



Агенција за лекове и
медицинска средства Србије

Програм рада за 2021. годину

Београд, децембар 2020. године

САДРЖАЈ

Скраћенице коришћене у тексту	3
Увод	9
Основне активности Агенције	9
Мисија и визија Агенције	12
Осврт на Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.	13
Осврт на Развојни план АЛИМС за период 2019-2023.	13
Циљеви АЛИМС за 2021.	14
Начин реализације циљева АЛИМС за 2021.	21
1. Центар за хумане лекове	21
I Фармацеутски сектор	32
II Сектор за процену ефикасности и безбедности лека	34
III Сектор за издавање дозвола	36
IV Сектор за клиничка испитивања	38
V Национални центар за фармаковигиланцу	41
2. Сектор за медицинска средства	45
A) Унапређење услуга	45
B) Приоритети у даљем развоју	50
B) Организовање едукација	50
3. Ветеринарски сектор	51
A) Унапређење услуга	51
B) Приоритети у даљем развоју	56
4. Национална контролна лабораторија	58
5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима	64
6. Унапређење система менаџмента	68
7. Центар за подршку - Административни сектор	72
8. еРазвој и управљање информационим технологијама	73
9. Група за регулаторне послове	81
10. Међународна сарадња, акредитације скупова и едукације, контакти са стручном и општом јавношћу	84
11. Кадровски капацитети	98
12. Предлог мера за делотворнији рад и економичније коришћење средстава агенције	102

Скраћенице коришћене у тексту

На латиници		
AIFA	Италијанска агенција за лекове	<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>
AIMD	Активна имплантибилна медицинска средства	<i>Active Implantable Medical Device</i>
ANMV	Француска агенција за ветеринарске лекове	<i>L'Agence nationale du médicament vétérinaire</i>
ANSM	Француска агенција за безбедност лекова и здравствених производа	<i>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>
ASMF	Документација о активној супстанци	<i>Active Substance Master File</i>
AEMPS	Агенција за лекове и медицинска средства Краљевине Шпаније	<i>Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)</i>
ANMDM	Агенција за лекове и медицинска средства Румуније	<i>Agentei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale</i>
BfArM	Агенција за лекове и медицинска средства СР Немачке	<i>Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)</i>
CALIMS	Агенција за лекове и медицинска средства Црне Горе	<i>Medicines and Medical Devices Agency of Montenegro</i>
CAMD	Надлежна тела за медицинска средства земаља чланица ЕУ	<i>The Competent Authorities for Medical Devices</i>
CD-P-PH/CMED	Комитет експерата са задатком минимизирања ризика за јавно здравље које представљају фалсификовани медицински производи и слични злочини	<i>Committee of Experts on Minimising Public Health Risks posed by Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes</i>
CD-P-PH/PHO	Европског комитета о класификацији лекова у погледу режима њиховог издавања	<i>Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply</i>
CEP	Сертификат о усклађености са Европском фармакопејом	<i>Certificate of Suitability</i>
CFDA	Агенције за храну и лекове Народне републике Кине	<i>China Food and Drug Administration (国家食品药品监督管理局)</i>
CoE	Савет Европе	<i>Council of Europe</i>
CRO	Contract Research Organization	<i>Уговорна истраживачка организација</i>

DDPS	Детаљни опис система фармаковигиланце	<i>Detailed Description of Pharmacovigilance System</i>
eCTD	Структурирани формат електронске документације	<i>Electronic Common Technical Document (eCTD)</i>
EDQM	Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare</i>
EMA	Европска агенција за лекове	<i>European Medicines Agency</i>
EMACOLEX	Радна група Европске агенције за лекове за правна и законодавна питања	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal Issues</i>
EMS	Систем менаџмента заштитом животне средине	<i>Environmental Management System</i>
ESAC	Европско праћење антимикробне потрошње	<i>European Surveillance of Antimicrobial Consumption</i>
FDA	Управа за храну и лекове САД	<i>Food and Drug Administration</i>
FIP	Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте	<i>International Pharmaceutical Federation</i>
GAP	Глобални акциони плана СЗО за вакцине против грипа	<i>WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines</i>
GDP	Добра дистрибутивна пракса	<i>Good Distribution Practice</i>
GENEZIS	Удружења иностраних генеричких произвођача лекова	-
HALMED	Агенција за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске	<i>Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia</i>
Health Canada	Министарство здравља Канаде	<i>Federal Department of Health of Canada</i>
HMA	Организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
HPA / NRA	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
ICH	Међународни савет за хармонизацију техничких захтева за хумане лекове	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
ICMRA	Међународна коалиција регулаторних ауторитета за лекове	<i>International Coalition of Medicines Regulatory Authorities</i>

IDP	План развоја институције	Institutional Development Plan
IMDRF	Међународни регулаторни форум за медицинска средства	<i>The International Medical Device Regulators Forum</i>
INFARMED	Агенција за лекове и медицинска средства Португала	<i>National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde)</i>
INH	Радна група за инхалацију	<i>Inhalations Working Party</i>
INOVIA	Удружења иновативних произвођача лекова	-
IPA	Програм инструмента за предприступну помоћ	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance Programme</i>
ISMS	Систем менаџмента безбедношћу информација	<i>Information Security Management System</i>
ISO	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization</i>
ISO/IEC	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization / International Electrotechnical Commission</i>
ISoP	Међународно удружење за фармаковигиланцу	<i>The International Society of Pharmacovigilance European Generic Medicines association</i>
ISPOR	Међународно удружење за фармакоэкономију и резултате истраживања	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MA	МА функција	<i>Marketing Authorization</i>
MAH	Носилац дозволе за промет лекова	<i>Marketing Authorization Holders</i>
MedDRA	Медицински речник за регулаторне послове	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
MPA	Агенција за лекове и медицинска средства Краљевине Шведске	<i>Medical Products Agency (Läkemedelsverket)</i>
NAMMD	Национална агенција за лекове и медицинска средства Румуније	
Ncadreac	Нови споразум о сарадњи између регулаторних ауторитета за лекове држава централне и источне Европе	<i>New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries</i>
NeeS	Неструктурирани формат електронске документације	<i>Non-eCTD electronic Submission</i>

NSX	Alat za virtuelizaciju računarske mreže i sigurnosna platforma	<i>Network Virtualisation and Security Platform</i>
OIE	Светска организација за здравље животиња	<i>The World Organisation for Animal Health</i>
OMCL	Мрежа националних контролних лабораторија	<i>Official Medicines Control Laboratory Network</i>
PASS	Постмаркетиншка безбедносна студија	<i>Post-Authorisation Safety Study</i>
PAT	Радна група – Process Analytical Technologies	<i>Process Analytical Technologies</i>
PMDA	Агенција за лекове и медицинска средства Јапана	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
Pôle de Belgrade	Регионална канцеларија за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске	<i>Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est</i>
PSUR	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PTS	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
QbD	Концепт дизајн квалитета	<i>Quality by Design</i>
QMS	Систем менаџмента квалитетом	<i>Quality Management System</i>
RMP	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
RSS	Програм за јачање регулаторних система	<i>Regulatory Systems Strengthening Programme</i>
SGS	Међународно сертификационо тело – компанија за контролу, верификацију, испитивање и сертификацију	<i>Société Générale de Surveillance</i>
SRD	Појединачна радијална дифузија	-
SRPS	Српски стандард	-
SZO-UMC	Центар Светске здравствене организације за праћење безбедности лекова	<i>World Health Organisation – The Uppsala Monitoring Centre</i>
ŠÚKL	Агенција за лекове и медицинска средства Словачке републике	<i>State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv)</i>

TAIEX	Техничка помоћ и размена информација	<i>Technical Assistance Information Exchange</i>
WB	Светска банка	<i>World Bank</i>
WGCP	Радна група стручњака за комуникације	<i>Working Group of Communication Professionals</i>
WGEO	Радна група за борбу против фалсификованих лекова, за хумане и ветеринарске лекове	<i>Working Group of Enforcement Officers</i>
WHO EURO AMC	Светска здравствена организација за Европу за употребу антимикробних лекова	<i>World Health Organization Europa Antimicrobial Medicines Consumption</i>
<i>На ћирилицу</i>		
АЛМБИХ	Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине	<i>The Agency for Medicinal Products and Medical Device of Bosnia and Herzegovina</i>
АТС	Акредитационо тело Републике Србије	-
БДА	Агенција за лекове Бугарске	<i>Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването</i>
ВМП	Ветеринарско Медицински Производ	-
ЕК	Етички комитет	-
ЕРП	Систем управљања ресурсима	-
ИИС	Интегрални информациони систем	-
ИНН	Међународни незаштићени назив лека	<i>International Nonproprietary Name</i>
ИЈЗС	Институт за јавно здравље Србије	-
ИЗИС	Интегрисани здравствени информациони систем	-
КПИ	Кључни индикатор перформансе	-
МАЛМЕД	Македонска агенција за лекове и медицинска средства	<i>Македонската агенција за лекови и медицински средства</i>

МФ	Националне магистралне формуле	-
МС	Медицинско средство	-
НКЛ	Национална контролна лабораторија	-
НРЛ	Нежељена реакција на лек	-
НЦИ	Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима	-
НЦФ	Националну центар за фармаковигиланцу	-
ПИЛ	Упутство за лек	-
ПИС	Пословни информациони систем Агенције	-
ПКС	Привредна комора Србије	-
Росздравнадзор	Федрална служба за надзор у области здравства Руске Федерације	<i>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</i>
РФЗО	Републички фонд за здравствено осигурање Републике Србије	-
ЦХЛ	Центар за хумане лекове	-
СЗО	Светска здравствена организација	-
СПЦ	Сажетка карактеристика лека	-
СУД	Систем за електронско управљање регулаторном документацијом Агенције	-

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 („Службени гласник РС“, број 84/2004).

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон), Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/2017), Законом о јавним агенцијама („Службени гласник РС“ број 18/2005, 81/2005-испр. и 47/2018), 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 2021. годину.

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

Основне активности Агенције

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

- 1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- 2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
- 4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези са пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;
- 5) прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);

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

Послове из тачки 1)-10) и тачки 12)-14) Агенција врши као поверене послове.

Почетком примене новог Закона о медицинским средствима 02. децембра 2018. године, престао је да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/2010 и 107/2012) у делу којим се уређују медицинска средства за хуману употребу.

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

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

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

Послове из тачака 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) и 14) Агенција врши као поверене послове.

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 будемо 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 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 27001:2013 и ISO/IEC 17025:2017 тако што:

- успостављамо и одржавамо високе стандарде у поступку процене документације, контроле квалитета и пружању адекватних информација;
- континуирано учимо и развијамо компетентност запослених;
- континуирано побољшавамо интегрисани систем менаџмента са крајњим циљем побољшања наших услуга и позитивног учинак у заштити животне средине, укључујући спречавање загађења и посвећеност испуњавању обавеза за усклађеност;
- изградили смо развијену организациону културу и препознатљив имиџ, водећи рачуна о безбедности информација са којима располажемо, као и са информацијама које пласирамо и
- следимо лидерску улогу руководства у остварењу визије.

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

Осврт на Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.

У новембру 2018. године одобрен је **Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.** У овом документу дефинисана су четири основна стуба развоја, односно стратешки циљеви за наредну деценију:

- Управљање људским ресурсима, процесима и очекивањима;
- Учење и континуирана изградња капацитета;
- Комуникација, сарадња и умрежавање и
- Одрживост система.

Осврт на Развојни план АЛИМС за период 2019-2023.

Развојни план Агенције за период 2019-2023. одобрен је такође у новембру 2018. У овом документу дефинисано је следећих 5 стратешких циљева:

- *Циљ бр. 1:* Продубљивање доприноса приступу висококвалитетним, безбедним и ефикасним лековима и медицинским средствима на српском тржишту;
- *Циљ бр. 2:* Омогућавање доступности лекова и медицинских средстава и њиховог безбедног и рационалног коришћења;
- *Циљ бр. 3:* Активно учешће у хармонизацији законодавства у Републици Србији са прописима ЕУ у области лекова и медицинских средстава и стандардима Светске здравствене организације (СЗО);
- *Циљ бр. 4:* Побољшање транспарентности и повећање спремности на деловање у кризним и хитним ситуацијама које представљају претњу по јавно здравље;
- *Циљ бр. 5:* Јачање капацитета у складу са добрим регулаторним и праксама подршке, професионалним и научним захтевима.

Наведени стратешки циљеви су основ за разраду и елаборат кроз једногодишње циљеве дефинисане **Програмом рада** који ће се у наредним годинама ослањати пре свега на практичне аспекте Развојног плана Агенције.

Циљеви АЛИМС за 2021.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као национални компетентни ауторитет за лекове и медицинска средства, осигураће да и у наредном периоду поступак процене квалитета, ефикасности и безбедности лекова и регистрације медицинских средстава, буде у функцији остварења примарног циља Агенције – осигурати 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 Европске уније, Агенција за лекове и медицинска средства Србије дефинисала је следеће циљеве за 2021. 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 ЕУ и другим прихваћеним стандардима у овој области; регистрације медицинских средстава (процена документације којом се доказује усаглашеност медицинских средстава са „СЕ“ знаком/српским знаком усаглашености) са основним захтевима за медицинска средства, у складу са регулативом, директивама и смерницама ЕУ из области медицинских средстава, као и другим прихваћеним стандардима у овој области.

- Током 2021. године посебна 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. 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 иновативних, биолошких и имунолошких лекова, са посебним освртом на вакцине, као и специфичних фармацеутских облика (трансдермални фластери, инхалациони препарати, нове формулације са модификованим ослобађањем, импланти, доставни системи, итд.) и различитих типова захтева (на пример, биолошки сличан лек, фиксне комбинације, лекови са добро познатом употребом активне супстанце). Такође, односи се и на континуирано усавршавање из области нове регулативе ЕУ, односно области медицинских средстава, донете 2017. године (регулативе која је заменила

досадашње три директиве којима се уређивала област медицинских средстава) и чија пуна примена је предвиђена од маја 2021. године, за општа и AIMD медицинска средства, односно од 2022. године за *in vitro* дијагностичка медицинска средства.

2. Одржавање и стално побољшавање интегрисаног система менаџмента Агенције који чине: сертифициковани системи менаџмента квалитетом (QMS - Quality Management System) према захтевима стандарда ISO 9001, систем менаџмента безбедношћу информација (Information Security Management System – ISMS) према захтевима стандарда ISO 27001, систем управљања заштитом животне средине (EMS - Environmental Management System) према захтевима стандарда ISO 14001 и акредитован систем менаџмента квалитетом у Националној контролној лабораторији према захтевима стандарда ISO/ IEC 17025.

- У наредној години биће настављена контрола поштовања успостављених процедура за сертифициковане и акредитоване системе (интерне провере) и спровођење иницираних корективних мера, као и имплементација препорука за побољшање које су инициране током интерних и екстерних провера обављених у 2020. години. Током 2021, очекују се ресертификациона провера за ISO 9001, и редовне надзорне провере за ISO 14001 и ISO 27001 које ће спровести међународно сертификационо тело. Такође се планира и ресертификациона провера усаглашености за захтевима стандарда ISO/IEC 17025 од стране Акредитационог тела Србије. Наставиће се рад на даљем унапређењу методологије управљања ризицима у свим пословним процесима Агенције.

3. Имплементација програма СЗО „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ кроз одржање и даље унапређење потврђеног нивоа зрелости регулаторног система

Агенција ће током 2021. године наставити са одржавањем успостављених механизма у регулаторном систему који се односе на хумане лекове и вакцине и размотрити могућности за имплементацију нових, у складу са добром регулаторном праксом СЗО. Након званичног проглашења нивоа 3 зрелости регулаторног система који је оцењен као функционалан и интегрисан према критеријумима СЗО, Агенција је у 2020. години покренула иницијативе на којима је потребно наставити рад у 2021. години. Иницијативе су усмерене на дефинисање, допуну и документовање механизма који функционишу у свим сегментима Националног регулаторног ауторитета (НРА) Србије (Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Одељење инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре Министарства здравља и Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“).

Механизми на којима је потребно наставити рад су поступање НРА Србије у кризним и ванредним ситуацијама (циљ 4.4), борби са фалсификованим лековима (циљ 1.6), као и умрежавању пријава нежељених реакција на лекове (циљ 5.13), пуштање серије вакцина у

промет (циљ 1.8), унапређење система управљања квалитетом према индикаторима и смерницама СЗО за Националне регулаторне ауторитете (циљ 5.1 и 5.3), побољшавање координације свих регулаторних активности везаних за вакцине и комуникације са свим институцијама укљученим у регулацију лекова и вакцина (циљ 1.7 и 3.3).

Покренута израда посебних планова и водича у вези са овим областима наставиће се у 2021. години када се очекује финализација и усвајање излазних докумената:

- План поступања Агенције у кризним и ванредним ситуацијама који описује активности Агенције у случајевима појаве специфичних претњи по јавно здравље са пратећим анексима (поступање у случају пандемије изазване *Sars-Cov-2* вирусом, поступање у случају пандемије изазване *Influenza* вирусом, поступање у случајевима елементарних непогода и других могућих претњи и сл.). (циљ 4.4).
- Водич за поступање са фалсификованим лековима који обухвата све активности у борби против фалсификованих лекова и сарадњу Агенције са релевантним институцијама на националном нивоу (циљ 1.6).
- Водич за пуштање серије вакцина у промет (циљ 1.8).
- У оквиру важећег регулаторног оквира Агенција ће за сваку функцију регулаторног система развити процедуре које је неопходно применити у ситуацијама када се јаве конкретне претње по јавно здравље, а када није могуће следити процедуре дефинисане за регуларне услове (циљ 4.4).

Током 2021. године сви сектори Агенције ће наставити рад на ажурирању Акционог плана и решавању до сада нерешених питања која се захтевају смерницама СЗО на којима се темељи оцењивање регулаторних ауторитета у целом свету. Наставиће се и рад на имплементацији преосталих "некритичних" препорука СЗО у циљу постизања хармонизације функционалности у свим оцењиваним областима рада Националног регулаторног ауторитета Србије. Као и претходних година, током 2021. Агенција ће као водећи сегмент НРА спроводити интерне провере у НРА Србије и инсистирати на имплементацији принципа QMS за националне регулаторне ауторитете и захтева индикатора СЗО. Поред поменутог, одржаће се континуитет у унапређењу координације и комуникације са свим сегментима НРА као и националним произвођачем вакцина Институтом за вирусологију, вакцине и серуме –Торлак, што је од посебног значаја у контексту овог програма СЗО (циљ 1.7). Интерно, Агенција је у великој мери спровела најсавременије захтеве у дефинисању питања везаних за управљање људским ресурсима и развила механизме за генерисање и праћење општих и основних функционалних компетенција запослених у односу на описе послова у смислу захтева за компетентност запослених. У 2021. години потребно је наставити са усавршавањем дефинисања потреба за стручним оспособљавањем и праћењем ефеката спроведених обука. Наставак активности у овој области, планиран за 2021. односиће се на развој планова посебних обука за свако радно место као и дефинисање и примену модела посебних функционалних компетенција (циљеви 5.7 и 5.11).

Очекивани резултати реализације наведених интерних активности у 2021. су:

- Ажурирање Акционог плана препознавањем слабих тачака у свим функцијама регулаторног система и дефинисањем предлога за њихово решавање методологијом *Benchmarking*-а СЗО (циљ 3.3);
- Имплементација "некритичних" препорука СЗО коју важећи регулаторни оквир дозвољава;
- Активна сарадња са свим институцијама, са циљем потпуне примене препорука Светске здравствене организације (СЗО) и даљег развијања регулаторног капацитета (циљ 3.3);
- Подизање свести о значају примене добре регулаторне праксе и унапређење праћења остварења циљева дефинисаних Развојним планом Агенције и смерницама СЗО (циљ 3.3);
- Боље повезивање релевантних регулаторних аспеката у процесу пуштања серије вакцина у промет и даљи развој сарадње и одговарајућих канала комуникације, интерно и екстерно. (циљ 1.8);
- Дефинисање механизма за развој платформе за координацију свих регулаторних активности везаних за вакцине, укључујући међузависност и међусобну повезаност свих сегмената НРА (циљ 1.7);
- Предлог за развијање електронске платформе са подацима о свим серијама вакцина које су успешно или неуспешно прошле кроз процес пуштања серије вакцина у промет (подаци из НЦИ, ЦХЛ, МЗ, Батут) (циљ 1.8);
- Унапређење система управљања квалитетом у домену примене принципа заснованог на процени ризика, процесног приступа и управљању људским ресурсима (циљ 5.1 и 5.3);
- Унапређење хармонизације и система контроле регулаторних процеса кроз интерне провере у НРА Србије са индикаторима за праћење перформанси регулаторних процеса (циљ 5.4 и 5.6);
- Развијен програм посебних обука за свако радно место (циљ 5.7.2);
- Развијен модел посебних функционалних компетенција (циљ 5.11);
- Учешће представника Агенције у радним групама СЗО, по позиву (циљ 5.7);
- Наставак рада у Радној групи за израду смерница СЗО за евалуацију регулаторних перформанси у лабораторијском тестирању и пуштању серија вакцина у промет, за напредне регулаторне ауторитете који имају остварен ниво зрелости регулаторног система 3 или 4 потврђен од стране СЗО (циљ 3.4).

4. Унапређење услуга контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава у складу са стандардима Европске и Националне фармакопеје и другим прихваћеним стандардима у овој области

- У 2021. години, Национална контролна лабораторија ће наставити са унапређењем услуге контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава. Посебна пажња биће посвећена даљем унапређењу акредитованог система

менаџмента, а пре свега транзицији на нову верзију стандарда ISO/IEC 17025:2017. Планира се одржавање успешно успостављеног система заштите животне средине (EMS) и управљања опасним материјалом и опасним отпадом. Очекује се унапређење сарадње са инспекцијом Министарства здравља и носиоцима дозволе за лек по питању процеса дефекта квалитета, али и свих осталих аспеката сарадње који су препознати у оквиру препорука које је дефинисала СЗО.

5. Унапређење Националног система фармаковигиланце и система вигиланце медицинских средстава

• 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 Института за јавно здравље Србије „ Др Милан Јовановић Батут“, Агенција ће у наредној години радити на унапређењу сарадње са овом институцијом кроз реализацију потписаног 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).
- Планира се даље унапређење процеса управљања пријавама нежељених реакција на лекове

• Успостављање система фармаковигиланце ветеринарских лекова

- У току 2021. године спроводиће се законом дефинисане активности на успостављању система фармаковигиланце ветеринарских лекова, што ће између осталог подразумевати едукацију носилаца дозволе за лек о основним принципима, значаја и неопходности фармаковигиланце ветеринарских лекова.

• Систем вигиланце медицинских средстава

- У току 2021. године наставиће се са активностима на едукацији произвођача и овлашћених представника произвођача, као и здравствених радника о основним принципима вигиланце медицинских средстава и значају пријављивања инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава.

- **Успостављање система праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*):**

- У току 2021. године наставља се са развојем система праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*), што обухвата: праћење медицинских средстава после стављања на тржиште (*post market surveillance*), као обавезу произвођача, односно овлашћених представника произвођача и тржишни надзор (*market surveillance*), као активности које се спроводе и мере које предузимају Министарство здравља и Агенција како би се проверило и обезбедило да медицинска средства буду усаглашена са основним захтевима, као и да не угрожавају здравље, сигурност или било који други аспект заштите општег интереса.

6. Унапређење сарадње са РФЗО, коморама здравствених радника, здравственим установама и другим асоцијацијама здравствених радника

7. Припрема и објављивање листе међусобно заменљивих лекова дефинисане у складу са Правилником о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лека

8. Развој и унапређење савремених информационих технологија и електронског пословања

- Током 2021. године радиће се на даљем развоју и унапређењу новог информационог система за медицинска средства базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса и биће настављен пројекат развоја новог система базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса за лекове у хуманој и ветеринарској медицини, као и пројекат увођења eCTD (*electronic Common Technical Dossier*) формата електронске документације. Планиран је наставак и унапређење рада на одржавању рачунарске мреже и безбедности исте, који је један од неопходних елемената у имплементацији захтева стандарда ISO 27001:2013. Имајући у виду да Агенција препознаје значај отворености података, у 2021. години ће наставити са спровођењем активности које се односе на отварање података као и израдом АПИ сервиса, а у циљу побољшања транспарентности у широј јавности.

- У 2021. години биће настављено одржавање еУслуга у оквиру пројекта електронског подношења захтева клијената, који је клијентима омогућио да електронским путем подносе захтеве за добијање дозволе за лек, издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања, издавање стручних мишљења, допуну документације и слично, са пратећом документацијом. Осим тога, у плану за 2021. годину је и интеграција новог информационог система АДИС базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса за лекове и медицинска средства у хуманој и ветеринарској медицини са порталом еУправе, као и са ЕРП системом. Дигитализација

пословних процеса кадровске и финансијске функције кроз примену еФактуре, еКадрова и еАрхиве такође је планирана за 2021. годину.

9. Унапређење међународне сарадње и повезивање Агенције са другим агенцијама и међународним асоцијацијама

- Као и у претходним годинама, планирано је да се и у 2021. години настави са унапређивањем и продубљивањем већ конкретне и делотворне сарадње пре свега са регулаторним телима из окружења, али и на ширем плану, са онима из даљих земаља Европе и целог света са којима постоје заједнички интереси у оквиру кадровских капацитета Агенције у области међународне сарадње. Ова сарадња се на билатералном плану базира на потписаним бројним уговорима и меморандумима о разумевању и сарадњи између Агенције и других институција, и предвиђено је да се она даље развија, укључујући и анексе постојећих споразума и потписивање нових споразума који прате и опредељење и приоритете у спољној политици Републике Србије. Планирано је одржавање и унапређење поменуте билатералне сарадње у оквиру постојећих уговора и споразума о сарадњи са агенцијама у Европи и свету. На плану мултилатералне сарадње наставиће се сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM*) 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*) и другим међународним телима. Међународна сарадња ће се одвијати поред размене информација, координацију и наступе на скуповима, студијске боравке и мисије, и кроз разне врсте пројеката који пре свега имају за циљ изградњу капацитета Агенције и њеног рејтинга у другим земљама и на међународном плану и спремност на реаговање на кризне ситуације. У том смислу се имплементирају следећи стратешки циљеви из средњорочног развојног плана Агенције 2019-2023, конкретно циљ: 1. Продубљивање доприноса приступу висококвалитетним, безбедним и ефикасним лековима и медицинским средствима на српском тржишту; 2. Омогућавање доступности лекова и медицинских средстава и њиховог безбедног и рационалног коришћења 3. Активно учешће у хармонизацији законодавства у Републици Србији са прописима ЕУ у области лекова и медицинских средстава и стандардима Светске здравствене организације (СЗО); 4. Побољшање транспарентности и повећање спремности на деловање у кризним и хитним ситуацијама које представљају претњу по јавно здравље и 5. Јачање капацитета у складу са добрим регулаторним и праксама подршке, професионалним и научним захтевима.

10. Јачање кадровских капацитета

У 2021. години планирано је јачање кадровских капацитета Агенције првенствено у погледу стручног усавршавања и развоја компетенција запослених.

Развој људских ресурса у Агенцији у 2021. години биће један од приоритета како би се остварио потребан ниво компетенција запослених способних да обезбеде поштовање прописаних рокова, квалитетно и благовремено решавање захтева корисника услуга, као и да стручно одговоре на увођење нових и проширивање постојећих надлежности Агенције.

Током 2021. године наставиће се спровођење поступка свих облика евалуације у Агенцији са посебним акцентом на годишњи састанак евалуације, где ће се применом модела компетенција радити на процени и подизању компетенција сваког запосленог уз обавезну процену остварених циљева у предходног години, одређивању нових циљева као и планирању едукација а све у складу са развојним циљевима Агенције.

Едукације запослених ће се спроводити према одобреном Плану образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавање запослених у Агенцији за 2021. годину, који настаје на основу квалитетно спроведеног годишњег састанака евалуације у Агенцији.

Запослени који раде у људским ресурсима у Агенцији радиће на развоју система управљања компетенцијама који ће бити у могућности да предвиди промене у захтевима посла, испрати најновије методе и захтеве у раду као и да одговори захтевима корисника услуга Агенције, такође запослени у људским ресурсима радиће у 2021. години на развоју система посебних обука за свако радно место заједно са руководиоцима организационих јединица у Агенцији.

Начин реализације циљева АЛИМС за 2021.

1. Центар за хумане лекове

У Центру за хумане лекове (ЦХЛ), током 2021. године планира се процена ефективности радних процеса у постојећем кадровском и организационом капацитету, као и свих 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 осигурало поштовање законом предвиђених рокова у актуелној ситуацији. Такође, у наредном периоду неопходно је наставити константно унапређење достигнутог високог нивоа имплементације актуелних стручних смерница ЕУ које се примењују у процени документације о леку, посебно имајући у виду динамичност прилагођавања регулативе у области лекова актуелној епидемиолошкој ситуацији.

Како и даље постоји могућност да се у току 2021. године приступи изради нацрта Закона о лековима који до сада није финализован, кадровски капацитети АЛИМС-а биће ангажовани у изради у обиму који одреди надлежно министарство. Такође, уколико дође до усвајања законског акта, неопходно је без одлагања приступити изради подзаконских аката као и имплементацији одредби у складу са датумом ступања на снагу предметног закона.

Рационализација и унапређење радних процеса, праћење измена стручних смерница које се примењују у поступку процене, затим њихово објављивање на интернет страницама Агенције, биће праћено и објављивањем упутстава за подносиоце захтева, као и организацијом потребних радионица у складу са анализама и закључцима ефикасности процеса. У односу на актуелну епидемиолошку ситуацију као и непредвидивост промена исте, Агенција као институција наставља да прилагођава начин пословања у циљу заштите здравља запослених, те ће предност имати праћење одрживости и оперативности пословања у тренутним околностима и с тим у вези и упућивање упутстава подносиоцима захтева и коришћење електронских платформи за комуникацију како са појединачним носиоцима тако и са асоцијацијама.

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, захтевају континуирано ангажовање и посвећеност запослених, али и повећање броја запослених како би се одржао квалитет и ефективност радних процеса уз континуитет обуке тренутно запослених у односу на претходно стечено регулаторно и стручно искуство. Посебан изазов тренутно, а потенцијално и током 2021. године представља обука новозапослених будући да се заснива на менторском концепту и директном контакту.

У току 2021. године планира се интензивирање активности ЦХЛ у склопу већ започете сарадње Агенције са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ и Републичким фондом за здравствено осигурање у смислу размене информација у циљу унапређења здравствене заштите. Са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, наставља се сарадња у смислу пружања научног савета (*scientific advice*) у припреми документације као и праћење активности везаних за појачан пасиван надзор нове вакцине против сезонског грипа у склопу активности фармаковигиланце..

У 2021. години планира се активно учешће ЦХЛ у хармонизацији законодавства са прописима ЕУ, а кроз допринос променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова (*циљ бр. 3.1. Развојног плана АЛИМС*). Планиране су следеће активности: учешће представника ЦХЛ у анализи постојећег законодавства у области лекова на позив законодавца као и предлагање измена подзаконских аката са циљем усклађивања захтева прописаних у закону. Параметри за праћење: извештаји са састанака о анализи хармонизованости са прописима ЕУ; правилници са изменама који су ступили на снагу.

Имајући у виду да је кроз бројне едукативне активности Агенције у протеклом периоду препознат значај специфичног стручног капацитета националног регулаторног тела, у 2021. години експерти ЦХЛ наставиће да прате актуелне стручне захтеве у области регулативе и њихову примену. Посебна пажња посветиће се преносу стеченог знања, нивоа имплементације знања, анализи дубине и ширине процене у односу на развој науке и технологије како би се остварио систем одржавања и унапређења компетенција појединаца и тима. Стечена знања и искуства ће се подносиоцима захтева, 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 претходних година 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 2021. години.

Јавно здравствени интерес у пандемијској ситуацији, будући да се ради о новој заразној болести, представља посебан изазов за регулаторе у области лекова. Како је наша регулатива заснована на ЕУ како у пропису тако и у примени, а по својој природи национална, као посебно значајна област активности у оквиру ЦХЛ у току 2020. године а која ће трајати до даљњег, наметнуло се препознавање уједначеног поступања АЛИМС са ЕУ националним и интернационалним регулаторним ауторитетима. Наиме, правовременост деловања, паралелно вођење процедура у сврху што раније доступности потенцијалних или потврђених лекова за превенцију или терапију инфекција узрокованих САРС-КоВ-2 вирусом, уз имплементацију постојеће регулативе у интерне процедуре како би испратили активности у поступку процене документације намећу се као императив јер се јавно здравствени интерес штити једнако и брзином доступности потенцијалних и потврђених терапија али и потврдом њиховог квалитета, ефикасности и безбедности као и праћењем њихове примене у реалним условима.

У сврху заједничког рада са здравственим радницима, пацијентима и њиховим организацијама (*циљ бр. 2.5 Развојног плана АЛИМС*) у 2021. години 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. Параметри за праћење: организовани догађаји и обука за здравствене раднике и пацијенте; записници (белешке) са састанака са организацијама здравствених радника и организацијама пацијената.

У циљу побољшања и развоја програма саосећајне употребе лекова (*циљ бр. 2.2 Развојног плана АЛИМС*) и у 2021. години планиране су практичне активности које се односе на програме саосећајне употребе лекова – анализа потреба, идентификација угрожених група на основу Регистра ретких обољења, као и сарадња са организацијама пацијената и специјалистима у наменским здравственим установама, Републичким фондом за здравствено осигурање и Министарством здравља Републике Србије. Овај начин доступности нових лекова и терапијских опција постао је посебно актуелна у току пандемијских околности, суочени смо са бројним изазовима који се тиче развоја нових терапијских опција, започињања клиничких испитивања и одрживости постојећих програма ране доступности лекова.

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 и унапређења 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 претходним годинама организовано је неколико TAIEХ пројеката, у организацији Европске комисије, што су активности које су планиране и у 2021. години, али на начин који обезбеђује превенцију преноса вируса, тј. разним електронским платформама.

У претходном периоду, најзначајније и најзахтевније активности биле су усмерене ка реализацији пројекта јачања Националног регулаторног ауторитета који спроводи СЗО. У оквиру овог пројекта ЦХЛ је имао водећу улогу у три функције: издавање дозволе за лек, фармаковигиланца и регулаторни аспекти клиничких испитивања, док је у функцији регулаторни аспекти инспекције лекова, у односу на поверен посао контроле спровођења клиничких испитивања, ЦХЛ имао такође значајну улогу. У односу на испуњеност постављених индикатора и подиндикатора, у свим наведеним функцијама планиране су и спроведене одређене активности како би се показао и одређени степен имплементације, што је представљало значајно обимне и захтевне задатке. Међутим, имајући у виду да је процес развоја ЦХЛ у оквиру Агенције неопходан, очекиван и планиран, као и висок степен остварености задатих индикатора и подиндикатора, као и конструктивну анализу и предлоге за решавање тј. испуњење захтева које је доставила СЗО у прелиминарним извештајима, спровођење дефинисаних препорука СЗО представљало је прилику да се значајно унапреде постојећи процеси, односно да се дефинишу критеријуми за самоанализу и праћење напретка и препознавање изазова и проблема у раду.

Након успешно завршене *follow-up* посете СЗО, у којој су испитиване перформансе АЛИМС у оквиру ЦХЛ оцењене нивоом зрелости 3, планирано је одржавање перформанси у складу са захтевима СЗО, као и континуирано унапређење, посебно у делу некритичних препорука, у складу са *циљем бр. 5.6* Развојног плана АЛИМС. Параметри за праћење: отклањање најмање 80% некритичних препорука добијених након провере спроведене од стране СЗО; друге припремне активности везане за планирану наредну посету СЗО.

Посебно значајне области у раду, у којима је спроведено планирано унапређење регулаторног система у претходном периоду, односе се на:

- интензиван рад у радним групама надлежног министарства на пољу анализе постојећих прописа у односу на актуелне прописе и захтеве ЕУ као и рад на нацртима тј. радним верзијама нових прописа, спрам динамике коју министарство одреди, сарадња са Етичким одбором Србије у циљу унапређења окружења за спровођење клиничких испитивања, са посебним освртом на права испитаника;
- ревизију постојећих и увођење нових процедура, посебно у делу комуникације међу секторима, као и институцијама система у делу процене документације са посебним освртом на имплементацију начина и поступка рада у току изазова заштите јавног здравственог интереса – приоритизација, припрема и координација активности

када су у питању сви лекови који се примењују у лечењу и превенцији САРС-Цов 2 инфекције;

- комуникацију у случају решавања појединих ситуација, као што су повлачење серија лека, одобравање варијација, разрешавање сумњи на дефект квалитета;
- опис посла, како за појединачне проценитеље, тако и за сродне или повезане послове и с тим у вези и успостављање система компетенција и њихово одржавање и унапређење, као и планирање стратегија развоја компетенција са посебним освртом на рад у околностима организације посла „на даљину“ спрам интерне и екстерне епидемиолошке ситуације;
- успостављање и праћење кључних индикатора перформансе у свим процесима, упознавање запослених са циљевима система компетенција и њихово прихватање истог;
- препознавање и сагледавање ризика и њиховог утицаја на процесе са посебним освртом на координацију рокова за све процесе имајући у виду препоруке Државне ревизорске институције;
- унапређење процедуре за поступање у кризним и хитним ситуацијама, посебно у делу издавања дозволе и одобрења клиничких испитивања.

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 даљем развоју процеса дефинисања, развоја и имплементације поступка електронског подношења захтева и документације.

Подношење документације у eCTD формату, а нарочито дефинисање М1 модула, који је националног типа, представља циљ Агенције. Реализација ових активности спроводи се кроз пројекат у који је укључено више организационих целина. Такође, овај пројекат надилази домене ангажовања Агенције, већ подразумева и друге институције и све носиоце дозвола за лек

Од нарочитог значаја у току 2021. године у оквиру ЦХЛ-а посебно НЦФ-а, биће активности везане за едукације здравствених радника као и комуникација са циљем успостављања већег степена свесности о значају прикупљања постмаркетиншких података о безбедности примене лекова у Републици Србији.

1. Анализа и резултати анализе

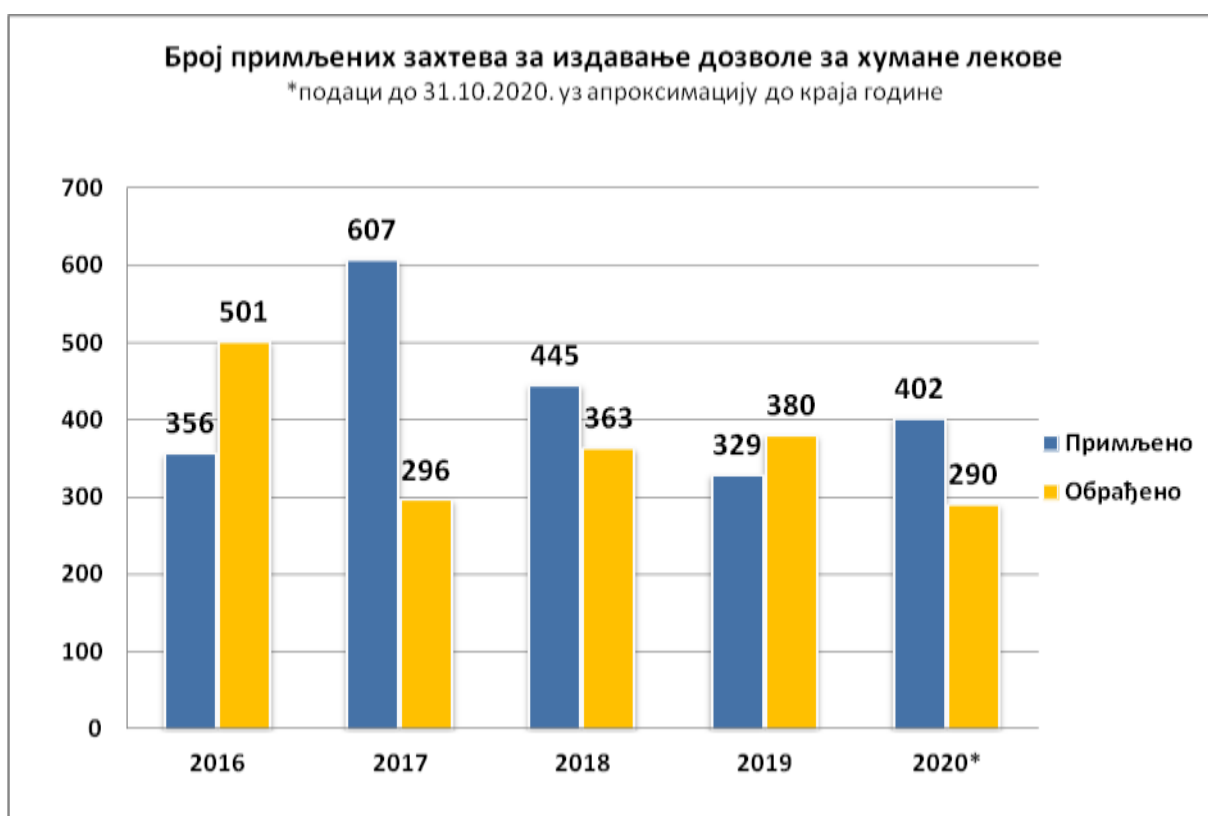
На основу достављених података из Система за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД) формиран је графикон на коме је приказан однос броја примљених и обрађених захтева за издавање дозвола за хумане лекове.

На ефикасност у смислу односа броја примљених и обрађених захтева за све поступке у Центру за хумане лекове у току 2020. године утицао је са једне стране начин рада – како запослених у Агенцији тако и подносилаца захтева – у смислу даљинског рада али и

отежане комуникације на националном и глобалном нивоу, али пре свега и доношење Уредбе о примени рокова у управним поступцима за време ванредног стања („Службени гласник РС“, бр. 41/20 и 43/20) од 24. марта 2020. године. Наведеном Уредбом прописано је да странке у (управним) поступцима не могу сносити последице свог непоступања у роковима прописаним или одређеним у складу са законима којима се уређује општи управни поступак или посебни управни поступци. У складу са Уредбом, али пре свега имајући у виду да је у ванредном стању а потом и ванредној ситуацији неопходно осигурати што више опција за обезбеђивање свих лекова у Републици Србији, Агенција је показивала толерантност у роковима у свим поступцима што се одразило на проценат решености.

У 2020. години, настављен је тренд броја решених у односу на број примљених захтева у односу на ситуацију која је захтевала да се приоритизују активности и ангажовање капацитета, и код Агенције и код подносилаца захтева, како је приказано на графикону број 1.

У 2021. години, планира се одржавање баланса са фокусом на доступност приоритетних лекова у погледу решавања поднетих захтева у законом предвиђеним роковима.



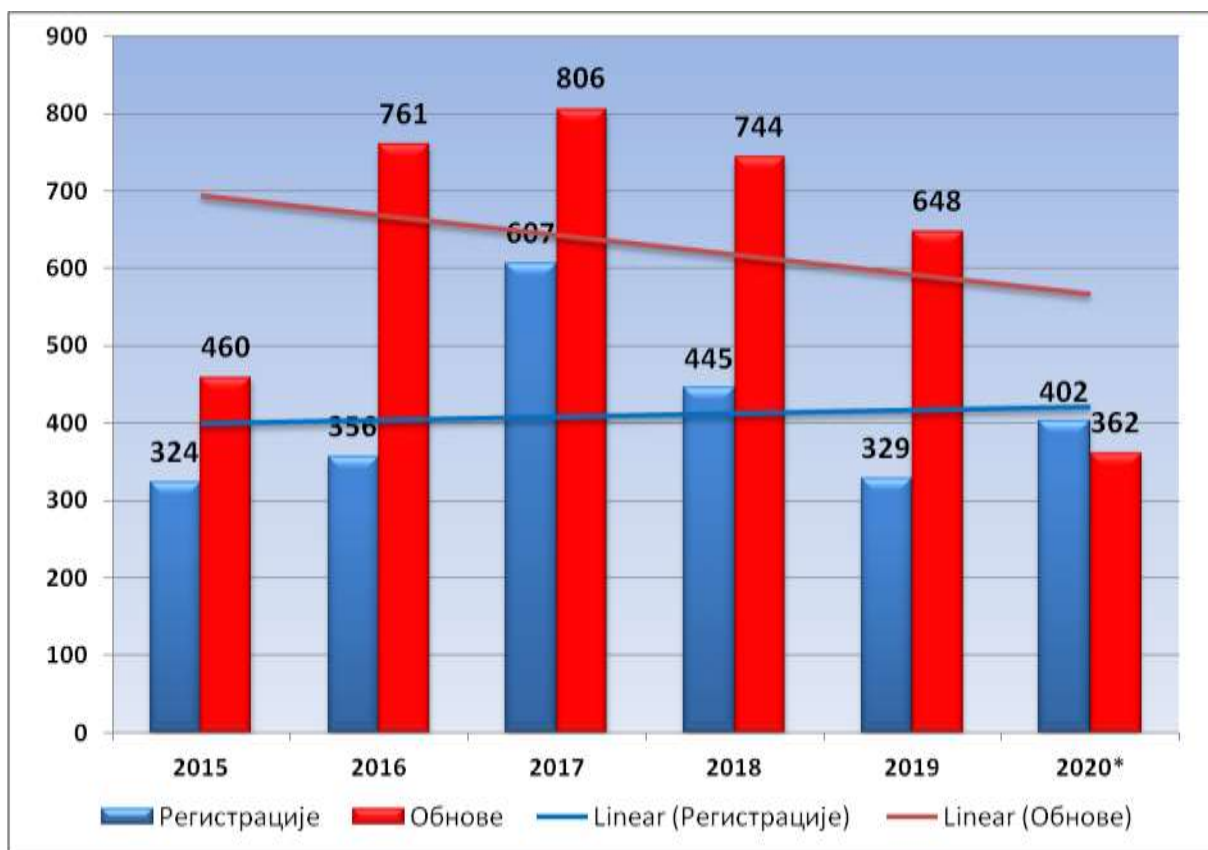
Графикон бр. 1: Број примљених и обрађених захтева за издавање дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Такође, прегледом захтева за обнову дозволе у 2020. години примећена је промена одрживости односа броја решених у односу на број примљених захтева. У 2021. години планира се решавање поднетих захтева у складу са законски дефинисаним роком, а у односу на број примљених захтева (графикон бр. 2).



Графикон бр. 2: Број примљених и обрађених захтева за обнову дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Имајући у виду изазове са којима се ЦХЛ суочио у току 2020. године у делу организације задатака, на графикону бр. 3 приказан је тренд пријема захтева за издавање дозволе за лек односно обнову дозволе у периоду 2015 - 2020. година.



Графикон бр. 3: Однос броја примљених захтева за регистрацију и обнову дозволе за хумане лекове по годинама, са приказаним линеарним трендом и апроксимацијом до краја 2020. године.

Спрам приказаног тренда, очекује се да број захтева за издавање дозволе за лек у 2021. години буде између 300 и 350 захтева, док се број захтева за обнову дозволе очекује у нивоу од око 800 захтева, што ће представљати посебан изазов у организацији рада у оквиру ЦХЛ.

Имајући у виду претходне анализе као и искуства како АЛИМС-а тако и других регулаторних тела ЕУ, изменама подзаконских аката прецизније је дефинисана документација и поступак за издавање дозволе на неограничено време, уз посебан изазов да се у будућем периоду све те дозволе могу пред Комисијом ЕУ правдати као оне које су у потпуности усклађене са захтевима регулативе ЕУ, односно директивом 2001/83. Прве дозволе на неограничено време издате су крајем јуна 2019. године.

Анализом података за измене и допуне дозволе за хумане лекове утврђено је да се у 2020. години тренд односа броја примљених и броја решених захтева није побољшао у односу на претходне године. У 2021. години планира се тренд смањења укупног броја нерешених захтева за варијације, као и даља сарадња са носиоцима дозволе у погледу приоритизације решавања захтева, а у односу на потребе пословања и обезбеђења континуитета снабдевања. Наиме, у току 2016. године у договору са групацијама носилаца дозволе за лек (ПКС – Групација домаћих произвођача лекова и Групација носилаца дозвола, ИНОВИА и Генезис), направљена је анализа динамике подношења захтева за варијације, динамике решавања, учешћа појединачних групација у укупном броју

поднетих захтева за варијације, као и капацитет ЦХЛ за решавање варијација, узимајући у обзир број проценитеља, број захтева за регистрацију и обнову и реализације у претходном трогодишњем периоду. Како је било извесно да значајног повећања броја проценитеља неће бити, а да решавање одређених поднетих захтева за варијације има утицај на планирање редовног снабдевања, а с тим у вези је значајан и за јавно здравље, успостављен је систем тзв. „циклуса приоритетних варијација“. До краја 2020. године укупно је реализовано дванаест таквих циклуса и биће започет тринаести од децембра 2020. године. Према проценту учешћа у предатим захтевима за варијације, свака од три асоцијације добила је одређени проценат у задатом броју приоритетних захтева за период од три месеца, док су носиоци дозволе за лек који нису у асоцијацијама укључени по истом принципу, али кроз директну комуникацију са ЦХЛ путем појединачних и-мејлова. Тако је на транспарентан начин омогућено боље планирање активности како у оквиру ЦХЛ, тако и код самих носиоца дозвола. На почетку 2021. године, након анализе резултата рада у 2020. години, на захтев носилаца планира се нова анализа која ће или потврдити или променити претходно успостављене квоте и/или динамику.

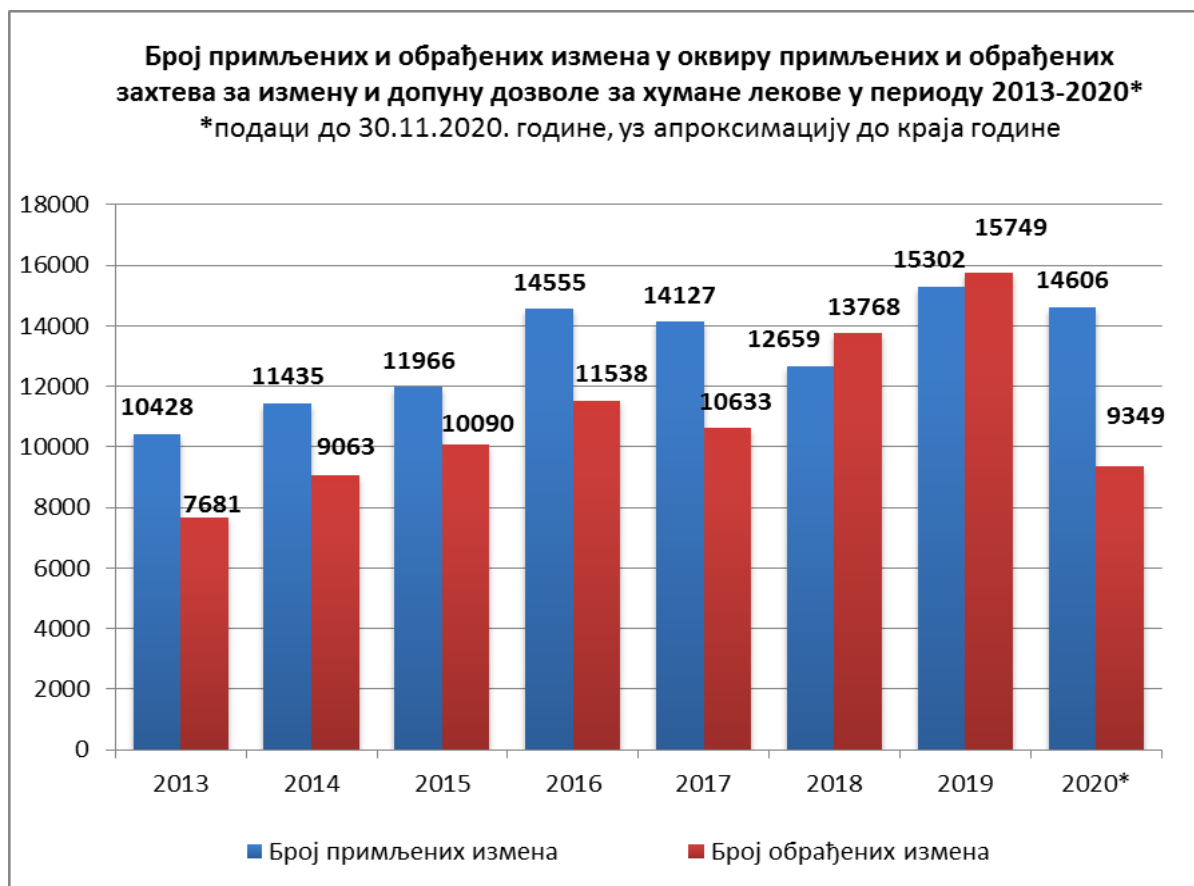
Могућност груписања варијација олакшала је процес припреме и процене документације и у складу је са регулативом ЕУ. На графикону број 4 број примљених и решених варијација приказан је према броју предмета тј. према броју захтева који су доступни у Систему за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД).

Такође, сходно изменама подзаконског акта - Правилника о изменама и допунама Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС“, бр. 72/2018 од 28.09.2018) и одредби члана 34 које дају прелазни период од највише 3 године носиоцима дозволе за лек да за дозволе издате на основу важећег Сертификата о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (СЕР) за исту доставе важећи ГМП сертификат према члану 13, став 1, тачка 5) поменутог Правилника, планира се да се почетком 2021. године сачини и објави Упутство носиоцима дозволе за пријаву тих варијација као и означавање истих тако да се могу разматрати у Фармацеутском сектору као посебно означене и без одлагања. Доношењем Правилника о обрасцу лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова („Службени гласник РС“, бр. 74/2018 и 87/2018) прецизније су одређене одредбе члана 53, Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон) о подкатегорији лекова на рецепт које је такође потребно одредити кроз решења Агенције.



Графикон бр. 4: Број примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за хумане лекове
 *подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године
 (Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Међутим, како број варијација у оквиру једног захтева може бити врло различит, ради бољег приказивања пре свега обима реализације захтева, што има врло значајан утицај на временско и стручно ангажовање запослених, припремљен је и приказ према укупном броју примљених и обрађених измена и допуна тј. према појединачним варијацијама за период 2013-2020.* (графикон бр. 5).



Графикон бр. 5: Број примљених и обрађених измена у оквиру примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за хумане лекове - *подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године (Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Обзиром на све што је претходно изнето у решавању захтева за варијације, након доношења акта о систематизацији у 2018. години, од средине октобра 2018. године у Фармацеутском сектору одређена је група проценитеља који ће у наредном периоду решавати искључиво захтеве за варијације и стручна мишљења за додатне маркице. Сврха овог кадровског и организационог решења је рационализација времена и процеса, као и боље праћење развоја компетенција мање искусних проценитеља. Како подаци и показују, оваква врста ангажовања и организације посла доносила је и очекиван резултат, јер је по први пут, у току 2018. и 2019. године, број решених захтева као и број измена већи у односу на број примљених. Додатно, на овај начин постигнута је и систематична и синхронизована обука најмање искусних проценитеља, што представља додатни бенефит. Међутим, почетком 2020. године новозапослени проценитељи нису имали прилику да прођу кроз систем обуке у предвиђеном року због даљинског рада, те се од септембра 2020. на основу анализе резултата покренула активност интензивније обуке и праћења степена обучености и компетентности чије резултате очекујемо до краја ове године.

Такође, актом о систематизацији радних места у 2018. години су уведене две врло значајне организационе и кадровске промене, делимично и због решавања препорука

СЗО: пријаве нежељених реакција у клиничким испитивањима враћене су у Сектор за клиничка испитивања јер је претходно повећан број извршилаца у тој целини, док се радно место координатора у Сектору за издавање дозвола издвојило као посебно у оквиру сектора са циљем да се бољим праћењем и координацијом активности скрати време од разматрања предмета на Комисијама до издавања решења.

У току 2020, остварено је изузетно прилагођавање поступка планирања, извођења, записа и превентивних и корективних мера насталих у току контроле спровођења одобрених клиничких испитивања односно успостављање тзв. *remote control* механизма и представља резултат рада контролора, и даље унапређење ће се спроводити у току 2021. године, уз обуку још једног запосленог за ове послове, како би се последично уз све наведено, у догледно време и повећао број спроведених контрола на годишњем нивоу. Наиме, од марта до септембра, кроз праћење степена и брзине ангажовања здравственог система новонасталој и до сада непостојећој ситуацији, уочен је утицај тих промена на интегритет области клиничких испитивања и потреба да се кроз објаву упутстава обезбедити заштита интереса и добробити испитаника. Искуство и знање ГЦП контролора и Сектора за клиничка испитивања ангажовано је на изради, објави и измени упутстава те је у току ове године објављено укупно шест упутстава.

У сврху обезбеђивања сталне доступности лекова на тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу (*циљ бр. 1.1* Развојног плана АЛИМС), као и обезбеђивања континуираног снабдевања тржишта лековима (*циљ бр. 2.4* Развојног плана АЛИМС), планиране су активности које су у наставку детаљно описане за сваки сектор ЦХЛ. Параметри за праћење: број обрађених захтева у сврху издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек на годишњем нивоу; конкретне мере сарадње са релевантним државним институцијама, удружењима које заступају фармацеутску индустрију и организацијама које заступају здравствене раднике и пацијенте; број издатих одобрења на годишњем нивоу за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет. Додатно, у току 2020. године као и до даљњег један од препознатих задатака јесте рад у околностима угроженог јавно здравственог интереса, где је неопходно препознати и прилагодити се до сада непрепознатим и непостојећим потребама система.

У оквиру учешћа Агенције у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова (*циљ бр. 3.4* Развојног плана АЛИМС) планиране су активности које се односе на учешће у комитетима EDQM, радним групама и телима СЗО. Параметри за праћење: извештаји са састанака комитета и радних група; трансфер знања.

I Фармацеутски сектор

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

A) Унапређење ефикасности рада Фармацеутског сектора биће остварено реализацијом следећих активности:

1. Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходним годинама, посебно према врсти и типу захтева као и броју писама формалне непотпуности и образложења *clock-stop*-ова, зарад унапређења начина рада и едукације подносилаца захтева;
2. Континуирано унапређење евалуације документације у делу квалитета у поступку добијања дозволе за лек, издавања дозволе за лек на неограничено време, обнове, као и у поступку измене и допуне (варијације) дозволе за лек;
3. Ажурирање стандардног оперативног упутства, које описује поступање са документацијом о активним супстанцама (*Active Substances Master File-ASMF*), која је у највишој категорији поверљивости - „пословна тајна”;
4. Израда нових и измена и допуна постојећих процедура и упутстава;
5. Дефинисање канала комуникације између Фармацеутског сектора и Националне контролне лабораторије (НКЛ), као и Сектора за процену ефикасности и безбедности лека у односу на поступање са обавештењима (нотификацијама) које носилац дозволе доставља у вези са променом дизајна паковног материјала;
6. Праћење прописа ЕУ у области процене документације о квалитету лека и њихова имплементација у националне прописе;
7. Израда стручних мишљења о квалитету лека, заједничким паковањима, категоризацији производа и додатним маркицама;
8. Израда базе процењених ASMF-ова;
9. TAIEХ пројекат за биолошке лекове.

У 2021. години планира се одржив тренд и динамика у броју обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек које се односе на квалитет у односу на број примљених захтева. Планира се унапређење процене и израде извештаја групе проценитеља који решавају искључиво варијације и стручна мишљења за додатне маркице.

У 2021. години планира се очување одрживог тренда и динамике процене квалитета лека у односу на број примљених захтева.

У наредном периоду биће настављено учешће експерата Фармацеутског сектора у процедури одобравања СЕР сертификата при Европском директорату за квалитет лекова и бригу о здрављу (*European Directorate for Quality of Medicines and HealthCare-EDQM*) које је успешно започето 2014. године.

У 2021. години планира се посебно ангажовање експерата овог сектора, у сарадњи са експертима других сектора, у радним групама Агенције (радна група за квалитет; радна група за превођење и одржавање базе стандардних термина (EDQM) за фармацеутске облике, паковања и начин примене готовог лека; радне групе за категоризацију лекова; радна група за изостављање студије биолошке еквивалентности; радна група за лек са

добро познатом употребом активне супстанце; радна група за режим издавања лекова; радна група за ИНН; радна група за разматрање предлога за обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека).

Да би се остварили наведени циљеви неопходно је повећати број извршилаца послова, као и спровести потребне едукације са циљем одржања и унапређења компетентности проценитеља документације о квалитету лека у односу на развој науке и технологије, али и у односу на степен самосталности појединачних проценитеља у односу на обимност и захтевност процене. Посебно обезбедити додатне едукације из области иновативних лекова који имају специфичне фармацеутско-технолошке карактеристике (биотехнолошки лекови, напредна терапија (ћелијска, генска, лекови добијени из ткива биоинжењерингом), нанотехнологије, трансдермална терапија, импланти, доставни системи), вакцина, савремених приступа у процесу производње лекова (QbD - *Quality by Design*, PAT - *Process Analytical Technology* и континуирана производња), копроцесованих ексципијенаса, специфичности квалитета лекова за педијатријску популацију и генотоксичних нечистоћа.

Б) Анализа и припрема одговарајућих мера ради примене препорука проистеклих из “benchmarking” посете СЗО које се односе на „некритичне“ подиндикаторе у оквиру МА функције:

У оквиру даље реализације пројекта јачање Националног регулаторног ауторитета Републике Србије, у наредној години наставиће се активности на анализи, припреми и примени препорука СЗО које се односе на „некритичне“ подиндикаторе у оквиру МА функције. Ове континуиране активности подразумевају примену наведених мера у пракси са следственом провером и евентуалном корекцијом.

II Сектор за процену ефикасности и безбедности лека

У Сектору за процену ефикасности и безбедности лека, 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 и ефикасности процене документације о леку биће остварено реализацијом следећих активности:

- Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходном периоду;
- Наставак ревизије радних процеса и активности на евалуацији преклиничке, клиничке и документације о испитивању БР/БЕ у поступцима добијања и обнове дозволе за лек, као и у поступку измене и допуне дозволе за лек (варијације), како би се осигурало поштовање законом предвиђених рокова;

- Континуирано унапређење квалитета процене документације о ефикасности и безбедности лека у поступцима процене по захтевима за издавање дозволе на неограничено време;
- Унапређење процене и израде извештаја из дела ефикасности и безбедности лека према захтевима за измену и допуно дозволе за лек који се односе на увођење нових индикација и њихово презентовање на седницама Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова;
- Унапређење у области процене режима издавања лекова: категоризација лекова „искључиво на лекарски рецепт” у односу на „лек се може издавати и без лекарског рецепта”, а за лекове који се издају на Рп, одређивање „обновљив, посебан или ограничен рецепт”;
- Израда стручних мишљења о безбедности и ефикасности лека, као и у области БЕ/БР;
- Даље унапређење квалитета процена података који се односе на токсиколошку процену нечистоћа, на процену оправданости типа захтева, процену оправданости увођења нове додатне величине паковања, процену имплементираних текста и дизајна спољњег паковања лека, процена текста на додатним маркицама, као и других процена на захтев других организационих целина Агенције;
- Очување одрживог тренда и динамике процена ефикасности и безбедности лека у односу на број свих примљених захтева;
- У оквиру учешћа Агенције у радним телима у земљи и иностранству, планира се и даље ангажовање експерата из сектора у активностима у комитету EDQM за режим издавања и радним групама СЗО;
- Поред тога, планира се и даље посебно ангажовање експерата овог сектора, у сарадњи са експертима других сектора, у радним групама Агенције (у делу режима издавања лекова, биолошке еквиваленције и процене оправданости захтева за добијање дозволе у односу на достављену библиографску документацију, као и тзв. „граничних производа”, процене предлога за обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека и др.);
- Да би се наведени циљеви остварили правовремено и на квалитетан начин, а имајући у виду и одлив стручног кадра, неопходно је повећати број експерата, као и континуирано спроводити потребне едукације;
- Посебно треба обезбедити додатне едукације за процену документације о примени лекова у педијатријској и популацији старих, о оралним инхалационим препаратима, о биотехнолошким лековима и вакцинама, небиолошким комплексним лековима, у области процене ризика по здравље пацијента при повећању максималних концентрација нечистоћа у леку;
- У складу са циљем Агенције који се односи на подношење документације у еСТД формату за наредну годину, планира се ангажовање свих запослених у Сектору на дефинисању, развоју и имплементацији поступака електронског подношења захтева и документације.

Б) Одржавање постигнутог нивоа и унапређење система управљања квалитетом:

На основу препознатих потреба које су установљене применом у свакодневној пракси и спровођењем интерних провера, планира се израда нових и измена и допуна постојећих процедура и упутстава.

В) Анализа и припрема одговарајућих мера ради примене препорука проистеклих из “*benchmarking*” посете СЗО које се односе на „некритичне“ подиндикаторе у оквиру МА функције:

У оквиру даље реализације пројекта јачање Националног регулаторног ауторитета Републике Србије, у наредној години наставиће се активности на анализи, припреми и примени препорука СЗО које се односе на „некритичне“ подиндикаторе у оквиру МА функције. Ове континуиране активности подразумевају примену наведених мера у пракси са следственом провером и евентуалном корекцијом.

III Сектор за издавање дозвола

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

- Формална процена документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек. Код процене формалне комплетности документације за издавање односно обнову дозволе за лек, 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. Такође планирано је и ревидирање чешк листе чиме би се обезбедила боља прегледност тока формалне процене, хронологије достављања података и олакшала даља процена достављене документације.

- Финална контрола и одобравање СПЦ, ПИЛ и Текста за спољње и унутрашње паковање лека.

У наредном периоду наставиће се са праксом благовремене финалне контроле и одобравања коначних верзија Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и Текста за спољашње и унутрашње паковање лека. Приступиће се имплементацији нових верзија *QRD template* у упутствима и обрасцима за писање СПЦ, ПИЛ и Текста за спољње и унутрашње паковање лека а у складу са законским прописима и подзаконским актима (циљ бр. 2.6 Развојног плана АЛИМС). У наредној години планирана је обука и оспособљавање већине проценитеља, СПЦ, ПИЛ и Текста за спољње и унутрашње

паковање лека, за припрему и реализацију Комисија за издавање, односно обнову дозволе за лек. Такође, наставиће се интерсекторска сарадња у току суштинске процене документације о леку и интензивираће се активности на реализацији циља да се у што скорије време на седници Комисије за стављање лека у промет разматрају финални предлози СПЦ, ПИЛ и Текста за спољње и унутрашње паковање лека.

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

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

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

У току 2020. године уведен је нови информациони систем за пријем, процену и одобравање увозних дозвола за лекове који немају дозволу за лек, увоз узорака за потребе регистрација и одобравања СРР сертификата. Увођењем новог информационог система постигнута је предвиђена дигитализација поступка што је условило значајно смањење количине папирне документације која се доставља уз захтев. Циљ је да се 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. Приступиће се анализи структуре, количине и оправданости одобравања дозвола за увоз односно могућности регистрације лекова за које је издата дозвола за увоз (*циљ бр. 2.1* Развојног плана АЛИМС).

- Радиће се и на предлогу измене прописа за увоз лекова и медицинских средстава нарочито у делу броја лекова на дозволи као и одговорним лицима за документацију чиме би се унапредила суштинска процена оправданости захтева за увоз.

В) Анализа и припрема одговарајућих мера ради примене препорука проистеклих из “*benchmarking*” посете СЗО које се односе на „некритичне“ подиндикаторе у оквиру МА функције:

У оквиру даље реализације пројекта јачање Националног регулаторног ауторитета Републике Србије, у наредној години наставиће се активности на анализи, припреми и примени препорука СЗО које се односе на „некритичне“ подиндикаторе у оквиру МА функције. Ове континуиране активности подразумевају примену наведених мера у пракси са следственом провером и евентуалном корекцијом.

IV Сектор за клиничка испитивања

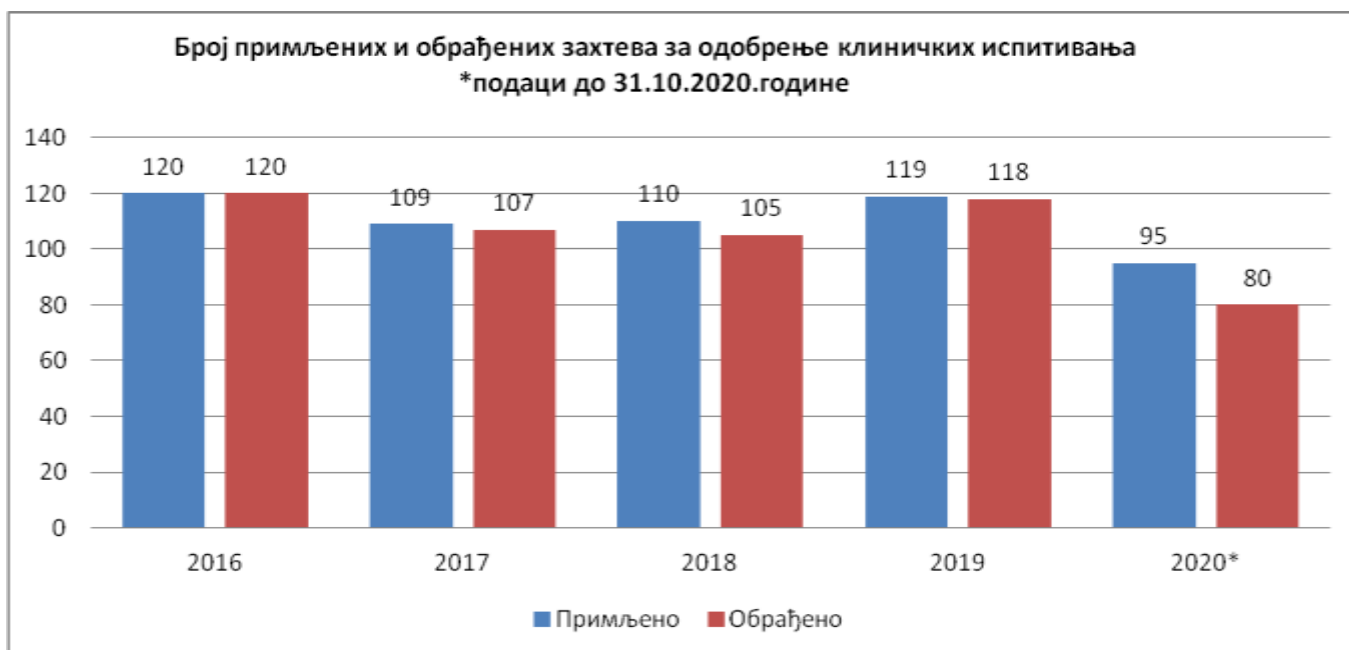
У сврху даљег развоја регулативе у области клиничких испитивања лекова и стварања регулаторног оквира који би омогућио повећање броја клиничких испитивања која су корисна за све заинтересоване стране (*циљ бр. 3.2* Развојног плана АЛИМС) планиране су активности које су детаљно описане у наставку овог поглавља.

Законом о здравственој заштити надлежност у области клиничких испитивања је додељена Етичком одбору Србије, у циљу постизања униформне и недвосмислене процене етичности спровођења клиничких испитивања у нашој земљи, као и скраћења времена потребног за издавање мишљења у вези са клиничким испитивањима, као и скраћење рокова за сва друга одобрења која за потребе клиничког испитивања издаје Етички одбор. Параметри за праћење: прописи који су ступили на снагу и регулишу област клиничких испитивања; праћење европске регулативе; број GCP контрола годишње и анализа налаза; број одобрених клиничких испитивања и број измена и допуна за текуће студије.

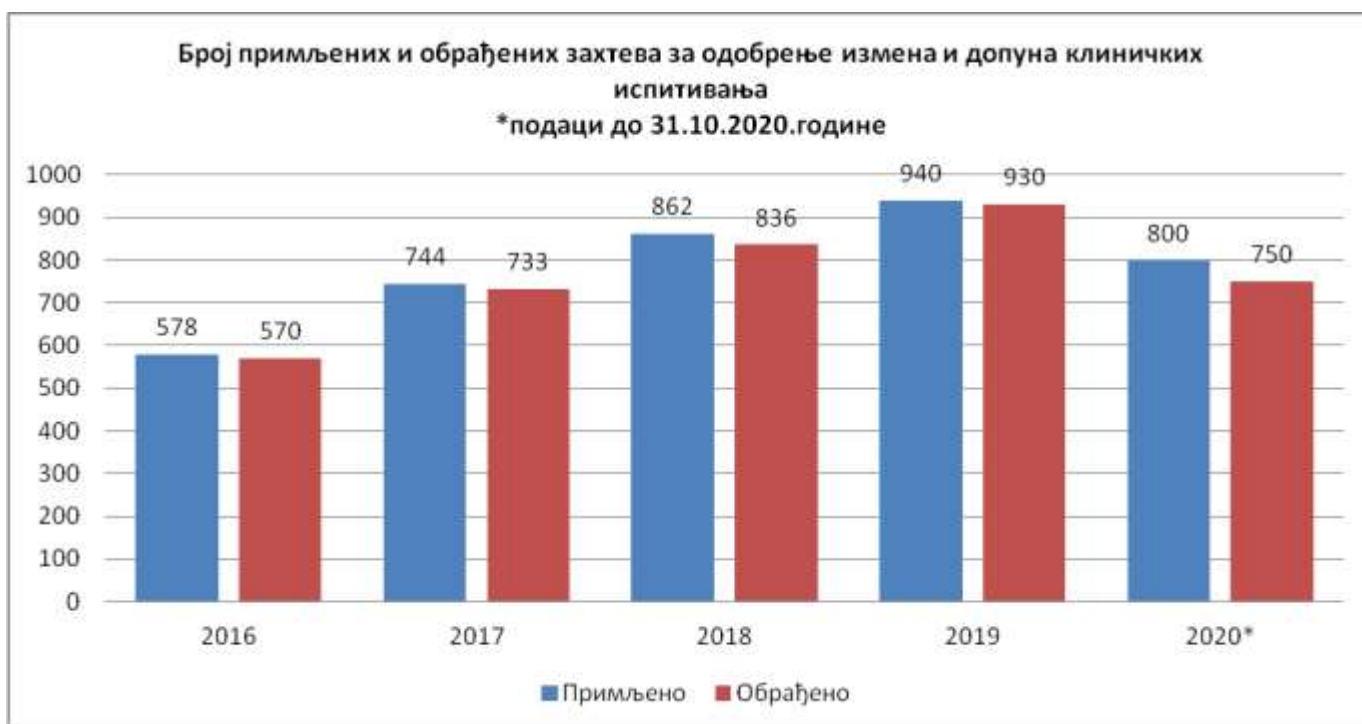
А) Основни циљ је да се повећа број издатих одобрења за спровођење клиничких испитивања лекова као и број одобрених измена и допуна клиничког испитивања у Републици Србији, као и унапређење квалитета процене:

- У односу на дефинисане рокове за решавање поднетих захтева, очекује се од Агенције да обезбеди скраћење истих у поступку издавања решења за спровођење клиничких испитивања, у циљу побољшања позиције РС у односу на друге земље при избору земље у којој ће спроводити клиничко испитивање. У наредној години планиран је одржив однос броја предатих и броја решених захтева, као што је приказано на графиконима 6 и 7.

- Неопходно је нагласити велики утицај пандемије коронавируса на одрживост спровођења клиничких испитивања, што се директно одражава на захтеве за њихово одобравање у новонасталој ситуацији.



Графикон број 6: Број примљених и обрађених захтева за одобрење спровођења клиничких испитивања у периоду 2016-2020 - *подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године



Графикон број 7: Број примљених и обрађених захтева за одобрење измена и допуна клиничких испитивања у периоду 2016-2020 - *подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године (Број примљених захтева обухвата и захтеве примљене у претходној календарској години)

- Одржавање Комисије за клиничка испитивања на месечном нивоу.
- Транспарентност клиничких испитивања је посебно значајан задатак, како би се схватио значај спровођења клиничких испитивања, како за здравствени систем земље, тако и за стручну и општу јавност, с обзиром на строго контролисане услове спровођења

клиничких испитивања. Организовањем скупова за општу и стручну јавност, потребно је апострофирати да се кроз клиничка испитивања лекова постиже корист за пацијенте, здравствени систем и друштво у целини, односно подсетити како на социјални значај клиничких испитивања, тако и на стручне и етичке, али и законске захтеве који обезбеђују и гарантују заштиту испитаника у клиничким испитивањима.

- Будући да је ступањем на снагу измена Закона о здравственој заштити, надлежност у области клиничких испитивања додељена Етичком одбору Србије (ЕОС) (уместо етичким одборима здравствених установа), а да Агенција за лекове и медицинска средства Србије врши административно-техничке послове за потребе ЕОСа, успостављен је синхронизовани рад ова два тела, у циљу скраћења рокова за одобравање клиничких испитивања у Србији.

Б) Даље праћење и унапређење електронског начина подношења захтева са документацијом за одобрење спровођења клиничких испитивања, као и измена и допуна клиничких испитивања:

- Потребно је значајно унапређење информационог система за електронско подношење документације, како би се избегло непотребно трошење времена у решавању техничких проблема и самим тим продужење рокова за решавање захтева.

В) Праћење рада и побољшање сарадње АЛИМС са формираним Етичким одбором Србије:

- Побољшати стручну и временску синхронизацију рада и доношења одлука ова два тела одговорна за одобравање спровођења клиничких испитивања у Србији, у циљу скраћења рокова потребних за одобравање спровођења клиничких испитивања.

- Потребно је да се додатно обезбеди обавеза поступања у складу са Законом о здравственој заштити свих страна одговорних за одобрење спровођења клиничких испитивања, па и ЕОС.

Г) Потребно је подстицање повећања броја пријављених академских и постмаркетиншких студија Агенцији, са циљем утврђивања укупног броја студија које се спроводе у РС, у складу са наведеним, као и одређене измене Правилника.

Д) Унапређење послова који се односе на процену пријава нежељених реакција у клиничким испитивањима:

- Да би се остварили наведени циљеви неопходно је повећање броја извршилаца и спровођење потребне едукације.

Е) Константно праћење регулативе ЕУ у области клиничких испитивања

- Циљ за наредну годину је и даље праћење прописа ЕУ и имплементација нове регулативе у области клиничких испитивања.

V Национални центар за фармаковигиланцу

У сврху даљег развоја система фармаковигиланце за хумане лекове (циљ бр. 2.8 Развојног плана АЛИМС) планиране су активности које су детаљно описане у наставку овог поглавља.

Параметри за праћење су: повећање броја пријава нежељених реакција на лекове како би се достигао стандард СЗО од најмање 200 извештаја на милион становника годишње; посебна едукација и обука за здравствене раднике, нове и унапређене постојеће процедуре и упутства.

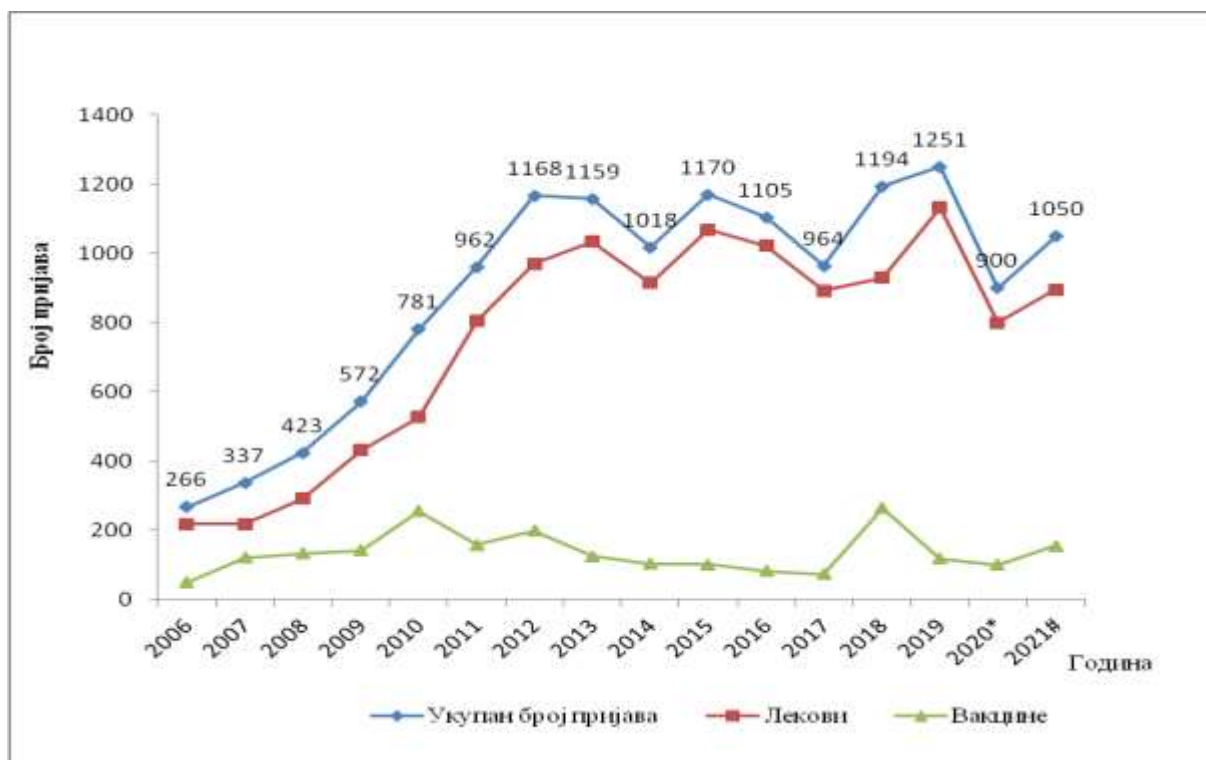
У циљу унапређења пословања Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) Агенције ради достизања нивоа пословања савремених агенција у Европској унији и шире у овој области, као и имплементације и спровођења новина у фармаковигиланци у складу са принципима и стандардима Европске уније (ЕУ) и СЗО, неопходно 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 (с акцентом на нежељене реакције на вакцине) 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:

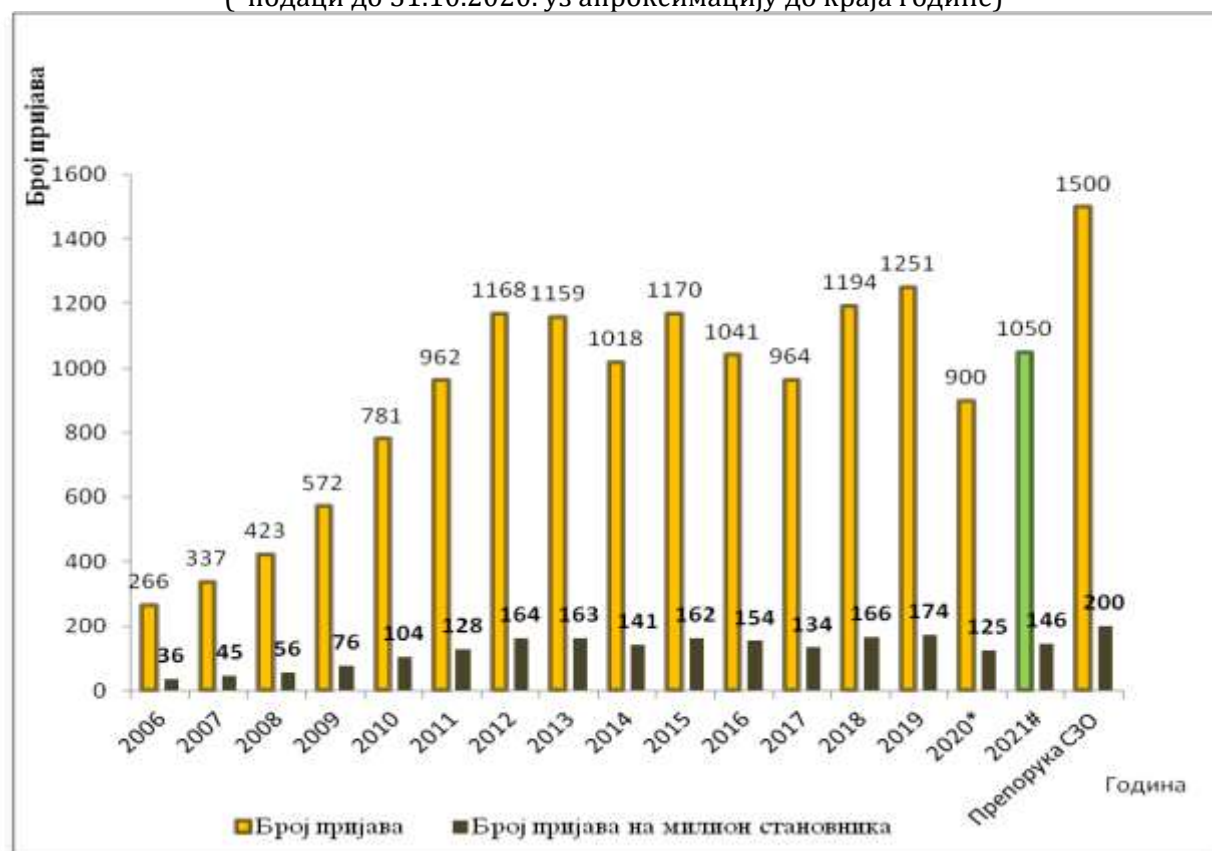
Како би се овај циљ реализовао, наставиће се интензивна сарадња са Министарством здравља на ревизији законских и подзаконских прописа у области фармаковигиланце која треба да обезбеди успостављање нових и измену неких од постојећих процеса рада у Националном центру за фармаковигиланцу.

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

Приказ података у националној бази дат је на графиконима број 8 и 9.



Графикон бр. 8. Приказ годишњег броја пријава нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2020.* са циљним бројем за 2021.# годину (*подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године)



Графикон бр. 9. Стопа пријављивања нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2020.* са циљном стопом за 2021.# годину и препоруком СЗО (*подаци до 31.10.2020. уз апроксимацију до краја године)

У току 2020. године забележен је значајнији пад у пријављивању НРЛ од здравствених радника, који се одразио на укупан број пријављених случајева (приказано на графиконима 8 и 9), што се може сматрати очекиваним с обзиром на епидемију вируса *Sars-Cov-2* и промена у раду здравствених установа у Србији. Имајући у виду епидемију новог корона вируса, може се очекивати и мањи укупни број пријава у току 2021, те се за разлику од претходних година предвиђа и нижи циљни број пријава за 2021. годину односно 1050, што је мање у односу на препоруку Светске здравствене организације за квантитативну детекцију сигнала - од 200 пријава годишње на милион становника (тј. око 1500 пријава годишње, полазећи од података последњег пописа у Републици Србији – 7,2 милиона становника).

Да би се постигао наведени циљ у броју пријављених 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 (*Uppsala Monitoring Centre* - SZO-UMC) која је неопходна подршка у унапређењу рада на националној бази пријава нежељених реакција (*VigiFlow*);
2. Спровођење шесте годишње интернационалне кампање #MedSafetyWeek у сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre*;
3. Спроводити едукације здравствених радника у договору са здравственим установама, као и уз учешће на стручним скуповима здравствених радника (конгреси, конференције итд), а на начин прилагођен актуелној епидемиолошкој ситуацији;
4. Наставити са едуковањем одговорних лица за фармаковигиланцу носиоца дозволе;
5. Имајући у виду све значајније учешће пацијената у националном систему фармаковигиланце, у комуникацији са пацијентима наставити са упућивањем на *online* пријављивање;
6. Пратити квалитет пријава које достављају носиоци дозволе за лек, као и комплијантност са упутствима Агенције. У случају недовољног квалитета или непоступања у складу са објављеним упутствима, НЦФ упућује одговорном лицу за фармаковигиланцу захтеве за корективне мере (имејлом или на састанцима);
7. Унапредити сарадњу са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ у развоју система фармаковигиланце вакцина;
8. Организовати едукацију о проценама из области фармаковигиланце за запослене у НЦФ-у у оквиру TAIEХ пројекта, у организацији Европске комисије, као и остале едукације у складу са Планом стручног усавршавања.

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

1. Унапређење процене фармаковигиланце у сврху издавања и обнове дозволе.
2. Унапређење процеса одобрења безбедносних варијација које су последица арбитражних поступака, управљања сигнаlima или процене PSUR докумената.

3. Унапређење процеса управљања ризиком и комуникације о ризицима:
 - процена и одобравање едукативног материјала;
 - процена и одобравање писма здравственим радницима;
4. Успостављање и одржавање континуиране сарадње са инспекцијом у фармаковигиланци Министарства здравља.

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. Спровођење шесте годишње интернационалне кампање #MedSafetyWeek у сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre*;
3. Ажурирање постојећих и објављивање нових упутстава носиоцима дозвола и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце;
4. Објављивање текстова из области фармаковигиланце у стручним часописима;
5. Успостављање односно унапређење сарадње са коморама здравствених радника ради предузимања заједничких мера у циљу едукације и промоције пријављивања НРЛ, прослеђивања чланству нових безбедносних информација које објави Агенција, као и разматрању мера за мотивисање здравствених радника да пријављују НРЛ;
6. Сарадња са организацијама пацијената и промовисање пријављивања НРЛ у оквиру наступа Агенције у јавним медијима; Спровођење едукација студената (основних и последипломских студија) у сарадњи са факултетима здравствених струка.

Д) Унапређење фармаковигиланце вакцина у складу са препорукама СЗО:

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

1. Сарадња између радних група Агенције и Батута које чине заједнички секретаријат и припрема потребних података за чланове независног Стручног тима за теже нежељене реакције које је формирано за процену каузалности истражених случајева нежељених догађаја након имунизације, као и спровођење других активности предвиђених Уговором о пословно-техничкој сарадњи између Агенције и Батута;
2. Јачање компетенција запослених у складу са Планом развоја институције (*Institutional Development Plan, IDP*) из извештаја СЗО.

2. Сектор за медицинска средства

А) Унапређење услуга

У другој половини 2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије је покренула пројекат и све неопходне поступке у циљу *дигиталне трансформације* пословних процеса у Агенцији из области МС – увођење новог информационог система.

Концепт будућег савременог информационог система базиран је на дигиталној трансформацији пословних процеса из области медицинских средстава, развоју база података о медицинским средствима, обухватајући управљање документима, записима и процесима, уз подршку савремених система безбедности, укључујући електронско подношење захтева и документације од стране подносилаца захтева, као и интерактивно решавање истих између подносилаца захтева (екстерни корисници) и Агенције (интерни корисници). Почетак примене је био 02.12.2018. године, у складу са почетком примене новог Закона о медицинским средствима.

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

Општи циљ - стварање институционалних и инфраструктурних предуслова за повећање транспарентности података о медицинским средствима грађанима, привреди, државним органима и образовним институцијама, као и другим организацијама уз увођење система за централизован надзор и евиденцију МС путем системске размене података у реалном времену између заинтересованих страна у процесу.

Циљ за 2021. годину је омогућавање сталне доступности медицинских средстава на српском тржишту кроз систематско побољшање захтева за перформансама и сигурности медицинских средстава, што је у складу са Развојним планом Агенције за период 2019-2023. године (*циљ бр. 1.1* Развојног плана Агенције: Омогућавање сталне доступности лекова и медицинских средстава на српском тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу, а у вези са научним и технолошким напретком).

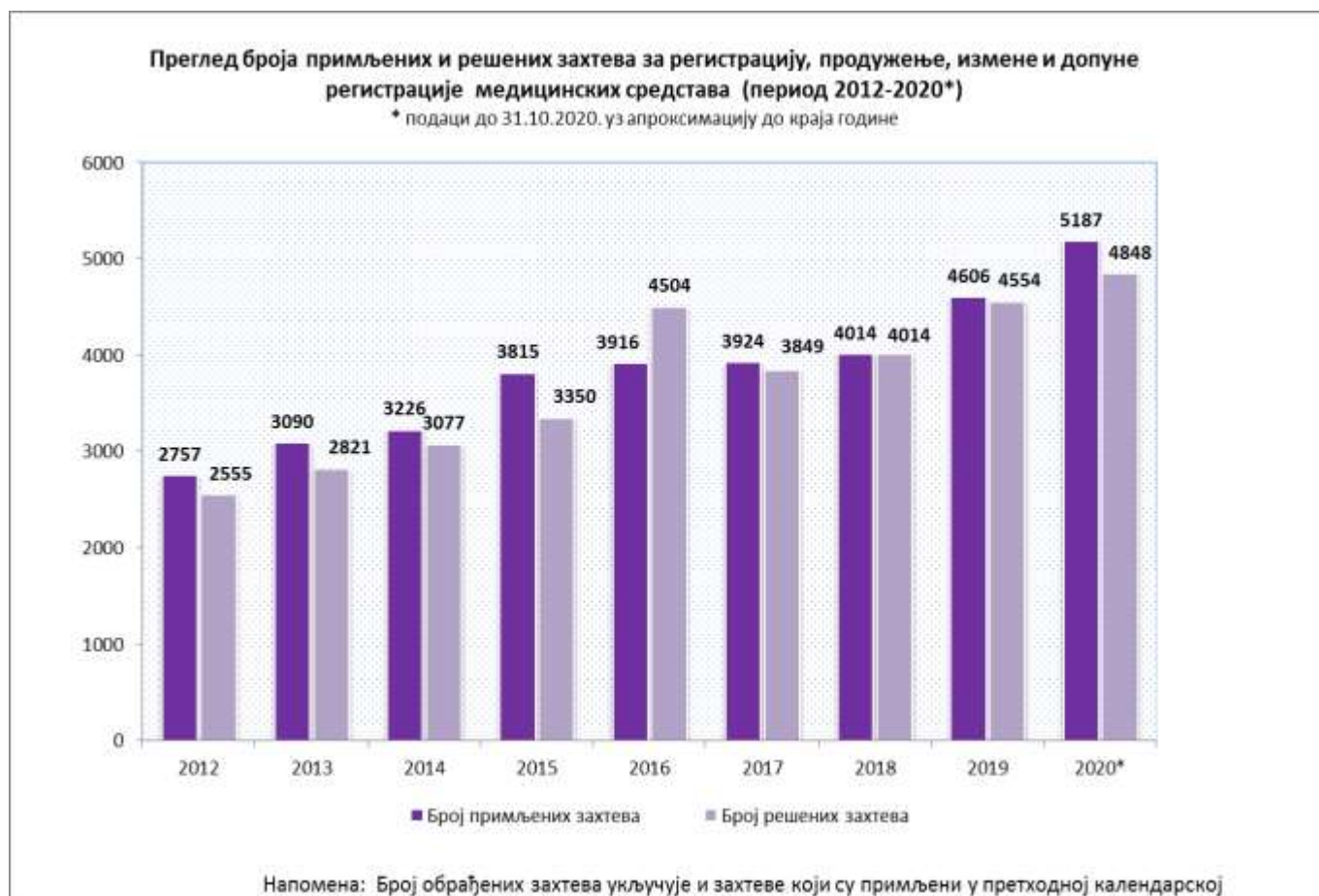
Смисао овог циља је да се на промишљен начин и узимајући у обзир регулаторно окружење унутар АЛИМС, на националном и међународном нивоу, омогући да здравствени радници и пацијенти у Републици Србији, кроз континуирану доступност неопходних медицинских средстава, стално имају приступ широкој понуди дијагностичких и терапеутских могућности које се процењују у складу са највишим стандардима и на време.

Кроз пуну реализацију дигиталне трансформације свих пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава, омогући ће се:

- Брже и ефикасније обављање свих стручних послова из ове области, у складу са надлежностима прописаним новим Законом о медицинским средствима, што ће омогућити сталну и брзу доступност медицинских средстава на српском тржишту.
- Формирање јавно доступних електронских регистара: Регистар медицинских средстава, Регистар произвођача и овлашћених представника произвођача, Регистар клиничких испитивања медицинских средстава, Регистар вигиланце медицинских средстава.
- Формирање заједничке платформе за размену података за све заинтересоване стране укључене у процес развоја, битних за јавно здравље РС, развој еУправе и развој еЗдравља РС (Министарство здравља, РФЗО, Батут, АПР, итд.).

Параметри за праћење: број процењених захтева годишње из свих процеса из области медицинских средстава који проистичу из надлежности прописаних новим Законом о медицинским средствима; укупан број медицинских средстава доступних у одређеном тренутку на тржишту РС, на основу броја регистрованих медицинских средстава (Регистар медицинских средстава); укупан број регистрованих произвођача (и овлашћених представника иностраних произвођача) (Регистар произвођача).

Кроз повећање броја регистрованих медицинских средстава (за 5%), наставља се са политиком обезбеђивања тржишта Републике Србије потребним новим, иновативним и актуелним медицинским средствима, како би се на тај начин допринело квалитетнијој и ефикаснијој здравственој заштити становништва Републике Србије. Параметри за праћење: број процењених захтева из области регистрације медицинских средстава; укупан број регистрованих медицинских средстава (Регистар медицинских средстава); укупан број регистрованих произвођача (и овлашћених представника иностраних произвођача) (Регистар произвођача).



Графикон бр.10: Број примљених захтева за регистрацију, продужење, измене и допуне регистрације медицинских средстава по годинама

Циљ за 2021. годину је даље успостављање система праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*) што представља нову надлежност Агенције на основу Закона о медицинским средствима, а чиме ће се утицати, осим на перформансе и сигурност медицинских средстава и на њихово рационално коришћење, у складу са циљевима Агенције за период 2019-2023. (циљ бр. 2.1 - Утицај АЛИМС-а на рационално коришћење и доступност лекова и медицинских средстава путем усвајања и примене Националне политике лекове и других програма).

Новим Законом о медицинским средствима, успостављена је законска основа за успостављање програма праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*), што обухвата праћење медицинских средстава после стављања на тржиште (*post market surveillance*) и тржишни надзор (*market surveillance*):

- **Post market surveillance** – обавеза произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да континуирано врши праћење медицинског средства на тржишту (проактивно прикупљање и процена искустава у вези са медицинским средством које је стављено на тржиште или у употребу) у сврху идентификовања било какве потребе да се одмах примене све потребне корективне или превентивне мере, о

чијем спровођењу води евиденцију и дужан је да извештава Агенцију (систематска процедура за *Post market surveillance*). Агенција обезбеђује, организује и координира прикупљање и анализу података добијених после стављања медицинског средства на тржиште.

- ***Market surveillance*** (тржишни надзор) јесу активности које се спроводе и мере које предузимају Министарство и Агенција за лекове и медицинска средства Србије како би се проверило и обезбедило да медицинска средства буду усаглашена са основним захтевима, као и да не угрожавају здравље, сигурност или било који други аспект заштите општег интереса.

Параметри за праћење: број пријављених извештаја од стране произвођача, односно овлашћених представника произвођача у вези праћења медицинских средстава после стављања на тржиште (*Post market surveillance*); број и врста спроведених мера и активности које предузимају Министарство и Агенција за лекове и медицинска средства Србије у оквиру система тржишног надзора (*Market surveillance*).

Циљ за 2021. годину је повећање броја пријава инцидената насталих применом или употребом медицинска средства (за 5%), што је у складу са Развојним планом Агенције за период 2019-2023. (*Циљ бр. 2.8 - Даљи развој система фармаковигиланце за хумане и ветеринарске лекове и медицинска средства*).

На тај начин се, кроз систем вигиланце медицинских средстава, постиже бољи надзор над тржиштем медицинских средстава у Републици Србији, обезбеђује бољи квалитет, безбедност и ефикасност медицинских средстава, а самим тим и боља заштита здравља пацијената и осталих корисника медицинских средстава. Параметри за праћење: број пријављених случајева у систему вигиланце медицинских средстава; број одржаних едукација за здравствене раднике, одговорна лица за вигиланцу медицинских средстава произвођача и овлашћених представника произвођача из области вигиланце медицинских средстава.



Графикон бр. 11: Број примљених пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава у периоду 2011-2020.*

Циљ у 2021. години је повећање броја одобрених 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. Такође, током 2021. године, планира се контрола одобрених клиничких испитивања медицинских средстава, а у сврху њиховог правилног спровођења и заштите пацијената који су укључени у процес одобреног клиничког испитивања.

Овај циљ је у складу са Развојним планом Агенције за период 2019-2023. (циљ бр. 3.2 - Даљи развој регулативе о клиничким испитивањима лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу). Параметри за праћење: број одобрења које је издала Агенција за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава; број одржаних едукација за заинтересована лица за клиничка испитивања медицинских средстава (CRO и сл.) из области клиничких испитивања медицинских средстава.

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, наставља се као редовна активност Сектора за медицинска средства.

Б) Приоритети у даљем развоју

Циљ у 2021. години је измена одређених подзаконских аката из области медицинских средстава, на основу Закона о медицинским средствима, ради усклађивања са новом регулативом ЕУ, чија примена је била у мају 2020. године, а због проглашене пандемије *COVID 19*, одложена за годину дана (мај 2021. године), што је у складу са Развојним планом Агенције за период 2019-2023. (циљ бр. 3.3 - Развој законодавства и регулаторни учинак у вези са међународним аспектима).

Параметри за праћење: број донетих измена подзаконских аката из области медицинских средстава (правилника), на основу Закона о медицинским средствима.

В) Организовање едукација

Циљ у 2021. години је организовање едукација за произвођаче медицинских средстава и овлашћене представнике произвођача, из области вигиланце медицинских средстава, клиничких испитивања, регистрације медицинских средстава, као и едукације из области праћења медицинских средстава на тржишту, као нове обавезе прописане Законом о медицинским средствима у смислу пост-тржишног праћења (*Post market surveillance*) од стране произвођача медицинских средстава и овлашћених представника произвођача, као и тржишног надзора (*Market surveillance*), од стране Агенције и Министарства здравља.

Овај циљ је у складу са Развојним планом Агенције за период 2019-2023 (циљ бр. 2.5 - Резултати заједничког рада са здравственим радницима и пацијентима и њиховим организацијама).

Смисао овог циља је да покаже сталан развој односа између АЛИМС и представника здравствене професије и организација пацијената са заједничким циљевима међусобног разумевања и доношења одлука у вези са одређеним питањима, у корист свих страна. Параметри за праћење: број одржаних едукација за здравствене раднике, као и одговорна лица за вигиланцу медицинских средстава произвођача и овлашћених представника произвођача из области вигиланце медицинских средстава; број одржаних едукација за заинтересована лица за клиничка испитивања медицинских средстава (*CRO* и сл.) из области клиничких испитивања медицинских средстава; број одржаних едукација за произвођаче и овлашћене представнике произвођача медицинских средстава из области праћења медицинског средства на тржишту (проактивно прикупљање и процена искустава у вези са медицинским средством које је стављено на тржиште или у употребу) у сврху идентификовања било какве потребе да се одмах примене све потребне корективне или превентивне мере, о чијем спровођењу води евиденцију и дужан је да извештава Агенцију (систематска процедура за *Post market surveillance*).

3. Ветеринарски сектор

А) Унапређење услуга

У односу на досадашње активности и остварене резултате, у наредном периоду интензивно ће се и даље радити на омогућавању сталне доступности лекова и медицинских средстава на српском тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу, а у вези са научним и технолошким напретком (циљ бр. 1.1 Развојног плана АЛИМС), а кроз даље побољшање делотворности регулаторних процеса у Агенцији, у смислу временских ограничења за процену прописаних законом.

Параметри за праћење: број процењених захтева у законски дефинисаним роковима у односу на укупан број процењених захтева на годишњем нивоу.

Такође, Агенција за лекове и медицинска средства Србије је покренула пројекат и све неопходне поступке у циљу *дигиталне трансформације* пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини.

Током 2019. и 2020. године, Агенција је кренула са радом на увођењу и имплементацији новог информационог система.

Концепт будућег савременог информационог система базиран је на дигиталној трансформацији пословних процеса из области медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, развоју база података, обухватајући управљање документима, записима и процесима, уз подршку савремених система безбедности, укључујући електронско подношење захтева и документације од стране подносилаца захтева, као и интерактивно решавање истих између подносилаца захтева (екстерни корисници) и Агенције (интерни корисници).

Наиме, наставиће се са активностима уписа, обнове и измена и допуна медицинских средстава за употребу у ветерини у Регистар медицинских средстава, као и на раду и унапређењу рада у новом информационом систему АДИС, како би се омогућило да се на тржишту Србије нађу квалитетна, безбедна и ефикасна медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

У 2021. години планира се активно учешће Ветеринарског сектора у хармонизацији законодавства са прописима ЕУ, на позив ресорног министарства тј. законодавца, у сврху доприноса променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава, а у односу на Развојни план АЛИМС-а.

Наиме, Европски парламент и Европски савет усвојили су Уредбу (ЕУ) 2019/6 у децембру 2018. Она ће се примењивати од 28. јануара 2022.

Напред наведено темељи се на чињеници да ће нова уредба о ветеринарским лековима (Уредба (ЕУ) 2019/6) модернизовати постојећа правила о одобрењу и употреби

ветеринарских лекова у Европској унији (ЕУ) када ступи на снагу 28. јануара 2022. Поред осталог, она садржи и нове мере за повећање доступности и сигурности ветеринарских лекова и појачава деловање ЕУ против антимикробне резистенције.

Предлажу се и планирају следеће активности:

- учешће представника Ветеринарског сектора у анализи постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава за ветеринарску употребу на позив законодавца;
- учешће представника Ветеринарског сектора и АЛИМС-а у анализи постојећег законодавства у радним групама и састанцима који се односе на рационалну употребу ветеринарских лекова у делу антимикробне резистенције, на предлог и позив законодавца;
- предлагање измена подзаконских аката са циљем усклађивања захтева прописаних у Закону о лековима и медицинским средствима, на позив законодавца.

Параметри за праћење: извештаји са састанака о анализи хармонизованости са прописима ЕУ; правилници са изменама који су ступили на снагу.

Посебна пажња ће бити посвећена развоју и имплементацији законодавства и регулаторног учинка у вези са међународним аспектима, а кроз сарадњу са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у практичним аспектима и праћењу путем вебинара, због безбедносне ситуације у вези са *COVID 19* ситуацијом. Параметри за праћење: извештаји са одржаних вебинара, на којима су учествовали представници Ветеринарског сектора.

Примена система информационе технологије (ИТ) захтеваних Уредбом, укључујући базу података о производима Уније, која ће пружити информације о свим одобреним ветеринарским лековима и њиховој доступности у државама чланицама ЕУ, може наћи примену и доступност и грађанима Републике Србије, кроз разне будуће прилике и могућности.

Током 2021. године, и даље је у плану рад на развоју фармаковигиланце за ветеринарске лекове и медицинска средства, а кроз активности и на позив ресорног Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде и кроз активности на развоју и успостављању система фармаковигиланце, у делу обавезе и прихватљивости заинтересованих лица у области ветерине и других заинтересованих страна, као и успостављање система обавеза и одговорности, за докторе ветеринарске медицине, као и власнике и држаоце животиња, да прате и пријаве било који нежељени догађај приликом примене ВМП. Параметри за праћење: извештаји са одржаних вебинара, на којима су учествовали представници Ветеринарског сектора; едукације свих заинтересованих страна; едукација запослених у циљу континуираног унапређења и праћења регулативе.

Интензивно ће се радити на развоју интерсекторске сарадње у оквиру организационих целина Агенције, а пре свега очувању континуитета досадашњих резултата као и

побољшању перформанси запослених као и свих наредних активности уз развијање максималне сарадње са надлежним институцијама од значаја за рад Агенције. Усаглашавање прописа и предлози за побољшање рада на свим нивоима компетентности, примарни су циљ, како до сада, тако и у будућем периоду, а све у складу са циљем унапређења пружања услуга клијентима Агенције.

Европске интеграције имају посебно и често водеће место код одлучивања о даљем развоју Агенције, па тако и Ветеринарског сектора. Основу за реализацију даљег рада Ветеринарског сектора треба да дефинише нови закон о лековима и медицинским средствима за употребу у ветеринарској медицини, који би био у потпуности усаглашен са ЕУ регулативом, као и подзаконска акта која би проистекла из истог. Ово је у вези са неопходношћу заштите и очувања јавног здравља и добробити животиња, као и снабдевеношћу тржишта Републике Србије квалитетним, безбедним и ефикасним лековима и медицинским средствима.

Такође, имајући у виду и политику доступности и предлагачима из земаља ЦЕФТА, посебну пажњу треба посветити и могућности да се и лекови и медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини могу наћи и примењивати и са других тржишта.

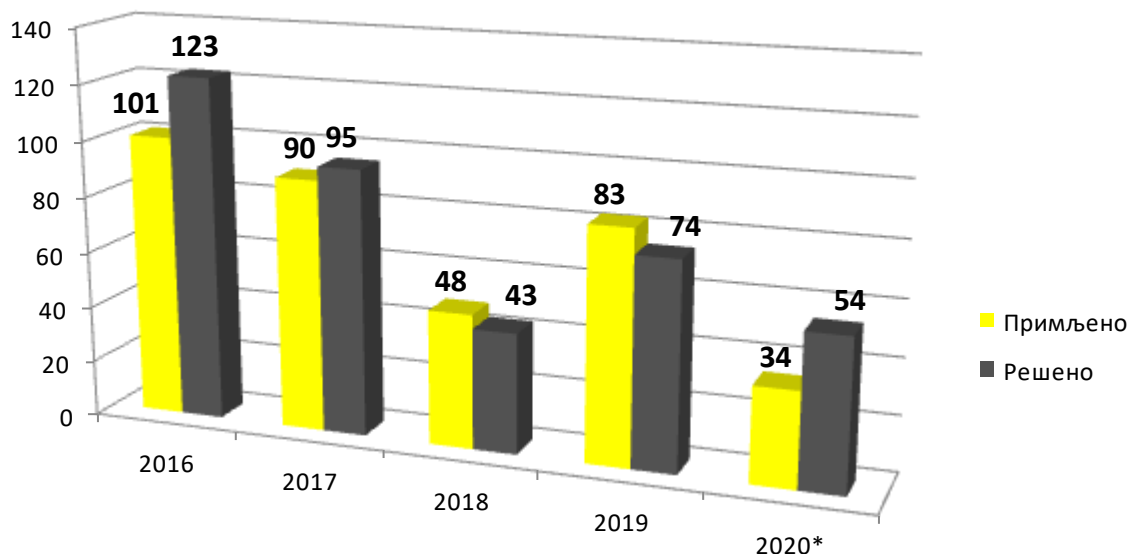
Посебна пажња треба да буде посвећена тенденцији у очувању здравља грађана и заштити здравља животиња као и заштиту животне средине.

Посебан акценат у току ове и највероватније и прве половине наредне године, биће здравствена ситуација везана за *COVID 19*, а у светлу актуелних друштвених прилика, водећи рачуна о националној стратегији рационалне и правилне тј. контролисане употребе антибиотика.

Добро планирање у раду сектора, као и до сада, резултира добром комуникацијом са клијентима, која може олакшати пут кроз регистрацију, обнову и измену, упис у регистар, давање стручних мишљења, што би могло имати за резултат и допринети смањењу периода за обраду поднетих захтева поштујући прописане процедуре и рокове за доношење решења и реализацију истих.

У даљем тексту графички су приказани резултати остварени у Ветеринарском сектору за наведене временске периоде.

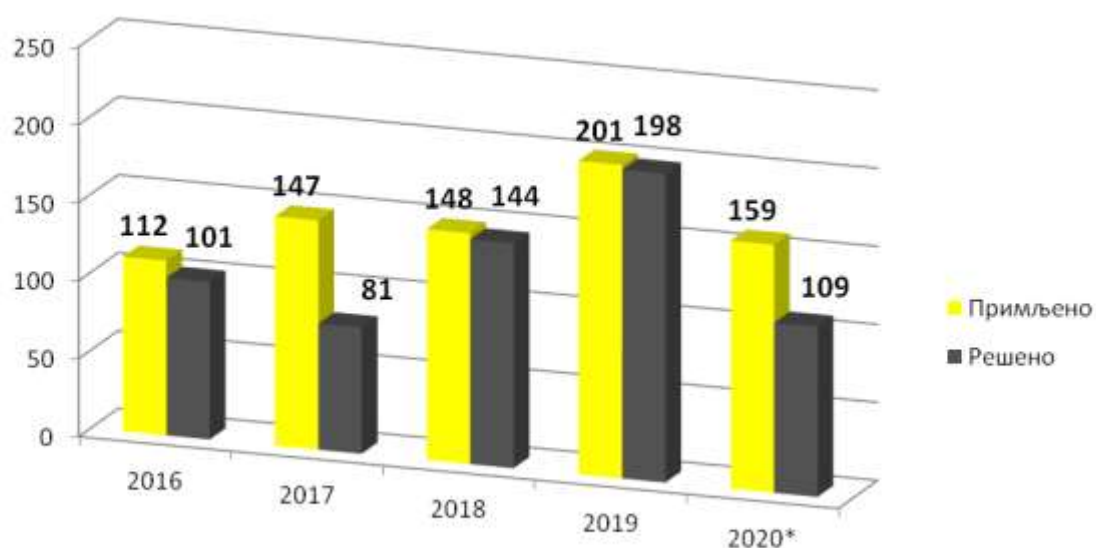
Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек у периоду 2016-2020. *



*подаци до 15.10.2020. уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве примљене у претходној календарској години)

Графикон број 12: Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек у периоду 2016-2020.*

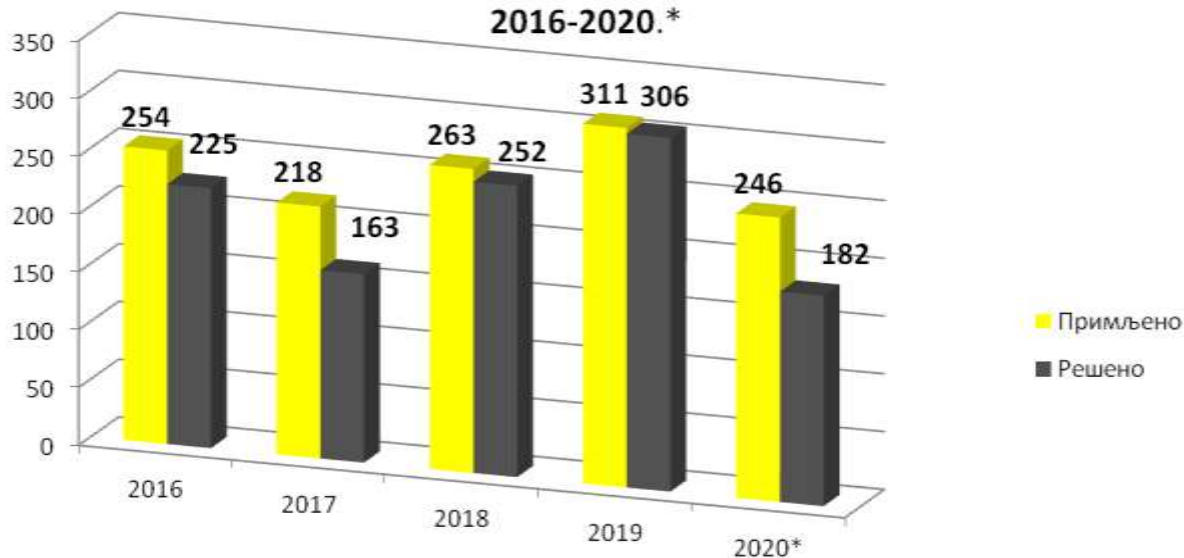
Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек у периоду 2016-2020.*



*подаци до 15.10.2020, уз апроксимацију до краја године

Графикон број 13: Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек у периоду 2016-2020.*

**Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања
измене и допуне дозволе за ветеринарски лек у периоду
2016-2020.***



*подаци до 15.10.2020. уз апроксимацију до краја године

Графикон број 14: Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања измене и допуне дозволе за ветеринарски лек у периоду 2016-2020.*

**Број примљених и обрађених захтева за упис у Регистар
медицинских средстава за употребу у ветеринарској
медицини у периоду 2016-2020.***



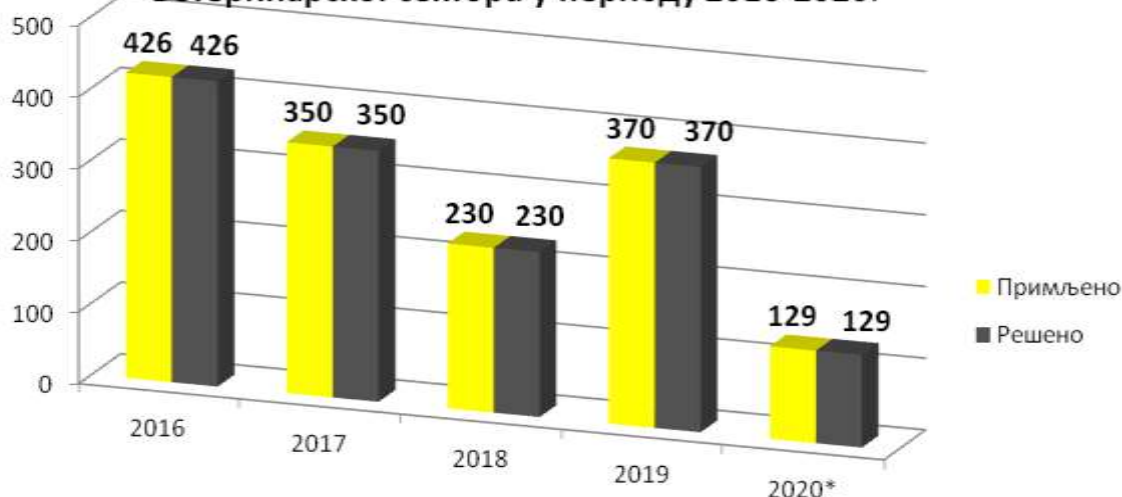
*подаци до 15.10.2020. уз апроксимацију до краја године

Графикон број 15: Број примљених и обрађених захтева за упис у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини у периоду 2016-2020.*

Број примљених захтева за обнову уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, на основу података до 06.11.2020. износи 59, док број обрађених захтева износи 36. Број примљених и обрађених захтева за измене и допуне

(варијације) уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, на основу података до 06.11.2020. износи 5, а обрађено је 4 захтева.

Број примљених и обрађених захтева у сврху издавања различитих стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора у периоду 2016-2020.*



*подаци до 15.10.2020. уз апроксимацију до краја године

Графикон број 16: Број примљених и обрађених захтева у сврху издавања различитих стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора за период 2016-2020.*

Б) Приоритети у даљем развоју

Нова Уредба о ветеринарским лековима (Уредба (ЕУ) 2019/6) модернизоваће постојећа правила о одобрењу и употреби ветеринарских лекова у Европској унији (ЕУ) када ступи на снагу 28. јануара 2022. Она садржи нове мере за повећање доступности и сигурности ветеринарских лекова и појачава деловање ЕУ против антимикробне резистенције.

Пратећи рад Европске агенције за лекове (ЕМА) која блиско сарађује са Европском комисијом и другим партнерима из ЕУ у припреми за примену нове уредбе, настојаћемо у сваком погледу да се новим информацијама прилагодимо и имплементирамо сваку измену у свом даљем раду.

Главни циљеви нове Уредбе (ЕУ) 2019/6 су:

- поједноставити регулаторно окружење и смањити административно оптерећење за фармацеутске компаније које развијају ветеринарске лекове, на пример кроз поједностављена правила о фармаковигиланци;
- стимулисати развој иновативних ветеринарских лекова, укључујући производе за мала тржишта (мања употреба и мање заступљене животињске врсте);
- својим радом и резултатима побољшати функционисање унутрашњег тржишта за ветеринарске лекове;

- трудити се да својим доприносом и одговорношћу у раду, ојачамо акцију ЕУ у борби против антимикробне резистенције;
- дати свој допринос у предлагању мера које осигуравају разбориту и одговорну употребу антимикробних средстава на животињама, укључујући и посвећујући посебну пажњу одређеним антимикробним средствима за лечење инфекција код животиња и људи.

Напомињемо да Уредба (ЕУ) 2019/6 укида Директиву 2001/82 / ЕК и мења одредбе Уредбе (ЕУ) 726/2004 у вези са одобрењем и надзором ветеринарских лекова, која тренутно уређује поступак централизованог одобрења за стављање у промет и за хумане и за ветеринарске лекове.

Активност у даљем раду ће у наредном периоду допринети оптимизацији процеса ветеринарске фармаковигиланце уз повећану употребу ИТ алата, што ће имати за резултат већу ефикасност и за произвођаче и за регулаторне органе.

Ово представља приоритетни циљ у раду европских регулаторних тела, на развијању информационих технологија и умрежавању, као и добијању података и представља основу за будући систем фармаковигиланце у ревидираном законодавству ЕУ за ветеринарске лекове, а које може наћи практичну примену и у законодавству Републике Србије, искључиво на предлог законодавца. Наиме, Агенција ће, као и до сада, и у наредном периоду упућивати клијенте у делу пријаве фармаковигиланце за ветеринарски лек, што ће у крајњем исходу резултирати успостављањем система и могућношћу и умрежавања.

Посебан акценат у Агенцији, у наредном периоду, ставља се на наставак сарадње и редовним посетама радним групама у Европској агенцији за лекове, ЕМА, као и у раду радних група *HMA Working Group of Enforcement Officers (H)* и *HMA Working Group of Enforcement Officers (VET)* и умрежавању са институцијама и радним телима, којима су поверени исти или слични послови.

Одговорност, професионалност, правовременост, позитивност, креативност и љубазност, уз стручност и компетентност уз напоран рад у циљу постизања што бољих резултата ће бити и даље основа за будуће планирање и рад сектора и Агенције. Применом кључних параметара у даљем раду требало би да резултира и поједностави поступке у раду, узимајући у обзир стручност запослених, ефикасност, поштујући дефинисане рокове за поступање, скраћење и поједностављење дефинисаних поступака и упућујући клијенте да би у коначници резултовало опште задовољство наших клијената.

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 за још једног извршиоца, као и спровести потребна континуирана стручна усавршавања у земљи и иностранству. Такође, веома је важно наставити са едукацијама и трендовима у делу праћења састанака у Европској агенцији за лекове,

радним групама, као и успостављање нових контаката и развијању сарадње са другим агенцијама у областима које се односе на ветеринарске лекове.

4. Национална контролна лабораторија

У Националној контролној лабораторији (у даљем тексту: НКЛ) спроводи се контрола квалитета лекова и техничка процена медицинских средстава.

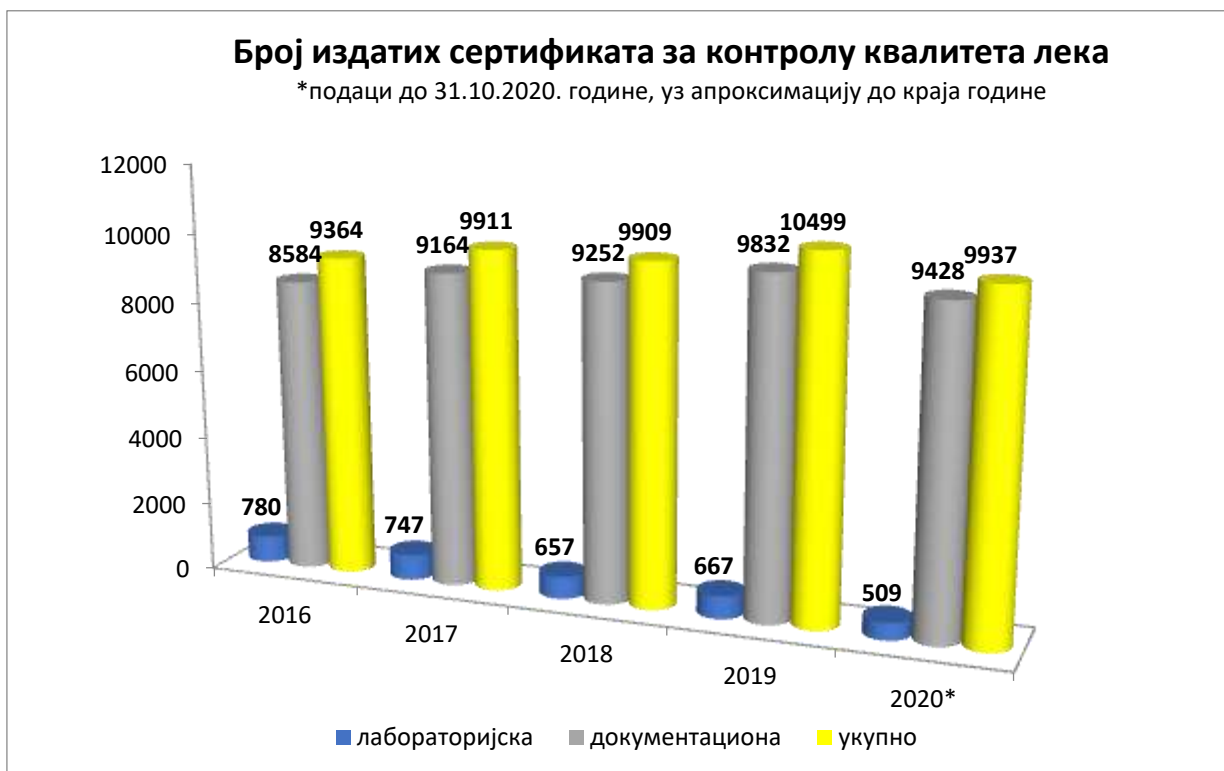
Контрола квалитета подразумева утврђивање усаглашености са прописаним стандардима квалитета, а врши се лабораторијским испитивањем и проценом документације о квалитету лека. У складу са Законом о лековима и медицинским средствима, контрола квалитета лекова обавља се:

- пре пуштања лека у промет: контрола прве серије лека, контрола квалитета у поступку издавања и обнове дозволе за лек (по потреби), контрола сваке серије лека за вакцине, серуме и деривате крви (посебна контрола);
- после пуштања лека у промет: контрола лекова из промета (систематска контрола), контрола сваке серије увезеног лека (документациона контрола), ванредна контрола, контрола нерегистрованих лекова, као и контрола магистралних и галенских лекова.

У складу са Законом о медицинским средствима, техничка процена медицинског средства на тржишту врши се:

- испитивањем, односно контролисањем узорака медицинских средстава узетих методом случајног избора са тржишта (систематска контрола);
- испитивањем, односно контролисањем узорка медицинског средства у случају пријаве дефекта квалитета, као и медицинског средства за које постоји сумња да је фалсификовано (ванредна контрола).

На графикону број 17 приказан је број издатих сертификата за лабораторијску и документациону контролу квалитета у периоду 2016-2020. године. На основу трендова из претходних година, за 2021. годину се планира 10.000 захтева за документациону и лабораторијску контролу квалитета лекова.



Графикон број 17: Број издатих сертификата за контролу квалитета лека у периоду 2016-2020.*

Како би се одржала ефикасна контрола квалитета у складу са релевантном регулативом, смерницама и стандардима (циљ 1.2 Развојног плана АЛИМС), односно били испуњени законски рокови за издавање сертификата анализе, у спровођењу основне делатности НКЛ – контроли квалитета лекова и техничкој процени медицинских средстава, акценат ће бити стављен на обављање следећих активности:

- предузимање мера у циљу скраћења рокова за обраду примљених захтева, односно повећање ефективности у сегменту формалне процене захтева за контролу квалитета;
- дигитализација процеса у НКЛ, кроз активно учешће у развоју и валидацији Агенцијског дигиталног информационог система (АДИС);
- активно учешће запослених у НКЛ у планирању и набавци материјалних ресурса потребних за спровођење испитивања (опрема, хемикалије, подлоге, животиње, потрошни материјал, итд.), са акцентом на набавку нове, модерне опреме);
- правовремено спровођење Валидационог плана (за лабораторијску опрему и методе испитивања);
- одржавање функционалне повезаности НКЛ са другим целинама Агенције;
- правовремено ажурирање регистрационе документације потребне за спровођење контроле квалитета;
- омогућавање доступности важећих верзија фармакопеја, стандарда, смерница, прописа, итд., неопходних за спровођење контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава;

- одржавање и проширење компетенција запослених, односно континуирану едукацију запослених у складу са годишњим планом едукације;
- одржавање функционалне повезаности НКЛ са другим целинама Агенције и надлежним инспекцијама;
- друге пратеће активности неопходне за функционисање НКЛ.

Параметри за праћење: 90% свих захтева треба да буде обрађено у временском оквиру предвиђеном законима, куповина планиране опреме у целини; доступност важећих верзија фармакопеја, стандарда, смерница, прописа, итд.; потврде о извршеној обуци.

Такође, у 2021. години, посебна пажња ће бити посвећена и реализацији осталих стратешких циљева наведених у Развојном плану АЛИМС и то:

- **промовисање међународне сарадње и умрежавања** са другим званичним лабораторијама за контролу лекова (OMCLs) и Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) Савета Европе (*циљ бр. 1.3* Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су учешће запослених из НКЛ у раду експертских и радних група Европске фармакопеје, развоју хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје, активностима у OMCL мрежи према дефинисаном плану за *PTS-Proficiency Testing Scheme* и *Market Surveillance Testing* и годишњим састанцима OMCL и националних фармакопеја (NPA). Параметри за праћење: развијене нове монографије Европске фармакопеје; развијене хемијске референтне супстанце (CRS) Европске фармакопеје; извештаји о учешћу у PTS и MSS и потврде о присуствовању састанцима.
- **унапређење надзора над тржиштем** кроз повећање броја лекова и медицинских средстава који су контролисани са тржишта и постизање бољег временског учинка (*циљ бр. 1.4* Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су: повећање броја узорака у годишњем плану за систематску контролу, боља реализација систематске контроле применом методологије процене ризика за дефинисање обима испитивања и обезбеђивање потребних ресурса унапред, као и надзор над процесом узорковања, како би се достигао ниво да се контрола обавља у складу са динамиком достављања. Параметри за праћење: повећан број узорака у годишњем плану за системску контролу; повећан број издатих сертификата у односу на претходну годину; шестомесечни временски оквир за издавање сертификата.
- **јачање процеса управљања дефектима квалитета и повлачењу лекова и медицинских средстава са тржишта** (*циљ бр. 1.5* Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су едукација запослених у НКЛ везано за спровођење процедуре о дефекту квалитета и јачање сарадње са инспекцијом Министарства здравља РС. Параметри за праћење: докази о едукацији и спроведеној процедури дефекта квалитета након извршене едукације; примери двосмерне комуникације о

ванредном надзору и/или повлачењу лекова и/или медицинских средстава са тржишта.

- **борба против субстандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава (циљ бр. 1.6 Развојног плана).** Мере за остваривање овог циља су активно праћење и уношење информација у базе података о фалсификованим лековима (*Know-X* база EDQM-а и база СЗО), међуна родна сарадња са СЗО, Саветом Европе, Директорима агенција за лекове (НМА), активно учешће запослених из НКЛ у писању новог Закона о лековима у деловима који се односе на серијализацију и борбу против фалсификованих лекова; пружање подршке инспекцији Министарства здравља РС у активностима које се су описане у Конвенцији о фармацеутском криминалу (*Medicrime Convention*) Савета Европе, итд. Параметри за праћење: активно коришћење и уношење информација у базе података о фалсификованим лековима; извештаји о сарадњи са СЗО, Саветом Европе, Директорима агенција за лекове (НМА); нови Закон о лековима са описаним активностима везано за серијализацију и борбу против фалсификованих лекова.
- **јачање прописа о вакцинисању кроз читав спектар регулаторних активности уз посебан осврт на захтеве Светске здравствене организације (СЗО) за функционалне регулаторне системе (циљ бр. 1.7 Развојног плана).** Мере за остваривање овог циља су: обезбеђивање доступности вакцина доказаног квалитета на српском тржишту; стварање платформе за координацију свих регулаторних активности везаних за вакцине, укључујући међузависност и међусобну повезаност свих сегмената НРА; унапређење сарадње са локалним произвођачима вакцина ради пружања подршке или даљег побољшања квалитета вакцина које треба да буду пуштене на српско тржиште; консолидовање основних активности регулаторне подршке локалном произвођачу вакцина, ради постизања циљева у производњи вакцине против грипа, у складу са важећим нормама и стандардима; потврда функционалности регулаторног система на основу показатеља СЗО у вези са вакцинама и повећање нивоа његове зрелости. Параметри за праћење: континуитет доступности вакцина које су одобрене и контролисане у складу са важећим стандардима; побољшана координација и комуникација у области свих регулаторних активности; повећан ниво регулаторне подршке производњи вакцине против грипа у Институту за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“; функционалност регулаторног система коју је потврдила СЗО и повећан ниво његове зрелости.
- **даљи развоју званичног процеса серијског пуштања свих вакцина,** како за хуману, тако и за ветеринарску употребу, које су произведене у Србији (циљ бр. 1.8 Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су: побољшање сарадње са локалним произвођачем вакцина, ради пружања подршке даљем побољшању квалитета вакцина на српском тржишту; развијање интерфејса/база података за чување и надгледање података о свим вакцинама које спадају у званичне серије

пуштене у промет (подаци из Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима (НЦИ), ЦХЛ, МЗ, ИЈЗ „Батут“); проширивање комуникације са инспекцијом Министарства здравља у вези са свим вакцинама које је произвео Институт „Торлак“ и појачавање укључености запослених из НКЛ у активности инспекције, пружање подршке локалном произвођачу вакцина у консолидацији основних лабораторијских активности намењених достизању циљева у производњи и контроли вакцине против грипа, у складу са важећим нормама и стандардима. Параметри за праћење: састанци који се организују између НКЛ- „Торлак“/НКЛ-ЦХЛ-МЗ-„Торлак“, извештај о састанцима и закључци са састанака; развијена и коришћена база података; побољшана комуникација са МЗ у вези са производњом и контролом вакцине; учешће запослених НКЛ у инспекцијским посетама произвођачу вакцина; организовање потпуног тестирања и провера документације у складу са смерницом ОСАВР за вакцину против грипа када је буде произвео „Торлак“; размена знања са локалним произвођачем вакцине.

- **допринос променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава** (циљ бр. 3.1. Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су анализа постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава, предлагање измена правилника и учествовање у писању новог Закона о лековима. Параметри за праћење овог циља су Правилници са изменама који су ступили на снагу и нови Закон о лековима.
- **учешће НКЛ у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова** (циљ бр. 3.4. Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су учешће у радним групама и сарадња са надлежним министарствима у вези са развојем законских одредби које се тичу надлежности НКЛ и учешће у активностима СЗО. Параметри за праћење овог циља су нови прописи који су ступили на снагу и искуства из различитих међународних група у којима учествују експерти из АЛИМС, а примењена су у Србији и укључена у извештаје.
- **Развој Плана за одговор на кризне ситуације и комуникација у овим случајевима** (Ажурирање Акционог плана у случају наступања пандемије) (циљ бр. 4.4 Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су: ажурирање Акционог плана са свим неопходним активностима у случају наступања пандемије, са јасно подељеним улогама, одговорностима, лабораторијским потребама и временским оквирима за спровођење одређених мера; дефинисање начина реаговања и координација свих мера које доприносе успешном спровођењу мера у случају пандемије грипа (испорука материјала за лабораторијска испитивања, управљање биолошким ризицима, комплет за биолошку безбедност); редовно учествовање у међулабораторијским поређењима (PTS) за тест Појединачне радијалне имунодифузије (SRD) која се користи за испитивање вакцина за сезонски и пандемијски грип, уколико постоји могућност. Параметри за праћење: благовремена реакција НКЛ у околностима пандемије; висок ниво организације

лабораторијских активности и комуникација са различитим надлежним секторима; успешни резултати PTS студија / међулабораторијских поређења. Параметри за праћење овог циља су благовремена реакција НКЛ у околностима пандемије, висок ниво организације лабораторијских активности и комуникација са различитим надлежним секторима, и успешно учествовање у међулабораторијским поређењима (PTS) за тест Појединачне радијалне имунодифузије (SRD) која се користи за испитивање вакцине за сезонски и пандемијски грип.

- **Побољшање управљањем процесима у НКЛ и усвајања начела управљања ризиком** (циљ бр. 5.5 Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су: преглед свих процеса у АЛИМС, одређивање приоритета, константна анализа и праћење кључни индикатора перформанси (КПИ), реорганизација успостављених процеса и одлучивање у складу са установљеним Регистром управљања ризицима у АЛИМС. Параметри за праћење: анализа резултата праћења КПИ; примењен и континуирано ажуриран Регистар за управљање ризицима АЛИМС, уз поновну процену потенцијалних ризика.
- **јачање у погледу броја запослених, пословних просторија и опреме у НКЛ** (циљ бр. 5.7.1 Развојног плана). Мере за остваривање овог циља су: реконструисати преостали део Микробиолошке лабораторије, направити план потреба за куповином опреме у складу са циљем јачања и унапређења свих лабораторијских активности; набавити нову модерну опрему (на пример, изолатор за тестирање стерилности и опрему за анализу непознатих узорака и сл.). Параметри за праћење: завршена реконструкција Микробиолошке лабораторије; инсталирана нова опрема; аналитичари обучени да спроводе испитивања.

У 2021. години биће настављене активности на јачању регулаторних капацитета Агенције, у оквиру пројекта СЗО који се односи на унапређење Националног регулаторног ауторитета Србије. У том циљу радиће се на имплементацији свих препорука добијених после провере спроведене од стране СЗО и то на:

- отклањању свих некритичних препорука добијених после провере спроведене од стране СЗО;
- прављењу акционог плана за задовољење захтева СЗО према новом издању *Fact Sheets* документа;
- спровођењу активности дефинисаних акционим планом;
- потврди функционалности регулаторног система РС од стране СЗО у вези са вакцинама и повећање нивоа његове зрелости;
- јачању сарадње и комуникације са Министарством здравља и Институтом за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут" (повећање транспарентности у случају добијања негативних резултата; добијање повратних информација и сл.);
- изради Водича за поступање са фалсификованим лековима;

- изradi Водича за *batch release* процес;
- дефинисању применљиве политике за коришћење референтних/националних биолошких стандарда;
- прецизнијем дефинисању поступака и јачању сарадње између организационих целина Агенције на пословима везаним за процену документације о квалитету и размену информација.

Осим тога, у циљу континуираног унапређења пословних процеса, у плану су и следеће активности:

- анализа дефинисаних ризика и спровођење контролних мера за процесе у НКЛ, који су успостављени приликом преласка на нове верзије стандарда ISO 9001, ISO 14001 и ISO 27001;
- наставак активности на развоју методе за микробиолошко одређивање садржаја антибиотика;
- имплементација препорука са интерних провера;
- одржавање и унапређење успостављених система менаџмента квалитетом, заштитом животне средине и безбедности информација.

5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима

Обезбеђење информација стручној и општој јавности о лековима и медицинским средствима, заснованих на научним доказима, после процене документације о квалитету, ефикасности и безбедности, има кључни значаја у рационалној употреби лекова и медицинских средстава, а посебно у употреби лекова намењених за лечење ретких болести, као и за посебне категорије пацијената, пре свега код деце и старијих лица.

Улога Агенције у контроли, процени и одобравању промотивног материјала за лек, као и давање мишљења о оглашавању медицинског средства, од великог је значаја за објективно информисање како опште, тако и стручне јавности.

У складу са досадашњим активностима које су прописане Законом о лековима и медицинским средствима, као и Законом о медицинским средствима, у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима (НЦИ) у 2021, планирају се послови у складу са циљевима који су постављени у Развојном плану за 2019-2023.

У циљу одржавања улоге АЛИМС у одобравању оглашавања лекова и медицинских средстава које утиче на одговорну, рационалну и правилну употребу лекова и давању мишљења о оглашавању медицинског средства (циљ бр. 2.7 Развојног плана АЛИМС), планиране су следеће активности:

- одобравање оглашавања лекова (хумани и ветеринарски) ради обезбеђења објективних информација о леку, општој и стручној јавности, односно широј јавности

и здравственим професионалцима, у складу са политиком рационалног коришћења лекова;

- одобравање оглашавања медицинских средстава за ветеринарску употребу ради обезбеђења објективних информација о медицинском средству, општој и стручној јавности;
- давање мишљења у случају неприкладног или неодобреног оглашавања, а у сарадњи са Одељењем за инспекцију за лекове и медицинска средства Министарства здравља.

Параметри за праћење: месечни извештаји о активностима НЦИ у области оглашавања; анализа одобрења промотивних материјала – на годишњем нивоу.

У циљу развијања и унапређења комуникације са заинтересованим странама у Републици Србији (*циљ бр. 4.1* Развојног плана АЛИМС), планиране су следеће активности:

- састанци са заинтересованим странама и прослеђивање важних информација путем организовања мањих званичних састанака или семинара, као што је припрема упутства за решавање најчешћих проблема у вези са процедуром оглашавања (*Frequently asked questions - FAQ*), у виду консултантских састанака са носиоцима дозвола.
- едуковање стручне и друге јавности у делу доступном за усмене и/или писане информације и публикације о јавном здрављу, као што су припрема и израда стручних публикација из надлежности Агенције, као и њихова промоција:
 - Национални регистар лекова за 2021. годину (штампано издање);
 - Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини у 2020. години (штампано издање);
 - Промет и потрошња лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2019. и 2020. години (обједињено издање у електронском формату);
 - Фармакотерапијски водич 7: након избора уредника и аутора; припрема конкурсне документације коју наручилац (АЛИМС) припрема у поступку јавне набавке и избор штампарије (штампано издање); рад аутора и уредника на поглављима ФВ.
- сталне активности и процеси повезани са благовременим давањем стручних мишљења - експертиза, као што су:
 - израда стручних мишљења којима се дају информације о леку које се односе на паралеле, иновативност/оригиналност, као и промет лека;
 - израда стручних мишљења у вези са оглашавањем лекова;
 - израда стручних мишљења у вези са оглашавањем лекова и медицинских средстава за хуману употребу, ради усаглашавања са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС” број 105/2017);
 - израда мишљења на упит различитих органа (Министарство здравља; Завод за интелектуалну својину; Фонд за здравствено осигурање; Институт за јавно

здравље Србије „Батут“; МУП; Републички завод за статистику, итд.), као и на упит физичких лица.

- формирање спискова и других података о лековима и медицинским средствима, намењених различитим државним органима, као и здравственим радницима и јавности у Републици Србији, као што су:
 - Прикупљање и обрада података у вези са прометом и потрошњом лекова за хуману употребу, затим за употребу у ветеринарској медицини као и са прометом и потрошњом медицинских средстава (ажурирање база података, прикупљање података, обрада и анализа података), на основу достављених извештаја носилаца дозволе;
 - Припрема и израда извештаја из надлежности Агенције за надлежна министарства који се односе на:
 1. Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2020;
 2. Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2020;
 3. Промет и потрошњу медицинских средстава у 2020;
 4. Припрема и израда периодичних извештаја о издатим дозволама за лекове који се издају без рецепта и који се могу рекламирати ради објављивања у „Службеном гласнику РС“;
 5. Припрема и израда периодичних извештаја о издатим дозволама и изменама дозвола по варијацијама за хумане лекове и лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, ради објављивања на интернет сајту Агенције и достављања истих надлежним министарствима;
 6. Припрема и израда извештаја о лековима који садрже психоактивне супстанце (дефинисаним у складу са Законом о психоактивним контролисаним супстанцама);
 7. Припрема листе међусобно заменљивих лекова (дефинисаним у складу са Правилником о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лека)
 8. Припрема и израда извештаја о лековима којима су издата решења којима се одобрава употреба промотивног материјала.

Параметри за праћење: благовремено припремљене и одштампане публикације; формирање спискова и других података о лековима и медицинским средствима.

У циљу обезбеђивања додатних информација кроз веб-сајт АЛИМС и електронске мреже у складу са Националном политиком о лековима (*циљ бр. 4.2* Развојног плана АЛИМС), ради рационалног коришћења лекова и медицинских средстава, планиране су следеће активности:

- Припрема електронских извештаја из надлежности Агенције за јавност који се односе на:
 - Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2020;
 - Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2020;
 - Промет и потрошњу медицинских средстава у 2020.

- Постављање електронских извештаја из надлежности Агенције за јавност који се односе на:
 - Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2019;
 - Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2019;
 - Промет и потрошњу медицинских средстава у 2020.
- Припрема и израда електронских извештаја наведених у 4.1, као и других информација и материјала за интернет странице Агенције.

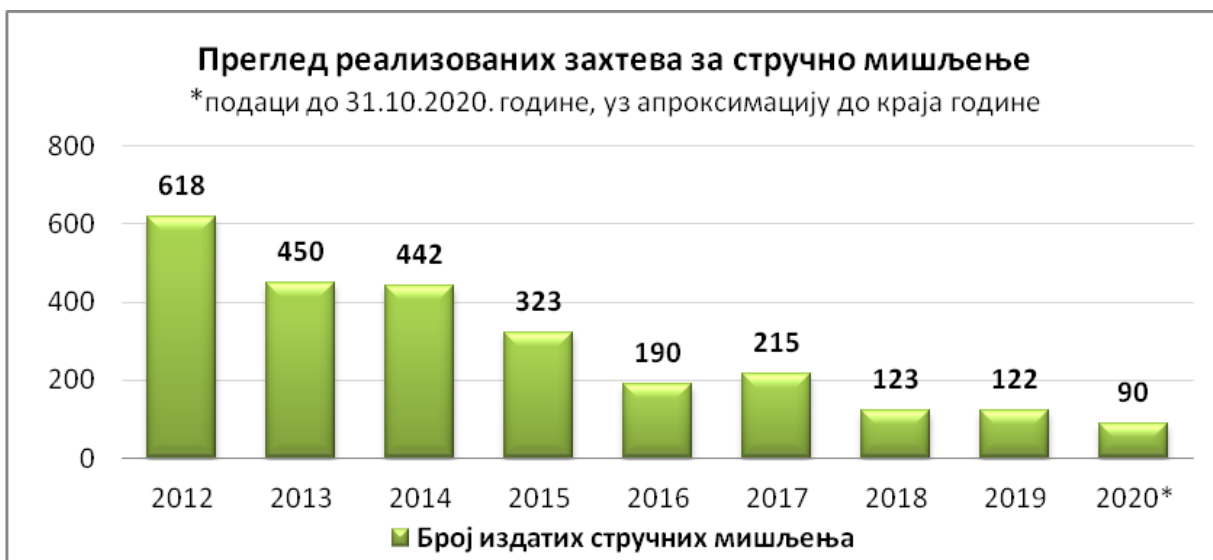
Параметри за праћење: благовремено припремљени и постављени извештаји.

У циљу смањења антимикробне резистенције (*циљ бр. 2.3 Развојног плана АЛИМС*), предвиђа се наставак сарадње са СЗО ЕУРО АМЦ (*Antimicrobial Medicines Consumption*) групом, у организацији регионалне канцеларије СЗО за Европу у области рационалне употребе антимикробних лекова, представљањем резултата о потрошњи антимикробних лекова у Републици Србији, као и учешће у мултисекторској координационој групи за контролу резистенције на антибиотике у Републици Србији под покровитељством Министарства здравља.

Ради се о координираним активностима Агенције и других заинтересованих страна на националном и међународном нивоу, укључујући и припрему едукативних скупова у области рационалне употребе лекова и обезбеђењу поузданих информација о лековима.

Параметри за праћење: благовремено припремљене анализе и извештаји о потрошњи антибиотика у Републици Србији у циљу рационалне употребе антимикробних лекова; извештаји о активностима који се односе на учешће у програму за смањење АМЦ; трансфер знања.

Анализа броја реализованих захтева за стручна мишљења из надлежности НЦИ за период 2012 –2020. приказана је на графикону број 18, а на графикону број 19 приказани су резултати реализације захтева за одобравање употребе промотивног материјала за лек/медицинско средство за период 2012- 2020.



Графикон бр. 18: Преглед реализованих захтева за стручно мишљење у периоду 2012 - 2020.*



Графикон бр. 19: Преглед реализације захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек/медицинско средство у периоду 2011-2020.*

6. Унапређење система менаџмента

Агенција од свог оснивања активно ради на имплементацији и унапређењу система менаџмента, а кога чине четири основна система менаџмента: систем менаџмента квалитетом (ISO 9001:2015), систем менаџмента заштитом животне средине (ISO 14001:2015) и систем менаџмента безбедношћу информација (ISO 27001:2013), који су

интегрисани и система менаџмента у Националној контролној лабораторији усаглашеног са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017.

Агенција непрекидно ради на унапређењу наведених система менаџмента, кроз стална преиспитивања, израду нових и усаглашавања постојећих докумената квалитета, као и едукацију запослених. Такође наведени системи менаџмента су предмет сталних интерних, али и екстерних провера независних и непристрасних организација, како на националном, тако и на регионалном и међународном нивоу - међународно сертификационо тело за системе QMS, EMS и ISMS, Акредитационо тело Србије и EDQM за систем менаџмента у Националној контролној лабораторији.

У 2020. години, усаглашеност система са захтевима поменутих стандарда потврђена је током надзорне провере система менаџмента 9001:2015, 14001:2015 и ISO 27001:2013 од стране међународног сертификационог тела (у форми *Remote audit*, због ситуације изазване вирусом COVID 19), а такође и надзорном провером Акредитационог тела Србије у циљу одржавања акредитације у складу са захтевима стандарда 17025:2017.

Осим тога, рад на усаглашавању процедура и упутстава у циљу испуњавања препорука СЗО у делу некритичних под-индикатора, ће бити настављен и током 2021. године.

Параметри за праћење: степен испуњења индикатора СЗО; евиденције о спроведеној обуци; пренос стеченог знања са екстерних обука.

У складу са постављеним циљевима у Развојном плану АЛИМС за период 2019-2023, за даљи развој система управљања квалитетом (циљ бр. 5.2) од посебног значаја је планирање и спровођење следећих активности:

- Посебно прилагођене обуке за запослене: екстерне обуке (предвиђене Планом стручног усавршавања запослених), интерне обуке (врши се континуирана едукација запослених и новозапослених о захтевима стандарда и начину њихове имплементације у Агенцији);
- Одржавање и унапређење свих система менаџмента ради постизања континуирано успешних резултата у процесу сертификације.

Како би се додатно проверила имплементација захтева наведених ISO стандарда, као и регулаторна перформанса Агенције у целини, у 2021. години очекују се следеће екстерне провере система:

1. Ресертификациона провера за систем менаџмента квалитетом – посета међународног сертификационог тела у првој половини 2021. године;
2. Надзорна провера за систем заштите животне средине – посета међународног сертификационог тела у првој половини 2021. године;
3. Надзорна провера за систем безбедности информација – посета међународног сертификационог тела у другој половини 2021. године;

4. Ресертификациона провера Акредитационог тела Србије за ISO/IEC 17025:2017– у првој половини 2021. године.

- даље јачање пројектног менаџмента у Агенцији;
- даље јачање кризног менаџмента и менаџмента континуалног пословања.

Параметри за праћење: евиденције о спроведеној обуци; пренос стеченог знања са екстерних обука; издати сертификати о усаглашености са захтевима ИСО стандарда, ревидиран План континуитета пословања.

У 2021. години, Агенција ће наставити са спровођењем својих редовних активности у области заштите животне средине у складу са важећим националним прописима, уважавајући и стварајући услове за имплементираних препорука које су дате током интерних и екстерних провера.

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.

Агенција ће радити на ажурирању и ревизији стратешких документа, али и свих осталих докумената (процедура, упутства, планова и слично), како би се осигурало стално унапређење система. У 2021. години наставиће се са активностима у циљу даљег развоја и подизања нивоа свести у вези са свим питањима из домена заштите животне средине, првенствено кроз праћење националних и међународних стандарда и прописа и едукацијама, интерним и екстерним, о свим битним и актуелним темама у овој области. Такође, Агенција ће кроз сталне едукације запослених наставити да ради на подизању свести свих запослених у вези са ризицима безбедности информација, јер је процењено да је најважнија мера заштите од ових врста ризика управо улагање у компетенције запослених и развој њихове свести о значају предузетих мера.

Посебан значај у Агенцији има систем менаџмента у складу са захтевима стандарда SRPS ISO 17025, 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 OMCL мрежи. У 2021. години, посебна пажња ће бити посвећена активностима у циљу одржавања националне и међународне акредитације НКЛ (*циљ бр. 5.3 Развојног плана АЛИМС*).

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

У 2021. години наставиће се спровођење активности како би се обезбедило боље управљање дефинисаним процесима у АЛИМС и даље развијало начело управљања ризиком (*циљ бр. 5.5 Развојног плана АЛИМС*):

- унапређење Регистра процеса, КПИ ризика и мера АЛИМС;
- даље спровођење развијене методологије извештавања;
- константна анализа и праћења кључних КПИ;
- посебно прилагођена едукација руководиоцима организационих јединица у вези са методологијом управљања ризиком.

Параметри за праћење: ревидирани Регистра процеса, КПИ ризика и мера АЛИМС; извештај о анализи кључних КПИ; евиденција о спроведеној едукацији.

У 2021. години наставиће се са применом *benchmarking* методологије СЗО као унутрашњег алата за континуирано напредовање (*циљ бр. 5.6 Развојног плана АЛИМС*), а кроз:

- унапређење система интерних провера (за све процесе, као и у складу са препорукама *follow-up* посете);
- даље обуке интерних проверавача.

Параметри за праћење: извештаји са интерних провера; евиденција о обуци запослених.

У циљу реализације постављених циљева у оквиру послова управљања квалитетом наставиће се са доле наведеним уобичајеним активностима:

- контрола поштовања успостављених процедура за сертифициване и акредитоване системе;
- 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 провера сертификационог тела за ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO 14001 и акредитационог тела за ISO/IEC 17025;
- унапређење методологије праћења индикатора перформанси у циљу повећања ефикасности и ефективности пословања;
- имплементација препорука за побољшање које су инициране током интерних провера обављених у 2020. години, као и препорука које су дали екстерни проверавачи;
- спровођење појединачних циљева који се односе на унапређење поступка интерне и екстерне комуникације и смањење потрошње електричне енергије;
- подизање свести запослених за област информационе безбедности;
- анализа процеса који генеришу већи број неусаглашености, рекламација и жалби, као и предузимање акција у циљу смањења њиховог броја.

7. Центар за подршку - Административни сектор

У 2021. години планирају се следеће активности Административног сектора:

1. Рад органа управљања и других тела и заједничка сарадња

У 2021. години планира се интензивна активност Управног одбора Агенције. Управни одбор треба да размотри питања из делокруга утврђеног законом, Статутом и општим актима Агенције, а пре свега Програм рада Агенције за 2021. годину, Финансијски план Агенције за 2021. годину, План стручног усавршавања запослених у Агенцији за 2021. годину, План јавних набавки у Агенцији за 2021. годину, Извештај о раду Агенције за 2020. годину, пословну и другу политику Агенције, обимну нормативну делатност базирану на новодонетим прописима и изменама и допунама постојећих прописа, а пре свега новог Закона о лековима, чије се доношење очекује, као и Закона о медицинским средствима, затим, остваривање права и обавеза из радног односа и др.

Посебна активност Управног одбора Агенције у 2021. години очекује се у поступку обезбеђења, односно набавке пословног простора потребног за рад Агенције. Управни одбор је већ покренуо иницијативу за набавку пословног простора куповином зграде бивше фирме "Велефарм", која је сада у стечају. Истовремено, Агенција и даље води раније започети поступак препарцелације земљишта на комплексу "Торлак" на коме је садашње седиште Агенције, а у циљу стварања правно-техничких услова за изградњу нове пословне зграде на овом месту, уколико се пословни простор за потребе Агенције не обезбеди куповином зграде или доделом пословног простора од стране Владе.

Сектор треба да буде носилац израде докумената и припреме примљених материјала за разматрање и усвајање од стране Управног одбора Агенције.

У току 2021. године планира се интензивна сарадња са репрезентативном организацијом синдиката у Агенцији, посебно због примене новог Закона о платама запослених у јавним агенцијама чија се примена очекује од јануара 2021. године. Овоме треба да претходи доношење новог Каталога радних места, односно новог Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији, као и новог Колективног уговора за Агенцију, а све у циљу остваривања и заштите права запослених из радног односа.

2. Нормативна и архивска делатност

Током 2021. године, Административни сектор ће предузимати појачане активности на изради нових и усаглашавању постојећих општих аката са позитивним прописима. У 2021. години очекује се да надлежни органи дају раније затражену сагласност на одлуку о измени и допуни Статута Агенције коју је Управни одбор донео у циљу усклађивања са

новим Законом о медицинским средствима. Уколико дође до значајних промена прописа којима се уређује рад Агенције, може доћи и до доношења новог Статута.

Агенцији у 2021. години предстоји и израда новог Каталога радних места, нове Систематизације радних места и новог Колективног уговора за Агенцију. Обзиром да се очекује да Агенција у 2021. години пређе на систем плата, у овој области се очекују знатне активности и доношење већег броја одговарајућих аката (уговори о раду, анекси уговора о раду, разне одлуке и упутства и сл.).

У 2021. години наставиће се већ устаљени поступак сређивања архивске грађе Агенције ради спровођења Закона о културним добрима. Досадашња сарадња са предузећем "IRON MOUNTAIN" показала се као успешна, па се очекује наставак сарадње.

У наредној 2021. години очекује се активност Сектора у изради нових и кориговању и усклађивању постојећих процедура у оквиру система квалитета у Агенцији.

3. Пријем захтева из надлежности Агенције и послови Писарнице

Агенција ће у 2021. години наставити редовну активност пријема документације и евидентирања у поступку предлога за издавање дозволе за стављање лекова и медицинских средстава у промет, обнове дозволе, измена и допуна дозволе, пријема узорака за контролу квалитета лека и медицинских средстава, пријема и евиденције архивске грађе и документације, пријема поште, новчаних и вредносних пошиљака и др. Ствараће се услови да се предмети подносе претежно електронским путем, што се очекује и за издавање дозвола.

У 2021. години очекује се интензивни прелазак на е-пословање у већини процеса рада (посебно пуштањем у рад пројекта за лекове), у складу са постојећим и новим прописима који буду донети у 2021. години, а којима се уређује материја електронског пословања.

8. еРазвој и управљање информационим технологијама

А) еРазвој и унапређење информационих технологија

1. Припрема за увођење еCTD-а

Подношење документације у електронском облику у оквирима Европске уније је већ широко заступљено. Формати који су подржани су: **Nees (Non-eCTD electronic Submission)** – електронски неструктурирани CTD (*Common Technical Dossier*) формат и eCTD – електронски структуриран и 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.

Закључно са 2020. годином дефинисане су потребе за увођењем еСТD-а и започето је испитивање односно анализа потенцијалних испоручилаца софтвера, као и могућности и планирање обезбеђивања материјалних и људских ресурса.

У 2021. години планира се обављање активности које се односе на припрему пројектног плана, процес набавке и одабир одговарајућег информатичког решења, а све у складу са циљем бр. 5.13. Развојног плана АЛИМС који се односи на примену еСТDа.

Параметри за праћење су број клијената који су се определили да подносе документацију еСТD формату.

2. Учествовање у 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), Пословни информациони систем (ПИС) и Агенцијски дигитални информациони систем (АДИС) за медицинска средства и за лекове у хуманој и ветеринарској медицини.

У 2021. години у складу са циљем бр. 5.13 Развојног плана АЛИМС обавиће се активности које обухватају одржавање ИИС, проширење база података, набавку новог хардвера, софтверских решења кроз свакодневно праћење функционалног стања серверске конфигурације и база података ИИСа, проверу извршавања свих временских и аутоматизованих активности, логова на серверу, стања backup-а база података на серверима за ИИС, анализу пријављених захтева за ИТ подршку, разрешавање захтева за ИТ подршку односно одржавање свих 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.

Параметри за праћење: број поднетих ИТ захтева за измену софтвера и проблема у раду у ИИС, број поднетих захтева за интервенције на опреми и рачунарској мрежи, број проширених база података.

3. Нови Информациони систем Агенције - Дигитализација пословних процеса Агенције

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

Почев од 2018. године активно се радило на развоју и унапређењу новог информационог подсистема АДИС за медицинска средства и за лекове у хуманој и ветеринарској медицини у сарадњи са Сектором за медицинска средства, Националном контролном лабораторијом, Групом за регулаторне послове, Националним центром за информације о лековима и медицинским средствима, Центром за хумане лекове, Центром за подршку, Ветеринарским сектором, Управљању квалитетом, а у 2021. години се планира побољшање еУслуга за лекове и медицинска средства и развој нових еУслуга за процесе који се односе на добијање дозволе за лек чиме ће се дигитализовати сви пословни процеси Агенције који се односе на регулативу лекова и медицинских средстава (циљ бр. 5.1. и 5.13 Развојног плана АЛИМС).

У 2021. години се планира и дигитализација пословних процеса у Центру за подршку, а који се односе на пословне функције набавку, финансија и кадрова кроз унапређење ЕРП система (циљ бр. 5.1. и 5.13 Развојног плана АЛИМС). Током 2020. године формиран је пројектни тим за унапређење ЕРП система и кадровског система, а активности се настављају и у 2021. години и односе се на развој и унапређење оба пројекта претходно наведена почев од фазе анализе и дизајна, до имплементације, тестирања и пуштања система у реалан рад, као и одржавање система у гарантном року. Параметри за праћење су: број оптимизованих пословних процеса, број дигитализованих пословних процеса односно број нових еУслуга, број клијената који су потписали сагласност о електронској комуникацији с Агенцијом, организациона и структурна промена Агенције.

4. Пројекат „Отворени подаци у Републици Србији“

Агенција је у пројекту „Отворених података у Републици Србији“ од почетка имала значајну улогу, а у складу са циљевима бр. 4.2, 5.1 и 5.13 Развојног плана АЛИМС. Обзиром да је успешно реализовано прво представљање Регистара лекова и медицинских средстава средином 2015. године, препознати смо као једна од установа који су лидери у овој врло значајној ИТ области. Подаци који се чине доступним широј јавности у машински читљивим облицима ради вишеструке употребе, од стране различитих заинтересованих страна, доказано доприносе напретку информационог друштва.

Закључно са 2020. годином укупно је објављено 16 основних сетова података који се односе на регистре лекова и медицинских средстава, регистре произвођача медицинских средстава, генеричке називе медицинских средстава, списак лекова који садрже психоактивне супстанце, итд.

У вези са наведеним, у 2021. години, у плану је наставак активности кроз сарадњу и редовно учествовање представника Агенције у раду Радне групе за отворене податке, као и отварање нових сетова података, чиме се постиже веће задовољство корисника на свим нивоима – са тачке гледишта фармацеутске индустрије, државних институција, здравствених радника и пацијената, као и укључивање у Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије (ИЗИС), еРецепт, ради достављања важних информација здравственим радницима, као што су обавештења из области

фармаковигиланце, о повлачењу лекова са тржишта, могућности пријављивања сумње на дефект квалитета лекова, извештавање о нежељеним реакцијама на лекове, еИнспектор, еРецепт итд.

У оквиру Акционог плана Радне групе за отворене податке Републике Србије, Агенција за лекове и медицинска средства Србије планира да у 2021. години настави иницијативу одржавања више састанака са релевантним институцијама здравственог система у Србији: Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“, Републички фонд здравственог осигурања и Министарство здравља, у циљу интероперабилности здравственог система, интеграције еУправе, еЗдравства и еФармације, што представља посебан интерес за јавно здравље у Републици Србији.

Параметри за праћење су: број отворених сетова података, број остварене интеграције са сродним институцијама у здравственом систему и шире, повећано задовољство корисника услуга Агенције.

5. Едукације запослених из области информационо-комуникационих технологија

У 2021. години планира се наставак рада на побољшавању знања запослених, имајући у виду чињеницу да се савремене ИТ технологије брзо развијају и да је знање у овој области важан ресурс, а у складу са циљем бр. 5.1 и 5.13 Развојног плана АЛИМС.

У 2021. години планиране су активности које се односе на едукације из области савремених информационих технологија и електронског пословања нарочито у погледу примене и коришћења веб апликација Агенције, отворених података, као и нових отворених еУслуга којима се дигитализују пословни процеси Агенције, као и организационе и структурне промене ради јачања процеса процене у складу са регулаторним и научним захтевима, као и дигиталном трансформацијом пословних процеса.

Параметри за праћење су: број одржаних едукација запосленима Агенције из области савремених информационих технологија и електронског пословања, број одржаних едукација екстерним корисницима ИИС Агенције из области савремених информационих технологија и електронског пословања, број учесника на спроведеним интерним и екстерним едукацијама из области савремених информационих технологија и електронског пословања, промена организационе структуре Агенције, оптимизација људских ресурса у Агенцији у складу са дигиталном трансформацијом процеса.

6. Праћење законске регулативе у области информационо-комуникационих технологија

Агенција ће се током 2021. године прилагођавати свим новим законима и правним актима у области информационо-комуникационих технологија, од којих је потребно истаћи Закон о електронском пословању, електронском документу, е-идентитету у Републици Србији,

који могу значајно утицати на рад Агенције, а у складу са циљем бр. 5.1 Развојног плана АЛИМС кроз активност која се односи на свакодневно праћење закона и подзаконских аката у вези са електронским пословањем, као и сарадњом са Групом за регулаторне послове и осталим секторима агенције на примени нове регулативе кроз ИИС Агенције, као и дефинисање измена правилника. Параметри за праћење су број измена подзаконских аката и број оптимизованих и дигитализованих пословних процеса у складу са донетим актима.

Б) Развој и унапређење еПословања

1. Унапређење веб сајта и интранета Агенције

У 2021. години планиран је развој новог веб сајта Агенције и развој нове Интранет презентације Агенције, а у складу са циљем бр. 4.2 Развојног плана АЛИМС, као и реализација нових и одржавање постојећих веб апликација постављених на сајту Агенције. На овај начин ће се осигурати што већи аутоматизам и већа транспарентност података Агенције према државним органима, фармацеутској индустрији, здравственим радницима и грађанима.

У спровођењу овог циља обављаће се следеће активности:

- реорганизација веб-сајта Агенције;
- укључивање у Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије (ИЗИС) и еРецепт ради достављања важних информација здравственим радницима, као што су обавештења из области фармаковигиланце, о повлачењу лекова са тржишта, могућности пријављивања сумње на дефект квалитета лекова кроз ИЗИС, извештавање о нежељеним реакцијама на лекове итд.;
- повећање броја информативних и едукативних билтена намењених здравственим радницима и општој јавности, а који се објављују на веб-сајту Агенције, а кроз анализу пристиглих захтева од стране сектора Агенције;
- постављање информација на Сајт/Интранет у одговарајућим функционалним областима на основу пристиглог и потписаног захтева од стране Директора Агенције у року од 24 часа; постављање нових функционалних области на основу захтева сектора или на основу захтева/сугестија корисника сајта/интранета Агенције или у циљу унапређења сајта/интранета;
- одржавање софтверског решења и окружења сајта/интранета и базе података Агенције кроз свакодневно праћење функционалности базе података на веб серверу и интранет серверу Агенције;
- контролисање да ли је извршен аутоматски *back-up* података свакодневно уз копирање истих на додатну *back-up* локацију;
- ажурирање свих података и копирање на сајт свих табела из интегралног информационог система које се користе у апликацијама: претраживање лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање сертификата лекова,

претраживање одобрених клиничких испитивања и МС - најмање једном у 2 недеље; повезивање одређеног/их подфолдера на веб сајту Агенције са порталом е-Управе ради контролисаног и сигурног приступа фајловима регистра хуманих и ветеринарских лекова, као и фајловима КИ и МС у отвореним форматима (.хлс и .цсв);

- Формирање скрипти и јоб-ова ради аутоматског импорта фајлова регистра хуманих и ветеринарских лекова и фајлова хуманих и ветеринарских сертификата из претходних годину дана у одговарајуће табеле на веб сајту Агенције, а до тада ручно пребацивање података у задатим периодама.

Параметри за праћење: развијен нови Веб сајт Агенције; развијен нови Интранет Агенције; број поднетих захтева за постављање информације на Интернет презентацију Агенције; број поднетих захтева за постављање информације на Интранет Агенције; број ажурираних веб апликација на сајту и на порталу отворених података на годишњем нивоу; број објављених еУслуга на порталу еУправе.

2. Пројекат „Електронско подношење захтева клијената“

У 2021. години планира се одржавање еУслуга кроз пројекат еПодношење захтева клијената електронским путем преко портала еУправе, а у складу са циљем бр. 4.2 и 5.13 Развојног плана АЛИМС, који подразумева активности које се односе на имплементацију еУслуга на порталу еУправе Републике Србије који је интегрисан са системом СУД, АДИС и са веб сајтом Агенције.

Закључно са 2020. годином развијене су еУслуге за медицинска средства и лекове на новим еПорталима ms.alims.gov.rs и lekovi.alims.gov.rs, те је укупно око 45 еУслуга имплементирано на новим порталима и интегрисано са порталом еУправе на коме се и даље одржавају еУслуге везано за лекове у хуманој и ветеринарској медицини које се односе на процесе везане за клиничка испитивања и дозволу за лек.

Током 2021. године планира се одржавање интеграције портала еУправе и нових еПортала Агенције ms.alims.gov.rs и lekovi.alims.gov.rs на којима ће бити постављене еУслуге којима се дигитализују сви пословни процеси Агенције. Параметри за праћење су: број нових и унапређење постојећих интегрисаних еУслуга Агенције са порталом еУправе.

3. Дигитално архивирање

У 2021. години планиран је почетак пројекта који се односи на дигитално архивирање документације о леку и медицинском средству, која је до сада складиштена трајно у компанији Iron Mountain d.o.o.

Планиране су активности које се односе на формирање пројектног тима за дигитално архивирање документације, као и спровођење пројекта према израђеном пројектном плану.

В) ИТ безбедност и подршка

Планиран је редован рад на одржавању и унапређењу рада и безбедности серверске инфраструктуре, рачунарске мреже, клијентских рачунара и опреме која се користи у раду, рачунарских сервиса, системске и непосредне подршке у раду корисника, као и одржавање свих информационих система у делу инфраструктурне подршке у раду, праћење законске регулативе и унапређивање информационе безбедности, а у складу са **циљем бр. 5.7.2 и 5.13 Развојног плана АЛИМС**, кроз следеће активности:

1. Одржавање и унапређење серверске инфраструктуре

Сви најважнији сервери су виртуелизовани у току претходне године а даље у 2021. години је у плану активирање vmWare NSX сервиса у оквирима виртуелне серверске инфраструктуре (East-West комуникација између сервера у информационим системима ADIS i SUD, *Load balancing* конфигурација за информациони систем ADIS и сервера сајта Агенције), а која при томе треба да буде интегрисана са осталим подсистемима (антивирус и *disaster recovery site*). У овај сегмент спадају и уградње резервних делова сервера њихове надоградње односно набавке нове опреме, као и инсталације нових верзија програма и програмских пакета за управљање овом врстом опреме. Такође се очекује ажурирање серверских оперативних система из разлога престанка подршке старих верзија које су у употреби од стране произвођача софтвера (промена старијих ОС верзија на новије код свих сервера). Када буде државни дата центар завршен и потпуно оперативан треба се пријавити за коришћење услуга треће рачунарске локације и за потребе Агенције.

2. Одржавање и унапређење рачунарске мреже

Рачунарска мрежа ће се и у 2021. години редовно одржавати, наставиће се са евидентирањем и проширењем документације у том сегменту као и унапређивањем виртуелизације мреже и по потреби реорганизацији мрежних зона према dobrim праксама и остала техничка унапређења овог сегмента заменом застарелих локалних свич уређаја локалног типа који се и даље користе у раду на појединим локацијама Агенције. Такође ће се радити на унапређивању брзине главног Интернет линка приликом склапања новог уговора са провајдером услуга.

3. Одржавање и унапређење клијентских рачунара и опреме

У односу на опрему и просторни капацитет у 2021. години се очекује наставак активности везаних за обнављање и набавку нове опреме у складу са потребама рада Агенције и усвојеним плановима рада. У овом сегменту се такође планира унапређење клијентских

оперативних система на новију генерацију због престанка подршке од стране произвођача за старије верзије које су у употреби у Агенцији (промена старијих ОС верзија 2007 на новије 2010 код свих клијентских рачунара аутоматизовано) као и сукцесивна уградња брзих (ССД) дискова као системских код свих запослених у Агенцији.

4. Одржавање и унапређење рачунарских сервиса

Системи праћења и упозоравања, везаних за даљински рад запослених и клијената Агенције у својству привилегованих корисника информационих система, током 2021. године треба да буду поново размотрени, јер је циљ обезбеђивање сигурног и безбедног начина комуникације са клијентима Агенције у сегментима онлајн сервиса и осталих сервиса (И-мејл, ФТП, приступ сајту и другим порталима Агенције). Наведене измене подразумевају евентуалне набавке новије опреме и софтвера са циљем обезбеђивања веће сигурности од спољашњих напада на Агенцију или ризичних понашања унутар организације, као и обезбеђивања високог нивоа заштите у раду свих запослених Агенције.

5. Одржавање и унапређење система за складиштење и чување података

Системи за складиштење и чување података (*storage and backup system*) треба да се редовно одржавају у току 2021. године, по могућности капацитети треба у складу са потребама повећавати, реорганизовати и редовно обезбеђивати резервне копије свих пословних података. Због оперативне употребе информационих система и константног раста база података, као и последично бекап фајлова ово се односи на примарне, секундарне сториџ уређаје као и на уређаје за чување бекап фајлова у два формата. У редовним интервалима треба слати бекап фајлове на ЛБО тракама на издвојену локацију као и до сада.

6. Одржавање и унапређење системске и непосредне ИТ подршке у раду корисника

И у 2021. години наставиће се са системом пријављивања проблема корисника у редовном раду, као и подизања нивоа квалитета непосредне подршке у раду корисника кроз унапређење компетенција у раду ИТ техничара.

7. Одржавање информационих система у инфраструктурном сегменту

У 2021. години се наставља са увођењем новог информационог система у циљу све веће примене електронског пословања и нових е-услуга Агенције. У оквиру ове активности планирају се сви облици подршке у раду нових система, како хардверског (сервери, сториџ простор, мрежа), тако и софтверског (верзије ОС, база података и апликативних сервера).

8. Праћење законске регулативе у области информационо-комуникационих технологија

Агенција ће се током 2021. године прилагођавати свим законима у области информационо-комуникационих технологија, од којих је Закон о информационој безбедности најважнији, а који налаже између осталог и вођење евиденција, односно пријављивање безбедоносних инцидената који могу негативно утицати на рад, као и другим сродним законима који се примењују у раду. У 2021. години ће се по потреби обављати и усклађивање подешавања информационих система Агенције са изменама законске регулативе у области лекова и медицинских средстава.

9. Праћење, одржавање и унапређење безбедности информационих технологија

Агенција ће током 2021. године активно радити на побољшавању безбедности информационих система и информационог окружења у коме се користе системи и сервиси, као и у раду свих запослених подизањем свести и знања из ове области. У овом сегменту је обавезно праћење свих нових информација у овој области, предвиђање потенцијалних опасности, примена одговарајућих алата ради умањивања ризика, али и анализирање и извештавање уколико се инциденти одиграју, као и континуалне обуке запослених у еРазвоју и управљању ИТ, али и свих запослених Агенције.

9. Група за регулаторне послове

У Групи за регулаторне послове врши се процена документације предате уз захтев за пренос дозволе за лек, односно измену овлашћеног представника произвођача медицинског средства, престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра, спроводи се поступак по жалби и ванредним правним средствима. У Групи за регулаторне послове дефинисани су послови издавања додатних и контролних маркица.

У наредном периоду наставиће се са активностима за побољшање регулаторних послова (циљ бр. 3.5 Развојног плана АЛИМС), а кроз:

- повећану активност Групе ради пружања стручне помоћи запосленима, радним групама и комисијама Агенције, у циљу обављања поверених послова;
- наставак сарадње са ресорним министарствима;
- побољшање квалитета предате документације и смањење броја непотпуних захтева. У том циљу наставиће се са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме и предаје документације за издавање решења за пренос дозволе за лек, односно решења за престанак дозволе за лек. Такође ће се наставити са организовањем консултативних састанака са произвођачима и овлашћеним представницима произвођача медицинских средстава за електронско подношење захтева и документације у поступцима који се обављају у оквиру Групе за регулаторне послове.

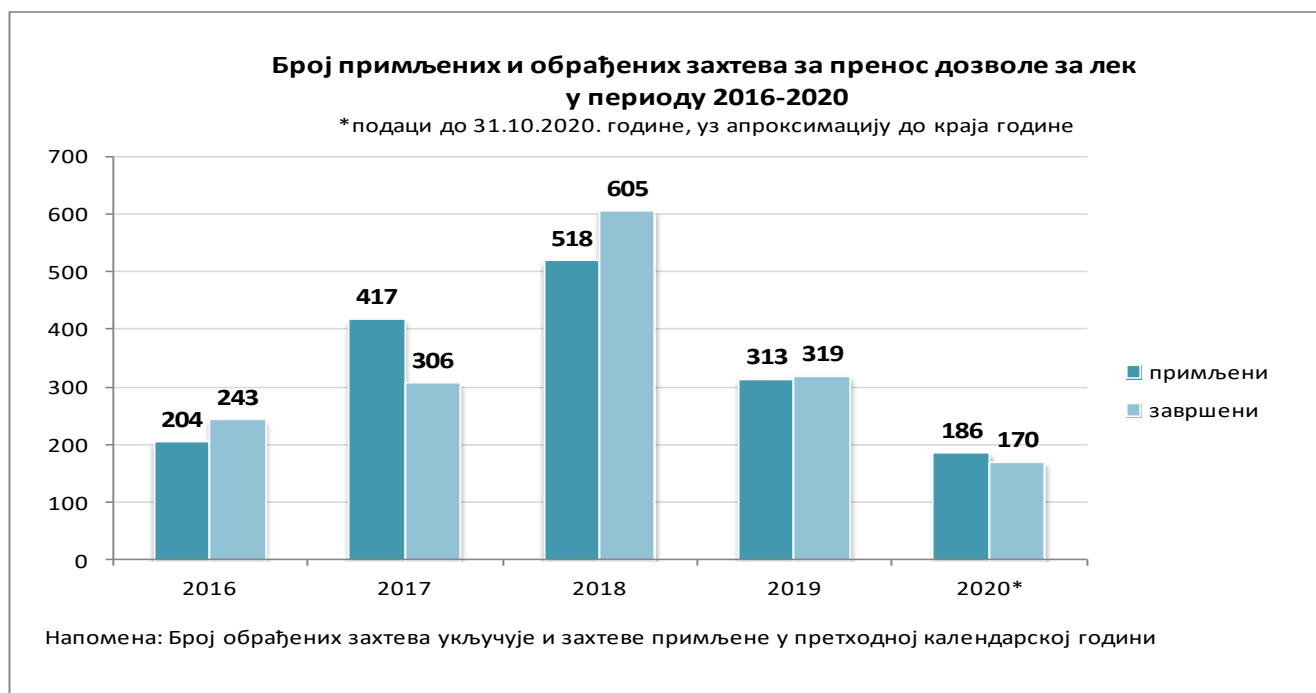
- благовремено поступање по изјављеним жалбама и ванредним правним средствима;
- проучавање и примењивање нових одредби закона и подзаконских прописа и њихова имплементација у сва појединачна акта Агенције.

Параметри за праћење: извештаји о активностима подршке; већи број састанака са подносиоцима захтева; смањен број захтева на годишњем нивоу.

Такође, наставиће се са поштовањем законских рокова у поступку издавања решења о преносу дозволе за лек, решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства, издавање решења о престанку важења дозволе за лек и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава.

Током 2021. године наставиће се са активностима које се односе на измену прописа о лековима и медицинским средствима (*циљ бр. 3.1* Развојног плана АЛИМС). У том смислу планирано је учешће представника Групе за регулаторне послове у анализи постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава и предлагање измена позитивних прописа са циљем усклађивања са прописима ЕУ.

Параметри за праћење: Прописи који су ступили на снагу.



Графикон бр. 20: Број примљених и обрађених
захтева за пренос дозволе за лек у периоду 2016-2020*



Графикон бр. 21: Број примљених и обрађених захтева за престанак важења дозволе за лек у периоду 2016-2020*



Графикон бр. 22: Број примљених и обрађених захтева за измену носиоца уписа/брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава у периоду 2016-2020*

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

I Међународна сарадња

Пратећи одредбе легислативе којом се уређује њен рад, Агенције 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 претходном периоду, нарочито последњих пет година, Агенција је имала изузетне резултате на овом плану, остваривши партнерски однос са свим релевантним чиниоцима у региону, на нивоу континента па чак и глобално и делујући често у тешким и кризним ситуацијама како би заштитила здравље и интересе грађана Србије али и шире. Да би се остварили ови успеси, било је неопходно значајно ангажовање одговорне особе за међународну сарадњу Агенције која заступа 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. Такође, Агенција је 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 шумарства и водопривреде Републике Србије и Министарства спољних послова Републике Србије, као и Министарства за европске интеграције Владе Републике Србије и других надлежних институција. Посебно је важно због све интензивније регионалне сарадње, као и учешћа у међународним организацијама 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 је Агенција укључена 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. Стога се може рећи да се на овај начин имплементирају следећи стратешки циљеви из средњорочног развојног плана Агенције 2019-2023, конкретно циљ: 3. Активно учешће у хармонизацији законодавства у Републици Србији са прописима ЕУ у области лекова и медицинских средстава и стандардима Светске здравствене организације (СЗО); 4.

Побољшање транспарентности и повећање спремности на деловање у кризним и хитним ситуацијама које представљају претњу по јавно здравље и 5. Јачање капацитета у складу са добрим регулаторним и праксама подршке, професионалним и научним захтевима.

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):

- ширења сарадње у области борбе против фалсификованих лекова у којој је ова Агенција лидер у свету и другим областима дефинисаних Меморандумом који се обнавља и допуњава у 2021. години, нпр. безбедности лекова и квалитета, управљања квалитетом, односа са јавношћу, електронског пословања, оглашавања и друго;
- спровођење заједничких акција у погледу борбе против фалсификованих лекова у сарадњи и са Министарством здравља Републике Србије;
- кампање у јавности – у 2021. години ће бити настављена кампања промоције припремљене едукативне публикације „Lana Tafi“ 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.

2. Наставак преговора и потписивање меморандума о разумевању и сарадњи са регулаторним телима Словеније, Мађарске, Казахстана са реалном пројекцијом потписивања највише два споразума у 2021. години;

3. Наставак сарадње са Управом за храну и лекове Сједињених Америчких Држава – (*Food and Drug Administration* - FDA) нарочито у области инспекцијског надзора;

4. Наставити и унапредити сарадњу са Министарством здравља Канаде (*Health Canada*) на основу Писма о намерама потписаног 2014. године;

5. Наставити и унапредити сарадњу са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (*Федеральная 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 –

планира се потписивање споразума у области контроле квалитета медицинских средстава за које Национална контролна лабораторија нема капацитете;

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*) и Националном агенцијом за ветеринарске лекове Републике Француске (*L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire – ANMV*);

7. 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;

8. 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:

- Јапана - *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA*
- Немачке - *The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM)*
- Португала - *National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED)*;
- Шпаније - *Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS)*
- Шведске - *The Medical Products Agency (Läkemedelsverket – MPA)*
- Словачке - *State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv - ŠÚKL)*;
- Народне Републике Кине – *China Food and Drug Administration (国家食品药品监督管理局 - CFDA)*;
- и других.

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

1. Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније – (*Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANMDM*);

2. Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са Агенцијом за лекове Бугарске – (*Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването - БДА*);

3. Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са новооснованом Агенцијом за лекове и медицинска средства Републике Македоније – (*Македонската агенција за лекови и медицински средства* – МАЛМЕД);

4. Узајамна подршка у виду едукација, размена информација и подршка Агенције у области лабораторијске контроле квалитета Агенцији 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. 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 акцентом 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 и Молдавија.

7. Уз усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије и другим надлежним органима на адекватан начин реаговати на иницијативе тзв. 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

- 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*). Почев од 2014. године се реализује 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), такође, представник Агенције је тренутно на функцији потпредседника овог комитета, и планирају се даље пројектне активности које би се могле реализовати са овом позицијом;
- Учешће у раду Европског комитета о лековима и фармацеутској нези (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), кровног комитета над три подкомитета у EDQM, у који је представник Агенције делегиран као именовани делегат Републике Србије у 2015. години - представник Агенције је тренутно на функцији потпредседника овог комитета, и планирају се даље пројектне активности које би се могле реализовати са овом позицијом;
- Учешће у раду Европског комитета о класификацији лекова у погледу режима 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;
- Онемогућити улазак представника ткзв. Агенције за лекове Косова у ове институције и тела.

2. Сарадња са СЗО

Током 2021. године сарадња са СЗО представљаће и даље важну активност за Агенцију. Наиме, почев од 2010. године, Република Србија је део пројекта Светске здравствене организације који се спроводи у оквиру Глобалног акционог плана СЗО за вакцине против

грипа (*WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines - GAP*). То је свеобухватна стратегија за смањење садашњег глобалног недостатка вакцина против грипа за сезонске епидемије и пандемијског грипа у свим земљама света. У случају земаља у којима се производе вакцине, а које је СЗО субвенционисала кроз своје глобалне пројекте, препознат је све већи значај регулаторних аспеката и постоји препорука јачања капацитета Националних регулаторних ауторитета (*National Regulatory Authorities - NRA*) тих земаља. Ово је неопходно, како би поменути НРА имали довољно капацитета да регулишу производњу вакцина.

У том смислу, у оквиру СЗО успостављен је програм за јачање регулаторних система (*Regulatory Systems Strengthening programme – RSS*). Овај програм се заснива на моделу изградње капацитета, применом посебно развијеног алата за процену регулаторног система у земљама чланицама. Овај алат обухвата посебно развијен сет индикатора и под-индикатора, којима се процењује зрелост регулаторних функција једног НРА, а који је заснован на моделу зрелости дефинисаном у стандарду ИСО 9004:2009 – Руковођење са циљем остваривања одрживог успеха организације – Приступ преко менаџмента квалитетом. У Републици Србији се поменути НРА са аспекта РСС програма састоји од организационих јединица у три институције – Министарству здравља Републике Србије, Агенцији за лекове и медицинска средства Србије и Институту за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“.

Након испуњавања услова, и обезбеђеног статуса функционалног НРА, реализоване су бројне активности у и у претходном периоду, које су у Агенцији имале висок приоритет, а које су се координирале на нивоу радне групе коју је именовао Министар здравља. И у 2021. години су планиране даље активности на овом плану.

- 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 претприступну помоћ (*Instrument for Pre-Accession Assistance Programme - IPA2*) Европске Комисије за земље предкандидате и кандидате;

- Искористити могућност независне сарадње са ЕМА која такође може бити наведена у оквиру формалног документа и тиме осигурати кооперацију са овим референтним телом;

- 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;

- Даљи рад у оквиру радне групе EMACOLEX и *Working Group of Communication Professionals – WGCP* у које су представници Агенције укључени после вишегодишњих молби управним телима НМА;

- Укључивање у друге радне групе, а са коначним циљем потпуног присуства у свим активностима НМА, пре приступања ЕУ;

- Учешће на стручним скуповима које НМА организује.

5. Истражити могућности и користи од потписивања 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 претприступном 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 надлежним за питања медицинских средстава у ЕУ;

7. 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 сарадње 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 Pharmacoconomics 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 претприступних фондова ЕУ у 2021. години у чему Агенција има конкретну помоћ Министарства 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;
- Активности у оквиру других пројекта ЕУ.

2. 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 фалисификованих лекова и њиховог промета и рекламирања преко интернета и планира се обимнији рад на подршци овим активностима у 2021. години;

3. 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 финансирао Светска банка, треба и даље покретати сличне иницијативе које су значајне и за рејтинг Агенције, а доносе и конкретну финансијску добит;

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

У односу на циљеве дефинисане Развојним планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период 2019-2023, **наведене активности су повезане са конкретним**

циљевима у оквиру стратешких циљева односно кључним индикаторима перформанси који ће се реализовати и мерити у току 2021. године.

Циљ бр. 3.3 - Развој законодавства и регулаторни учинак у вези са међународним аспектима а кроз сарадњу са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у практичним аспектима примене и прављења нацрта нових прописа; Европским директором за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) у вези са питањима која се односе на конвенције Савета Европе и смернице које је развио EDQM; Светском здравственом организацијом (СЗО) у вези са смерницама СЗО и применом СЗО препорука у пракси; развијеним националним регулаторним органима чланова ИЧН, држава чланица ЕУ, држава чланица СЕ и другим партнерима на међународном нивоу и надгледање развоја Међународне конференције о усклађивању техничких захтева за регистрацију фармацеутских производа за хуману употребу (ИЧН). Параметри за праћење: извештај о активностима на годишњем нивоу.

Циљ бр. 3.4 - Учешће Агенције у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова:

- Учешће у радним групама и сарадња са Министарством здравља Републике Србије, Министарством пољопривреде, шумарства и водопривреде, Министарством државне управе и локалне самоуправе, Министарством за европске интеграције и другим националним организацијама у вези са развојем законских одредби које се тичу надлежности Агенције;
- Сарадња са Европском унијом као део преговарачког процеса ради приступања Републике Србије Европској унији – Агенција званично учествује у радним групама на нивоу Републике Србије у пет поглавља преговора - Поглављу 1: Слободно кретање роба; Поглављу 7: Право интелектуалне својине; Поглављу 12: Безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна политика; Поглављу 20: Предузетништво и индустријска политика, као и у Поглављу 28: Заштита потрошача и заштита здравља.
- Учешће у Процесу сарадње европских агенција за лекове у вези са правним и законодавним питањима (EMACOLEX) организације Директори Агенција за лекове (НМА) у статусу посматрача;
- Учешће у организацији Надлежних органа за медицинска средства у ЕУ (CAMD) у статусу посматрача;
- Учешће и руковођење у комитетима EDQM и СЕ: Европским комитету за фармацеутске производе и фармацеутску заштиту (CD-P-PH), Комитету експерата за минимизирање ризика по јавно здравље због фалсификовања медицинских производа и сличних криминалних дела (CD-P-PH/CMED) и Комитету експерата за класификацију лекова, у смислу њиховог снабдевања (CD-P-PH/PNO).
- Учешће у радним групама и телима ЕМА у оквиру Инструмента за претприступну помоћ (ИПА) у улози посматрача;

- Учешће у радним групама и телима СЗО.

Параметри за праћење: извештаји са састанака.

Циљ бр. 3.6 - Акциони план Европске комисије, „Јединствени здравствени програм” (*One Health*) реализовао кроз следеће активности:

- Анализу Акционог плана Европске комисије - „Јединствени здравствени програм” (*One Health*) у оквиру радне групе Агенције која ради на овом питању;
- Утврђивање партнера и заинтересованих страна за примену плана на националном и међународном нивоу – списак партнера;
- Комуницирање са заинтересованим странама и прављење платформе на националном нивоу;

Параметри за праћење: документована примена одредби Плана.

Циљ бр. 5.4 - Повећати капацитете АЛИМС за процедуру БЕМА. У 2021. години планиране су следеће активности:

- Укључивање захтева БЕМА-е у све области регулаторних и других пословних процеса АЛИМС
- Рад на припреми и примени документа „ Стратегија за припрему и развој унутрашњих капацитета Агенције за примену бенчмаркинг процедуре (БЕМА)" са предвиђеним активностима, временским оквирима и одговорностима како би се испунили сви захтеви;

Параметри за праћење: „ Стратегија за припрему и развој унутрашњих капацитета Агенције за примену бенчмаркинг процедуре (БЕМА)".

Циљ бр. 5.8 - Боље позиционирање АЛИМС на међународном нивоу.

У 2021. години планиране су следеће активности:

- Наставак и побољшање сарадње са надлежним институцијама са којима постоје закључени билатерални споразуми: Француска агенција за безбедност здравствених производа (ANSM), Агенција за лекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (АЛМБИХ), Агенција за лекове и медицинска средства Црне Горе (ЦАЛИМС), Француска агенција за храну, заштиту животне средине и заштиту здравља на раду и безбедност/Француска агенција за ветеринарска медицинска средства (ANSES-ANVM), Министарство здравље Канаде, Федерална служба за надзор над здравственом заштитом Руске Федерације – *Росздравнадзор*, Италијанска агенција за лекове (AIFA), Бугарска агенција за лекове (БДА), Национална агенција за лекове и медицинска средства Румуније (NAMMD), Агенција за лекове и медицинска средства Македоније (МАЛМЕД) – годишњи извештаји;

- Промовисање и развој Регионалног меморандума о разумевању и сарадњи између НРА у Србији, Хрватској, Босни и Херцеговини, Македонији и Црној Гори;
- Пружање подршке у посебним областима ЕУ интеграција, преговора и усаглашавања прописа, пракси и стандарда;
- Учешће и вођење међународних пројеката у области надлежности АЛИМС и у оквиру сарадње са СЗО, ЕУ интеграцијама и других међународним активностима – покренут један нови пројекат;
- Почетак сарадње са академским институцијама, нарочито у вези са пројектима који спадају у оквир Хоризон 2020 програма ЕУ;
- Наставак развијања сарадње са: Светском здравственом организацијом (СЗО), Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM), Европском агенцијом за лекове (ЕМА), Директорима агенција за лекове (НМА) и другима;
- Сарадња са другим међународним организацијама и друштвима, као што су: Међународно друштво за фармаковигиланцу (ИСоП), Лекови за Европу (некадашњи ЕГА), Међународно друштво за фармакоекономију и истраживање резултата (ISPOR), Међународна фармацеутска федерација (FIP), итд.;
- Експерти из АЛИМС треба да учествују на што више различитих националних и међународних скупова и састанака на којима би промовисали активности АЛИМС и представили досадашња достигнућа – бар 20 скупова у 2021.

Параметри за праћење: годишњи извештаји; извештаји са скупова; трансфер знања.

II Акредитације скупова 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 Агенције.

1. Искористити 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 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. 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 или учествује у акредитованим скуповима других организација, 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.

У односу на циљеве дефинисане Развојним планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период 2019-2023, наведене активности су повезане са конкретним циљевима у оквиру стратешких циљева односно кључним индикаторима перформанси који ће се реализовати и мерити у току 2021. године.

Циљ бр. 4.1 - Развијање, унапређење и продубљивање канала комуникације са свим заинтересованим странама у Републици Србији, а кроз:

- Обуку менаџера организационих јединица и запослених за јавни говор и вештине презентације;
- Едуковање стручне и друге јавности у делу доступном за усмене и/или писане информације и публикације о јавном здрављу.

Параметри за праћење: извештаји са спроведених едукација

III Контакти са стручном и општом јавношћу и сарадња са другим организацијама

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

- другим организацијама на државном нивоу као што су Министарство здравља Републике Србије, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде,

Републички фонд за здравствено осигурање, Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” и други;

- општом јавношћу и удружењима;
- стручном јавношћу и удружењима;
- медијима;
- носиоцима дозвола за лек, односно уписа у Регистар у медицинског средства, као и спонзорима клиничких испитивања односно уговорним истраживачким организацијама и њиховим удружењима.

Б) Треба наставити у повећаном интензитету са добром праксом у области комуникација и благовременог обавештавања јавности о питањима од општег значаја из надлежности Агенције, што ће допринети транспарентности рада Агенције чиме се остварује стратешки циљ бр. 4 - Побољшање транспарентности и повећање спремности на деловање у кризним и хитним ситуацијама које представљају претњу по јавно здравље из плана развоја 2019-2023. 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.

У односу на циљеве дефинисане Развојним планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период 2019-2023, наведене активности су повезане са конкретним циљевима у оквиру стратешких циљева, односно кључним индикаторима перформанси који ће се реализовати и мерити у току 2021. године.

Циљ бр. 4.1 - Развијање, унапређење и продубљивање канала комуникације са свим заинтересованим странама у Републици Србији. У 2021. години су планиране следеће активности:

- Утврђивање свих релевантних заинтересованих страна, формирање списка контаката и процена сарадње;
- Састављање тима за комуникације или одговарајуће радне групе у АЛИМС одлуком директора;
- Редовно састајање са представницима свих заинтересованих страна и прослеђивање свих важних информација путем организовања мањих званичних састанака – три састанка годишње ;
- Покретање јавних кампања за подизање свести;
- Ближа сарадња са канцеларијом Повереника за информације од јавног значаја и заштиту личних података;
- Сталне активности и процеси повезани са благовременим давањем стручних мишљења - експертиза, спискова и других података о лековима и медицинским

средствима, намењених различитим државним органима, као и здравственим радницима и јавности у Републици Србији.

Параметри за праћење: листа свих заинтересовани страна на 6- месечном нивоу; записници са састанака

Циљ бр. 4.3 - Комуникација о стратешким питањима на националном и међународном нивоу. У 2021. години планиране су следеће активности:

- Идентификовање главних порука и тема на које би Агенција требало да се усредсреди у комуникацији са заинтересованим странама;
- Развијање комуникационе стратегије и њено усвајање од стране Управног одбора као обавезујућег документа;
- Развијање стандардне оперативне процедуре за комуникацију са општом јавношћу, групама пацијената и нарочито медијима;
- Организовање редовних конференција за штампу једном годишње и ad-hoc када постоји потреба;
- Координација са државним институцијама у вези са посебним темама и питањима;
- Давање саопштења и изјава за медије када је неопходно;
- Развијање ближе сарадње са медијима на националном и међународном нивоу;
- Примена постојећих регионалних и међународних мрежа за добијање суштински битних информација релевантних за медије и општу јавност.

Параметри за праћење: усвојена комуникациона стратегија; СОП за комуникацију са општом јавношћу

Циљ бр. 4.4. - Развој Плана за одговор на кризне ситуације и комуникација у овим случајевима. У 2021. години планиране су следеће активности:

- Анализа претходне кризе и одговора на њу – што је основа за даље активности и ревизију документације;
- Ажурирање тима за управљање кризама;
- Дефинисање процедура за одређене врсте криза;
- Кризни менаџмент примењен на све области рада;
- Ажурирање Акционог плана са свим неопходним активностима у случају наступања пандемије, са јасно подељеним улогама, одговорностима, лабораторијским потребама и временским оквирима за спровођење одређених мера;
- Дефинисање начина реаговања и координација свих мера које доприносе успешном спровођењу мера у случају пандемије грипа (испорука материјала за лабораторијска испитивања, управљање биолошким ризицима, комплет за биолошку безбедност);

- Спровођење редовних вежби ради тестирања вакцине за сезонски и пандемијски грип, уколико постоји могућност (на пример, међулабораторијска поређења, редовно учешће у Студијама за испитивање стручности (PTS) ради тестирања Појединачне радијалне имунодифузије (SRD));
- Развијање посебног дела комуникационе стратегије који се бави кризним ситуацијама;
- Припремање начина и оквира садржаја за комуникацију са јавношћу у случају наступања пандемије.

Параметри за праћење: записници са састанака радних група; План активности АЛИМС у случају пандемије

Циљ бр. 5.1 - Јачање регулаторног капацитета кроз:

- Побољшање комуникације и координираности примењених активности различитих одељења у оквиру АЛИМС;
- Постизање задовољства корисника на свим нивоима – са тачке гледишта фармацеутске индустрије, државних институција, здравствених радника и пацијената.

Параметри за праћење: спроведени упитници; извештаји о анализи добијених резултата.

11. Кадровски капацитети

У 2021. години, Агенција ће посебну пажњу посветити ојачавању својих ресурса како би створила услове за редовно одвијање својих активности, а имајући у виду повећани обим посла, увођење нових и проширивање постојећих надлежности Агенције, као и потребу за сталним унапређењем стручног развоја и утицаја на побољшање квалитета услуга Агенције у складу са циљевима Развојног плана 2019-2023. (циљ бр. 5.7 – Ојачавање ресурса АЛИМС – запослени, просторије и опрема, циљ бр. 5.7.1 Ојачавање у погледу броја запослених, пословних просторија и опреме НКЛ, циљ бр. 5.7.2 Јачање у области броја запослених, просторија и опреме у другим организационим јединицама АЛИМС, циљ бр. 5.11 - Унапређење стручног развоја и утицај на побољшање квалитета услуга Агенције), а кроз:

- непрекидан развој стручности и компетенција запослених у Агенцији, путем одговарајуће едукације, као и усвајања нових информација које могу да буду применљиве у даљем раду;
- израда детаљних годишњих планова стручног развоја запослених у складу са практичним циљевима;
- спровођење анализе стручног развоја запослених;
- спровођење анализе побољшања регулаторног учинка Агенције на основу образовања запослених ;

- образовање запослених у вези са важећим прописима и стандардима потребним за њихове специфичне задатке и
- стално побољшање планова за специфичне активности обуке, како би се могли проценити и применити на њиховим радним местима.

Параметри за праћење су: План стручног усавршавања запослених у Агенцији за 2021. годину; редовно праћење компетенција запослених; опис радног места (*Job description*); обједињена табела спроведених обука; извештај са годишњег састанка евалуације запослених, недељни, месечни и годишњи извештаји запослених.

Један од циљева јесте подизање квалитета стручног рада запослених у свим организационим јединицама.

У наредној години потребно је извршити јачање кадровских капацитета Агенције да би се обезбедило њено редовно функционисање. Планира се увећање броја новозапослених пре свега **због повећања обима посла, као и због обезбеђења поштовања прописаних рокова и квалитетног и благовременог решавања захтева корисника услуга.**

У организационој јединици Агенције - Центру за хумане лекове, број примљених и решених захтева за варијације растао је из године у годину, па је потребно оформити групу запослених који би се бавили искључиво пословима варијација, потребно је на другачији начин организовати регулаторне послове, а такође, побољшати и амбијент за спровођење клиничких испитивања, као и сарадњу са Етичким одбором Србије. Осим тога, СЗО је у критичном подиндикатору СТ03.01 – Повећање компетентног особља за спровођење GCP дефинисала потребу повећања броја запослених у сектору за Клиничка испитивања (наиме, један запослени је примљен у 2019. на одређено време када је као доказ СЗО приложен уговор о раду).

У Националној контролној лабораторији у Агенцији у наредном периоду очекује се значајно повећање броја анализираних узорака за потребе систематске контроле, у складу са препоруком Светске здравствене организације, а почела је и производња домаће вакцине против грипа, што укључује извођење великог броја SRD тестова за одређивање активности вакцине против грипа, као и осталих тестова који се раде у финалном лоту, што је отежано са постојећим бројем запослених у лабораторијама Агенције.

У Сектору за медицинска средства број примљених захтева за регистрацију медицинског средства, продужење и измене и допуне регистрације медицинског средства је увећан, а због доношења Закона о медицинским средствима, чија је примена почела од 02.12.2018. године, значајно су скраћени сви рокови за поступање у Сектору за медицинска средства.

У Националном центру за информације, обзиром на тенденције раста у свим сегментима (лекови и медицинска средства) повећан је обим посла када су у питању публикације и

информације о лековима и медицинским средствима, као и у сегменту одобравања промотивног материјала.

У Центру за хумане лекове планира се јачања Националног система за фармаковигиланцу и јаче сарадње са свим заинтересованим странама (пацијенти и њихова удружења, здравствени радници и њихова удружења, фармацеутска индустрија), едукација наведених заинтересованих страна, формирање, одржавање и комуникација мреже координатора за фармаковигиланцу у здравственим установама, повећање броја и квалитета случајева НРЛ, њихова процена, капацитети за истраживање у бази података НРЛ и презентовање рада Агенције у овој области. Одржавање нове VigiFlow базе, интензивнија промоција пријављивања НРЛ (кампање, едукације итд.), процена RMP-ова уз све нове захтеве за издавање дозволе, процена документације за издавање трајне дозволе, укључујући варијације, процена све већег броја безбедносних варијација (PRAC, безб. сигнали, referral итд.). Додатно, у Републици Србији се све већа пажња стручне и опште јавности поклања стварању могућности за лечење ретких болести. Поред тога, у свету се убрзано развијају напредне терапије (*Advanced therapy medicinal products*, ATMPs). Ови трендови представљају основ за константан раст нових надлежности у области процене ефикасности и безбедности лека, као и процене ВА/ВЕ. У области клиничких испитивања проширују се надлежности Агенције. Пријављивање безбедносних информација је тренутно регулисано Упутством Агенције, а биће детаљно регулисано новим законским актом који буде обухватио клиничка испитивања лекова; новим законским актима биће детаљно регулисана процена квалитета напредне терапије, биолошке терапије, административно техничка подршка Етичком одбору Србије – Закон о здравственој заштити, нова надлежност додељена Агенцији. Имајући у виду разговоре и састанке са надлежним министарством, очекује се додела нових надлежности доношењем новог Закона о лековима у погледу утврђивања усаглашености са смерницама – GMP, GCP, GVP, GLP, GDP.

У сектору за медицинска средства утврђене су следеће нове надлежности у складу са новим Законом о медицинским средствима: води се Регистар произвођача, односно овлашћених представника произвођача (Регистар произвођача), врше се измене и допуне и брисање из Регистра произвођача; врши се оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије Националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје; врши се признавање иностраних исправа и знакова усаглашености; врши се праћење медицинског средства на тржишту; издаје *Free sale certificate* за медицинско средство које је стављено на тржиште или у употребу. Нове иницијативе у раду које се очекују у складу са новим Законом о медицинским средствима су: развој система праћења медицинских средстава на тржишту – „surveillance“, успостављање организационе јединице (именованог тела) које ће вршити оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије Националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, као и оцењивање усаглашености и других медицинских средстава, за које је неопходно добити одговарајућу акредитацију.

У Националном центру за информације додата је нова надлежности - бављење пословима који се односе на међусобну заменљивост лекова, што је дефинисано Правилником о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова, као и нацртом новог Закона о лековима.

У организационој јединици Е-развој и управљање информационим технологијама од момента пуштања у рад новог информационог система базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса за медицинска средства потребно је повећање броја запослених са обзиром да је нови систем базиран на интерактивношћу, персонализацији и трансакцији документације и процеса са фармацеутском индустријом Републике Србије којој се свакодневно пружа подршка што телефонским путем, што електронском поштом преко имејла. Такође планиран је наставак имплементације новог информационог система базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса за лекове у 2021. години и пуштање у рад и како је најављен нови Закон о лековима и пратећим правним актима који треба да буде у примени кроз нови информациони систем, очекује се значајно повећање и телефонских позива и имејл порука којима клијенти траже корисничку подршку, али и интерни корисници односно запослени у Агенцији.

Посебна пажња ће се обратити на развој кадровских потенцијала у Административном сектору, а везано за развој људских ресурса. У складу са наведеним у 2021. години планирано је даље унапређење евалуације запослених, њених квантитативних и квалитативних метода, техника евалуације, као и успостављање везе између евалуације запослених и њиховог награђивања. Такође, радиће се на праћењу годишње евалуације запослених у односу на постављене циљеве, као и праћењу компетенција запослених путем матрице компетенција која се користи приликом годишњег састанка евалуације.

Такође, запослени који се баве људским ресурсима у Агенцији радиће на развоју система посебних обука у Агенцији, којим морају бити обухваћени сви запослени који мењају своје радно место, као и запослени који буду примљени на јавном конкурс. Запослени који се баве људским ресурсима у Административном сектору радиће на обучавању руководиоца организационих јединица у Агенцији да на квалитетан начин спроводећи евалуацију, препознају компетенције својих запослених, као и да раде на њиховом развоју путем честих и квалитетних обука и едукација.

У 2021. години планира се ажурирање и надоградња кадровског програма у домену компетенција запослених, праћења спроведених обука и едукација, као и трансфера знања у оквиру Агенције.

Развој људских ресурса и кадровских потенцијала у Агенцији је кључан за њен развој и остварење њене функције, а то је обезбеђивање квалитетних и безбедних лекова и медицинских средстава у Републици Србији.

12. Предлог мера за делотворнији рад и економичније коришћење средстава Агенције

- 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 документовањем свих 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. Додатна мера, која има за циљ унапређење ефикасности рада, јесте даљи развој методологије за управљање ризицима у свим пословним процесима у Агенцији. На овај начин ће се умањити потенцијалне претње које постоје у одређеним кључним активностима, односно предузети мере да се ризици сведу на прихватљиву меру.

- Током наредне године наставиће се са унапређењем регулаторне перформансе Агенције, што ће бити засновано на анализи и спровођењу препорука СЗО, дефинисаних у оквиру извештаја након *follow-up* посете спроведене 2018. године у оквиру пројекта „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ (Агенција и осталих институција које учествују у овом пројекту - Министарство здравља и Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“), као и на испуњењу 80% некритичних индикатора дефинисаних након посете представника СЗО 2017. године.

- Биће настављен рад на усаглашавању постојећих законских и подзаконских аката, како би се створили сви потребни услови да се регулаторни процеси у Агенцији спровode на начин који је хармонизован са међународним стручним смерницама.

- Одржавањем акредитације НКЛ преко система Европског директората за квалитет лекова (EDQM) Савета Европе, као и националне акредитације од стране Акредитационог тела Србије, НКЛ ће одржати 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.

- 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 нову верзију стандарда ISO 17025.

- У 2021. години планира се 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.).

- 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: 01-508
У Београду, 14. децембра 2020. године

Председник

спец. др мед. Александар Шепетковски