

Агенција за лекове и медицинска средства

## **ИНФОРМАТОР О РАДУ**

Београд 16. новембар 2022.

## Садржај

1. Основни подаци о органу јавне власти и информатору	3
2. Организациона структура (органиграм)	5
3. Имена, подаци за контакт и опис функција руководиоца организационих јединица	8
4. Опис надлежности, овлашћења и обавеза	19
5. Опис поступања у оквиру надлежности, овлашћења и обавеза	24
6. Прописи које орган јавне власти примењује у свом раду и прописи за чије доношење је надлежан	26
7. Стратегије, програми, планови и извештаји које је донео орган јавне власти или су у поступку припреме	30
8. Подаци колегијалних органа о одржаним седницама и начину доношења одлука	31
9. Услуге које орган јавне власти пружа заинтересованим лицима као и поступак ради пружања услуга	32
10. Преглед података о пруженим услугама	46
11. Подаци о извршеним инспекцијама и ревизијама пословања органа јавне власти	48
12. Подаци о средствима рада и објектима које орган поседује, односно користи	49
13. Опис правила у вези са јавношћу рада	50
14. Врсте информација у поседу, укључујући садржај база података и регистара којима рукује орган јавне власти	51
15. Чување носача информација	53
16. Списак најчешће тражених информација од јавног значаја	55
17. Информације о подношењу захтева за приступ информацијама од јавног значаја	63
18. Финансијски подаци	65
19. Подаци о јавним набавкама	67
20. Подаци о државној помоћи	69
21. Подаци о исплаћеним платама, зарадама и другим примањима	70

## 1. Основни подаци о органу јавне власти и информатору

### Основни подаци о органу јавне власти

#### Основни подаци

**Назив**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

**Адреса (улица и број)**

Војводе Степе 458

**Поштански број**

11221

**Седиште**

Београд

**Матични број (МБ)**

17616803

**Порески идентификациони број (ПИБ)**

103605344

**Адреса електронске поште одређене за пријем електронских поднесака органа**

hygia@alims.gov.rs

**Интернет страница органа јавне власти**

<https://www.alims.gov.rs/>

**Подаци о радном времену органа јавне власти**

<https://www.alims.gov.rs/kontakt-alims/>

**Подаци о приступачности особама са инвалидитетом објеката које орган јавне власти користи**

Обезбеђена је приступачност особама са инвалидитетом путем рампе и лифта.<https://www.alims.gov.rs/o-agenciji/informacija-za-osobe-sa-invaliditetom/>

### Приступ информацијама од јавног значаја

#### Информатор

**Датум израде и објављивања првог информатора**

27. децембра 2010. године

**Лице одређено за унос података у информатор****Име и презиме**

Павле Зелић

**Контакт телефон**

011/3951139

**Адреса електронске поште**

pavle.zelic@alims.gov.rs

**Радно место, положај**

КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА – МЕЂУНАРОДНА САРАДЊА, ЕВРОПСКЕ ИНТЕГРАЦИЈЕ И ОДНОСИ С ЈАВНОШЋУ

**Захтеви за приступ информацијама од јавног значаја**

**Име и презиме лица овлашћеног за поступање по захтевима за приступ информацијама од јавног значаја односно, ако није одређено то лице, име и контакт руководиоца органа;**

Павле Зелић

**Контакт телефон**

011/3951139

**Адреса електронске поште**

pavle.zelic@alims.gov.rs

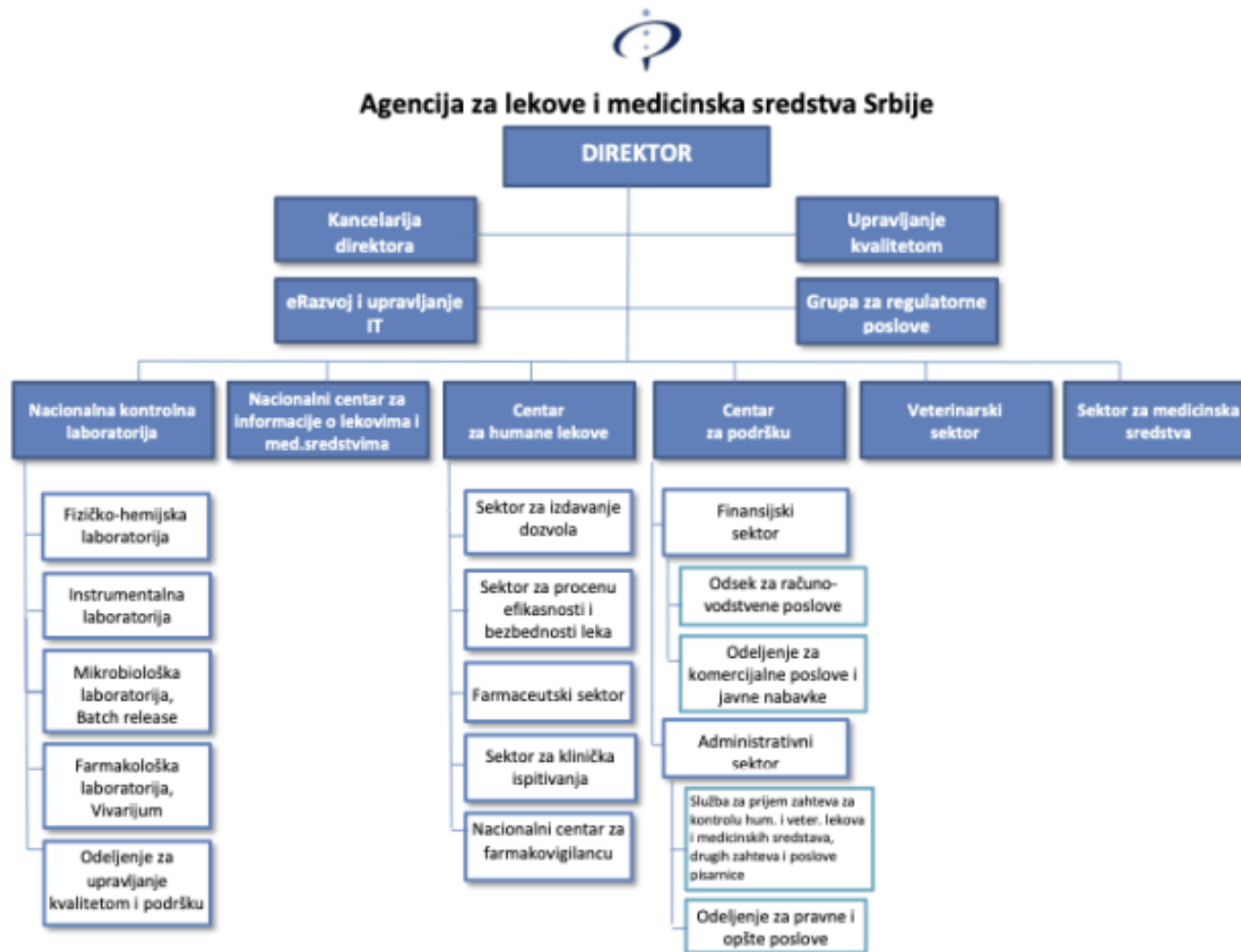
[Назад на Садржај](#)

## 2. Организациона структура (органиграм)

Организациона структура у графичком облику (органиграм)

Органиграм

Приказ организационих јединица органа, односи надређености и подређености који међу њима постоје



jul 2019

## Систематизација радних места

Линк ка акту

**Систематизација радних места**

<https://www.alims.gov.rs/o-agenciji/dokumenti-izvestaji/>

Назад на Садржај

### 3. Имена, подаци за контакт и опис функција руководиоца организационих јединица

#### Руководици органа јавне власти

##### Подаци о руководиоцима

**Име и презиме**

Спец. др. мед. Саша Јаћовић

**Контакт телефон**

(+381 11) 3951-107

**Адреса електронске поште**

sasa.jacovic(et)alims.gov.rs

**Назив функције**

в.д. директора

**Опис функције**

Организује и руководи радом и пословањем Агенције; доноси појединачне акте Агенције; заступа и представља Агенцију; одговара за законитост рада; припрема и спроводи одлуке Управног одбора и предузима мере за њихово спровођење; одлучује о правима, обавезама и одговорностима запослених у Агенцији, у складу са законом; доноси акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији; предлаже програм рада Агенције; обавља и друге послове утврђене законом и статутом;

##### Руководилац

#### Руководиоци унутрашњих организационих јединица

##### Подаци о руководиоцима

**Руководилац унутрашње организационе јединице****Име и презиме**

Мр фарм. Јелена Рајић

**Контакт телефон**

(+381 11) 3951-160

**Адреса електронске поште**

jelena.rajic[et]alims.gov.rs

**Назив функције**

Директор Управљања квалитетом

**Опис функције**

Обавља најсложеније послове који представљају виши ниво остварења стратешких циљева Агенције; решава проблеме без довољно информација, исказује иновативност и креативно размишљање који доприносе високом степену унапређења рада Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента квалитетом и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента и његовим одржавањем у оквиру Националне контролне лабораторије; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система управљања заштитом животне средине и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента безбедношћу информација и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи

интеграцију свих система менаџмента у Агенцији у јединствени систем; обавља најсложеније послове из области управљања квалитетом; учествује, координира израду и ажурирање интегрисаног Пословника система менаџмента Агенције (QMS, EMS, ISMS), Пословника о квалитету Националне контролне лабораторије; координира израду докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација и врши контролу њиховог спровођења у Агенцији; усаглашава и одобрава редовну и периодичну измену свих докумената система менаџмента у Агенцији; прикупља податке, мери и врши анализу перформанси свих процеса у Агенцији; врши мапирање, класификацију и стално унапређење постојећих пословних процеса; планира, организује и координира процесе управљања ризицима свих пословних процеса и управљања ризицима безбедности информација; учествује у дефинисању стратешких циљева Агенције и прати њихово остваривање, координира израду годишњег Извештаја о раду Агенције и Програм рада Агенције, предлаже допуне или измене стратешких докумената; учествује у дефинисању циљева квалитета, циљева заштите животне средине и циљева безбедности информација Агенције и прати њихову реализацију у осталим организационим целинама; врши проверу усклађености садржаја документације свих система у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда; усваја и оверава документацију свих система у Агенцији; координира активности на ажурирању регистра имовине, процени ризика безбедности информација, изради Плана третмана ризиком; праћење примене, преиспитивање и измена Плана третмана ризиком; управљање инцидентима који нарушавају безбедност информација; планира, иницира и координира активност интерних провера система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; евидентира, идентификује, анализира техничке грешке (рекламације) и координира рад на разрешавању техничких грешака (рекламација) које настају приликом припреме и издавања излазних аката Агенције; учествује у решавању неусаглашености, предлаже и контролише спровођење корективних мера и њихове ефикасности; планира, координира и прати спровођење активности на усаглашавању система менаџмента Агенције са захтевима европске агенције за лекове који се односе на регулаторну перформансу; планира, координира и прати спровођење плана обука запослених у Агенцији за област управљања квалитетом; сарађује у надзору надлежних министарстава и управних тела над радом Агенције; сарађује са страним партнерима на пословима контроле рада Агенције и на пословима укључивања и унапређења сарадње Националне контролне лабораторије у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати и учествује у раду на пословима акредитације Националне контролне лабораторије, као и на пословима сертификације Агенције у целини; учествује у сарадњи са међународним удружењима и телима из области управљања квалитетом; прати директиве ЕУ, међународне стандарде из области квалитета, као и друге релевантне прописе неопходне за управљање квалитетом у Агенцији; учествује у процесима хармонизације фармацеутског система Србије са системом ЕУ и ICH; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла; примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином, врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

## **Руководилац унутрашње организационе јединице**

### **Име и презиме**

др сци. спец. Татјана Стојадиновић

### **Контакт телефон**

(+381 11) 3951-175

### **Адреса електронске поште**

tatjana.stojadinovic[at]alims.gov.rs

### **Назив функције**

РУКОВОДИЛАЦ Е-РАЗВОЈА И УПРАВЉАЊА ИНФОРМАЦИОНИМ ТЕХНОЛОГИЈАМА

### **Опис функције**

Планира, организује, руководи и контролоше извршење најсложенијих стручних послова еРазвоја и управљања информационам технологијама Агенције. Организује најсложеније стручне послове управљања електронским пословањем и савременим информационам технологијама Агенције у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини. Руководи тимовима који су формирану у циљу имплементације стратешких пројеката дигиталне трансформације свих пословних процеса Агенције. Организује најсложеније стручне послове везане за развој електронског пословања Агенције у оквиру пројекта развоја е-управе Републике Србије. Организује најсложеније стручне послове везане за развој Интранет и Интернет презентације Агенције и мобилних апликација. Учествује у пројектима од ширег друштвеног или националног интереса и то у развоју е-управе, развоју пројекта отворених података, Здравственом информационам систему Републике Србије и сл. Организује, управља и унапређује еУслуге Агенције којим се дигитализују екстерни пословни процеси Агенције. Организује најсложеније стручне послове из области управљања савременим информационам технологијама и електронског пословања кроз руковођење у развоју пројекта електронског пријема и подношења документације о леку и медицинском средству (eSubmission) и учествовање у пројекту развоја eCTD система (електронски заједнички структурирани формат документације о леку у хуманој медицини). Организује најсложеније послове који се односе на одржавање и унапређење информационам система Агенције, као и послове који се односе на безбедност информационам технологија. Организује и спроводи едукације из области развоја савремених информационам технологија и електронског пословања у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини запосленима Агенције и здравственим професионалцима Републике Србије. Организује најсложеније стручне послове око израде политика и процедура у области управљања информационам технологијама и електронског пословања, као и плана потреба нових апликација и софтвера потребних за еРазвој Агенције. Припрема планове и анализе активности из делокруга е-развоја и управљања савременим информационам технологијама Агенције. Остварује сарадњу са другим организационим јединицама, спољним партнерима Агенције, различитим организацијама у земљи и иностранству у области развоја електронског пословања. Предлаже мере и поступке везане за вођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области делокруга рада еРазвоја и управљања информационам технологијама. Прати прописе ЕУ и других међународних и стручних стандарда, као и савремена стручна и научна достигнућа у области развоја савремених информационам технологија и електронског пословања. Учествује у најсложенијим стручним пословима око израде политика и процедура у области безбедности информационам технологија у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини. Одговара за благовремено законито и правилно обављање послова из надлежности еРазвоја и управљања информационам технологијама. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационам имовином. Врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

### **Руководилац унутрашње организационе јединице**

#### **Име и презиме**

Дипл.прав. Јована Милутиновић Бодирога

#### **Контакт телефон**

(+381 11) 3951-183

#### **Адреса електронске поште**

jovana.milutinovic.bodiroga[et]alims.gov.rs

#### **Назив функције**

Руководилац групе за регулаторне послове

#### **Опис функције**

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручних послова у Групи за регулаторне послове; обавља најсложеније послове из делокруга Групе који захтевају иновативност у раду, креативно размишљање и решавање проблема без довољно информација; припрема прописе у области лекова и медицинских средстава; прати спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава; даје мишљења у поступку формалне и суштинске процене

документације о леку и медицинском средству; врши најсложеније стручне послове у поступку формалне и суштинске процене документације у поступку за издавање решења за пренос дозволе за лек, односно решења за измену овлашћеног представника произвођача медицинског средства, врши најсложеније стручне послове за издавање решења за престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава, врши најсложеније стручне послове за израду обраложења за одбијање и одбацавање захтева за поступке који се воде пред Агенцијом; контролише послове издавања додатних и контролних маркица, пружа стручну помоћ запосленима у поступку по жалби на акте Агенције; израђује нацрте аката и стручних мишљења из надлежности Агенције и усклађује их са важећим прописима; врши кореспонденцију са ресорним министарствима и другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом; пружа стручну помоћ запосленима, радним групама и комисијама; учествује у организацији и раду интерних стручних радних група Агенције; припрема планове и анализе активности из делокруга рада Групе; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга Групе; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове Групе; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга Групе; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ICH и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга Групе и сарадње са другим стручним организацијама; стара се за благовремено, законито и стручно обављање послова; примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином, врши и друге послове које му одреди директор и одговара му за свој рад.

## **Руководилац унутрашње организационе јединице**

### **Име и презиме**

Мр фарм. спец. Борис Бојић

### **Контакт телефон**

(+381 11) 3951-102

### **Адреса електронске поште**

boris.bojic[et]alims.gov.rs

### **Назив функције**

Национална контролна лабораторија Руководилац

### **Опис функције**

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у НКЛ, што подразумева доношење одлука за остваривање стратешких циљева организације, односно извршавање великог броја дужности од ширег друштвеног или националног интереса; врши најсложеније послове у области лабораторијске контроле квалитета лекова и медицинских средстава, који подразумевају одговорност за руковођење НКЛ, али и учествовање у стручним тимовима који доносе најзначајније одлуке из делатности Агенције, односно одлуке о стручним и организационим питањима за које не постоје смернице, већ је доношење одлука ограничено једино експертизом, стратегијом и политиком Агенције; анализира проблеме у вршењу послова, припрема смернице и упутства запосленима за уједначавање и примену најбоље праксе; развија, дефинише и координира припрему програма и планова рада у области из делокруга рада НКЛ, што подразумева иновативан приступ у раду и креативно размишљање; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању прве серије лека; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању за систематску контролу; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању за пуштање у промет сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме након завршеног испитивања (посебна контрола); одобрава извештаје о лабораторијском испитивању ванредне контроле лекова и медицинских средстава; самостално одлучује о избору тестова ванредне контроле који се доводе у везу са рекламацијом; врши стручну процену колико одступање током производног процеса и дистрибуције могу утицати на квалитет лека; врши стручну процену извештаја која укључује процену ризика у поступку пријаве одступања од стандарда квалитета лека (дефект квалитета лека); координира послове организационих јединица НКЛ: физичко-хемијске лабораторије, инструменталне лабораторије, микробиолошке лабораторије -

batch release, фармаколошке лабораторије - виваријум и одељења за управљање квалитетом; сарађује и комуницира са носиоцем дозволе за лек о одступањима везаним за квалитет лека у циљу њиховог отклањања и доношења одлуке о повлачењу; даје сагласност о добровољном повлачењу спорних серија лека из промета; сарађује са надлежном инспекцијом и одлучује о предлозима за повлачење лека из промета ако је лабораторијским испитивањем и/или стручном проценом и проценом ризика утврђено да лек одступа од стандарда квалитета; у поступку дефекта квалитета учествује у доношењу одлука која се односе на мере које умањују ризик (Алерт за лек, Писмо здравственим радницима и друго), ако се проценом ризика утврди да је лек неопходан за примену; сарађује и комуницира са другим секторима Агенције о информацијама (одступањима) које могу имати утицај на квалитет лека и његову безбедну и ефикасну примену прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима у оквиру Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда и послове везане за сертификацију НКЛ; у циљу стратешког развоја даје иницијативу и учествује у изради прописа који се усаглашавају са прописима земаља Европске уније у области квалитета лека, као и борби против појаве лажних (фалсификованих) лекова; предлаже мере и поступке везане за увођење и одржавање система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; учествује у преиспитивању система менаџмента и предузимању корективних мера и унапређења перформанси; прати спровођење прописаних мера у области безбедности и здравља на раду и заштите од пожара; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности НКЛ; планира и организује едукације и усавршавања запослених у НКЛ; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих извештаја Агенције и других извештаја и информација НКЛ и Агенције; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; одобрава издавање сертификата анализе о документационој контроли; одобрава издавање сертификата анализе прве серије лека; одобрава издавање сертификата анализе систематске контроле; одобрава издавање сертификата анализе о посебној контроли (batch release); одобрава издавање сертификата анализе о ванредној контроли; координира послове НКЛ са другим организационим јединицама Агенције; остварује контакте са различитим организацијама у земљи и иностранству, који резултирају преузимањем обавеза за НКЛ, што захтева висок ниво вештина комуникације и преговарања; врши комплексну и свеобухватну анализу извршене лабораторијске контроле квалитета и контролу рокова предвиђених законом и сачињава кварталне извештаје; руководи радом, заступа и представља НКЛ; прати и оцењује рад запослених; примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином, врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

## **Руководилац унутрашње организационе јединице**

### **Име и презиме**

Мр пх. спец. Софија Врцелј Јовановић

### **Контакт телефон**

(+381 11) 3951-153

### **Адреса електронске поште**

sofija.vrcelj[at]alims.gov.rs

### **Назив функције**

НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА  
РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА

### **Опис функције**

Обавља најсложеније послове и одговара за руковођење организационом целином: Националним центром за информације о лековима и медицинским средствима, спроводи стратешке циљеве

организације и учествује у решавању значајних питања и проблема од ширег друштвеног интереса; доноси одлуке о великом броју питања које доприносе решавању проблема од великог значаја за центар, односно организацију; учествује у раду стручних тимова запослених који доносе најзначајније одлуке о стручним и организационим питањима за које не постоје смернице, већ је доношење одлука ограничено једино експертизом, стратегијом и политиком организације (сарадња са директором, руководиоцима и стручњацима других центара/сектора АЛИМС-а по различитим питањима која се могу рефлектовати на делокруг рада НЦИ-а односно АЛИМС-а). Планира, организује, руководи и контролише извршење послова који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака; обавља сложене послове из области фармакоинформатике; организује, учествује у изради, координира, одлучује и одговара за веома сложене послове израде стручних публикација из надлежности Агенције (Фармакотерапијски водич, Регистар лекова за хуману употребу, публикације о промету/потрошњи лекова (хуманих и ветеринарских), као и о промету и потрошњи медицинских средстава и др.); организује, учествује у изради, координира и одговара за послове израде различитих стручних мишљења, као и других информација о лековима и медицинским средствима (нпр. израда различитих извештаја о леку/медицинском средству за надлежни орган); организује, учествује у изради, координира и одговара за веома сложене послове одобравања оглашавања хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава за ветеринарску употребу; организује, координира и одговара за сложене послове који се односе на област међусобно заменљивих лекова; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области делокруга рада центра; прати прописе стручних тела ЕУ и СЗО, као и спровођење ИСН смерница (ЕМА); прати прописе и других међународних стручних тела; успоставља и развија сарадњу са колаборативним центрима СЗО, сродним организацијама из делокруга рада центра, Европском агенцијом за лекове и другим Агенцијама за лекове; прати смернице СЗО о индикаторима за националну политику у области лекова; прати савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и медицине, организује и спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању; прати и прикупљање података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава у Србији; остварује сарадњу са институцијама, надлежним органима у области здравља и другим научним и стручним организацијама у овим областима и доноси одговарајуће препоруке; координира током припремања предлога за рационализацију коришћења лекова и медицинских средстава према смерницама СЗО; координира у пројектима из области процене здравствених технологија и фармакокономских истраживања; прати и организује послове на примени и развоју информационе технологије и унапређује пословни информациони систем; руководи стручним тимом запослених, значајном обласћу рада; распоређује и координира послове и обезбеђује сарадњу у Националном центру за извршавање послова и сарадњу са одговарајућим организационим јединицама Агенције; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности Националног центра; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад. У раду показује иновативност и креативно размишљање, који доприносе високом степену унапређења рада. Има развијене вештине комуникације и преговарања. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином.

## **Руководилац унутрашње организационе јединице**

### **Име и презиме**

Дипл. фарм. Јадранка Мирковић

### **Контакт телефон**

(+381 11) 3951-127

### **Адреса електронске поште**

jadranka.mirkovic[et]alims.gov.rs

### **Назив функције**

Центар за хумане лекове Руководилац

### **Опис функције**

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручних послова који се обављају у Центру за хумане лекове и врши најсложеније послове у области процене документације о леку у односу на њен квалитет, безбедност, ефикасност у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет, обнове дозволе и варијација; планира, организује и руководи стручним пословима у проценама захтева за издавањем дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова, као и измена и допуна, и контролу спровођења клиничких испитивања и спровођење регулаторних мера; прати нежељене реакције на лекове у промету и лекове у клиничким испитивањима и руководи и контролише спровођењем предложених регулаторних мера; контролише израде експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности лека као и процену сажетка карактеристике лека и упутства за пацијента (SmPC и PIL), дозвола за увоз, стручних мишљења из делокруга рада ЦХЛ, изјашњења на жалбе; одређује и прати рокове у поступцима који се воде у ЦХЛ-у; прати, организује и руководи поступцима стручних процена у оквиру ЦХЛ и контролише и одобрава извештаје за допуну документације у поступцима издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек, као и потпуно допуњених захтева; покреће и даје сагласност за спровођење едукативних скупова које организује Агенција за носиоце дозволе, увознике и здравствене раднике, као и учешће на скуповима, организује припрему информација о лековима и публикација у овој области; иницира, одобрава и израђује обавештења за интернет презентацију Агенције из области лекова за стручну и општу јавност; прати, организује и руководи и контролише издавање одобрења за увоз нерегистрованог лека на основу потреба здравствених установа; прати, организује и учествује у раду Комисија које образује Агенција из области лекова, одобрава дневни ред и одржавање Комисија, учествује у изради и доношењу Пословника о раду Комисија које образује Агенција, прати њихово спровођење и предлаже измене Пословника; организује и руководи издавањима мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет и контроле квалитета лека; издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР), увоз лекова и медицинских средства који се користе у спровођењу клиничких испитивања као и оправданост предложених количина у односу на одобрење за спровођење клиничких испитивања; иницира, учествује у припреми и раду различитих радних група у оквиру Агенције и иницира и организује нове радне групе у односу на уочене проблеме у стручној процени захтева; организује, руководи, иницира и припрема планове и анализе активности из делокруга рада ЦХЛ; учествује у дефинисању стратешких циљева организације као и ЦХЛ и прати њихово остваривање као и предлаже допуне или измене стратешких докумената; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга ЦХЛ и евиденција у редовним годишњим интервалима, периодично као и на захтев Директора и Управног одбора; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга ЦХЛ; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове ЦХЛ; обезбеђује законитост и одговорност у раду у свим пословима из делокруга ЦХЛ; прати прописе ЕУ и усклађеност прописа у области лекова с прописима ЕУ и прописима и смерницама међународних институција, прати ЕУ регулаторне и стручне која се тичу и стручне процене и вођења процеса и поступака и формата документације и начина пријема и поступања са документацијом и решењима Агенције; руководи и контролише спровођење и имплементацију прописа и смерница, иницира и координише измене прописа и даје мишљење о предложеним изменама, учествује у радним телима за измену прописа; учествује у доношењу или доноси одлуку у ситуацијама када не постоји довољно смерница или не постоје смернице, већ је доношење одлука ограничено експертизом, стратегијом, политиком Агенције у сарадњи са запосленима, руководиоцима и спољним експертима из ЦХЛ или других организационих целина Агенције; иницира, одобрава, контролише комуникацију са другим организационим целинама у оквиру Агенције у циљу спровођења регулаторних мера из надлежности Агенције; прати, организује, спроводи и руководи комуникацијом са надлежним министарством, Институтим за јавно здравље Србије, другим организацијама и државним органима; иницира, одобрава, руководи и прати спровођење регулаторних мера које доноси Агенција са другим државним органима и надлежним министарством, врши послове међународне сарадње из делокруга ЦХЛ и сарадње са другим стручним организацијама; самостално обавља све послове; примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином, врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

## Руководилац унутрашње организационе јединице

### Име и презиме

Мастер екон. Марија Хорват

### Контакт телефон

(+381 11) 3951-114

### Адреса електронске поште

marija.horvat[et]alims.gov.rs

### Назив функције

Центар за подршку Извршни директор за подршку

### Опис функције

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у оквиру центра за подршку, доноси одлуке за остваривање стратешких циљева Агенције; обавља најсложеније послове у области управљања пословима подршке који подразумевају одговорност за руковођење центром али и учествовање у стручним тимовима који доносе одлуке о стручним и организационим питањима за које не постоје смернице, већ се доношење одлука врши на основу експертизе, стратегије и политике Агенције; обавља сложене послове координације рада Финансијског сектора и Административног сектора, са посебним нагласком на координацију и развој финансијског и административног пословања Агенције; планира, организује и руководи стручним пословима рачуноводства и књиговодства: књижење, израда годишњих планова и извештаја, примена контног плана, реализација пописа, итд., пословима финансијске оперативе: евиденција основних средстава, благajничко пословање, обрачун и исплата зарада, обрачун и измирења пореских обавеза, итд., комерцијалним пословима: фактурисање, набавка роба, услуга и радова, управљање процесима јавних набавки, ликвидација улазних фактура, спољнотрговинско пословање, учешће у верификацији добављача, итд.; спровођењем прописа у области радних односа као и спречавања корупције организовањем обука као и применом свих законских прописа који се односе на заштиту од крупције, кадровских послова пријема на рад и престанак рада, регулисања службених путовања, обука и развоја запослених, пословима техничког одржавања објеката, опреме и инсталација; врши координацију и организацију пријема, експедиције и архивирања стручне и опште документације и узорака, развоја система електронског пријема документације, спроводи заштиту података о личности у Агенцији како запослених тако и лица која која сарађују са Агенцијом, учествује у одређивању нацрта дневног реда управног одбора са директором Агенције, стара се за несметану реализацију седница управног одбора и учествује у раду управног одбора, на колегијумима руководства Агенције, међусекторским састанцима и организује састанке на нивоу Центра за подршку; припрема планове и комплексне анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција у редовним годишњим интервалима, периодично као и на захтев директора и Управног одбора и контролише израђене нацрте планских и других докумената и њихову реализацију; заступа и представља Центар за подршку као и Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима управљања и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа који се односе на послове центра; обавља послове који захтевају највиши ниво стручности, самосталности у раду и стечено искуство у планирању и спровођењу поверених послова, иновативност у раду и високо стручно креативно размишљање у циљу унапређења рада, обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра, сарађује са Агенцијом за спречавање корупције; прати законске и друге прописе на нивоу републике, прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; прати спровођење и усклађеност општих и појединачних аката са важећим законским и другим прописима, врши послове сарадње са другим стручним организацијама; одговара за благовремено, законито и стручно обављање послова у оквиру Центра за подршку, за наменско трошење јавних средстава и заштиту имовине у јавној својини; примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином, врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

## Руководилац унутрашње организационе јединице

### Име и презиме

др сци. Гордана Жугић

### Контакт телефон

(+381 11) 3951-168

### Адреса електронске поште

gordana.zugic[et]jalims.gov.rs

### Назив функције

Ветеринарски сектор Руководилац

### Опис функције

Обавља најсложеније послове у организационој целини ветеринарском сектору, којим руководи, и примењује стручно и руководеће искуство, уз поседовање највишег стеченог високог образовања. Одговоран је за организацију и реализацију рада, предлаже план и утврђује динамику рада, предлаже и прати мере у области којим руководи, прати и контролише спровођење истих. Учествоје у раду комисија, руководи стручним састанцима, одговоран је за спровођење ставова и закључака донетих на тим састанцима. Координира рад одговорних и запослених у сектору, организује рад сектора, врши завршну контролу извештаја по деловима. Учествоје у радним групама и стручним тимовима запослених при доношењу најзначајнијих одлука, ради на праћењу и унапређењу пословног информационог система; одговара за благовремено. Обавља послове који захтевају највиши ниво стручности, самосталност у раду и посебно стечено и примењливо искуство у руковођењу, планирању, спровођењу као и реализацији поверених послова из делокруга рада Агенције. Обавља и друге послове у оквиру своје стручне спреме по налогу директора и за свој рад одговоран је директору. Прати реализацију и степен испуњености законом дефинисаних рокова за реализацију задатих циљева. Спроводи годишњу евалуацију запослених у сектору, и врши оцену рада запослених на основу прописаних процедура. Координира обављање послова темељем националне развојне стратегије. Учествоје у писању стратешких докумената за развијање и успостављање система као и поштовање докумената уз имплементирање истих, на утемељењу националне регулативе и регулативе Европске уније, који доприносе високом степену унапређења рада. Делегира, координира и контролише извршавање свих побројаних стручно-оперативних задатака и послова из делокруга рада Ветеринарског сектора, набројаних у описима послова. Обавља виши ниво послова и остваривања постављених и дефинисаних стратешких циљева саме организације, при чему послови најчешће подразумевају решавање значајних питања и проблема, односно извршава велики број дужности, између осталих и од ширег друштвеног и / или националног интереса. Припрема планове, програме и извештаје из делокруга рада сектора; остварује сарадњу са другим секторима и националним центрима Агенције; прати прописе ЕУ као и спровођење смерница ЕУ, Ветеринарске Међународне Конференције за Хармонизацију (VICH) и других међународних стручних стандарда. Послове које обавља и решава у свом раду односе се и на пружање савета и стручне помоћи запосленима у решавању сложених задатака из дефинисаног делокруга рада. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином. Одговоран је за спровођење ставова и закључака, обавља и друге послове у оквиру своје струке по налогу директора, помаже директору у раду и одговоран је за свој рад.

## Руководилац унутрашње организационе јединице

### Име и презиме

Мр фарм. Александра Вујачић Симић

### Контакт телефон

(+381 11) 3951-159

### Адреса електронске поште

aleksandra.vujacic@alims.gov.rs

### Назив функције

СЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

### Опис функције

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у Сектору за медицинска средства; врши најсложеније послове из области медицинских средстава: припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада Сектора за медицинска средства; врши праћење и унапређење пословног информационог система; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у области медицинских средстава, односно ради на успостављању система стандарда и поступака која се односе на медицинска средства, а сходно Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства), као и сходно ЕУ регулативама из области медицинских средстава (*Regulation of The European Parliament and of The Council on medical devices* и *Regulation of The European Parliament and of The Council on in vitro diagnostic medical devices*); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве и регулативе „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација, даје иницијативу за њиховом имплементацијом у националном законодавству и учествује у изради прописа за њихово спровођење; учествује у вршењу послова из области вигиланце медицинских средстава и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*), као и вођењу база података из области вигиланце и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*); учествује у стручно-административној обради Периодичног збирног извештаја о нежељеним догађајима медицинских средстава (ПСУР); учествује у вршењу послова из области клиничких испитивања медицинских средстава и контроле клиничких испитивања медицинских средстава; учествује у поступку одобравања увоза и извоза узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања; учествује у вршењу послова процене документације у поступку регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о регистрацији медицинског средства, као и њене измене, допуне или продужења регистрације; учествује у вођењу Регистра медицинских средстава, као и Регистра произвођача одн. овлашћених представаника произвођача; учествује у вршењу оцењивања усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје; учествује у поступку признавања иностраних исправа и знакова усаглашености за медицинска средства; учествује у поступку издавања *Free sales* сертификата за медицинска средства; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава, као и решавања других важних питања из области медицинских средстава; учествује у процени документације у поступку издавања мишљења о статусу производа, категоризацији и класификацији медицинских средстава; учествује у давању стручних савета у вези упутства за употребу и обележавања медицинских средстава, као и разврставања производа у групу медицинских средстава, као и класу ризика медицинског средства; учествује у процени документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованог медицинског средства за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, за увоз нерегистрованог медицинског средства које је предмет донације или хуманитарне помоћи, као и за увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено научним или медицинским истраживањима; учествује у поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у стварању јединствене базе „група генеричких медицинских средстава“, као и у поступцима усаглашавања базе „група генеричких медицинских средстава“ са релевантним државним институцијама; учествује у информисању стручне јавности и континуираној медицинској едукацији из области медицинских средстава; остварује сарадњу са другим секторима и центрима Агенције; припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора и евиденција; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве „ISO“ стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, „ICH“ и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; одговара за благовремено, законито и стручно обављање посла; примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом

поступања са информационом имовином, врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

[Назад на Садржај](#)

## 4. Опис надлежности, овлашћења и обавеза

### Подаци о надлежностима, овлашћењима и обавезама

#### Надлежности, овлашћења и обавезе

#### Релевантне одредбе прописа којима су надлежности, овлашћења или обавезе утврђени

##### Пропис из кога произилазе надлежности органа јавне власти

Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", број 30/2010, 107/12, 105/17,113/17)

Закон о медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр. 105/2017)

Закон о здравственој заштити ("Сл. гласник РС", бр. 25/2019)

Правилник о увозу медицинских средстава која нису регистрована ("Сл. гласник РС", бр. 39 од 25.05.2018, 39/18, 104/18)

Правилник о допунама Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована "Сл. гласник РС", бр. 104/2018.

Правилник о утврђивању статуса производа "Сл. гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Правилник о регистрима које води Привредна комора Србије "Службени гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Службени гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Исправка Правилника о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Сл. гласник РС", бр. 98/2018

Правилник о основним захтевима за медицинска средства "Сл. гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Правилник о регистрацији медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.

Правилник о промету на велико медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.

Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, велепродаје и друга лица "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.

Правилник о клиничким испитивањима медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 91/2018 од 23.11.2018.

Правилник о допунама Правилника о клиничком испитивању медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 40/2019.

Правилник о смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 94/2018

Правилник о производњи медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 102/2018

Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту "Сл. гласник РС", бр. 102/2018

Правилник о оглашавању медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 102/2018

Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту "Сл. гласник РС", бр. 99/2018 и 37/2019

Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 4/2019

Правилник о изради медицинског средства у здравственој установи "Сл. гласник РС", бр. 4/2019

Правилник о вигиланци "Сл. гласник РС", бр. 3/2019

Правилник о вигиланци – прилози

СПИСАК српских стандарда из области медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 28/2019

Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 79/2010 од 9.10.2010.

Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек "Сл. гласник РС", бр. 41/2011 од 10.6.2011.

Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011.

Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011.

Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 63/2013 од 19.07.2013

Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 и 91/2013)

Правилник о ближим условима и начину уписа лека у Регистар традиционалних биљних, односно хомеопатских лекова "Сл. гласник РС", бр. 100/2011 од 29.12.2011.

Правилник о условима за израду галенских лекова "Сл. гласник РС", бр. 10/2012 од 10.2.2012.

Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа "Сл. гласник РС", бр. бр. 10/2012 од 10.2.2012.

Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова "Сл. гласник РС", бр. 18/2012 од 9.3.2012.

Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет "Сл. гласник РС", бр. 30/2012 од 10.4.2012.

Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет "Сл. гласник РС", бр. 30/2012 од 10.4.2012.

Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет "Сл. гласник РС", бр. с од 10.4.2012.

Правилник о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини ("Сл. гласник РС", број 24/2008)

Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава ("Сл. гласник РС", број 2/2014 од 10.1.2014.)

Допуна правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 111/2014 од 15.10.2014.

Измена правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 52/2015 од 17.06.2015.

Правилник о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини "Сл. гласник РС", бр. 86/2015) од 14.10.2015.

Правилник о упису медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, о обележавању и садржају упутства за употребу, вигиланци, као и оглашавању медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини "Сл. гласник РС", бр. 94/2015) од 17.11.2015.

Правилник о начину уписа медицинског средства и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава ("Сл.гласник РС", број 57/2010, 101/2014, 112/2014)

Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства "Сл. гласник РС", бр. бр. 64/2011 од 31.8.2011. и 21/2014 од 22.02.2014.

Правилник о класификацији општих медицинских средстава "Сл.гласник РС", бр. 46/2011 од 24.6.2011.

Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.08.2011.

Правилник о условима за производњу медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 10/2012 од 10.2.2012.

Правилник о условима за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Сл. гласник РС", бр. 10/2012 од 10.2.2012.

Закон о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", број 30/10, 18/16, 95/18)

Закон о заштити животне средине ("Сл. гласник РС", бр. 135/2004 и 36/2009, 43/11, 14/16, 76/18, 95/18)

Закон о управљању отпадом ("Сл. гласник РС", бр. 36/2009 и 88/2010,14/16, 95/18)

Правилник о категоријама, испитивању и класификацији отпада (Сл. гласник РС", бр. 56/2010)

Правилник о обрасцу дневне евиденције и годишњег извештаја о отпаду са упутством за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 95/2010)  
Правилник о начину складиштења, паковања и обележавања опасног отпада ("Сл. гласник РС", бр. 92/2010)  
Правилник о обрасцу Документа о кретању опасног отпада и упутству за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009)  
Правилник о обрасцу Документа о кретању отпада и упутству за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009)  
Правилник о управљању медицинским отпадом ("Сл. гласник РС", бр. 78/2010)  
Закон о хемикалијама ("Сл. гласник РС", бр. 36/2009, 88/2010, 92/2011 и 93/2012, 25/15)  
Закон о заштити од пожара ("Сл. гласник РС", бр. 20/15, 87/18)  
Закон о експлозивним материјама, запаљивим течностима и гасовима ("Сл. гласник РС", бр. 44/77, 45/85, 18/89, 53/93, 67/93, 48/94, 101/05, 54/15)  
Правилник о техничким нормативима за електричне инсталације ниског напона ("Службени лист СФРЈ", бр. 53/88, 54/88)  
Закон о цевоводном транспорту гасовитих и течних угљоводоника и дистрибуцији гасовитих угљоводоника ("Сл. гласник РС", бр. 104/2009)  
Правилник о прегледима опреме под притиском током века употребе ("Сл. гласник РС", бр. 87/2011)  
Закон о енергетици ("Сл. гласник РС", бр. 145/14, 95/18)  
Закон о безбедности и здрављу на раду ("Сл. гласник РС", бр. 101/2005, 91/15, 113/17)  
Правилник о евиденцијама у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр. 62/2007)  
Правилник о поступку прегледа и испитивања опреме за рад и испитивање услова радне околине ("Сл. гласник РС", бр. 94/2006 и 108/2006)  
Правилник о програму, начину и висини трошкова полагања стручног испита за област безбедности и здравља на раду и послова одговорног лица ("Сл. гласник РС", бр. 29/2006, 62/2007 и 91/2012)  
Правилник о садржају и начину издавања образаца и извештаја о повреди на раду, професионалном обољењу и обољењу у вези са радом ("Сл. гласник РС", бр. 72/2006, 84/2006-испр.)  
Правилник о начину и поступку процене ризика на радном месту и у радној околини ("Сл. гласник РС", бр. 72/2006, 84/2006 и 30/2010)  
Правилник о превентивним мерама за безбедан и здрав рад на радном месту ("Сл. гласник РС", бр. 21/2009)  
Правилник о опреми и поступку за пружање прве помоћи и организовању службе спасавања у случају незгоде на раду ("Службени лист СФРЈ", бр. 21/71 и 42/91-1)  
Правилник о висини трошкова поступка утврђивања испуњености прописаних услова у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр. 60/2006)  
Закон о психоактивним контролисаним супстанцама ("Сл. гласник РС", бр. 99/2010)  
Закон о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропских супстанци ("Сл. гласник РС", бр. 107/05, 57/18)  
Закон о ванредним ситуацијама (Сл. гласник РС", бр. 111/2009, 92/2011 и 93/2012, 87/18)

#### **Опис овлашћења**

У оквиру своје делатности Агенција је надлежна да:  
издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;  
врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;  
врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;  
издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;  
прати нежељене реакције на лекове ( у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);  
издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;  
одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;

врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;  
одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;  
врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;  
даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;  
повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;  
учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;  
даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;  
врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;  
припрема стручне публикације из надлежности Агенције;  
врши и друге послове, у складу са законом.

#### **Опис обавеза**

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

#### **Активности које се обављају у АЛИМС-у**

##### **Пре-маркетиншке активности**

У процени фармацеутске, фармаколошко-токсиколошке и клиничке документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека учествују експерти АЛИМС-а, као и експерти сарадници АЛИМС-а. Како би се становништву Србије и здравственим радницима при пружању здравствених услуга омогућили што бољи услови за превенцију, дијагностику, лечење и рехабилитацију, потребно је да на тржишту Србије буде заступљен што шири асортиман квалитетних, безбедних и ефикасних лекова и медицинских средстава, што је обавеза АЛИМС-а.

АЛИМС прима и захтеве од произвођача иновативних лекова, чија се седишта налазе ван Србије, за спровођење IIIа и б и IV фазе клиничких испитивања лекова, односно лекова у фази развоја и лекова већ стављених у промет. Захтеве обрађују стручњаци АЛИМС у сарадњи са стручњацима Комисије за клиничка испитивања лекова. Сагласност се издаје у складу са директивом 2001/20 ЕС, а уверење о спровођењу Добре клиничке праксе у складу са смерницама ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*).

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима процедуре издавања дозвола за лек, као и обнове, измене и допуне дозвола за лек а такође и упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као и традиционалних биљних и хомеопатских лекова, врши се у АЛИМС-у. Све ове процедуре су усклађене и са смерницама Добре регулаторне праксе.

##### **Пост-маркетиншке активности**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије, применом савремених међународних стандарда, врши послове организованог и континуираног праћења нежељених дејстава лекова:

кроз спонтано пријављивање нежељених реакција на лекове

прикупљањем и проценом пријава здравствених радника о нежељеним реакцијама у току лечења болесника

пријављивањем нежељених реакција у току клиничких испитивања и

проценом периодичних извештаја о нежељеним реакцијама на лекове у постмаркетиншком периоду (Periodic Safety Update Reports – PSUR's).

Стручњаци АЛИМС, на основу приступа савременим базама података, пружају поуздане информације о лековима и медицинским средствима, као и савете пацијентима и здравственим стручњацима за њихову употребу на рационалан и економичан начин. У циљу фармакоепидемиолошких и фармакокономских истраживања Агенција прати промет и потрошњу лекова и медицинских средстава.

#### **Обавезе које проистичу по неком другом основу**

**Обавезе органа јавне власти које не проистичу из прописа, већ по неком другом основу**  
Нема

[Назад на Садржај](#)

## 5. Опис поступања у оквиру надлежности, овлашћења и обавеза

### Сажет опис поступања органа јавне власти

#### Поступања по обавезама односно актима

##### Поступање

###### Акт из ког произлази обавеза органа јавне власти

Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр. 30/2010, 107/2012, 105/17-др.закон и 113/2017-др.закон)

###### Сажет опис поступања

#### 1.1. Издавање прве дозволе за лек (регистрација)

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

#### Конкретни примери о поступању

Није применљиво

#### Статистички и други подаци

У поступку процене документације током 2021. године:

- издато је **397** писама о формалној комплетности и **360** о формалној некомплетности документације,
- урађено је **213** процена документације о квалитету лека у оквиру поднетих захтева (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена фармацеутске административне документације,
- урађено је **102** процене претклиничке и клиничке документације, **68** процена студија БЕ (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена медицинске административне документације; такође, урађено је **34** фармаколошко-токсиколошких процена нечистоћа у оквиру поднетих захтева,
- додатно, урађена је и **44** процена документације за одобрење варијација које се односе на увођење нових индикација и измену режима издавања лека, а које су презентоване и разматране на радним седницама Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова,
- урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **264** захтева.

Током 2021. године, у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе

припремљено је 722 Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације. У периоду који је обухваћен овим извештајем, 38 захтева за издавање нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијената, а 14 је одбачено.

У поступку обраде захтева за издавање дозволе за лек за употребу у хуманој медицини, у Центру за хумане лекове, у периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је 18 радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Након одржаних седница комисија, Сектор за издавање дозвола је припремао обавештења клијентима о неопходним корекцијама које се односе на текст Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек, као и обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека. Клијенти су у обавези да примене захтеване измене, како би се стекли услови за издавање одговарајућих дозвола за лекове. Током 2021. године извршена је контрола и хармонизација 176 SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, добијена су позитивна мишљења за 301 захтев за издавање дозволе за лек, од чега је издато 5 условних и 5 привремених дозвола за лек (од наведеног броја издато је 2 условне и 5 привремених дозвола за КОВИД вакцине). 46 захтева за издавање дозволе за лек добило негативно мишљење. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

У току 2021. године започета је процена 4 захтева за издавање дозволе за КОВИД вакцине, као и за 3 захтева за издавање дозволе за моноклонска антитела која се користе у терапији КОВИД инфекција.

Током 2021. године, било је ангажовано девет спољних експерата за процену документације о квалитету лека.

#### процене документације

обављени послови
397 писама
360 формалне некомплетности
213 процена

#### План рада

План рада, извештај о раду или други документ сродне природе  
Израђују се план рада и извештај о раду

Линк ка месту са кога се документи могу преузети  
<https://www.alims.gov.rs/o-agenciji/dokumenti-izvestaji/>

Назад на Садржај

## 6. Прописи које орган јавне власти примењује у свом раду и прописи за чије доношење је надлежан

### Прописи

#### Прописи којим је утврђена надлежност

##### Пропис којим је утврђена надлежност органа јавне власти, односно послова које обавља

###### Назив прописа

Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", број 30/2010, 107/12, 105/17,113/17)

Закон о медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр. 105/2017)

###### Линк

<https://www.alims.gov.rs/regulativa/>

#### Други прописи које орган јавне власти примењује у свом раду

##### Списак других прописа које орган јавне власти примењује у свом раду

Закон о здравственој заштити ("Сл. гласник РС", бр. 25/2019)

Правилник о увозу медицинских средстава која нису регистрована ("Сл. гласник РС", бр. 39 од 25.05.2018, 39/18, 104/18)

Правилник о допунама Правилника о увозу медицинских средстава која нису регистрована "Сл. гласник РС", бр. 104/2018.

Правилник о утврђивању статуса производа "Сл. гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Правилник о регистрима које води Привредна комора Србије "Службени гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Службени гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Исправка Правилника о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Сл. гласник РС", бр. 98/2018

Правилник о основним захтевима за медицинска средства "Сл. гласник РС", бр. 65 од 24.08.2018.

Правилник о регистрацији медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.

Правилник о промету на велико медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.

Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, велепродаје и друга лица "Сл. гласник РС", бр. 84 од 02.11.2018.

Правилник о клиничким испитивањима медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 91/2018 од 23.11.2018.

Правилник о допунама Правилника о клиничком испитивању медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 40/2019.

Правилник о смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 94/2018

Правилник о производњи медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 102/2018

Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту "Сл. гласник РС", бр. 102/2018

Правилник о оглашавању медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 102/2018

Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту "Сл. гласник РС", бр. 99/2018 и 37/2019

Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 4/2019

Правилник о изради медицинског средства у здравственој установи "Сл. гласник РС", бр. 4/2019

Правилник о вигиланци "Сл. гласник РС", бр. 3/2019

Правилник о вигиланци – прилози

СПИСАК српских стандарда из области медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 28/2019

Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства "Сл. гласник РС",

бр. 79/2010 од 9.10.2010.

Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек "Сл. гласник РС", бр. 41/2011 од 10.6.2011.

Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011.

Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011.

Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 63/2013 од 19.07.2013

Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 и 91/2013)

Правилник о ближим условима и начину уписа лека у Регистар традиционалних биљних, односно хомеопатских лекова "Сл. гласник РС", бр. 100/2011 од 29.12.2011.

Правилник о условима за израду галенских лекова "Сл. гласник РС", бр. 10/2012 од 10.2.2012.

Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа "Сл. гласник РС", бр. бр. 10/2012 од 10.2.2012.

Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова "Сл. гласник РС", бр. 18/2012 од 9.3.2012.

Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет "Сл. гласник РС", бр. 30/2012 од 10.4.2012.

Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет "Сл. гласник РС", бр. 30/2012 од 10.4.2012.

Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет "Сл. гласник РС", бр. с од 10.4.2012.

Правилник о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини ("Сл. гласник РС", број 24/2008)

Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава ("Сл. гласник РС", број 2/2014 од 10.1.2014.)

Допуна правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 111/2014 од 15.10.2014.

Измена правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 52/2015 од 17.06.2015.

Правилник о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини "Сл. гласник РС", бр. 86/2015) од 14.10.2015.

Правилник о упису медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, о обележавању и садржају упутства за употребу, вигиланци, као и оглашавању медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини "Сл. гласник РС", бр. 94/2015) од 17.11.2015.

Правилник о начину уписа медицинског средства и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава ("Сл.гласник РС", број 57/2010, 101/2014, 112/2014)

Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства "Сл. гласник РС", бр. бр. 64/2011 од 31.8.2011. и 21/2014 од 22.02.2014.

Правилник о класификацији општих медицинских средстава "Сл.гласник РС", бр. 46/2011 од 24.6.2011.

Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства "Сл. гласник РС", бр. 64/2011 од 31.08.2011.

Правилник о условима за производњу медицинских средстава "Сл. гласник РС", бр. 10/2012 од

10.2.2012.

Правилник о условима за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама "Сл. гласник РС", бр. 10/2012 од 10.2.2012.  
Закон о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", број 30/10, 18/16, 95/18)  
Закон о заштити животне средине ("Сл. гласник РС", бр. 135/2004 и 36/2009, 43/11, 14/16, 76/18, 95/18)  
Закон о управљању отпадом ("Сл. гласник РС", бр. 36/2009 и 88/2010, 14/16, 95/18)  
Правилник о категоријама, испитивању и класификацији отпада (Сл. гласник РС", бр. 56/2010)  
Правилник о обрасцу дневне евиденције и годишњег извештаја о отпаду са упутством за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 95/2010)  
Правилник о начину складиштења, паковања и обележавања опасног отпада ("Сл. гласник РС", бр. 92/2010)  
Правилник о обрасцу Документа о кретању опасног отпада и упутству за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009)  
Правилник о обрасцу Документа о кретању отпада и упутству за његово попуњавање ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009)  
Правилник о управљању медицинским отпадом ("Сл. гласник РС", бр. 78/2010)  
Закон о хемикалијама ("Сл. гласник РС", бр. 36/2009, 88/2010, 92/2011 и 93/2012, 25/15)  
Закон о заштити од пожара ("Сл. гласник РС", бр. 20/15, 87/18)  
Закон о експлозивним материјама, запаљивим течностима и гасовима ("Сл. гласник РС", бр. 44/77, 45/85, 18/89, 53/93, 67/93, 48/94, 101/05, 54/15 )  
Правилник о техничким нормативима за електричне инсталације ниског напона ("Службени лист СФРЈ", бр. 53/88, 54/88)  
Закон о цевоводном транспорту гасовитих и течних угљоводоника и дистрибуцији гасовитих угљоводоника ("Сл. гласник РС", бр. 104/2009)  
Правилник о прегледима опреме под притиском током века употребе ("Сл. гласник РС", бр. 87/2011)  
Закон о енергетици ("Сл. гласник РС", бр. 145/14, 95/18)  
Закон о безбедности и здрављу на раду ("Сл. гласник РС", бр. 101/2005, 91/15, 113/17)  
Правилник о евиденцијама у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр. 62/2007)  
Правилник о поступку прегледа и испитивања опреме за рад и испитивање услова радне околине "Сл. гласник РС", бр. 94/2006 и 108/2006)  
Правилник о програму, начину и висини трошкова полагања стручног испита за област безбедности и здравља на раду и послова одговорног лица ("Сл. гласник РС", бр. 29/2006, 62/2007 и 91/2012)  
Правилник о садржају и начину издавања образаца и извештаја о повреди на раду, професионалном обољењу и обољењу у вези са радом ("Сл. гласник РС", бр. 72/2006, 84/2006-испр.)  
Правилник о начину и поступку процене ризика на радном месту и у радној околини ("Сл. гласник РС", бр. 72/2006, 84/2006 и 30/2010)  
Правилник о превентивним мерама за безбедан и здрав рад на радном месту ("Сл. гласник РС", бр. 21/2009)  
Правилник о опреми и поступку за пружање прве помоћи и организовању службе спасавања у случају незгоде на раду ("Службени лист СФРЈ", бр. 21/71 и 42/91-1)  
Правилник о висини трошкова поступка утврђивања испуњености прописаних услова у области безбедности и здравља на раду ("Сл. гласник РС", бр. 60/2006)  
Закон о психоактивним контролисаним супстанцама ("Сл. гласник РС", бр. 99/2010)  
Закон о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропских супстанци ("Сл. гласник РС", бр. 107/05, 57/18)  
Закон о ванредним ситуацијама (Сл. гласник РС", бр. 111/2009, 92/2011 и 93/2012, 87/18)

**Прописи које је орган јавне власти сам донео**

**Прописи које је орган јавне власти сам донео**

Упутства

Овде можете да преузмете следећа упутства:

[Упутства везана за добијање дозволе за стављање лека у промет](#)

[Упутства везана за СмПЦ и ПИЛ](#)

[Садржај документације за клиничка испитивања](#)

[Упутства веза на за издавање стручних мишљења](#)

[Упутство за попуњавање обрасца Захтева за добијање одобрења за употребу промотивног материјала](#)

Овде можете да преузмете следећа упутства:

[Упутства везана за добијање дозволе за стављање лека у промет](#)

[Упутства везана за СмПЦ, ПИЛ, спољње и унутрашње паковање](#)

[Упутства везана за издавање стручних мишљења](#)

[Упутство за попуњавање обрасца Захтева за добијање одобрења за употребу промотивног материјала](#)

НОВА УПУТСТВА у вези почетка примене новог Закона о медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр.105/2017) и дигиталних трансформација пословних процеса из области медицинских средстава (унапређење е-услуга), од 2. децембра 2018. године

1. [ОПШТА УПУТСТВА за подношење захтева Агенцији у складу са надлежностима Агенције из области медицинских средстава](#)
2. [УПУТСТВО за подношење захтева за РЕГИСТРАЦИЈУ медицинског средства \(20.05.2022\)](#)
3. [УПУТСТВО за подношење захтева за ПРОДУЖЕЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ медицинског средства](#)
4. [УПУТСТВО за подношење захтева за ИЗМЕНУ/ДОПУНУ регистрације медицинског средства // објављено 14.10.2021.](#)
5. [НАЧИН УНОСА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА у Листу медицинских средстава](#)
6. [КРИТЕРИЈУМИ за груписање медицинских средстава у поступку регистарције, продужења регистрације, измене или допуне регистрације медицинских средстава // Верзија 6 \(01.12.2021.\)](#)
7. [УПУТСТВО за подношење захтева за издавање СТРУЧНОГ МИШЉЕЊА о питањима из надлежности Агенције из области медицинских средстава // објављено 08.04.2022.](#)
8. [ЕЛЕКТРОНСКИ ДОКУМЕНТ у поступцима из надлежности Агенције из области медицинских средстава](#)
9. [ДОДАТНО УПУТСТВО око дигиталног потписивања докумената у поступцима који се воде у Агенцији из области медицинских средстава](#)
10. [УПУТСТВО за подношење захтева за УВОЗ нерегистрованог медицинског средства](#)
11. [ПРИМЕР за Писмено овлашћење иностраног произвођача/Letter of Authorization //објављено 12.09.2019](#)
12. [УПУТСТВО за подношење захтева за КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ медицинског средства и МИШЉЕЊЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ // објављено 03.09.2019](#)

<https://www.alims.gov.rs/regulativa/>

[Назад на Садржај](#)

## 7. Стратегије, програми, планови и извештаји које је донео орган јавне власти или су у поступку припреме

### Стратегије програми планови извештаји

#### Списак

**Назив стратегија, програма, планова и извештаја које је, у оквиру своје надлежности, орган јавне власти донео**

[Финансијски план за 2022. годину](#)

[Програм рада за 2022. годину](#)

Стратегија развоја Агенције 2018-2023

<https://www.alims.gov.rs/o-agenciji/dokumenti-izvestaji/>

### Стратегије програми планови извештаји у припреми

#### Списак

**Назив прописа, стратегија, програма, планова и извештаја из делокруга органа јавне власти, а који су у поступку припреме**

U toku je izrada Programa rada za 2023., Finansijskog plana za 2023. i Plana javnih nabavki za 2023.

[Назад на Садржај](#)

## 8. Подаци колегијалних органа о одржаним седницама и начину доношења одлука

Орган јавне власти не припада групи колегијалних органа

[Назад на Садржај](#)

## 9. Услуге које орган јавне власти пружа заинтересованим лицима као и поступак ради пружања услуга

### Списак услуга

Услуге које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

**Опис пружања услуге**

Захтев за издавање дозволе за лек, у складу са члном 27. Закона о лековима и медицинским средствима, Агенцији подноси:

- 1) произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији;
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек

у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има

седиште у Републици Србији;

- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач из тачке 1) овог става пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма.

Захтев за издавање дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева за добијање дозволе;
- 3) документацију о леку која је прописана чланом 29. Закона о лековима и медицинским средствима и

Правилником о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет;

- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Уз захтев за издавање дозволе за лек достављају се и узорци лека.

У поступку издавања дозволе за лек Агенција може да тражи и друге податке значајне за добијање дозволе за лек прописане законом и прописима донетим за спровођење закона.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за издавање дозволе за лек.

Ако захтев није потпун Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни траженим подацима у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Агенција, најкасније у року од 210 дана од дана пријема потпуног захтева доноси одлуку о издавању

дозволе за лек, односно одлуку о одбијању захтева за издавање дозволе за лек, на основу мишљења и

оцене документације комисије Агенције о квалитету, безбедности и ефикасности лека, ако овим законом није друкчије одређено.

Рок од 210 дана не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да

тече од дана достављања затражених података.

Дозвола за лек издаје се на пет година од дана доношења одлуке о издавању дозволе за лек, ако законом није друкчије одређено.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника

о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК (ВАРИЈАЦИЈЕ)

**Опис пружања услуге**

Захтев за одобрење варијације садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац за варијације;
- 3) документацију о леку која је прописана Правилником о поступку и условима за добијање дозволе

за стављање лека у промет;

- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за одобрење варијације.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у року од 30 дана од дана достављања писмог обавештења.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије ИНФОРМАТОР О РАДУ

48

Агенција доноси одлуку по захтеву из става 2. овог члана у року до 90 дана од дана пријема потпуног

захтева, ако овим законом није друкчије одређено.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника

о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ИЗДАВАЊЕ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

**Опис пружања услуге**

Захтев за издавање обнове дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева;
- 3) документацију са експертским извештајима о квалитету, безбедности и ефикасности лека, као и списак за све варијације за које је поднет захтев Агенцији, односно које су прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе;
- 4) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Захтев за обнову дозволе за лек подноси се Агенцији најраније 180 дана, а најкасније 90 дана пре истека рока важности дозволе за лек.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за обнову дозволе за лек.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава предлагача да захтев допуни у року од 30 дана.

Агенција о захтеву доноси одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника

о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

**Опис пружања услуге**

Захтев за пренос дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) испуњен образац захтева за пренос дозволе;
- 3) доказ да нови носилац дозволе испуњава услове прописане чланом 27. Закона о лековима и медицинским средствима;
- 4) копију дозволе за лек;
- 5) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција је дужна да у року од 15 дана од дана пријема захтева изврши формалну процену документације за пренос дозволе за.

Агенција у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтева за пренос дозволе доноси решење којим

одобрава пренос дозволе за лек на новог носиоца дозволе за лек или одбија захтев за пренос дозволе за лек.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ПРЕСТАНАК ВАЖЕЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

**Опис пружања услуге**

Дозвола за лек престаје да важи истеком рока за који је издата или на захтев носиоца дозволе за лек.

Дозвола за лек престаје да важи и ако Агенција утврди:

- 1) да је лек штетан при уобичајеним условима примене;
- 2) да лек нема терапијску ефикасност;
- 3) да однос ризика и користи није повољан при уобичајеним условима примене (да се приликом лечења не могу остварити терапијски резултати);
- 4) да квалитативни или квантитативни састав лека не одговара декларисаном саставу лека;
- 5) да је дозвола за лек издата на основу непотпуних и неистинитих података, односно ако подаци нису

измењени и допуњени у складу са законом;

6) да носилац дозволе за лек више не испуњава прописане услове.

Одлуку о престанку важења дозволе за лек у наведеним случајевима доноси Агенција.

Агенција доноси одлуку о престанку важења дозволе за лек и ако:

- 1) лек није био у промету у Републици Србији три године од дана издавања дозволе за лек,
- 2) лек који је, после издавања дозволе за лек, био одређени период у промету у Републици Србији, а након тог периода три узастопне године није био у промету у Републици Србији.

Захтев за издавање решења о престанку важења дозволе за лек садржи:

- 1) пропратно писмо;
- 2) копију дозволе за лек;
- 3) доказ да су плаћене прописане тарифе.

Агенција о захтеву доноси одлуку у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима

## **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

### **Назив услуге**

РЕГИСТРАЦИЈА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

### **Опис пружања услуге**

О регистрацији медицинског средства Агенција издаје решење на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености.

За медицинска средства класе I (осим класе Is и Im) и остала in vitro дијагностичка медицинска средства, која састављајуна тржиште на основу декларације о усаглашености издате од стране произвођача (Declaration of Conformity), решење о регистрацији медицинског средства издаје се на период од пет година од дана издавања решења.

Медицинска средства могу да буду на тржишту највише 90 дана од дана истека решења о регистрацији медицинског средства.

Не може да се врши увоз медицинског средства коме је истекла регистрација и није поднет захтев за

продужење регистрације у року из става 3. овог члана.

Агенција је дужна да изврши регистрацију медицинског средства које је усаглашено са основним захтевима најкасније у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев за регистрацију медицинског средства није потпун Агенција је дужна да најкасније у року

од 15 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 30

дана од дана пријема обавештења, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 5. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Агенција је дужна да податке о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да поднесе захтев, односно пријаву за сваку измену и допуну података из Регистра медицинских средстава.

Захтев за измену овлашћеног представника произвођача Агенцији подноси произвођач или нови овлашћени представник произвођача, без одлагања.

Агенција доноси решење о измени, односно допуни регистрације медицинског средства најкасније у

року од 15 дана од дана подношења захтева.

Измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства

пријављују се Агенцији.

Измене и допуне регистрације из става 4. овог члана уносе се у Регистар медицинских средстава без

доношења решења из става 3. овог члана, уз обавештавање подносиоца захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од

дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 15 дана од дана

пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Агенција је дужна да измену, односно допуну података о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о измени, односно допуни регистрације.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да најкасније у року од 12 месеци

од дана достављања решења из става 3. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са

тим решењем, односно пријавом из става 4. овог члана.

Начин измене овлашћеног представника произвођача дефинише се уговором, који се по правилу закључује између произвођача, постојећег будућег овлашћеног представника, а који мора да

садржи најмање:

1) датум престанка мандата постојећег овлашћеног представника и датум почетка мандата будућег

овлашћеног представника;

2) датум до кога постојећи овлашћени представник произвођача може бити назначен у подацима које

обезбеђује произвођач у складу са овим законом, укључујући и промотивни материјал;

3) пренос докумената, укључујући аспекте поверљивости и имовинских права;

4) обавезу постојећег овлашћеног представника да након истека мандата достави произвођачу или будућем овлашћеном представнику сваку пријаву рекламације, дефекта квалитета и инцидента поднету од здравствених радника, пацијената, односно корисника медицинског средства за које је био

одређен као овлашћени представник.

### **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

#### **Назив услуге**

ПРОДУЖЕЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

#### **Опис пружања услуге**

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да поднесе Агенцији захтев за продужење регистрације медицинског средства најмање 30 дана пре истека рока на који је решење о

регистрацији медицинског средства издато.

Агенција је дужна да донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева, а на основу важеће исправе о усаглашености и друге документације прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од

дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 15 дана од дана

пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Ако Агенција не донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства у року из става 2. овог члана сматра се да медицинско средство може да се налази на тржишту у складу са претходно

издатим решењем о регистрацији медицинског средства.

За медицинско средство из става 5. овог члана у погледу вигиланце и дефекта квалитета, као и усклађености са основним захтевима одговоран је произвођач тог медицинског средства, односно овлашћени представник произвођача.

Агенција је дужна да продужење регистрације медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о продужењу регистрације медицинског средства.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да најкасније у року од 12 месеци

од дана достављања решења из става 2. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са

тим решењем.

У случају из става 5. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежну инспекцију.

Поступком продужења регистрације медицинског средства могу да се обухвате и измене идопуне регистрације тог медицинског средства, на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА КОЈА СЕ НЕ РЕГИСТРУЈУ У РЕГИСТРУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

**Опис пружања услуге**

Не региструје се медицинско средство:

- 1) за које је издато одобрење за спровођење клиничког испитивања;
- 2) које је намењено за наставак лечења започетог ван територије Републике Србије за личну употребу одређеног пацијента по предлогу надлежног здравственог радника у држави у којој је лечење започето;
- 3) које је произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device);
- 4) које је намењено за научна истраживања и развој;
- 5) које се, ради излагања на изложбама и сајмовима, привремено увози;
- 6) које се израђује у здравственој установи ради употребе у тој здравственој установи у складу са овим законом.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

БРИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ РЕГИСТРА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

**Опис пружања услуге**

Агенција је дужна да донесе решење о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, без одлагања, ако:

- медицинско средство није сигурно при прописаним условима употребе;
  - подаци о медицинском средству у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
  - подаци о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
  - на предлог Министарства, у случају из члана 21. овог закона;
  - на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.
- Ако није поднет захтев за продужење регистрације медицинског средства у складу са чланом 54. овог закона, Агенција брише медицинско средство из Регистра медицинских средстава без доношења решења из става 1. овог члана.
- Овлашћени представник произвођача коме је престао или истекао мандат дужан је да без одлагања поднесе Агенцијазатев за брисање из Регистра произвођача.
- Агенција је дужна да брисање регистрације медицинског средства изврши на својој званичној интернет страници у року од седам дана од дана издавања решења о брисању из Регистра медицинских средстава

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ОДОБРАВАЊЕ ПОСТМАРКЕТИНШКОГ ИНТЕРВЕНЦИЈСКОГ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА

**Опис пружања услуге**

Спонзор, уз захтев за одобрење клиничког испитивања лека који нема дозволу за лек, или за лек који

има нову индикацију, или нови начин дозирања, прилаже документацију која садржи: сажетак о природи и особинама лека, о спроведеним истраживањима ради дефинисања његових фармаколошких и токсиколошких својстава, клиничко искуство, протокол предложеног испитивања,

списак свих истраживача и установа укључених у испитивање, као и позитивну одлуку Етичког одбора.

Агенција разматра захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања лека и издаје дозволу најкасније 60 дана од дана утврђивања потпуности захтева.

Ако захтев није потпун, Агенција писмено обавештава спонзора да захтев допуни додатним подацима

најкасније 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок за издавање дозволе може да се продужи највише за 30 дана, односно укупно до 90 дана ако се

клиничка испитивања односе на лекове за генску терапију или терапију соматским ћелијама или лекове који садрже генски модификоване организме.

Рок од 90 дана може се продужити за још 90 дана ако су неопходне стручне консултације са експертским групама у земљи или иностранству.

У поступку издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања које се односи на терапију ксеногенским ћелијама рокови за издавање дозволе нису ограничени.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника

о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека.

### **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

#### **Назив услуге**

**ИЗМЕНА И ДОПУНА ПРОТОКОЛА, ОДНОСНО ДОЗВОЛЕ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА**

#### **Опис пружања услуге**

Спонзор пријављује Агенцији административне измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве.

Ако током спровођења клиничког испитивања настану суштинске промене које могу битно утицати на безбедност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања као и на квалитет и безбедност испитиваног лека, спонзор подноси Агенцији захтев за одобрење суштинске измене и допуне протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека.

Агенција разматра захтев за одобрење суштинских измена и допуна протокола, односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и о томе доноси одлуку у року од 30 дана од дана подношења захтева.

### **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

#### **Назив услуге**

**ПРИЈАВЉИВАЊЕ ПОСТМАРКЕТИНШКОГ НЕИНТЕРВЕНЦИЈСКОГ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА**

#### **Опис пружања услуге**

Спонзор клиничког испитивања лека дужан је да пријави Агенцији спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека који има дозволу за лек када се испитивање спроводи

по одобреном сажетку карактеристика лека.

У пријави за спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања спонзор наводи: име лека који се испитује, поступак испитивања, број испитаника, број истраживача и установа у којима се испитивање спроводи.

За клиничко испитивање лека није потребна дозвола Агенције.

Агенција потврђује пријем пријаве у року од 30 дана од дана њеног пријема.

На клиничка испитивања медицинског средства примењује се исти поступак за спровођење клиничког испитивања лека

### **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

#### **Назив услуге**

УВОЗ ЛЕКА КОЈИ НЕМА ДОЗВОЛУ ЗА ЛЕК, ОДНОСНО УВОЗ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА КОЈЕ НИЈЕ УПИСАНО У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

#### **Опис пружања услуге**

Агенцији захтев за увоз лека, односно медицинског средства подноси предлагач увоза.

Предлагач увоза је носилац дозволе за промет лекова и медицинских средстава на велико, коју је издало министарство надлежно за послове здравља и који обавља и посао увоза и дистрибуције (увозник).

Агенција може изузетно за лечење одређеног пацијента или групе пацијената да одобри увоз лека, који је намењен издавању у апотеци, односно примену у здравственој установи, ако процени да не постоји оправдан разлог да се под прописаним условима добије дозвола за лек, у односу на број пацијената, односно количину лека који се употребљава или друге специфичне услове.

Агенција може, изузетно да одобри увоз медицинског средства које је намењено за лечење одређеног

пацијента или групе пацијената у случају њихове животне угрожености.

За увоз лекова, односно медицинских средстава, који су намењени научним или медицинским истраживањима, захтев подноси увозник.

Уз захтев за увоз лека који нема дозволу за лек, односно медицинског средства које није уписано у Регистар подноси се документација прописана Правилником о условима за увоз лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења надлежном министарству, преко Агенције.

### **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

#### **Назив услуге**

КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКА

#### **Опис пружања услуге**

Контрола квалитета ради издавања сертификата анализе врши се:

1) лабораторијским испитивањем;

2) документационом контролом квалитета (оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје

произвођач или стручно тело за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек).

Агенција врши следеће контроле квалитета лека:

1) контролу квалитета лека пре издавања дозволе за лек и пре пуштања у промет лека, која обухвата:

(1) контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за лек, ако је то потребно,

(2) контролу квалитета лека у поступку измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, ако

је то потребно,

(3) контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за лек,

(4) обавезну контролу квалитета сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме,

(5) контролу квалитета новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача,

(6) контролу квалитета лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима;

2) контролу квалитета лека после издавања дозволе за лек и после пуштања у промет лека, која обухвата:

(1) узимање случајних узорака (систематска контрола),

(2) решавање уочених проблема (ванредна контрола),

(3) испитивање квалитета осетљивих лекова, односно лекова чије фармацеутске-хемијско-биолошке карактеристике упућују на повећани ризик за здравље;

3) контролу квалитета магистралних и галенских лекова.

Носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да пре стављања у промет увезене серије лека, достави Агенцији, ради контроле квалитета лека, узорке те серије увезеног лека, са сертификатом анализе произвођача лека или сертификатом анализе стручног тела за контролу квалитета лекова из друге државе.

Агенција врши само документациону контролу квалитета лека ако је сертификат о квалитету лека издат од произвођача или стручног тела за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не врши, да закључи уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да сертификат анализе издаје Агенција.

О контроли квалитета Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одговара стандарду квалитета лека.

Ако лек не одговара стандарду квалитета лека који је утврђен на основу контроле квалитета лека, Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одступа од стандарда квалитета лека, о чему обавештава надлежно министарство, односно предлаже надлежном министарству да обустави, забрани промет или повуче серију тог лека из промета.

Агенција је дужна да најкасније 30 дана од дана подношења захтева изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У поступку документационе контроле Агенција је дужна да најкасније осам дана од дана достављања сертификата о квалитету лека и узорака лека изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

Када закључује уговор о обављању контрола са другим правним лицем, Агенција је дужна да најкасније 45 дана од дана достављања узорака лека другом правном лицу које ће извршити лабораторијску контролу квалитета лека, изда сертификат о извршеној контроли квалитета.

У случајевима контроле квалитета вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме, новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача, лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима Агенција је дужна да најкасније 60 дана од дана достављања узорака лека Агенцији изда сертификат о извршеној контроли квалитета лека.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

## КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

### Опис пружања услуге

Агенција обавља контролу квалитета медицинских средстава у промету, и то:

- 1) узимањем случајних узорака (систематска контрола);
- 2) испитивањем сваке серије медицинског средства које није усаглашено с прописима Европске уније или земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава;
- 3) решавањем уочених проблема (ванредна контрола).

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не обавља, закључити уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да потврду о квалитету медицинског средства издаје Агенција.

## Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима

### Назив услуге

ИЗДАВАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА УПОТРЕБУ ПРОМОТИВНОГ МАТЕРИЈАЛА И ДРУГЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ КОЈА СЕ ОДНОСИ НА ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

### Опис пружања услуге

Носилац дозволе за лек, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар подноси захтев за

добивање одобрења за употребу промотивног материјала за рекламирање лекова односно медицинских средстава путем средстава јавног информисања и промоцију лекова здравственим и ветринарским радницима који прописују лекове, као и другу документацију, која се односи на оглашавање и рекламирање лека односно медицинског средства (одобрење).

Захтев за добијање одобрења за лек садржи податке:

- ☒ назив и седиште произвођача;
- ☒ назив и адреса носиоца дозволе за лек;
- ☒ заштићени назив лека;
- ☒ интернационални незаштићени назив лека;
- ☒ облик, јачину и паковање лека;
- ☒ режим издавања лека;
- ☒ АТЦ шифру лека;
- ☒ терапијске индикације лека;
- ☒ коме је намењено оглашавање лека (општој или стручној јавности);
- ☒ врста медија и начин објављивања рекламе или обавештења;
- ☒ датум и потпис одговорног лица за послове оглашавања и рекламирања лека.

Захтев добијање одобрења за лек подноси се Агенцији за сваки лек, односно за сваки облик и јачину лека.

Носилац дозволе за лек, уз захтев за одобрење, подноси у писаном и електронском облику, следећа

документа:

- ☒ дозволу за лек;
- ☒ сажетак карактеристика лека и упутство за лек;
- ☒ предлог рекламног, промотивног материјала;
- ☒ оригиналну литературу у целости из које су коришћени изводи, цитати или табеле у промотивном материјалу.

Захтев за добијање одобрења за медицинско средство садржи податке:

- ☒ назив и седиште произвођача;
- ☒ назив и адреса носиоца уписа медицинског средства у Регистар;
- ☒ назив медицинског средства;
- ☒ генерички назив медицинског средства;
- ☒ место продаје медицинског средства;
- ☒ терапијске индикације медицинског средства;
- ☒ врста медија и начин објављивања рекламе или обавештења;

☒ датум и потпис одговорног лица за послове оглашавања и рекламирања медицинског средства.

Захтев за добијање одобрења за медицинско средство, подноси се Агенцији за свако медицинско средство.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар, уз захтев за одобрење, подноси у писаном и електронском облику, следећа документа:

☒ решење о упису медицинског средства у Регистар;

☒ упутство за медицинско средство;

☒ предлог рекламног, промотивног материјала;

☒ оригиналну литературу у целости из које су коришћени изводи, цитати или табеле у промотивном материјалу.

Агенција даје одобрење за употребу промотивног материјала и друге документације која се односи на

оглашавање лека и медицинског средства.

Жалба на решење Агенције подноси се у року од 15 дана од дана пријема решења Министарству здравља РС, преко Агенције.

У овом поступку примењују се одредбе Закона о лековима и медицинским средствима.

### **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

#### **Назив услуге**

ИЗДАВАЊЕ УВЕРЕЊА ЗА ПОТРЕБЕ ИЗВОЗА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СКЛАДУ СА ПРЕПОРУКАМА СВЕТСКЕ ЗДРАВСТВЕНЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ (СРР)

#### **Опис пружања услуге**

За издавање СРР-а, Агенцији се подноси "Захтев за издавање стручног мишљења о питањима из надлежности Агенција за лекове и медицинска средства Србије" који се налази на интернет страници

Агенције (лекови/стручна мишљења).

На захтеву се означава о којој врсти производа је реч (хумани/ветеринарски лек или мед. средство) као

и област на коју се захтев односи (у наведеном случају: административна документација). Такође, на

захтеву се укратко описује на који се производ односи захтев и која је земља увозник.

Захтев се подноси за издавање:

СРР-а тип А – за производе који су регистровани на територији Републике Србије, или

СРР-а тип Б – за производе који нису регистровани или којима је истекла дозвола за стављање у промет.

Уз захтев се доставља и испуњен формулар за СРР у електронској форми.

Уз захтев за издавање СРР -а тип Б, доставља се и GMP сертификат произвођача датог производа

### **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

#### **Назив услуге**

КАТЕГОРИЗАЦИЈА ЛЕКОВА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

#### **Опис пружања услуге**

Уз захтев за издавање стручног мишљења о категоризацији лека, односно медицинског средства Агенцији се подноси и:

☒ уверење о слободној продаји производа (доказ надлежног органа о статусу предметног производа у земљи порекла);

☒ подаци о произвођачу (сертификат о имплементацији стандарда нпр. HACCP, GMP итд.);

☒ декларисан састав производа (списак активних супстанци и осталих састојака-квантитативно представљен);

- ☒ технологија производње;
- ☒ спецификацију производа;
- ☒ сертификат о квалитету;
- ☒ TSE сертификат за сировине животињског порекла (доказано одсуство супстанци које изазивају трансмисивне спонгиформне енцефалопатије);
- ☒ изјава о одсуству генетски модификованих организама (GMO) у прехранбеним (дијететским) производима;
- ☒ упутство за употребу на српском језику;
- ☒ на паковању производа навести: детаљно упутство о начину употребе на српском језику, име и адресу увозника производа, серијски број производа, истаћи да се ради о додатку храни, ако је у питању дијететски производ;
- ☒ на видном месту на амбалажи производа је неопходно истаћи и евентуална упозорења;
- ☒ проспекти, огласни материјали на српском језику;
- ☒ један оригинал производ-узорак.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ИЗДАВАЊЕ МИШЉЕЊА ЗА УВОЗ И ИЗВОЗ УЗОРАКА ЋЕЛИЈА, ОДНОСНО ТКИВА ЗА ПОСТУПАК КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА

**Опис пружања услуге**

За издавање мишљења за извоз и увоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека Агенцији се подноси следећа документација:

1. Захтев спонзора за извоз/увоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лека који садржи:

- ☒ лого, назив и адресу спонзора
- ☒ назив клиничког испитивања
- ☒ број узорака
- ☒ назив здравствених центара
- ☒ назив лабораторије у којој се врши анализа узорака

2. Ако захтев из тачке 1. не подноси спонзор, уз захтев се доставља овлашћење спонзора да подносилац захтева може у његово име и за његов рачун да поднесе предметни захтев;

3. Изјава здравствене установе која је пријављена као место клиничког испитивања лека о наведеном

клиничком испитивању, количини узорака, врсти узорака и називу лабораторије у којој се врши анализа узорака;

4. Доказ о уплати прописане тарифе.

**Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

**Назив услуге**

ДОДАТНА МАРКИЦА

**Опис пружања услуге**

Информације које се налазе на оригиналном спољнем паковању лека и које су одштампане на страном

језику морају се дати на српском језику штампањем додатне маркице и то за:

1) лек који има дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији чија је потрошња у току календарске године мања од 5.000 паковања;

2) лек који се увози и који нема дозволу за лек у Републици Србији, а намењен је за лечење одређеног

пацијента или групе пацијената.

Штампање додатне маркице обезбеђује произвођач лека или велепродаја, у облику налепнице коју лепи на оригинално спољње паковање лека.

Све информације о леку на додатној маркици морају бити читљиве, разумљиве и постојане. Изузетно, Агенција може одлучити да се због разлога хитности и неодложне употребе лека за одређеног пацијента или групу пацијената, на спољњем паковању лека не лепи додатна маркица у облику налепнице.

Захтев за одобрење штампања додатне маркице подноси се Агенцији за сваку календарску годину. Уз захтев, Агенцији се подноси:

☒ предлог текста додатне маркице;

☒ подаци о употребљеним количинама лека у току предходне године са декларацијом о увозу издатом од стране Управе царина у предходној години, односно акт царине на основу којег се може утврдити увезена количина;

☒ годишњи план потрошње лека за календарску годину;

У овом поступку примењују се одредбе Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента – корисника

## **Подаци о услугама које орган јавне власти, у оквиру надлежности, непосредно пружа заинтересованим физичким и правним лицима**

### **Назив услуге**

**ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ**

### **Опис пружања услуге**

Носилац дозволе за лек подноси захтев за издавање контролне маркице Агенцији за лекове који се

употребљавају у хуманој медицини на Обрасцу ЗКМ - захтев за издавање контролне маркице (састоји

се од четири самокопирајућа примерка).

Захтев за издавање контролне маркице подноси се Агенцији једном или више пута годишње за количину лекова на којима ће се лепити контролна маркица у току те године.

Уз захтев за издавање контролне маркице носилац дозволе подноси:

☒ доказ да има дозволу за производњу лека издату од стране надлежног министарства доказ о издатој дозволи за лек;

☒ име велепродаје са доказом да је велепродаја добила овлашћење да лепи контролне маркице у име и за рачун носиоца дозволе за лек, односно име носиоца дозволе за лек.

Захтев за издавање контролне маркице Агенцији непосредно подноси лице запослено код носиоца дозволе које је носилац дозволе овластио за подношење захтева за издавање контролне маркице и за

преузимање издатих контролних маркица.

Овлашћено лице предаје Агенцији овлашћење које је потписано од стране лица овлашћеног за заступање носиоца дозволе, као и фотокопију своје личне карте и своју фотографију у боји.

Агенција доставља Заводу један примерак овлашћења са фотокопијом личне карте и фотографијом у

боји лица које је овлашћено за преузимање контролне маркице код Завода. По пријему захтева за издавање контролне маркице, Агенција утврђује да ли је подносилац захтева поднео прописану документацију, одређује евиденциони број, број и датум захтева и одобрава издавање контролне маркице за лек који има дозволу за лек, стављањем отиска печата на сва четири

примерка Обрасца ЗКМ.

Агенција доставља први, други и трећи примерак Обрасца ЗКМ Заводу, преко овлашћеног лица носиоца дозволе, а четврти примерак задржава за своје потребе, и подносиоца захтева упућује у Завод

ради издавања контролне маркице.

Агенција води евиденцију о издатим, искоришћеним, оштећеним и неискоришћеним контролним маркицама за сваког произвођача, односно сваког носиоца дозволе.

У овом поступку примењују се одредбе Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента – корисника.

[Назад на Садржај](#)

## 10. Преглед података о пруженим услугама

Подаци о пруженим услугама у претходној и текућој години

Статистички преглед

Број тражења одређене услуге, број случајева када је услуга пружена (посебно у року и после истека рока)

Назив услуге	Претходне године	Текуће године	Пружено у року	Пружено по истеку
Издавање дозволе за лек	599	540	540	5

Додатни подаци о пруженим услугама

не

не
нема података

Предузете мере

Број и врсте предузетих мера од стране органа јавне власти, број случајева у којима су коришћена правна средства и податак о томе како је одлучено по тим правним средствима

Нема података

Праћење тока поступка

Претрага или добијање информација о поступцима који су у току

<https://www.alims.gov.rs/status-podnetog-zahteva/>

Назад на Садржај

## 11. Подаци о извршеним инспекцијама и ревизијама пословања органа јавне власти

### Извршене инспекције

Подаци о извршеним инспекцијама пословања у претходној и текућој години

#### Инспекција

Година (текућа, претходна)

Не

Врста инспекцијског надзора

Не

Основ за покретање

Не

Резултат извршеног надзора

Не

### Извршене ревизије

Подаци о извршеним ревизијама пословања у претходној и текућој години

#### Ревизија

Година

2022

Врста ревизије пословања

екстерна

Основ за покретање

U 2022. godini izvršena je redovna eksterna revizija Finansijski izveštaji za 2021. godinu u skladu sa računovodstvenim propisima Republike Srbije od strane izabrane ovlašćene revizorske kuće RSM Serbia d.o.o.

#### Резултат извршене ревизије

Revizorska kuća je dostavila Izvestaj nezavisnog revizora i izdala mišljenje da priloženi finansijski izveštaji daju istinit i objektivan prikaz, po svim materijalno značajnim aspektima finansijske pozicije Agencije na dan 31. decembar 2021. godine i njene finansijske uspešnosti i tokova gotovine za godinu koja se završava na taj dan u skladu sa računovodstvenim propisima Republike Srbije. Izvestaj se može preuzeti na sledecem linku.

#### Ревизорски извештај

<https://www.alims.gov.rs/prilozi/Izvestaj+revizora+FI+2021.pdf>

Назад на Садржај

## 12. Подаци о средствима рада и објектима које орган поседује, односно користи

### Непокретности

#### Подаци о непокретностима

##### Непокретност

###### Опис непокретности

Активности у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије одвијају се у два објекта – старој згради, која је припадала Заводу за фармацију Србије и новом објекту, чија је изградња финансирана из пројекта Европске агенције за реконструкцију. Све лабораторије у оквиру Националне контролне лабораторије АЛИМС су реновиране тако да одговарају најстрожијим светским захтевима у области контроле квалитета, што се нарочито односи на Микробиолошку лабораторију, односно стерилни блок ове лабораторије.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије располаже најсавременијом опремом, неопходном како за контролу квалитета лекова и медицинских средстава, тако и за информатичку подршку свим процесима који се у АЛИМС-у обављају. Неопходне квалификације и калибрације опреме, као и процеси заштите података на рачунару се редовно обављају, према дефинисаним плановима.

**Да ли непокретност представља имовину органа или је корисник**  
Представља имовину

**Основ коришћења**  
Не

### Покретности

#### Покретности веће вредности

**Списак покретности веће вредности**  
Агенција поседује три службена аутомобила

[Назад на Садржај](#)

## 13. Опис правила у вези са јавношћу рада

Прописи којима се уређује начин остваривања јавности рада органа јавне власти

### Прописи

**Пропис којим се уређује начин остваривања јавности рада органа јавне власти, као и искључење и ограничавање јавности рада тог органа.**

**Назив прописа**

Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС" бр. 30/2010, 107/2012, 105/17-др.закон и 113/2017-др.закон)

**Година доношења**

2010

**Место објављивања**

"Сл. гласник РС" бр. 30/2010, 107/2012, 105/17-др.закон и 113/2017-др.закон

**Линк ка месту где се текст документа може преузети**

<https://www.alims.gov.rs/regulativa/zakoni/>

### Јавност рада

#### Подаци о јавности рада

**Име и презиме лица које је овлашћено за сарадњу са новинарима и јавним гласилима**

Павле Зелић

**Контакт телефон**

(+381 11) 3951-139

**Адреса електронске поште**

pavle.zelic[et]alims.gov.rs

**Изглед и опис поступка за добијање идентификационих обележја за праћење рада органа**

Није дефинисано

**Изглед идентификационих обележја запослених у органу који могу доћи у додир са грађанима по природи свог посла или линк ка месту где се она могу видети**

Није дефинисано

**Могућност присуства седницама органа јавне власти и непосредног увида у рад органа јавне власти**

Није омогућено

**Допуштеност аудио и видео снимања објеката које користи орган јавне власти и активности органа јавне власти**

Није дефинисано

Назад на Садржај

## 14. Врсте информација у поседу, укључујући садржај база података и регистара којима рукује орган јавне власти

### Врсте информација у поседу

#### Списак информација

Врсте информација које су настале у раду или у вези са радом органа и које се налазе у његовом поседу

Описни назив информације	Врста информације	Омогућени приступ	Напомена
Дозвола за лек	Дозвола	Омогућен без ограничења	не

### Базе података и регистри

#### Списак база и успостављених регистра

#### Регистар односно евиденција из надлежности органа у електронском облику

##### Назив

Отворени подаци

##### Основ успостављања

АЛИМС је међу првима усвојила концепт „отворених података“.

Почетак отварања података АЛИМСа је била 2015. година, када су отворена прва три сета података и то на порталу еУправе.

Регистри хуманих, ветеринарских лекова и медицинских средстава су представљени у облицима структурираних, отворених формата података.

Приступ је омогућен коришћењем дигиталног сертификата, што обезбеђује интегритет и аутентификацију корисника.

На Конференција „Отворени подаци за ефикасност, одговорност и развој“, која је одржана 08.12.2015 АЛИМС је добила и признање као шампион у отварању података у Републици Србији.

Отворене податке АЛИМСа можете преузети на националном порталу отворених података на линку: [data.gov.rs](http://data.gov.rs)

#### Врста података који се прикупљају

Развојем националног портала отворених података АЛИМС је 2017. године отворила нових 6 сетова података који се односе на:

Одобрена клиничка испитивања

Увозне дозволе за нерегистроване лекове

Генерички називи медицинских средстава

Сертификати лекова у хуманој медицини

Сертификати лекова у ветеринарској медицини

Регистар ветеринарских медицинских средстава

**Извора података, односно да ли је извор из надлежности органа или се користе подаци чија је изворна надлежност другог органа**  
Из надлежности

**Начин и могућност приступа подацима**  
<https://www.alims.gov.rs/otovreni-podaci-alimsa/>

Назад на Садржај

## 15. Чување носача информација

Врсте носача информација које орган јавне власти поседује

### Носачи информација

#### Носач информација

##### Врста носача информација

Информациони систем Агенције за лекове и медицинска средства Србије представља основу за чување података о лековима и медицинским средствима у дигиталном облику, једноставније руковање подацима, као и лакши преглед постојећих података.

Основни циљ информационог система Агенције за лекове и медицинска средства Србије је да се обезбеди једноставно и брзо обављање активности везаних за планирање, истраживање, одлучивање у области регулативе лекова и медицинских средстава;

Информациони систем Агенције за лекове и медицинска средства Србије је интегрисани информациони систем који обухвата следеће подсистеме:

Лабораторијски информациони систем и матични подаци о лековима

Систем за електронско управљање регулаторном документацијом

Агенцијски дигитални информациони систем

Систем за рачуноводство и финансије

Кадровски систем

Лабораторијски информациони систем и матични подаци о лековима је саставни део система управљања квалитетом. У њему су развијене апликације за пословне процесе Националне контролне лабораторије Агенције за лекове и медицинска средства Србије, чиме је омогућена потпуна информатичка подршка у свакодневном раду Националне контролне лабораторије.

Информациони систем је базиран на релационој бази ORACLE 10g, што представља једну од најсавременијих информатичких технологија у свету кад је реч о информатичким системима.

Апликације свих пословних функција у лабораторијском информатичком систему су прилагођене стварним активностима и базирају се на постојећим стандардним оперативним процедурама.

Стога Лабораторијски информациони систем прати све захтеве стандарда СРПС ИСО17025:2006, сам је део QMS и неопходан је фактор у даљем унапређењу квалитета пружених услуга. Контрола квалитета лекова и медицинских средстава је информатички подржана кроз овај информациони систем и обухвата: дефинисање услуга и развој анализа, реализацију анализа, контролу резултата и издавање сертификата анализе.

Систем за рачуноводство и финансије, као и кадровски систем базирани су на: Client – Server architecture

-SQL 2005. Standard database

Главни модули су:

-Финансијско-рачуноводствени систем

Подсистеми за финансије – рачуноводство, књиговодство, магацинско пословање

-Кадровски информациони систем

Подсистеми за кадрове и евиденцију радног времена

##### Начин чувања

Систем за електронско управљање регулаторном документацијом је базиран на: 4-tier architecture

ORACLE 11g database (DB link and Gateways)

EMC Documentum 6

myProcess application server – JBoss and Apache

Web browser – Internet explorer 7 и 8

У оквиру Система за електронско управљање документацијом информатички су подржани сви поверени послови Агенције, укључујући интегрално управљање квалитетом, као и ИТ подршку.

Нови информациони систем и за медицинска средства и за лекове је базиран на еУслугама највишег нивоа софистицираности, интегрисан је са порталом еУправе и омогућава клијентима АЛИМС-а и ЕОСа односно фармацеутској индустрији Републике Србије електронско подношење свих захтева са пратећом документацијом у електронском облику, као и двосмерну интеракцију и размену информација за процес клиничких испитивања за лекове и медицинска средства. За све дигитализоване поступке информатичко решење омогућава: двосмерну интеракцију и онлајн трансакцију између подносиоца захтева (екстерни корисници) и запослених АЛИМС-а и ЕОСа

(интерни корисници) који врше процену захтева, у смислу могућности давања недостатака, те допуњавања документације од стране корисника, као и персонализацију односно проактивне еУслуге.

Тиме уводјење новог информационог система базираног на дигиталној трансформацији пословних порцеса утиче на ефикасније пословање АЛИМС-а, ЕОСа и фармацеутске индустрије односно привреде Републике Србије, кроз значајно смањење трошкова, брже решавање захтева фармацеутске индустрије, као и брже обезбеђивање информација о квалитетним, ефикасним и безбедним лековима и медицинским средствима грађанима Републике Србије...

Неопходни технички услови које фармацеутска индустрија односно носиоци дозвола треба да има су само постојање Интернета и Мицрософт Оффице пакета.

Сваки захтев који се генерише допуњавањем апликационе форме на порталу мора бити дигитално потписан од стране подносиоца захтева, као и документа која се шаљу уз захтев. Током животног циклуса предмета, подносилац захтева константно може да прати статус поднетог захтева.

**АДИС систем обухвата:**

[АДИС Лекови](#)

[АДИС Медицинска средства](#)

[АДИС Техничка подршка](#)

**Место чувања**

Не

[Назад на Садржај](#)

## 16. Списак најчешће тражених информација од јавног значаја

### Информације од јавног значаја

#### Списак најчешће тражених информација

##### Информације које су тражене више пута

Информације из делокруга рада Агенције могу се добити путем и-мејла, званичних упита као и захтева

за приступ информацијама.

Најчешће тражене информације дају се општој (пацијенти) и стручној јавности (носиоци дозволе за лек /медицинско средство, увозници и дистрибутери производа, медицинско особље (лекари, мед.сестре, фармацеути) и односе се на следећа питања:

Шта је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС) и чиме се бави?

АЛИМС је регулаторна установа Републике Србије, одговорно за регулативу фармацеутског тржишта Србије. АЛИМС обезбеђује услуге издавања дозвола, одобрења и уверења за хумане и ветеринарске лекове и медицинска средства, као и контроле квалитета лекова и медицинских средства које испуњавају захтеве, потребе и очекивања корисника, захтеве закона и других нормативних докумената.

Шта је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС) и чиме се бави?

АЛИМС је регулаторна установа Републике Србије, одговорно за регулативу фармацеутског тржишта Србије. АЛИМС обезбеђује услуге издавања дозвола, одобрења и уверења за хумане и ветеринарске лекове и медицинска средства, као и контроле квалитета лекова и медицинских средства које испуњавају захтеве, потребе и очекивања корисника, захтеве закона и других нормативних докумената.

Како АЛИМС врши регулативу лекова и медицинских средстава?

Ово се остварује преко:

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је надлежна да:

- издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- врши упис медицинског средства у регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из регистра медицинских средстава;
- врши упис у регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у регистар хомеопатских лекова;
- издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;
- прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);
- издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама светске здравствене организације;
- одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
- врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;
- одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
- врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;
- повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;

- учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;
- даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
- врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- припрема стручне публикације из надлежности агенције;
- врши и друге послове, у складу са законом.

агенција активно учествује у развоју фармацеутске делатности у србији, изради подзаконских прописа, даљој доградњи националне политике у области лекова и медицинских средстава и међународној сарадњи.

Шта АЛИМС не контролише?

АЛИМС не контролише козметику, храну и дијететске суплементе.

Да ли је алимс део Министарства здравља Републике Србије?

Не АЛИМС је, као и друге јавне агенције основан од стране Владе Републике Србије.

Како се АЛИМС финансира?

АЛИМС се финансира наплаћивањем услуга регистрације, односно издавања дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава од произвођача и увозника, односно фармацеутских кућа. ове услуге обухватају обраду документације и лабораторијске анализе. алимс такође наплаћује услуге анализе серије лекова и медицинских средстава и варијација на постојећа решења о регистрацији, затим издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и врши наплаћивање услуга издавања стручних мишљења.

Да ли можете да ме посаветујете у вези са мојим тренутним лечењем или медицинским стањем?

АЛИМС не даје савете пацијентима о њиховом лечењу. препоручујемо да се обратите вашем лекару.

Тражим лек којег нема или га је изузетно тешко наћи на нашем тржишту, како можете да ми помогнете?

АЛИМС не поседује информације о снабдевености тржишта. Можемо вам рећи да ли је тај лек регистрован у Републици Србији. Информације о снабдевености апотекама у Београду можете наћи преко Апотека Београд (бивше Апотекарске установе Београд) на линку [www.apotekabeograd.co.rs](http://www.apotekabeograd.co.rs) као и на телефон центра за информације о лековима Апотека Београд 011/24 35 008 или на телефон Савеза приватних апотека србије 011/26 71 996. за снабдевеност апотека ван Београда се обратите централни Апотекарске установе у том месту или некој од снабдевенијих приватних апотека.

Лек који ми је потребан се више не производи или га нема на нашем тржишту, да ли постоји замена?

Уколико лек има одговарајућу паралелу регистровану у републици србији, тј. уколико постоји лек истог ин-а (интернационалног незаштитеног имена) можемо вам дати податке о тој паралели, укључујући име под којим је регистрован, име произвођача и облике и дозе у којима се тај лек налази на тржишту (да ли је у питању таблета или капсула, обложена или не и слично).

На ком језику се подноси документација за регистрацију лека?

Документација за регистрацију лека се подноси на српском и/или енглеском језику.

Колико дуго траје процес регистрације лекова?

Агенција за лекове је дужна да у року од 60 дана од дана подношења захтева утврди да ли је захтев за регистрацију лека потпун и да у писменом облику обавести предлагача да је захтев потпун, односно да није потпун.

Ако захтев није потпун предлагач је дужан да на захтев агенције достави прописане податке у року од 30 дана од дана пријема обавештења да захтев није потпун. када агенција утврди да је захтев потпун дужна да у року од 210 донесе одлуку о издавању дозволе, односно одлуку о не издавању дозволе.

Да ли је могуће прописану документацију за регистрацију лека предати агенцији за лекове и медицинска средства у електронском облику?

Да, може се документација предати и у форми електронског документа, с тим што предлагач потписује изјаву да ће на захтев агенције, а најкасније у року од 30 дана од дана подношења документације о леку у форми електронског документа, приложити документацију и у писменом облику.

Која је све документација неопходна за регистрацију лека?

Потребна документација за добијање дозволе за лек који се користи у хуманој медицини

састоји се од административних података, података о фармацеутско-хемијско-биолошком испитивању, фармаколошко-токсиколошком испитивању и клиничком испитивању лека.

Да ли је могуће регистровати лек на основу скраћене документације и шта она обухвата?

Да, могуће је. скраћена документација састоји се из административног дела, сопствених (предлагачевих) података о фармацеутско-хемијско-биолошком испитивању и референце или позивања на податке о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лека који је суштински сличан са леком за који се подноси захтев за добијање дозволе. предлагач прилаже доказ о суштинској сличности с референтним леком (доказана биоеквиваленца са референтним леком), односно доказ да се носилац дозволе на кога се предлагач позива слаже са позивањем или доказ да је референтни лек у тренутку подношења захтева најмање 6 година у промету у републици србији, европској унији или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе, односно 10 година за биотехнолошки лек. такође је неопходно приложити доказ о усклађености сажетка карактеристика оба лека, упутства за пацијенте и паковања. референтни лек је лек који је први добио дозволу у европској унији и који се сматра оригиналним леком.

У ком року треба доставити захтев за обнову регистрације лека?

Носилац дозволе за стављање лека у промет мора да поднесе захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет у року од 90 дана пре истека рока важности дозволе.

Да ли је потребно формирати регистрациони досије за сваки фармацеутски облик истог лека?

Не, није потребно. формира се један регистрациони досије за све фармацеутске облике истог лека, али се у административном делу подносе појединачни захтеви за сваки облик. Примам лек који плаћам или дајем учешће за њега, да ли могу да добијем више информација о поитивним листама лекова који иду на рецепт и процедурама везано за ову област?

За све информације везано за лекове који се издају на рецепт, тј. на терет здравственог осигурања надлежан је Републички фонд за здравствено осигурање - РФЗО. све контакте за РФЗО можете наћи на интернет страници [www.rfzo.rs](http://www.rfzo.rs)

Желим да знам да ли је лек који ме интересује на позитивној листи и којој?

АЛИМС може да обезбеди информације о самом леку, што се тиче листи које прописује републички фонд за здравствено осигурање - РФЗО, оне се могу наћи на интернет страници РФЗО-а на линку [www.rfzo.rs](http://www.rfzo.rs)

Како могу да набавим публикације које припрема алимс: „Фармакотерапијски водич“, „Национални регистар лекова“, „Национални регистар ветеринарских лекова“ и „Промет и потрошњу лекова“?

Све публикације АЛИМС-а се могу наручити поруџбеницама на страни [www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/publikacije](http://www.alims.gov.rs/ciril/o-agenciji/publikacije) и преко предузећа која су наведена на тој страници, и у књижарама на територији Србије.

Пацијент сам и за моју терапију ми је неопходан лек који није регистрован у Републици Србији. како могу да добијем своју терапију?

Постоје два начина да се обезбедите лек који није регистрован у Републици Србији:

а) према члану 141 закона о лековима, агенција може изузетно, за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, да одобри увоз лека који нема дозволу за лек, а који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој организацији, а за који агенција с обзиром на број пацијената, односно количину која се употребљава или друге специфичне услове процени да не постоји оправдан разлог да исти под условима прописаним овим законом добије дозволу за лек. количина увезеног лека не сме да буде већа од једногодишње потребе здравствене, о чему агенција одлучује у поступку одобравања увоза лека који нема дозволу за лек. надлежно министарство врши контролу наменског коришћења увезених лекова.

б) Републички завод здравственог осигурања утврђује листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања у складу са правилником о критеријумима, начину и поступку за стављање, односно скидања лекова са листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Сл. гласник РС", бр.95/08). она обухвата лекове који имају дозволу за стављање у промет (листа а, б и ц), као и лекове који немају дозволу за стављање у промет, а које рефундира републички завод здравственог осигурања (листа д).

Лек који сам купио нема упутство и/или паковање на српском језику, или сумњам да није произведен квалитетно. Шта треба да урадим и да ли је овај лек исправан?

У случају да у кутији лека наиђете на упутства која нису на српском језику, треба да знате да Закон о лековима и медицинским средствима регулише: "упутство за пацијента - корисника односно упутство за лек које се прилаже се у паковању лека и мора бити усклађено са одобреним сажетком карактеристика лека. упутство за лек мора бити на српском језику и разумљиво. такође, уколико имате сумњу да је лек произведен са грешком односно да не одговара стандардима квалитета, или сумњате да сте добили лажни лек, обавезно то пријавите".

За све случајеве кршења закона надлежна је инспекција Министарства здравља Републике Србије, немањина 22-26, 11000 Београд, контакт телефони: 011/ 36 16 251 и 011/ 36 16 540.

Да ли је лек регистрован у нашој земљи?

На сајту Агенције за лекове и медицинска средства Србије у функционалној области претраживање лекова можете наћи лекове који имају важећу дозволу за лек у републици србији.

У којој апотеци могу да нађем лек?

Агенција нема податке о снабдевености апотека.

Шта ми је потребно од документације да бих могла да отворим апотеку?

Давања дозволе за рад и отварање апотеке је у надлежности Министарства здравља Републике Србије.

Како могу да региструјем велепродају лекова?

Давања дозволе за рад велепродаја лекова је у надлежности министарства здравља Републике Србије.

Мислим да сам добио лек који није квалитетан, шта могу да урадим?

На сајту Агенције се налази пријава за лек на који постоји сумња за дефект квалитета. можете скинути ту пријаву, попунити је и послати је на адресу Министарства здравља, Инспекције за лекове и медицинска средства, како би се обавила ванредна контрола и утврдило анализом у агенцији да ли постоји дефект квалитета и ког типа.

Купио сам лек преко интернета, да ли је он у реду?

Промет лекова преко интернета није дозвољен према закону о лековима и медицинским средствима. подаци светске здравствене организације показују да је око 50% лекова које се продаје преко интернета фалсификовано, тако да пре свега никако не треба доводити своје здравље у ризик набавком лекова из ових нелегалних извора.

Који су легални и нелегални ланци снабдевања лековима?

Једини легални начин доласка до лека је преко апотека, док се у нелегалне сврставају продаја лекова ван апотека, преко интернета, огласа, на пијацама и слично.

Која је опасност од коришћења фалсификованих лекова?

Фалсификовани лекови могу имати различите негативне последице на здравствено стање људи који их користе јер због неефикасног третмана доводе до продужења трајања болести, погоршање болести и развој нових патолошких поремећаја, опасних нежељених реакција као што су алергије и друго, а због штетних материја које често садрже могу чак проузроковати и смрт болесника.

Имам нежељену реакцију на лек, како треба да поступим?

Ову реакцију можете пријавити вашем лекару или фармацеуту који ће је пријавити Националном центру за праћење нежељених реакција на лекове (фармаковигиланцу)

Агенције или то можете учинити и сами преко странице

<https://www.alims.gov.rs/latin/prijava-nezeljene-reakcije-na-humanilek/#Po%C5%A1tovani%20pacijenti>

Шта је фармаковигиланца?

Фармаковигиланца је процес праћења, пријављивања, процене и реаговања у односу на нежељене реакције на лекове.

Зашто се прате нежељене реакције на лекове?

На крају клиничког испитивања лека су познате честе нежељене реакције. након регистрације лек се ставља у промет када почиње да се примењује у рутинској клиничкој пракси на великом броју пацијената, под далеко мање строгим условима. тада још увек не познајемо укупан безбедносни профил лека, односно информације су непотпуне или нису уопште доступне у вези са ретким нежељеним реакцијама и реакцијама након дуготрајне изложености, интеракцијама, резистенцијом, потенцијалом за медицинским грешкама,

неодоброном применом лека, злоупотребом и погрешном употребом, применом лека код специфичних категорија пацијаната (деца, стари, труднице, дојиље, пацијенти са пратећим болестима: инсуфицијенција јетра, бубрега, срца итд). из наведених разлога и како постоји разлика између веома прецизног и организованог начина спровођења клиничких испитивања и свакодневне рутинске клиничке праксе, знање о безбедносном профилу лека је ограничено и мора се проширити. зато је од великог значаја праћење безбедности свих лекова од тренутка њиховог стављања у промет – односно фармаковигиланца.

Која је процедура за пуштање лека у промет?

Пре него се лек региструје и стави у промет (премаркетиншки период), спроводе се обимна истраживања: преклиничка испитивања на животињама и клиничка испитивања на људима. програми клиничких испитивања прате строга правила и дизајнирана су како би се демонстрирао позитиван однос користи и ризика терапијске примене лека у специфичној индикацији и популацији пацијаната. процес регистрације, односно издавања дозволе за лек је дефинисан законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр 30/2010) као и подзаконским актима, и усаглашен је одговарајућим процедурама које важе у земљама европске уније. ово је веома дуготрајан процес који захтева обимну документацију, управо са циљем да се на тржиште Србије не би нашли лекови који не задовољавају строге критеријуме у погледу квалитета, ефикасности и безбедности. лек се региструје уколико су доказани његов квалитет, ефикасност и безбедност, што укључује да је показан позитиван однос користи и ризика у тренутку регистрације (демонстрирана је терапијска ефикасност и ризици, у форми нежељених реакција, могу се сматрати прихватљивим у том тренутку).

Које су мере које могу да се предузму уколико се појаве озбиљне нежељена реакције на лек?

Када је потребно, након процене евидентираних података и идентификовања нових безбедносних сазнања, алимс спроводи мере како би се осигурало да се лек употребљава на начин којим се минимизира ризик и поспешује корист. те мере најчешће укључују измене безбедносних информација у сажетку карактеристика лека и упутству за лек, као основним документима о леку:

- у смислу додавања нових важних упозорења и мера опреза и нежељених реакција,
- нове контраиндикације (нпр. не примењује се код трудница, деце или код одећених медицинских стања итд),
- смањење препоручене дозе,
- ограничења у примени лека (као терапија другог избора, искључивање одређене болести или групе пацијената где се лек примењује, измену на рестриктивнији режим издавања лека, нпр. са „без рецепта“ на „рецепт“ итд).

спроводе се и друге регулаторне мере у циљу управљања ризиком, пре свега у смислу његове минимизације, а у ретким случајевима спроводи се престанак важења дозволе за лек или њено привремено стављање ван снаге из безбедносних разлога и повлачење лека из промета, када се покаже да потенцијални ризик надмашује очекивану корист при уобичајеној терапијској примени лека.

Ко је задужен за одобравање клиничких испитивања у Србији и како се она спроводе код нас?

Један од поверених послова агенције за лекове је и одобравање клиничких испитивања лека и медицинског средства и надзор над клиничким испитивањима у Србији. при издавању дозволе за клиничка испитивања врши се врло детаљна и високо стручна процена предложене документације за студију како би се обезбедила сигурност испитаника који су потписали информисани пристанак о учествовању у клиничком испитивању. пре одобравања од стране агенције, свака студија мора имати и позитивну одлуку етичког одбора Србије.

Ко се сматра произвођачем лека, који се клинички испитује?

Произвођач лека, који се клинички испитује је онај произвођач који је одговоран за пуштање серије лека у промет.

Да ли сажетак карактеристика лека може да замени досије о испитиваном леку?

Не, досије о испитиваном леку (импд) је обавезан саставни део документације неопходне за одобрење клиничког испитивања.

Да ли писмо овлашћења (пуномоћје) може да замени оверену копију уговора о преносу овлашћења на уговорну истраживачку организацију?

Да, уместо уговора, у оквиру документације за иницијално одобрење клиничког испитивања

можете доставити превод пуномоћја на српском језику оверен од стране судског тумача.

Да ли се тромесечни извештаји о току студије шаљу агенцији почевши од тренутка одобрења студије или након иницирања центра клиничког испитивања?

Тромесечне извештаје о току студије потребно је достављати Агенцији од тренутка добијања решења Агенције којим се одобрава спровођење студије.

Да ли образац информисаног пристанка треба да буде потписан од стране сведока?

Не, осим уколико испитаник није писмен.

Шта је рекламација?

Рекламација је поступак којим се исправљају техничке грешке на излазном документу алимс-а. под техничким грешкама подразумевају се словне грешке, грешке у бројевима серија, грешке у куцању и слично.

Све остале измене које клијент предлаже кроз захтев за рекламацију, а подразумева промену већ одобрених регулаторних одлука Агенције, могу се одобравати само кроз одговарајуће варијације. у овом случају рекламација клијента се одбацује као неоснована. такође, клијент може поднети и жалбу првостепеном органу у вези са регулаторним одлуком Агенције.

Како се пријављује и разрешава рекламација?

Клијенти Агенције за лекове и медицинска средства Србије могу пријавити рекламацију на излазна документа агенције искључиво у писаном облику.

Захтев за рекламацију се доставља на меморандуму фирме, уз адекватан опис о каквој рекламацији је реч. захтев за рекламацију се подноси у писарницу агенције, уз напомену „за директора за управљање квалитетом“.

Уколико је оправдана рекламација се разрешава издавањем коригованог документа, у најкраћем року. кориговани документ се уручује клијенту на исти начин као што му је уручен и документ на који је уложио рекламацију.

Које су обавезе клијента у вези са рекламацијама?

Клијенти су у обавези да уз захтев за рекламацију доставе и оригинални документ на који се рекламација односи. у противном, агенција неће бити у могућности да изврши одговарајуће измене и да изда кориговани документ.

Шта је анкета о задовољству корисника услуга агенције?

Анкета о задовољству корисника услуга Агенције омогућава да се утврди степен испуњења очекивања корисника услуга АЛИМС и њиховог задовољства пруженим услугама. На овај начин корисници услуга могу да доставе своје мишљење, критике и сугестије у вези са свим аспектима рада алимс. резултати анкете се детаљно анализирају и представљају основу за уврђивање циљева квалитета за наредну годину, тренутних мера за унапређење поступака рада, као и за иновације.

Клијент може анкету да попуни анонимно.

Анкета се доставља поштом, електронском поштом или факсом на адресу директора за управљање квалитетом.

Како је организован систем менаџмента квалитетом у алимс?

Агенција за лекове и медицинска средства србије је у августу 2006. године сертифицивала систем менаџмента квалитетом (qms) према захтевима стандарда iso 9001:2008, поставши на тај начин друга агенција у Европи (након Холандске агенције) која је сертифицивала свој qms.

Такође, у Агенцији је у јулу 2007. године сертифициван и систем заштите животне средине према захтевима стандарда iso 14001:2004, док је у националној контролној лабораторији имплементиран iso 17025:2006, који се односи на систем менаџмента квалитетом у лабораторијама за испитивање и еталонирање.

Које су надлежности агенције у погледу оглашавања лекова?

АГЕНЦИЈА ОДОБРАВА ПРОМОТИВНЕ материјале за лекове, како оне намењене стручној, тако и општој јавности. старамо се о томе да се у тим рекламама не нађу никакве нетачне или информације које би могле да доведу у заблуду.

Ко је одговоран ако се неки лек промовише на неадекватан начин?

Инспекцијске службе Министарства здравља су надлежне да прате и предузимају мере у случају кршења закона у области оглашавања.

Која је документација потребна за пријављивање одговорног лица за предају и преузимање захтева за контролну маркицу?

Потребна документација, у два комплета: овлашћење на меморандуму фирме са потписом и печатом, фотокопија личне карте, две фотографије у боји овалшћеног лица.

Где могу да се набаве ЗКМ обрасци који се подносе за захтев за контролну маркицу?

Купују се у Заводу за израду новчаница и кованог новца Београд.

Да ли је потребно и да ли је могуће обављати стаж у агенцији?

Не, пошто Агенција није здравствена установа.

Када је могуће да агенција узме неки предмет у рад ако се тај процес наплаћује?

Агенција издаје профактуру на основу захтева и када се изврши и прокњижи уплата, агенција узима тај предмет у рад.

Када се издаје фактура за посао који обавља агенција?

Фактура се издаје клијенту по извршеном послу.

Која је улога Агенције у борби против КОВИД-19?

Агенција је део здравственог система који је одговоран за издавање дозвола за лекове и медицинска средства у складу са важећим законским одредбама у Републици Србији и међународним стандардима у квалитету рада, како би се потврдило да ти медицински производи задовољавају критеријуме квалитета, ефикасности и безбедности, да би могли да добију одговарајуће дозволе и сертификате на основу којих се могу примењивати у нашој земљи. Ти лекови и медицинска средства могу помоћи у дијагностици, превенцији и лечењу болести КОВИД-19, на пример тестова на САРС-Ков-2 вирус, респиратора и лекова у лечењу и маски, рукавица али пре свега вакцина које штите грађане Србије од заражавања. Све ове послове Агенција преузима као апсолутни приоритет и решава те процесе у најкраћем могућем року, како би се заштитило здравље и животи грађана Србије у току пандемије. Агенција се у свему овоме блиско координише са Владом Републике Србије, Министарством здравља, Кризним штабом на нивоу државе али и другим телима као што су Инститит за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“, Институт за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, Канцеларијом за еУправу и Информационе технологије Владе И ДРУГИМ.

Који тестови на САРС-Ков-2 вирус су најпоузданији?

Сви тестови које за које је решење издала Агенција су задовољавајућег квалитета, ефикасности и безбедности, а за питања око поређења ефикасности треба се обратити надлежним лабораторијама.

Да ли је могуће самотестирање на коронавирус?

Агенција до сада није издала ниједан тест за самотестирање од стране пацијената тј грађана, већ су сви тестови предвиђени за професионалну употребу.

Коју вакцину против коронавируса да узмем?

Агенција не може давати овакве савете, питање избора вакцине је остављено слободном избору грађанима Србије, и што се тиче Агенције све које су прошле нашу контролу задовољавају високе критеријуме у погледу квалитета, ефикасности и безбедности али је увек препоручљиво у случају дилеме консултовати се са ординирајућим лекаром како би се у обзир узеле и специфичности сваке индивидуе.

Како могу да пријавим нежељену реакцију на вакцину против коронавируса?

Као и у случају пријаве нежељених реакција на лекове Агенција прима ове пријаве, заједно са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“. Такву реакцију можете пријавити вашем лекару или фармацеуту који ће је пријавити Националном центру за праћење нежељених реакција на лекове (фармаковигиланцу) Агенције или Институту Батут, али то можете учинити и сами и директно Агенцији преко странице <https://www.alims.gov.rs/latin/prijava-nezeljene-reakcije-na-humanilek/#Po%C5%A1tovani%20pacijenti>

Да ли могу да се пријавим за вакцинацију против коронавируса преко Агенције?

Не. Пријаве се искључиво врше преко портала еУправе <https://euprava.gov.rs/usluge/6224> или позивом на телефонски број 0800 222 334 од 8.00 до 20.00 часова.

Које вакцине против коронавируса су регистроване и које су њихове специфичности у погледу узраста, других обољења, трудница и дојиља?

Све информације о вакцинама односно дозволама и сертификатима које је издала Агенција се могу наћи на интернет страници Агенције укуцавањем кључних речи у претраживачима за хумале лекове, увозне дозволе или сертификате анализе, а експерти Агенције одговорни за давање информација општој и стручној јавности, као и медијима, су доступни за додатне информације и појашњења. Ипак, као и везано за друге вакцине, детаљне информације везано за практичне аспекте имунизације, а посебно савете у случају појединачних пацијената у односу на њихова специфична стања могу дати здравствени радници који спроводе имунизацију као и Институт за јавно здравље Србије „Др Милан

Јовановић Батут”.

## Проактивно објављивање

**Одговори на често постављана или очекивана питања**

<https://www.alims.gov.rs/najcesce-postavljana-pitanja/>

**Судска пракса, службена мишљењима и објашњењима о примени прописа**

<https://www.alims.gov.rs/category/informacije-nosioci-dozvola/>

**Инфо-сервис**

<https://www.alims.gov.rs/kontakt-alims/>

Назад на Садржај

## 17. Информације о подношењу захтева за приступ информацијама од јавног значаја

### Начин подношења захтева

#### Видови подношења захтева и контакт подаци

##### Видови подношења захтева који се могу користити

Захтев за остваривање права на приступ информацијама од јавног значаја тражилац информације може

поднети писменим путем или га може саопштити усмено.

Тражилац подноси писмени захтев органу власти за остваривање права на приступ информацијама од јавног значаја.

Захтев мора садржати:

назив органа власти:

име, презиме и адресу тражиоца, што прецизнији опис информације која се тражи.

Захтев може садржати:

и друге податке који олакшавају проналажење тражене информације.

Тражилац се може обратити и усменим захтевом који се саопштава у записник који води овлашћено

лице органа власти за приступ информацијама од јавног значаја.

Тражилац од органа јавне власти може да захтева:

обавештење да ли поседује тражену информацију,

да му омогући увид у документ који садржи тражену информацију,

да му изда копију тог документа,

да му достави копију документа поштом или на други начин.

Одлучивање по захтеву

Орган власти дужан је да без одлагања, а најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева, тражиоца

обавести о поседовању информације, стави му на увид документ који садржи тражену информацију,

односно изда му или упути копију тог документа.

Ако се захтев односи на информацију за коју се може претпоставити да је од значаја за заштиту живота

или слободе неког лица, односно за угрожавање или заштиту здравља становништва и животне средине,

орган власти мора да обавести тражиоца о поседовању те информације, да му стави на увид документ

који садржи тражену информацију, односно да му изда копију тог документа најкасније у року од 48 сати од пријема захтева.

Ако орган власти није у могућности, из оправданих разлога да у року од 15 дана од дана пријема захтева

обавести тражиоца о поседовању информације, да му стави на увид документ који садржи тражену информацију, да му изда, односно упути копију тог документа, дужан је да о томе одмах обавести тражиоца и одреди накнадни рок, који не може бити дужи од 40 дана од дана пријема захтева, у коме ће

тражиоца обавестити о поседовању информације, ставити му на увид документ који садржи тражену

информацију, изда му, односно упути копију тог документа.

Накнада:

Увид у документ који садржи тражену информацију је бесплатан.

Издавање копије документа који садржи тражену информацију издаје се уз обавезу тражиоца да плати

накнаду нужних трошкова израде копије.

Код упућивања копије документа наплаћују се и трошкови упућивања.

Влада прописује трошковник на основу кога орган обрачунава трошкове.

Ослобођени од обавезе плаћања накнаде за издавање копије документа који садржи тражену информацију су:

новинари, када копију документа захтевају ради обављања свог позива,  
удружења за заштиту људских права, када копију документа захтевају ради остваривања циљева удружења и

сва лица када се тражена информација односи на угрожавање, односно заштиту здравља становништва и

животне средине осим у случајевима ако се ради о информацији која је већ објављена и доступна у земљи или на интернету.

Жалба

Изјављивање жалбе: Поверенику за информације од јавног значаја, ул Светозара Марковића бр. 42, Београд

Рок : 15 дана од дана достављања решења органа власт

**Поштанска адреса**

Војводе Степе 458, 11221 Београд, Србија

**Број факса**

+381 11 3951 131, +381 11 3951 147

**Адреса за пријем електронске поште**

info@alims.gov.rs

**Тачно место**

Војводе Степе 458, 11221 Београд, Србија

[Назад на Садржај](#)



## Други подаци о буџету

### Информације о приступу документима

#### Одлука о буџету

<https://www.alims.gov.rs/regulativa/zakoni/>

#### Финансијски план

<https://www.alims.gov.rs/o-agenciji/dokumenti-izvestaji/>

#### Остварени приходи и расходи у току године

<https://www.alims.gov.rs/o-agenciji/dokumenti-izvestaji/>

#### Наративно објашњење података о приходима и расходима у току године

<https://www.alims.gov.rs/o-agenciji/dokumenti-izvestaji/>

[Назад на Садржај](#)

## 19. Подаци о јавним набавкама

## План и реализација јавних набавки за текућу годину

## План јавних набавки

## План јавних набавки за текућу годину и његове евентуалне измене и допуне током године

Врста предмета	Предмет набавке	Вредност	Врста поступка	Оквирно време покретања	ЦПВ	НСТЈ извршења/ испоруке	Техника	Спроводи други наручилац	Напомена
NABAVKA OPREME ZA ISPITIVANJE VAKCINA	NABAVKA OPREME ZA ISPITIVANJE VAKCINA	10000	Јавна набавка	10.01.2022.	не	један месец	не	не	нема

## Верзија плана

1

## Датум усвајања

14.12.2021.

## Подаци о спроведеним поступцима јавних набавки у текућој години

## Подаци о спроведеним поступцима јавних набавки у текућој години и закљученим уговорима о јавним набавкама добара, услуга, радова и непокретности са вредностима закључених уговора, датумом закључења и роком трајања

Врста поступка	Предмет јавне набавке	Процењено	Уговорено	Реализовано	Назив понуђача	Датум
Јавна набавка	Опрема	10000	10000	10000	Фирма	10.01.2022

[Назад на Садржај](#)

## 20. Подаци о државној помоћи

Орган јавне власти не додељује државну помоћ

[Назад на Садржај](#)

## 21. Подаци о исплаћеним платама, зарадама и другим примањима

## Плате, зараде и друга примања

## Подаци о висини плата

Подаци о висини плате органа руковођења, односно управљања и руководиоца организационих јединица, појединачно, без додатака и одбитака

Функција/Радно место	Име и презиме	Плата без додатака и одбитака
Директор	Саша Јаћовић	186.753
Руководиоци	више имена	88.883
Висока стручна спрема, а нису руководиоци	више имена	77.541
Средња и виша стручна спрема	више имена	52.237

## Укупан износ исплаћених плата

Подаци о укупном (збирном) износу исплаћених плата, односно зарада и других примања руководиоца и запослених, по категоријама

Категорија/Конто	Укупан износ
60	1500000

[Назад на Садржај](#)

[Назад на Садржај](#)

