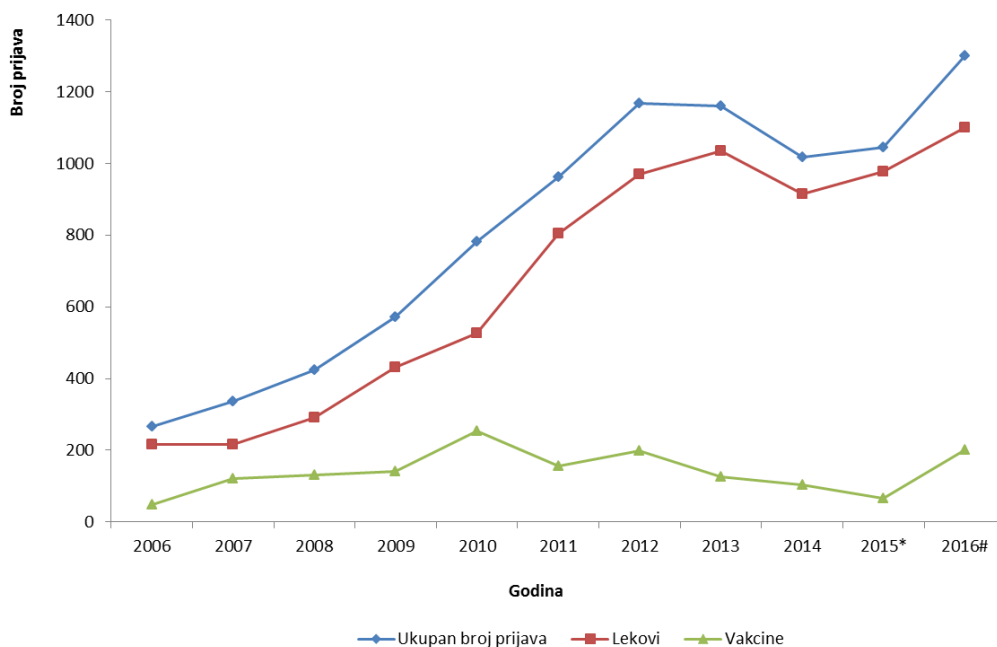
## Д) Национални центар за фармаковигиланцу

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

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

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

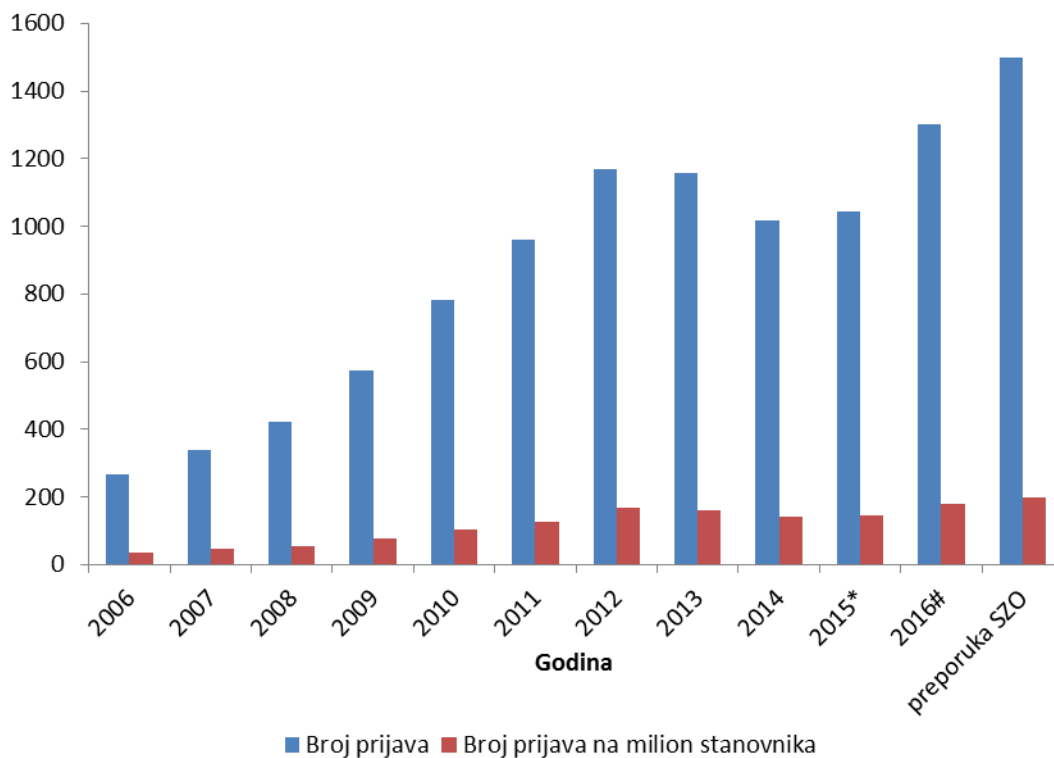
Б) Повећање броја пријава нежељених реакција на лекове, побољшање квалитета пријава и јачање капацитета националне базе нежељених реакција, како је приказано на сликама 6 и 7.



Слика 6. Приказ годишњег броја пријава нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2015. године

\* - апроксимација на основу података до 31.10.2015.

# - циљни број пријава за 2016. годину.



**Слика 7. Стопа пријављивања нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2015. године изражена годишњим бројем пријава и годишњим бројем пријава на милион становника**

\* - апроксимација на основу података до 31.10.2015.

# - циљни број пријава за 2016. годину.

Циљни број пријава за 2016. 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. Планирано је промовисање и побољшање online пријављивања нежељених реакција од стране здравствених радника и пацијената. Online пријављивање представља апликацију СЗО-УМС (eReporting module), која је доступна на српском језику на сајту Агенције од октобра 2015. године.

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

1. Наставити сарадњу са центром Светске здравствене организације за праћење нежељених реакција на лекове из Упсале (СЗО-УМС) која је неопходна подршка у унапређењу рада на националној бази пријава нежељених реакција (VigiFlow),
2. Спровођење едукација здравствених радника широм Републике Србије у договору са здравственим установама, укључујући и програме континуиране едукације;

3. Укључивање што већег броја носилаца дозвола у достављање пријава у E2B формату;
4. Унапређење сарадње са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ у развоју система фармаковигиланце вакцина;
5. Спровођење едукација за одговорна лица у области фармаковигиланце.

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

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

Г) Повећање транспарентности и промовисање активности фармаковигиланце

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

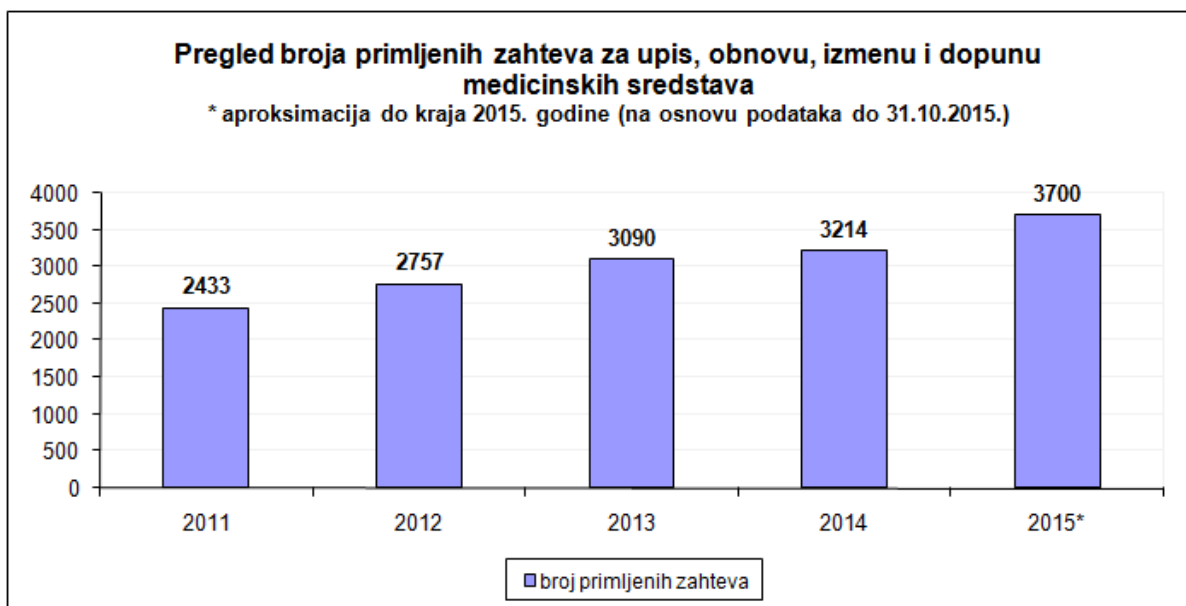
1. Праћење, процена и објављивање нових безбедносних информација на интернет страницама Агенције;
2. Дефинисање и објављивање јасних упутстава носиоцима дозвола и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце;
3. Публиковање Билтена о новим безбедносним информацијама;
4. Спровођење 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 (основних и последипломских студија) у сарадњи са факултетима здравствених струка.



## 2. Сектор за медицинска средства

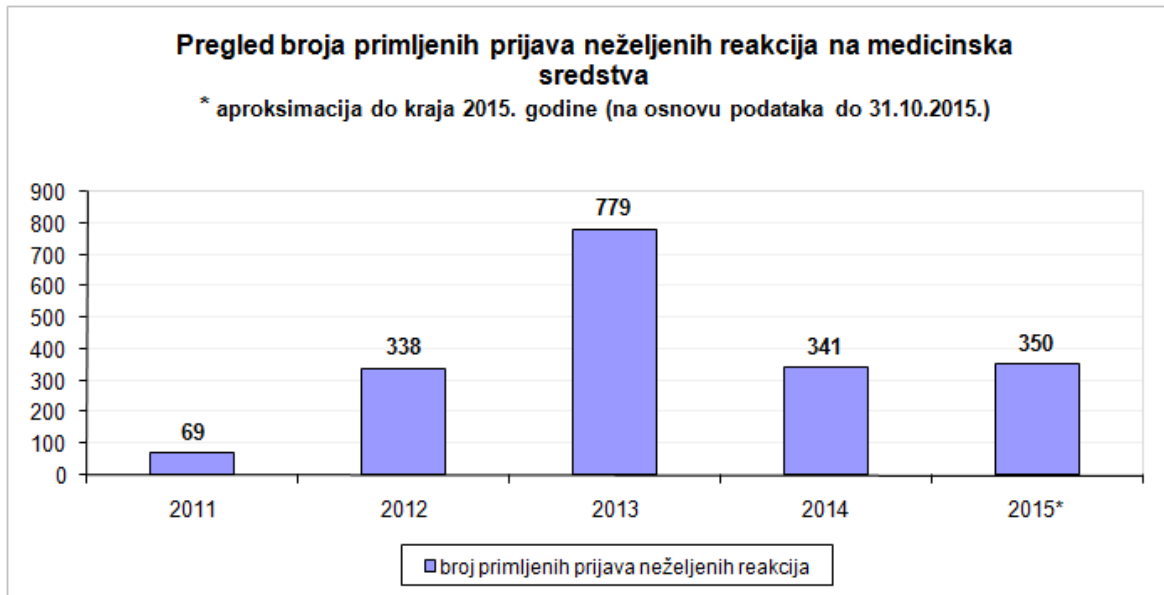
А) Унапређење квалитета активности у поступку уписа у Регистар медицинских средстава

- Циљ је наставак повећања броја **уписаних медицинских средстава у Регистар медицинских средстава (5%)**, како је приказано на слици 8. Реализацијом овог циља омогућиће се да се на тржишту Србије нађе што више потребних, нових, иновативних и актуелних медицинских средстава, а у циљу што квалитетније и ефикасније здравствене заштите становништва у Републици Србији.



Слика 8. 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 је приказано на слици 9. На тај начин се, кроз систем вигиланце медицинских средстава, постиже бољи надзор над тржиштем медицинских средстава у Републици Србији, обезбеђује њихов бољи квалитет, безбедност и ефикасност, а самим тим и боља заштита здравља пацијената и осталих корисника медицинских средстава.



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

- Одобравање **клиничких испитивања медицинских средстава** је надлежност Сектора за медицинска средства од средине 2014. године. 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, као и увоз медицинских средстава која су предмет донације и хуманитарне помоћи, 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 подзаконских прописа са одредбама новог закона којим се уређују питања у вези са медицинским средствима.

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

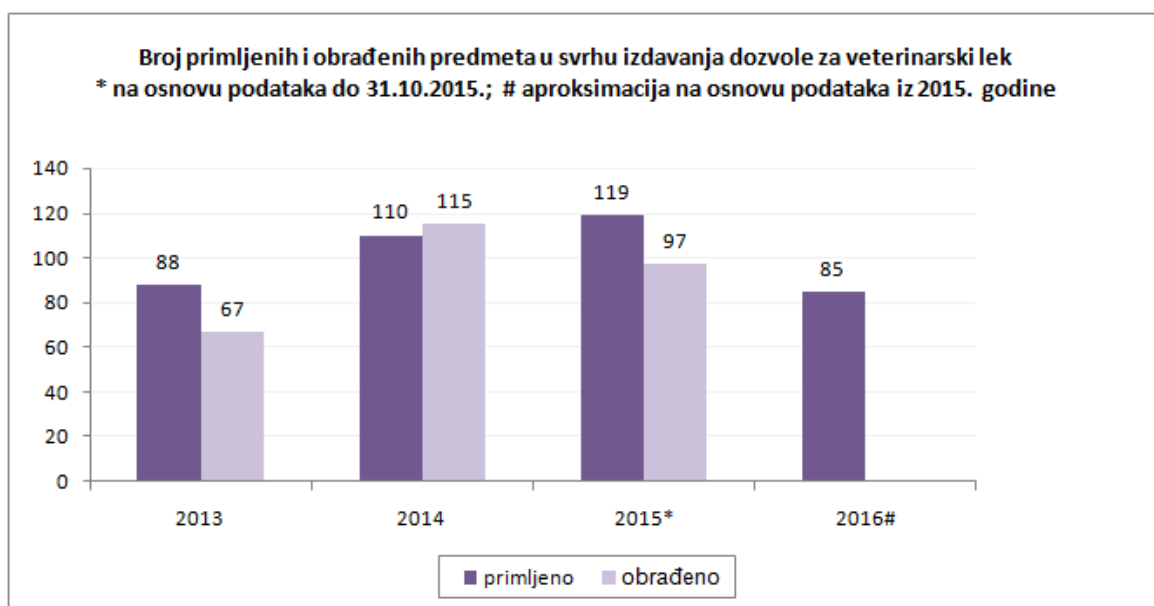
### 3. Ветеринарски сектор

У Ветеринарском сектору врши се процена документације о леку за примену у ветеринарској медицини, која се односи на издавање, обнову као и на измене и допуне дозволе за ветеринарски лек. Такође, дефинисани послови су издавање стручних мишљења, издавање уверења за потребе извоза лекова, 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

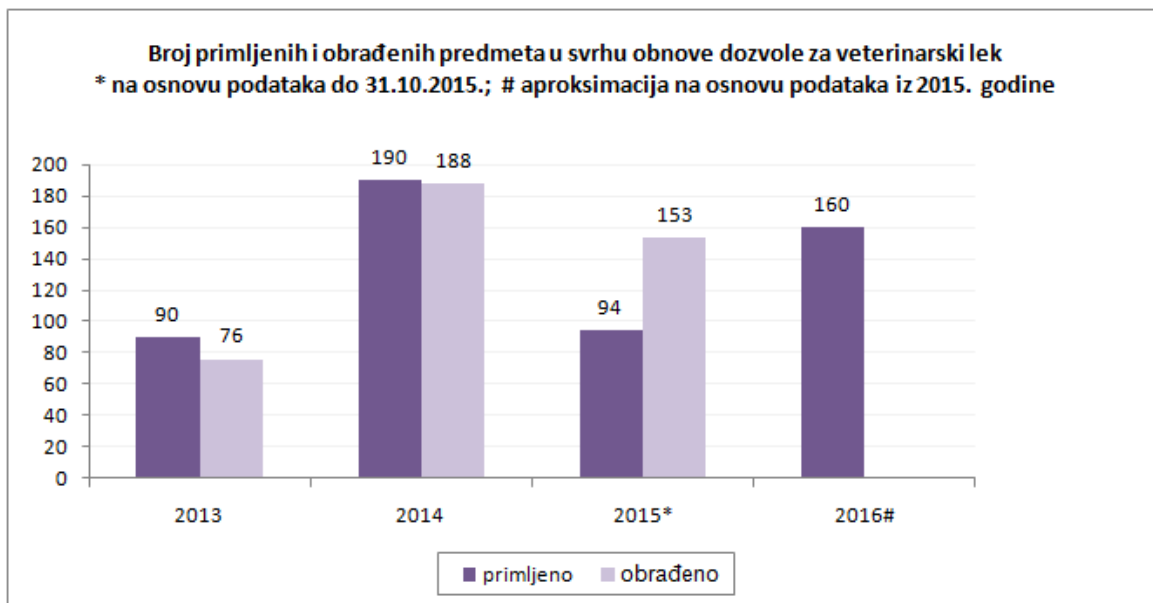
У сврху правовременог обављања свих поверених послова, у Ветеринарском сектору ће се наставити са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме документације за издавање дозволе за лек, односно њену обнову, као и измену и допуну. Такође, биће настављено развијање интерсекторске сарадње у оквиру организационих целина Агенције. Посебна пажња ће се посветити праћењу прописа ЕУ у области регулативе за ветеринарски лек и њиховој имплементацији у националне прописе.

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

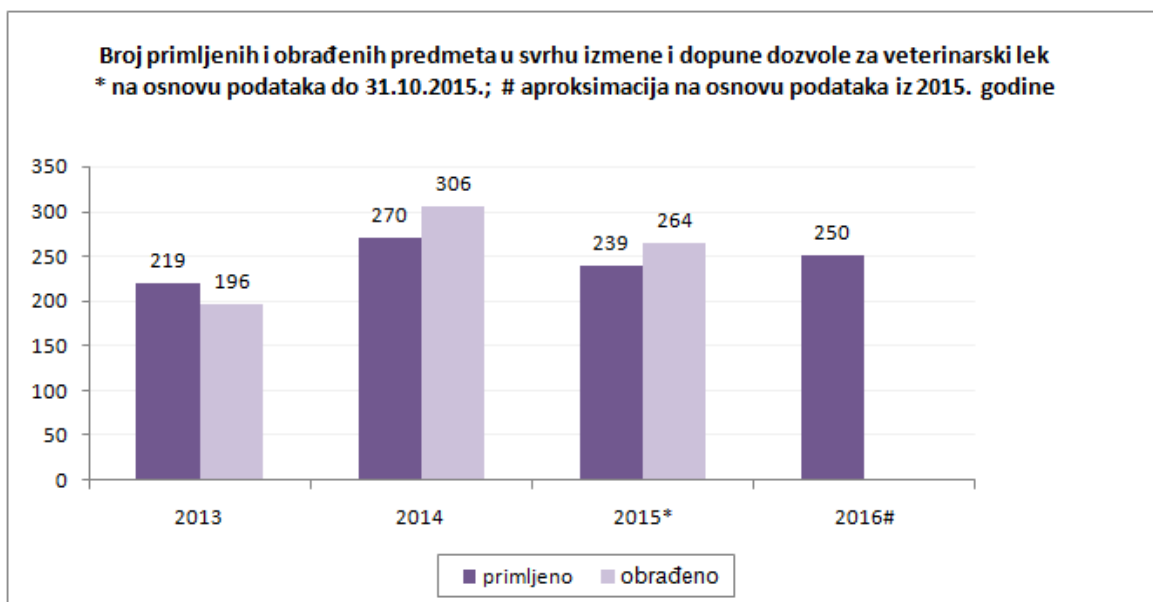


**Слика 10. Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек**

У 2016. години очекује се мањи број захтева за издавање дозволе за ветеринарски лек у поређењу са претходним годинама, како је приказано на слици 10. Истовремено, очекује се повећан број примљених захтева за обнову дозвола за ветеринарски лек у односу на број решених захтева у 2011. години (слика 11).



**Слика 11. Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек**



**Слика 12. 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, предмете завршити у законом прописаном року.
- У наредном периоду наставиће се и побољшати рад на евалуацији процене документације у поступку измена и допуна дозволе за лек (варијације), како би се у потпуности испоштовали законом предвиђени рокови.

- Планира се обрада и издавање уверења за потребе извоза регистрованих лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације у дефинисаном року.
- Планира се обрада захтева и издавање мишљења за додатном маркицом регистрованих лекова у прописаном року.
- Планира се решавање свих захтева за стручна мишљења за ветеринарске лекове, класификације тј. категоризације производа у законском року од 30 дана по пријему, као и до сада.
- Припрема и објављивање Националног регистра ветеринарских лекова за 2015. годину.
- Новина у раду у 2016. години требало би да буде упис ветеринарског медицинског средства у Регистар (медицинско средство за употребу у ветерини није дефинисано у ЕУ). По објављивању Правилника, планира се појачана активност у ветеринарској јавности у циљу подношења захтева по дефинисаним поступцима, као и решавање поднетих захтева у законом прописаном року за решавање.

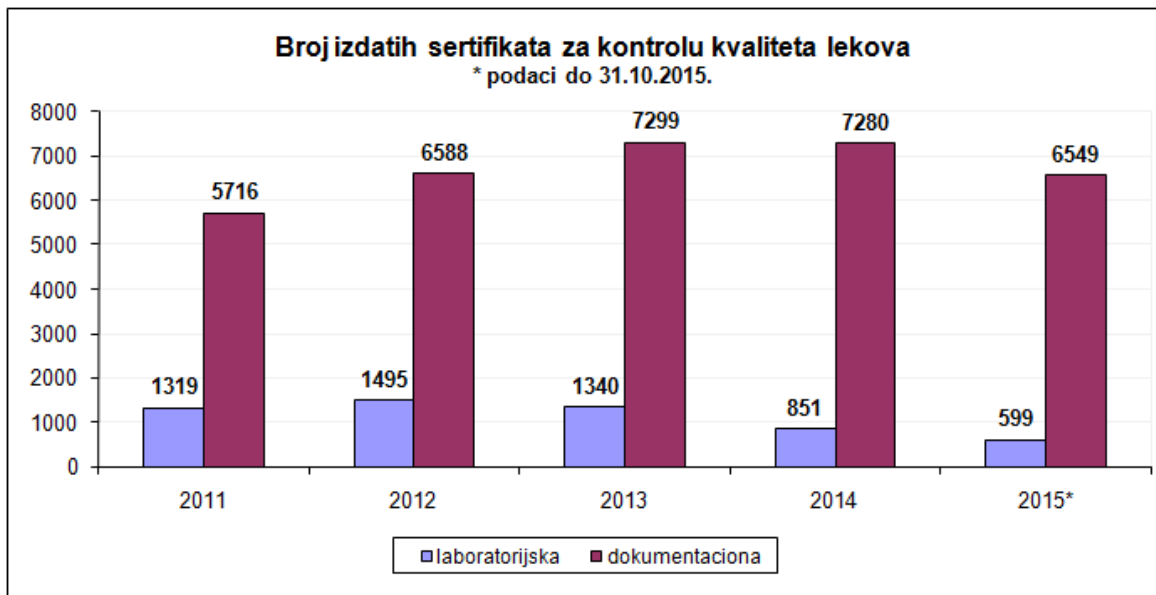
Б) У складу са основним циљем унапређења услуге, интензивно ће се радити са Министарством здравља и Министарством пољопривреде и заштите животне средине Републике Србије, као и Управом за ветерину, на изради нацрта предлога Закона о лековима и закона о медицинским средствима.

- Планира се појачана активност на унапређењу процеса пријава нежељених реакција на ветеринарски лек.
- Успостављање система фармаковигиланце са носиоцима дозволе за лек у смислу дефинисања и пријављивања и области на основу закона и пратећих подзаконских аката.
- Ветеринарски сектор пратиће и предлагаће измене и допуне законских и подзаконских прописа у циљу унапређења и усаглашавања са правним тековинама Европске уније, кроз учешће у комисијама, радним групама Агенције, као и другим телима у оквиру ресорних министарстава.

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

#### 4. Национална контролна лабораторија

На основу трендова из претходних година, за 2016. годину се планира око 8000 захтева за документациону и лабораторијску контролу квалитета лекова. На слици 13. приказан је број издатих сертификата за лабораторијску контролу квалитета у периоду 2011-2015. година (закључно са 31.10.2015. године).



Слика 13. Број издатих сертификата за контролу квалитета лекова, лабораторијске и документационе контроле, према годинама, закључно са 31.10.2015. године

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

- Одржавање функционалне повезаности НКЛ са другим целинама у оквиру активности Агенције.
- Активно учешће запослених у НКЛ у планирању материјалних ресурса, спровођењу поступака набавке и избору најповољнијег добављача (опрема, хемикалије, подлоге, животиње, храна за животиње, потрошни материјал итд.).
- Спровођење Валидационог плана за лабораторијску опрему и методе испитивања (стерилност, микробиолошка чистоћа).
- Реализација контроле лекова у промету (систематска контрола) у складу са динамиком достављања.
- Континуирана едукација запослених (методе, регулатива, управљање квалитетом, *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 ОМСЛ мрежи према дефинисаном плану за *PTS-Proficiency Testing Scheme, Market Surveillance Testing, Collaborative Studies* и пуни ангажман у раду групе П4 Европске фармакопеје уз развој нових монографија.

У циљу одржавања успостављених система менаџмента (систем менаџмента квалитетом-QMS и заштита животне средине-EMS) планира се:

- одржавање успостављеног EMS и управљање опасним материјама и опасним отпадом;
- одржавање нивоа усаглашености акредитованог система квалитета НКЛ са захтевима стандарда ИСО/ИЕЦ 17025.

У циљу унапређења пословања спроводиће се следеће активности:

- Анализа активности у 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 Министарства здравља) у склопу припрема НКЛ и Агенције, као локалног регулаторног тела, за проверу од стране СЗО;
- Развој нових метода (микробиолошко одређивање садржаја антибиотика итд.);
- Ревизија пројекта за климатизацију микробиолошке лабораторије;
- Израда процедуре и одговарајућих упутстава за одступање од стандарда квалитета (дефект квалитета);
- Унапређење пословног информационог система у циљу:
  - боље доступности расположивих података у различитим информационим системима (СУД, ЕРП, ПИС),
  - праћења потрошње хемикалија и реагенаса у лабораторији по препоруци ревизора.

## 5. 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 Агенције у контроли, процени и одобравању промотивног материјала за лек/медицинско средство је од великог значаја за објективно информисање опште и стручне јавности.

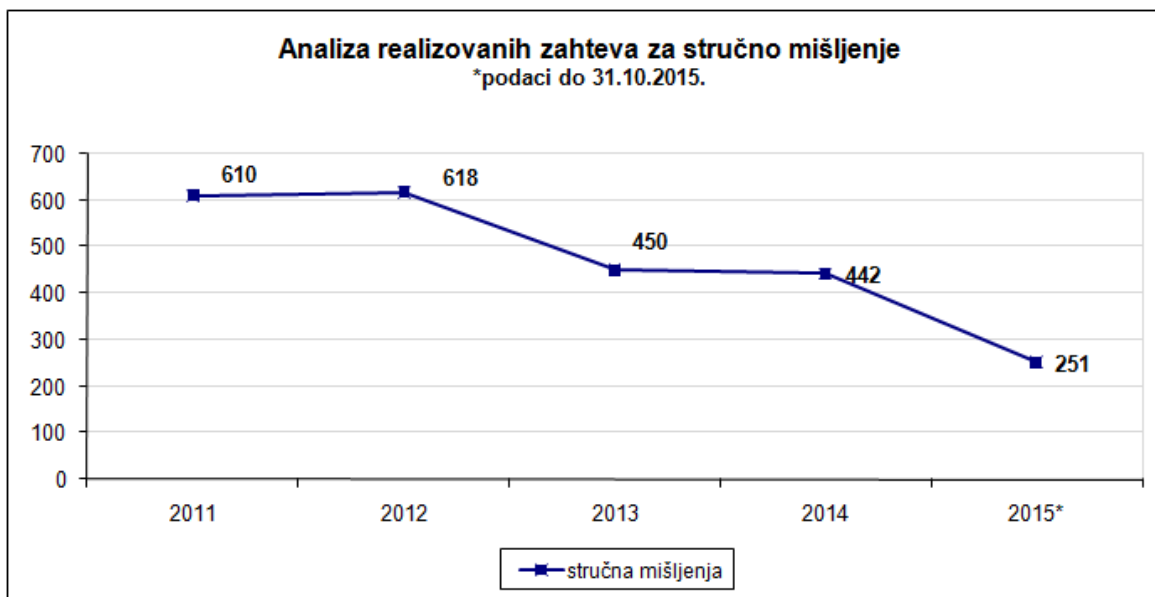
У складу са досадашњим активностима које су прописане Законом о лековима и медицинским средствима у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима (НЦИ) и у 2016. години наставиће се са следећим пословима:

- Израда стручних мишљења за лек у односу на категорију којој припадају лекови (генерички, оригинални, иновативни), статус лека и паралеле лека.
- Израда стручних мишљења за лек у односу на обележавање, спољно и унутрашње паковање лека, уз консултације са Фармацеутским сектором.
- 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, публикавање), на основу достављених извештаја носилаца дозволе за промет лекова на велико.
- Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава ради обезбеђења објективних информација о леку и медицинском средству, општој и стручној јавности.
- Припрема стручних публикација из надлежности Агенције:
  - Национални регистар лекова,
  - Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини,
  - Фармакотерапијски водич б.
- Припрема информација и материјала за интернет сајт Агенције;
- 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 Агенције 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.

Анализа резултата броја реализованих захтева за стручна мишљења из надлежности НЦИ за период 2011. – 31.10.2015. године приказана је на слици 14.

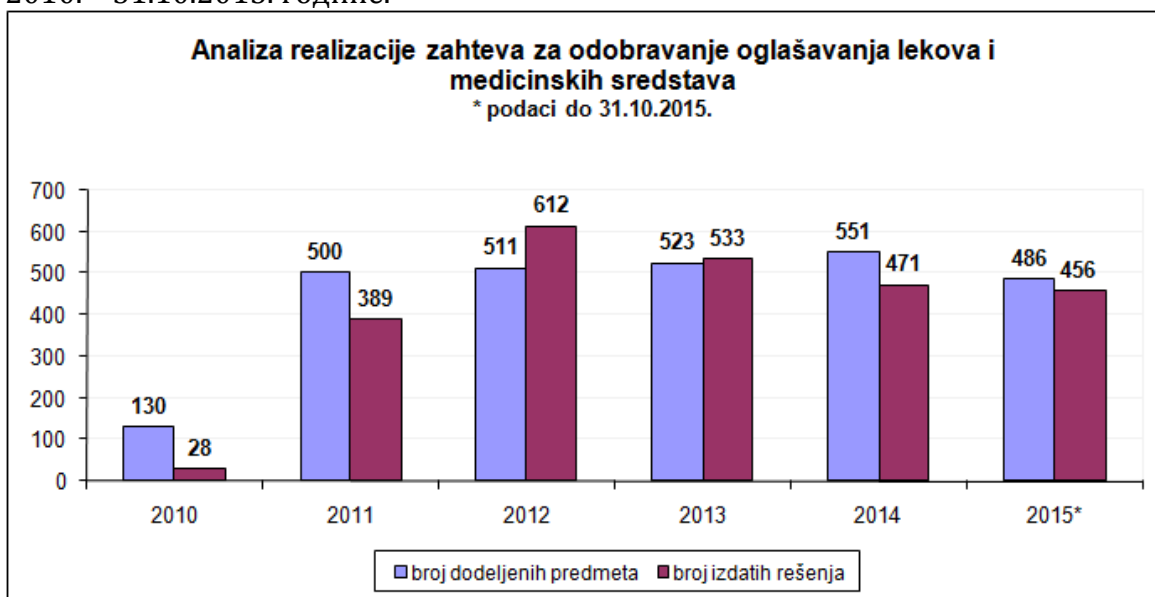




Слика 14. Преглед реализованих захтева за стручно мишљење из надлежности НЦИ-а у периоду 2011 - 31.10.2015. године

Према Уредби за формирање цена лекова за генеричке лекове, надлежном министарству више није потребно доставити мишљење Агенције. Мањи број поднетих захтева у 2015. години је директна последица донете Уредбе.

На слици 15. приказани су резултати реализације захтева за одобравање употребе промотивног материјала за лек/медицинско средство за период мај 2010. – 31.10.2015. године.



Слика 15. Преглед реализације захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек/медицинско средство у периоду мај 2010 - 31.10.2015.

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

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

Систем менаџмента квалитетом се заснива на процесном приступу, чиме се осигурава континуирано унапређење свих активности, а самим тим и побољшање квалитета регулаторне перформансе Агенције. Успешност имплементационог система биће проверена током надзорне провере сертификационог тела у јулу 2016. године, што је од посебног значаја имајући у виду да су сви регулаторни процеси покривени системом менаџмента квалитетом.

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

Мерења се обављају на основу Плана екстерног мониторинга, према коме се избор мерних места увек разликује како би узорковање било репрезентативно и давало праву слику стања чинилаца животне средине. Испитивања врше овлашћене и акредитоване лабораторије. Без обзира на изванредне резултате, Агенција и у наредном периоду, наставља мониторинг како би се на време идентификовала могућа загађења и спречило угрожавање животне средине и здравља људи. Сав генерисан отпад у Агенцији се сакупља на месту настанка, класификује, адекватно обележава, складишти и уништава или рециклира у зависности да ли је у питању опасан или неопасан отпад. Са овим активностима ће се наставити и током 2016. године, у складу са важећим националним прописима.

Имајући у виду да су у новембру 2015. године усвојене нове верзије стандарда ИСО 9001 и ИСО 14001, у наредном периоду предстоје свеобухватне активности у Агенцији у вези са усаглашавањем са новим верзијама поменутих стандарда. Суштинска измена у овим стандардима се односи на начин управљања пословним процесима и усвајању новог концепта управљања

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

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

У 2015. години започет је рад на пројекту који се односи на имплементацију стандарда СРПС ИСО/ИЕЦ 27001:2014 – Информационе технологије – Технике безбедности – Системи менаџмента безбедношћу информација – Захтеви. 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). ИСО/ИЕЦ 27001 омогућава бољу заштиту од: физичких ризика (поплаве, пожари, саботаже, кварови), неисправне опреме (процесор, медијуми за смештање података, преносне линије), софтверске грешке, људске грешке, намерне повреде или криминалних дејстава.

У оквиру овог пројекта спроведени су сви припремни кораци: формирање пројектног тима, упознавање највишег руководства са циљевима и плановима рада, док је у току израда одговарајуће документације којом ће се описати нови систем, као и утврђивање свих отворених питања којима треба посветити пажњу како би се у потпуности одговорило свим захтевима стандарда. Анализом са становишта процене нивоа примене захтева стандарда ИСО/ИЕЦ 27001 у Агенцији (тзв. ГАП анализа), која је као прва фаза наведеног пројекта урађена у претходном периоду, усклађеност Агенције оцењена је као изнад просечна, што је и била једна од смерница приликом одређивања рока за имплементацију.

У 2016. години се планира завршетак пројекта који се односи на имплементацију стандарда ИСО/ИЕЦ 27001 и припреме за сертификацију самог стандарда у другој половини 2016. године.

Посебан значај у Агенцији има систем менаџмента у складу са захтевима стандарда СРПС ИСО 17025:2005, којим се стално унапређују активности у поступку лабораторијске контроле квалитета лекова. Имплементацијом захтева овог стандарда Национална контролна лабораторија је осигурала водеће место у региону, као и значајну улогу у ОМСЛ мрежи.

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

Како би се додатно проверила имплементација захтева наведених ИСО стандарда, као и регулаторна перформанса Агенције у целини, у 2016. години очекују се следеће екстерне провере система:

1. ресертификација система менаџмента заштитом животне средине – посета међународног сертификационог тела SGS у јулу 2016. године,
2. надзорна посета у вези са праћењем унапређења система менаџмента квалитетом - посета међународног сертификационог тела SGS у јулу 2016. године,
3. надзорна посета Акредитационог тела Србије у циљу одржавања акредитације – четврти квартал 2016. године,
4. сертификација имплементираних система према захтевима СРПС ИСО/ИЕЦ 27001:2014 – друга половина 2016. године.

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

- контрола поштовања успостављених процедура за сертифициване и акредитовани систем,
- корекција докумената система квалитета,
- обављање прописаних активности везаних за управљање опасним материјама и отпадом (опасним и неопасним),
- спровођење годишњих екстерних мониторинга емисије у воду и ваздух и прописаних интерних мониторинга,
- припреме и организовање ресертификационих/надзорних провера за ИСО 9001, ИСО 14001 и ИСО/ИЕЦ 17025, као и сертификационе провере за ИСО/ИЕЦ 27001,
- доношење одлуке о формирању Одбора за квалитет у Агенцији,
- дефинисање кључних индикатора перформанси (КПИ) за основне процесе,
- дефинисање методологије за праћење КПИ,
- имплементација препорука за побољшање иницираних током интерних провера обављених у 2015. години, као и препорука датих од стране екстерних проверивача SGS-а и АТЦ-а,
- спровођење појединачних циљева који се односе на унапређење поступка интерне и екстерне комуникације и смањење потрошње електричне енергије,
- анализа процеса који генеришу већи број неусаглашености, рекламација и жалби, као и предузимање акција у циљу смањења њиховог броја.

## 7. Центар за подршку

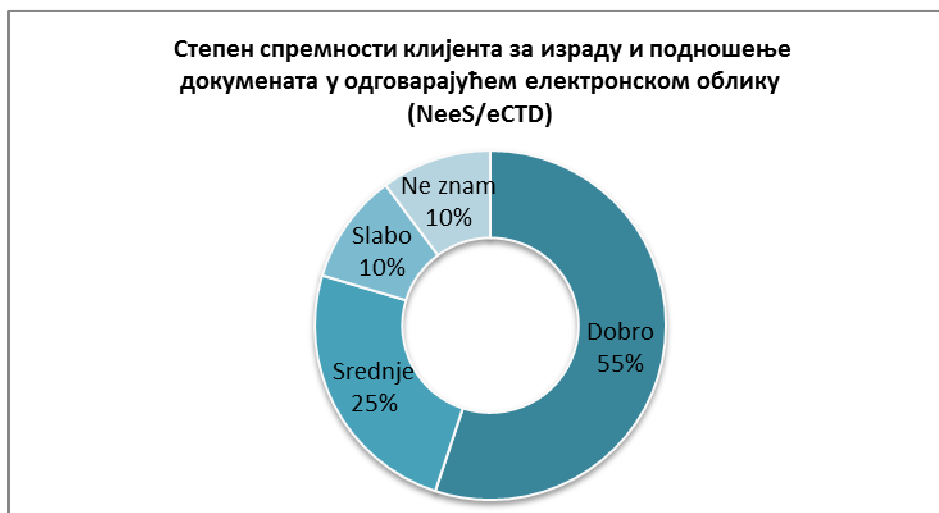
### A) Развој и унапређење информационих технологија

#### 1. Припрема за увођење eCTD-a

Подношење документације у електронском облику у оквирима Европске уније је 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 (Non-eCTD electronic Submission)** – електронски неструктурирани CTD (Common Technical Dossier) формат и **eCTD** – електронски структурирани CTD формат.

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

У 2015. години спроведена је прва фаза развоја овог пројекта, која обухвата дефинисање потребе за увођењем eCTD-a и формирање пројектног тима за имплементацију eCTD-a, а затим је извршена анализа тржишта Републике Србије, која се односи на испитивање е-спремности фармацеутске индустрије у Србији за пројекат eCTD-a и подношење документације у eCTD формату. Анкета која је спроведена у циљу испитивања е-спремности фармацеутске индустрије у августу 2015. године указује на велику подршку и потребу за увођењем eCTD-a и е-подношења захтева од стране фармацеутске индустрије. Резултати анкете који се односе на процену спремности клијената за израду и подношење документације у одговарајућем електронском облику су приказани на слици 16.



Слика 16. Степен спремности клијената за израду и подношење докумената у одговарајућем електронском облику

У другој половини 2015. године је обављена друга фаза, која се односи на представљање потенцијалних испоручилаца софтверског решења eCTD-a и преговарање са њима. У оквиру ове припремне фазе за израду техничке

спецификације решења позвани су сви релевантни произвођачи у овој области, како би презентовали своје производе – EMC<sup>2</sup>, Extedo Lorenz, као светски произвођачи и пар компанија из региона као Pharm IT и Lobo DMS.

У 2016. години се планира трећа фаза која се односи на припреме за спровођење јавне набавке и одабир одговарајућег информатичког решења.

У другој половини 2016. године планира се израда детаљног упутства за израду електронских облика документације у оба наведена формата – NeeS и eSTD у складу са међународним стандардима, са посебним освртом на дефинисање **M1** модула, који садржи националне специфичности.

## **2. Консолидација рачуарске мреже Агенције уз израду пројекта рачуарске мреже и пратеће документације**

У 2016. години планира се наставак рада на пројекту рачуарске мреже Агенције. Пројекат рачуарске мреже је и један од неопходних докумената у реализацији имплементације стандарда ИСО/ИЕЦ 27001.

## **3. Наставак реализације пројекта у вези са проширењем рачуарске мреже НКЛ и повезивања са системом ПИС**

Током 2014. и 2015. године је изведен пројекат који се односи на повезивање рачунара који су везани уз лабораторијске апарате у рачуарску мрежу, а у циљу интеграције истих са Пословним информационом системом Агенције (ПИС), као и пренос резултата са рачунара који су повезани на лабораторијске апарате у ПИС. У 2016. години се наставља са интеграцијом са Пословним информационом системом у делу НКЛ, тј. унапређењем имплементације лабораторијског информационог система. Такође, потребно је предвидети и додавање других савремених лабораторијских апарата у наведену интеграцију са ПИС-ом.

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

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

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

## **5. „Disaster Recovery” - План опоравка од компјутерске катастрофе**

Као део пројекта имплементације захтева стандарда ИСО/ИЕЦ 27001, обавезан сегмент је дефинисање и усвајање Плана континуитета рада фирме (Business Continuity Plan - BCP), где се од свих организационих целина очекује



да се у ситуацији остваривања одређених ризика активирају планови за наставак рада у тим ситуацијама. Део Плана континуитета рада је и формирање локације за опоравак од катастрофалног догађаја, у циљу обезбеђивања заштите информационих технологија. Опоравак од катастрофе је нормалан наставак бизнис процеса у најкраћем временском року након дешавања катастрофе, чему ће се посветити посебна пажња у 2016. години.

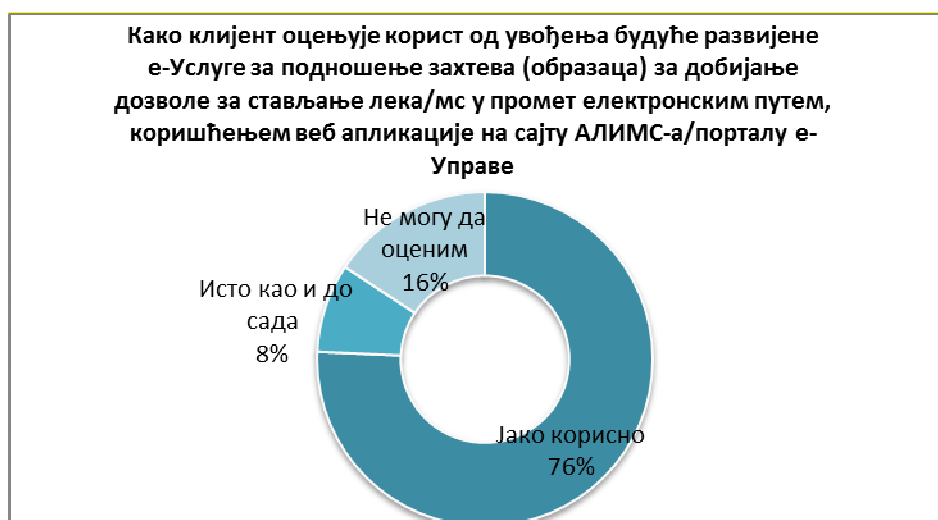
## **Б) Развој и унапређење е-пословања**

- У 2016. години планирано је унапређење web-сајта Агенције и Интранет презентације Агенције, као и реализација нових и одржавање постојећих web апликација постављених на сајту Агенције. На овај начин ће се осигурати што већи аутоматизам и већа транспарентност података Агенције државним органима, фармацеутској индустрији, здравственим радницима и грађанима.

### **1. Електронско подношење захтева клијената - Проширење СУД-а и имплементација новог портала Агенције**

Пројекат под називом „е Подношење захтева клијената Агенције “ започет је дефинисањем потребе и формирањем пројектног тима у првој половини 2015. године и израдом пројектног плана у августу 2015. године. Подношење захтева клијената електронским путем захтева имплементацију и развој различитих еУслуга на порталу еУправе, који би био интегрисан са СУД-ом преко интерне мреже Агенције, у циљу обезбеђења заштите и безбедности података. Према терминском плану који је дефинисан овим пројектом у току 2015. године завршено је неколико фаза овог пројекта: дефинисање потребе за реализацијом, формирање пројектног тима, анализа тржишта-испитивање е-спремности фармацеутске индустрије, представљање потенцијалних испоручилаца и преговарање са потенцијалним испоручиоцима, припреме за набавку услуге која се односи на избор најповољнијег софтверског решења и Закључивање Уговора.

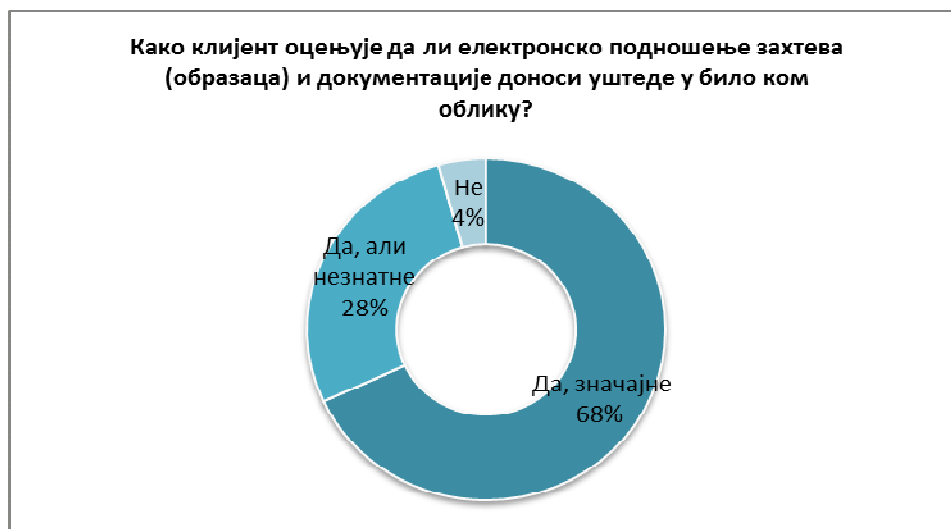
Резултати анкете која се односи на анализу тржишта- испитивање е-спремности фармацеутске индустрије су приказани на сликама 17 - 19.



Слика 17. – Резултати анкете: оцена користи будуће е-услуге



Слика 18. – Резултати анкете: спремност клијената за подношење захтева у електронском облику



Слика 19. – Резултати анкете: оцена могућих уштеда

Имплементација комплетног пројекта подразумева три сегмента:

- Развој еУслуга на порталу еУправе – овај сегмент се развија у сарадњи са Дирекцијом за електронску управу РС и у 2015. години је завршен већи део еУслуга. У 2016. години очекује се развој еУслуга које се односе на регистрацију, обнову и варијацију лекова, као и еУслуге која се односи на упис, измену и допуну уписа у Регистар медицинских средстава.
- On-line пренос еУслуга са портала еУправе у интерну мрежу Агенције и on-line пренос еУслуга из интерне мреже Агенције у систем СУД, а у циљу осигурања заштите и безбедности података, чија се реализација очекује почетком 2016. године.
- Измена свих профила на пријему документације и захтева у систему СУД, чија се реализација планира у првој половини 2016. године.

Електронско подношење свих захтева клијената би утицало на ефикасније пословање Агенције и довело до значајног смањења трошкова и Агенцији и фармацеутској индустрији. Планира се да електронско подношење свих захтева клијената започне са применом у другој половини 2016. године.



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

### Међународна сарадња

Имајући у виду све већу интегрисаност националних и међународних регулаторних ауторитета, по важним питањима од регионалног, европског и светског значаја, очигледно је да даље унапређење међународне сарадње у области лекова и медицинских средстава *conditio sine qua non* у институционалном развоју Агенције. Такође, императив је одржати већ успостављене односе на задовољавајућем нивоу, нарочито у погледу реализације преузетих обавеза у погледу планова и пројеката дефинисаних потписаним споразумима.

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

Пројекти које Агенција осмишљава, покреће и реализује су усмерени како према изградњи капацитета и знања саме Агенције, тако и у сврху преноса знања на друге циљане јавности у Републици Србији. Треба напоменути и да је Агенција та која едукује и помаже развој других институција у региону и шире, преносећи умеће и искуство колегама у другим државама и међународним организацијама. Наравно, све ове иницијативе се обављају и обављаће се уз консултације и подршку Министарства здравља Републике Србије, Министарства пољопривреде и заштите животне средине Републике Србије и Министарства спољних послова Републике Србије, као и Канцеларије за европске интеграције Владе Републике Србије. Посебно је важно због све интензивније регионалне сарадње, као и учешћа у међународним организацијама у којима покушавају да се наметну представници тзв. Агенције за лекове Косова обављати и консултације и усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије. Агенција пружа подршку у специфичним областима државним органима који воде политику Србије у међународним оквирима и у овом погледу треба бити још ефикаснији, нарочито у погледу указивања на нову ЕУ легислативу и њено транспоновање

у домаће законодавство, пре свега у контексту преговора о приступању ЕУ у којима Агенција има активну улогу у пет преговарачких поглавља. Такође, највећа улога Агенције у процесу приступања Републике Србије ЕУ се односи на имплементацију постојећих, а нарочито будућих закона и подзаконских аката али и стандарда и најбољих пракси које важе у ЕУ.

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

1. Наставити и унапредити сарадњу са Агенцијом за лекове Италије (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) која је водећа институција у Европи у борби против фалсификованих лекова на основу Меморандума о разумевању потписаног 2014. и обновљеног и проширеног 2015. године кроз:

- спровођење заједничких акција у погледу борбе против фалсификованих лекова у сарадњи и са Министарством здравља Републике Србије;
- кампање у јавности – у 2016. ће бити настављена кампања промоције припремљене едукативне публикације „Lana Tafi“ (6000 примерака на српском и италијанском језику) и бити организована нова предавања и промоције за стручну и општу јавност у Италији и Србији;
- едукације запослених Агенције и других кључних чинилаца у области борбе против фалсификованих лекова кроз стручне скупове, али и интернет семинаре како би у оквиру ове, нове врсте едукације учествовао већи број представника државних институција и фармацеутске индустрије из Србије, али и Италије и других европских земаља;
- ширења сарадње и у другим областима дефинисаних Меморандумом, нпр. безбедности и квалитета лекова.

2. Потписивање Споразума о поверљивости података (Confidentiality Agreement) са Регулаторном агенцијом за лекове и здравствене производе Велике Британије (The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA);

3. Наставак сарадње у погледу инспекција у клиничким испитивањима и другим активностима размене информација и сарадње са Управом за храну и лекове Сједињених америчких држава – (Food and Drug Administration - FDA);

4. Наставити и унапредити сарадњу са Министарством здравља Канаде (Health Canada) на основу Писма о намерама потписаног 2014. године – у оквиру финансирања едукације експерата Агенције у овој референтној институцији, потребно је повећати број едукованих експерата Агенције;

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

размене стручњака, размене информација и друго – планирано је потписивање уговора о обављању услужних лабораторијских анализа медицинских средстава у Росздравнадзору;

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

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

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

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

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

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

1. Осмислити и остварити сарадњу у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. са Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније – (Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANMDM);

2. Осмислити и остварити сарадњу у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. са Агенцијом за лекове Бугарске – (Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването - БДА);

3. Осмислити и остварити сарадњу базирану на претходним позитивним искуствима у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. са новооснованом Агенцијом за лекове и медицинска средства Републике Македоније – (Македонската агенција за лекови и медицински средства – МАЛМЕД);

4. Пружити подршку у виду едукације, размене информација и лабораторијске контроле квалитета Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине - АЛМБИХ и Агенцији за лекове и медицинска средства Црне Горе - ЦАЛИМС у оквиру Уговора о пословној сарадњи – у циљу подизања угледа Агенције у региону, и остваривању могућности за развојне пројекте;

5. Покренути активности у оквиру регионалног Меморандума о разумевању и сарадњи (потписаног 2014. године) између Агенције, АЛМБИХ, ЦАЛИМС, Агенције за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске - ХАЛМЕД и МАЛМЕД (раније Биро за лекове Министарства здравља Републике Македоније) у области умрежавања на регионалном нивоу са акценту на областима фалсификованих лекова, едукација, инспекције, квалитета лекова и фармаковигиланце;

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

- Грчка,
- Албанија,
- Турска,
- Словенија,
- Мађарска,
- Молдавија.

7. Уз усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије и другим надлежним органима на адекватан начин реаговати на иницијативе ткзв. Агенције за лекове Косова по питању укључивања у регионалне организације, скупове и активности.

#### **В) Мултилатерална сарадња:**

На плану приоритета мултилатералне сарадње се истичу следеће међународне организације: Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) у оквиру Савета Европе (Council of Europe – CoE), Светска здравствена организација - СЗО (World Health Organisation) и институције Европске уније, пре свега Европска агенција за лекове (European Medicines Agency – ЕМА), и организација

Директори агенција за лекове (Heads of Medicines Agencies – НМА) - организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача.

#### 1. Сарадња са EDQM-ом:

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

## 2. Сарадња са СЗО:

### Приоритетне активности:

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

### Остале активности:

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

## 3. Сарадња са ЕМА:

- Сарадња у оквиру пројекта у оквиру инструмента за предприступну помоћ (Instrument for Pre-Accession Assistance Programme - ИПА2) Европске Комисије за земље предкандидате и кандидате. Ова сарадња траје од 2010. године и подразумева одласке стручњака Агенције и координацију од стране Агенције у погледу одласака представника Министарства здравља и Управе за ветерину на састанке експертских група у ЕМА. После паузе у 2015. години, обезбеђен је наставак овог пројекта у 2016. години у складу са дефинисаним националним приоритетима за ИПА2 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 даљу размену информација са ЕМА поводом стручних питања.

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

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

## 5. Истражити могућности и користи од потписивања новог колаборативног споразума између регулаторних ауторитета за лекове држава централне и



источне Европе (New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries – nCADREAC) са Европском комисијом, који је постојао за велики број садашњих чланица ЕУ док су биле у предприсупном статусу, о чему се обављају консултације са представницима ЕУ.

6. Наставак учешћа на састанцима Надлежних тела за медицинска средства земаља чланица ЕУ (The Competent Authorities for *Medical Devices* – *CAMD*) у организацији Европске комисије и пратити даљи развој у овој области и обезбедити статус посматрача у евентуалним новим телима належним за питања медицинских средстава у ЕУ;

7. Покушати да се укључимо у рад или добијање статуса посматрача у Међународном регулаторном форуму за медицинска средства (The International Medical Device Regulators Forum – *IMDRF*), референтном светском телу за питања медицинских средстава уз подршку чланица са којима имамо развијену сарадњу, као што су Health Canada и Росздравнадзор;

8. Развој сарадње са Светском организацијом за здравље животиња (The World Organisation for Animal Health – *OIE*);

9. Пратити активности Интернационалног савета за хармонизацију техничких захтева за хумане лекове (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - *ICH*);

10. Укључити се у активности Међународне коалиције регулаторних ауторитета за лекове (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - *ICMRA*);

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

- Светска банка (World Bank - *WB*);
- Међународно удружење за фармаковигиланцу (The International Society of Pharmacovigilance – *ISoP*);
- Европска асоцијација за генеричке лекове (European Generic Medicines association – *EGA*);
- Међународно удружење за фармакоекономију и истраживање резултата (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – *ISPOR*);
- Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте (International Pharmaceutical Federation – *FIP*);
- и друге.

### **Г) Развојни и међународни пројекти:**

1. Конкурисати за више развојних пројеката у оквиру претприсупних фондова ЕУ у 2016. години у чему Агенција има конкретну помоћ Канцеларије за европске интеграције Владе Републике Србије, као и Сектора за европске интеграције и међународну сарадњу Министарства здравља Републике Србије:

- Стратешки развојни пројекти Агенције у сфери информатике и регионалне сарадње;
- Техничка помоћ и размена информација (Technical Assistance Information Exchange – TAIEX): радионице, експертске мисије и студијски боравци у ЕУ;
- Twinning (изградња капацитета Агенције);
- IPA2 пројекти – са акцентом на пројекту слања експерата Агенције као посматрача на састанке у ЕМА који је већ постојао у оквиру ИПА1 у периоду од 2010-2014. године;
- Активности у оквиру пројекта ЕУ по имену Центар за политике и правне савете (Policy and Legal Advice Centre - PLAC);

2. У оквиру CD-P-PH/CMED комитета EDQM-а је у 2014 и 2015. 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.

3. Агенција је крајем 2013. године постала и придружени члан FakeShare пројекта, који је обновљен као FakeShare II у децембру 2014. године и који поред иницијатора, AIFA, окупља велики број институција Европе, Северне и Јужне Америке, са циљем размене информација и формирања база података и случајева ради успешније борбе против фалсификованих лекова и њиховог промета и рекламирања преко интернета и планира се обимнији рад на подршци овим активностима у 2016. години;

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

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 Агенције:**

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

1. Искористи контакте Агенције и на едукативне скупове које организује за своје клијенте, здравствене раднике и општу јавност довести више еминентних предавача из разних области како би даље на најбољи начин образовала све чиниоце здравственог система у Србији и на овај начин га додатно унапредила.
2. Наставити одржавање традиционалног годишњег симпозијума Агенције и Групације домаћих произвођача лекова у оквиру Привредне коморе Србије, Удружења иновативних произвођача лекова – INOVIA и Удружења иностраних генеричких произвођача лекова – GENEZIS под покровитељством Министарства здравља Републике Србије;
3. Потребно је, као што је започето у 2015. години са скуповима на тему СМС варијација, Сажетак карактеристика лека (Summary of Products Characteristics - SPC) и Упутсва за лек (Patient Information Leaflet – PIL), одржавати и друге скупове мањег обима на разне теме из области рада и надлежности Агенције;
4. У оквиру скупова које Агенција акредитује преко Здравственог савета Републике Србије, нарочито су важне едукације за здравствене раднике о раду Агенције, значају фармаковигиланце и пријављивању нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Циљ је индиректно повећање броја пријава нежељених реакција, и испуњење стандарда који прописује СЗО (200 пријава на милион становника);
5. Развој сарадње са универзитетима и другим установама образовног система на којима се едукују здравствени радници, али и запослени Агенције. Поред оних у Србији, Агенција је у контакту и са иностраним факултетима и школама и ову област је такође потребно развијати.

## **Контакти са стручном и општом јавношћу**

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

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

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

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

## 9. Кадровски капацитети

Наставиће се са развојем научних и професионалних капацитета стручњака на пословима издавања дозвола, као и стручњака на експертским пословима процене квалитета лека, претклиничке токсичности, клиничке ефикасности и безбедности и терапијске еквивалентности. Едукација је предвиђена и за стручњаке на пословима праћења и процене безбедности лекова, у вези са методама детекције сигнала, спровођењем и проценом плана управљања ризицима и проценом каузалне повезаности нежељеног догађаја са леком.

Усавршавање стручњака на пословима издавања дозвола и процене достављене документације у току 2016. године, подразумева обуку у вези са сложенијим питањима у наведеним областима и решавања посебних случајева у пракси (*case study education*), што је у складу са постојећим нивоом образовања запослених на овим пословима и потребом да се специјализују за конкретне сегменте. Основни циљ Агенције у овом контексту јесте подизање квалитета стручног и научног рада запослених, како би начин рада Агенције у поступку процене документације и регистрације лека прешао са административног на експертски и научни ниво.

Даље усавршавање стручњака запослених у Агенцији и њихово оспособљавање за самостално вршење процена одговарајућих делова регистрационе документације, пре свега документације за биотехнолошке лекове, вакцине и хомеопатске лекове, као и решавање проблематичних досијеа лекова, омогућиће смањење финансијских средстава које Агенција издваја при ангажовању спољних експерата за вршење истих процена, а осим тога биће избегнуто и непотребно вишеструко разматрање таквих досијеа (од стране интерног евалуатора, спољњег експерта, Комисије и Радне групе).

Такође, наставиће се са успостављеном праксом трансфера усвојеног знања, тако што ће запослени који су присуствовали обукама у иностранству припремати обуке за колеге који непосредно раде на сличним пословима, уз израду неопходних извешаја и објављивањем презентација на интранет страници Агенције.

Ради остваривања бржег и ефикаснијег контакта са странкама посебна пажња ће се посветити едукацији запослених у смислу развоја професионалног односа према клијентима и потпуне примене Кодекса понашања запослених (љубазност, брзина, комуникација, равноправност и др.).

## ПРЕДЛОГ МЕРА ЗА ДЕЛОТВОРНИЈИ РАД И ЕКОНОМИЧНИЈЕ КОРИШЋЕЊЕ СРЕДСТАВА АГЕНЦИЈЕ

1. У циљу постизања ефикаснијег рада и смањења времена које је потребно за обављање различитих активности у оквиру једног процеса, а тиме и смањења трошкова рада и повећања квалитета у пружању услуга, неопходна је добра организација послова у Агенцији, боља повезаност појединих активности и боља искоришћеност расположивог стручног и техничког кадра. Ради постизања планираног квалитета у процесу извршавања поверених послова, потребно је наставити са започетим документовањем основних процеса путем стандардних оперативних процедура, у циљу постизања траженог квалитета и у вези са тим, спровођења прописа и стандарда Европске уније. Документовањем свих процеса биће омогућена њихова боља међусобна повезаност. У оквиру праћења ефективности сваког процеса наставиће се са редовним извештавањем директора Агенције о раду сваке организационе целине. Наведени извештаји ће бити засновани на месечним извештајима извршилаца у свакој организационој целини, који се на крају месеца достављају руководиоцу.
2. У оквиру припрема Агенције за предстојећу оцену њених регулаторних капацитета за контролу домаћег произвођача вакцина од стране Светске здравствене организације (пројекат оцењивања регулаторних капацитета националних регулаторних тела у оквиру поступка СЗО за преквалификацију вакцина осим Агенције обухвата Министарство здравља и Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“), оствариће се свеобухватна анализа свих регулаторних процеса у Агенцији, укључујући контролу квалитета, и извршиће се сва неопходна унапређења која су захтевана од стране СЗО.
3. Одржавањем акредитације НКЛ преко система Европског директората за квалитет лекова (EDQM) Савета Европе, као и националне акредитације од стране Акредитационог тела Србије, НКЛ ће стећи међународни кредибилитет и признавање у мрежи лабораторија Европе. Применом међународних стандарда стварају се услови за квалитетније обављање лабораторијских испитивања и постиже се значајније смањење трошкова и времена трајања процеса.
4. Даљим усавршавањем стручњака запослених у Агенцији и подизањем квалитета њиховог стручног и научног рада у области евалуације лекова, начин поступања Агенције у процесу регистрације лека прећи ће са административног на експертски и научни ниво, што ће омогућити уштеду значајних финансијских средстава која су се до сада издвајала за ангажовање спољних експерата на процени документације и одобравању сажетака карактеристика лека и упутства за лек и текста за унутрашње и спољње паковање.
5. Ревизијом постојећег ценовника услуга Агенције, у смислу усклађивања врста услуга и односа између цена појединих услуга са ценовницима услуга

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

6. У области едукације, посебна активност ће се одвијати на оспособљавању кадрова у вези са питањима свих система менаџмента имплементираних у Агенцији и осталих специфичних питања из области рада Агенције. Ово је у складу са дефинисаним принципом повећања научних и професионалних капацитета запослених и побољшања њихове перформансе са циљем квалитетнијег спровођења поступка процене релевантне документације. Такође, нарочита пажња биће посвећена обуци и интеграцији новозапослених у Агенцији у постојећи систем рада. У вези са наведеним, посебна пажња ће се посветити обукама за нове верзије стандарда ИСО 9001 и ИСО 14001.
7. У 2016. години планира се едукација носилаца дозвола о начину подношења захтева за поступке из надлежности Агенције, као и организовање едукација за одговорна лица у фармаковигиланци, вигиланци вакцина и медицинских средстава. Ради остваривања бржег и ефикаснијег контакта са странкама посебна активност ће се одвијати на едукацији запослених у смислу развоја професионалног односа према клијентима и потпуне примене Кодекса понашања запослених (љубазност, брзина, комуникација, равноправност и друго.).
8. Планиране су и едукације здравствених радника о надлежностима Агенције, као регулаторног тела, обавези пријављивања нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Ове едукације су део јачања националног система за праћење и пријављивање нежељених реакција.

УПРАВНИ ОДБОР  
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА  
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Број: 01-531  
У Београду, 14. децембра 2015.године

Председник

---

спец. др. мед. Александар Шепетковски