



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Извештај о раду за период од 1. јануара до 31. децембра 2023. године

Београд, фебруар 2024. године

Садржај.....	2
Увод	9
<i>а) Надлежности АЛИМС</i>	<i>9</i>
<i>б) Организациона структура и људски ресурси</i>	<i>12</i>
I Извршавање послова из надлежности Агенције.....	13
1. Центар за хумане лекове.....	15
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга</i>	<i>15</i>
1) Припрема и издавање свих врста дозвола за лек који се употребљава у хуманој медицини	15
2) Праћење нежељених реакција на хумане лекове.....	19
3) Издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације	22
4) Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања	22
5) Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и контрола њиховог спровођења	23
6) Категоризација хуманих лекова.....	25
7) Издавање стручних мишљења за хумане лекове	25
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023</i>	<i>26</i>
2. Ветеринарски сектор.....	29
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга</i>	<i>29</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.....</i>	<i>33</i>
3. Сектор за медицинска средства.....	36
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга</i>	<i>36</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.....</i>	<i>41</i>
4. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима	45
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга.....</i>	<i>45</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.....</i>	<i>51</i>
5. Контрола квалитета лекова и техничка процена медицинских средстава у НКЛ.....	52
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга.....</i>	<i>52</i>
1) Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава у 2023. години	52
2) Систематска контрола	55
3) Дефект квалитета	56
4) Активности у оквиру ОМЦЛ мреже.....	57
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.....</i>	<i>58</i>
6. Група за регулаторне послове	62

<i>А) Редовне активности и унапређење услуга</i>	<i>62</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.</i>	<i>65</i>
7. Управљање квалитетом	67
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга</i>	<i>67</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023</i>	<i>74</i>
8. Међународна сарадња и Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО.....	76
<i>1 / Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и повезивање са асоцијацијама агенција</i>	<i>76</i>
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга</i>	<i>76</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023</i>	<i>82</i>
<i>2 / Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО.....</i>	<i>84</i>
<i>А) Редовне активности.....</i>	<i>85</i>
<i>Б) Активности дефинисане Развојним планом Агенције</i>	<i>89</i>
9. еРазвој и управљање информационим технологијама.....	92
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга</i>	<i>92</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023</i>	<i>98</i>
10. Интерна ревизија.....	101
11. Општи и правни послови - Административни сектор (Центар за подршку)	102
<i>А) Редовне активности и унапређење услуга.....</i>	<i>102</i>
<i>Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.....</i>	<i>107</i>
12. Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених АЛИМС.....	109
13. Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС.....	110
14. Мере заштите од пожара и Безбедност и здравље на раду запослених.....	111
1) <i>Мере заштите од пожара</i>	<i>111</i>
2) <i>Безбедност и здравље на раду запослених.....</i>	<i>112</i>
15. Остале активности	113
II Закључак.....	113
<i>А) Анализа испуњења циљева и кључних индикатора перформанси у складу са дефинисаним циљевима у Програму рада АЛИМС за 2024. годину и Развојном планом АЛИМС за период 2019-2023</i>	<i>113</i>
<i>Б) Анализа реализације Развојног плана АЛИМС за период 2019-2023.....</i>	<i>114</i>

Скраћенице и акроними коришћени у тексту

На латиници		
AIFA	Италијанска агенција за лекове	<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>
ACO		<i>Addendum to the Clinical Overview</i>
ACSOMP		<i>Advisory Committee On Safety Of Medicinal Products</i>
ADIS	Агенцијски дигитални информациони систем	-
AME		<i>Affordable Medicines Europe</i>
ANSM	Француска агенција за безбедност лекова и здравствених производа	<i>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>
ANSES	Француска агенцијом за безбедност прехранбених производа, животне средине и рада	<i>The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety</i>
BfArM	Агенција за лекове и медицинска средства СР Немачке	<i>Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)</i>
CAMD	Надлежна тела за медицинска средства земаља чланица ЕУ	<i>The Competent Authorities for Medical Devices</i>
CEFTA	Централноевропски уговор о слободној трговини	<i>Central European Free Trade Agreement</i>
CINMED	Институт за лекове и медицинска средства Црне Горе	<i>Institute for medicines and medical devices of Montenegro</i>
CD-P-PH	Европски комитет за фармацеутске производе и фармацеутску негу	<i>European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care</i>
CD-P-PH/CMED	Комитет експерата са задатком минимизирања ризика за јавно здравље које представљају фалсификовани медицински производи и слични злочини	<i>Committee of Experts on Minimising Public Health Risks posed by Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes</i>
CD-P-PH/PHO	Европског комитета о класификацији лекова у погледу режима њиховог издавања	<i>Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply</i>
CD-P-PH/PC	Комитет експерата за стандарде квалитета и безбедности у фармацеутској пракси и фармацеутској нези	<i>Committee of Experts on Quality and Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care</i>
CEP	Сертификат о усклађености са Европском фармакопејом	<u><i>Certificate of Suitability</i></u>

CoE	Савет Европе	<i>Council of Europe</i>
CRO	Уговорна истраживачка организација	<i>Contract Research Organization</i>
CRS	Хемијске референтне супстанце	<i>Chemical Reference Substance</i>
DHPC		<i>Direct Healthcare Professional Communication</i>
eCTD	Структурирани формат електронске документације	<i>Electronic Common Technical Document (eCTD)</i>
EDQM	Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare</i>
EGA	Европско удружење генеричких лекова	<i>European Generic Medicines Association</i>
EMACOLEX	Радна група Европске агенције за лекове за правна и законодавна питања	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal Issues</i>
EMS	Систем менаџмента заштитом животне средине	<i>Environmental Management System</i>
FDA	Управа за храну и лекове САД	<i>Food and Drug Administration</i>
FIP	Међународна федерација националних организација које представљају фармације	<i>International Pharmaceutical Federation</i>
FSCA		<i>Field safety corrective action</i>
GAP	Глобални акциони плана СЗО за вакцине против грипа	<i>WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines</i>
GMP	Добра произвођачка пракса	<i>Good Manufacturing Practices</i>
Health Canada	Министарство здравља Канаде	<i>Federal Department of Health of Canada</i>
HMA	Организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
NRA	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
ICH	Међународни савет за хармонизацију техничких захтева за хумане лекове	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>

ICMRA		<i>International Coalition of Medicines Regulatory Authorities</i>
IMDRF		<i>The International Medical Device Regulators Forum</i>
INH	Радна група за инхалацију	<i>Inhalations Working Party</i>
ISMS	Систем менаџмента безбедношћу информација	<i>Information Security Management System</i>
ISO	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization</i>
ISO/IEC	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization / International Electrotechnical Commission</i>
ISPOR	Међународно удружење за фармакоэкономију и резултате истраживања	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MHRA	Регулаторна агенција за лекове и здравствене производе (Велика Британија)	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Great Britain)</i>
NAMMD	Национална агенција за лекове и медицинска средства Румуније	<i>National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania</i>
NPA	Национална Фармакопеја	<i>National Pharmacopoeia Authority</i>
OCABR		<i>Official Control Authority Batch Release</i>
OMCL	Мрежа националних контролних лабораторија	<i>Official Medicines Control Laboratory Network</i>
PIL	Упутства за лек	<i>Patient Information Leaflet</i>
PMDA	Агенција за лекове и медицинска средства Јапана	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PSUR	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PTS	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
QMS	Систем менаџмента квалитетом	<i>Quality Management System</i>
RCCE-IM		<i>Risk Communication, Community Engagement and Infodemic Management</i>

RMP	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
RSS	Програм за јачање регулаторних система	<i>Regulatory Systems Strengthening Programme</i>
SVD	Srpsko veterinarsko društvo	
SAFE		<i>Security and Freedom for Europe</i>
SmPC (SPC)	Сажетка карактеристика лека	<i>Summary of Product Characteristics</i>
SRD	Појединачна радијална дифузија	-
TAG		<i>Technical Advisory Group</i>
WGCP	Радна група стручњака за комуникације	<i>The Working Group of Communications Professionals</i>
WGEO	Радна група за борбу против фалсификованих лекова, за хумане и ветеринарске лекове	<i>Working Group of Enforcement Officers</i>
WHO	Светска здравствена организација	<i>World Health Organization</i>
На ћирилици		
АЛИМС	Агенција за лекове и медицинска средства Србије	<i>Medicines and Medical Devices Agency of Serbia</i>
АДИС	Агенцијски дигитални информациони систем	-
АЛМБИХ	Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине	<i>The Agency for Medicinal Products and Medical Device of Bosnia and Herzegovina</i>
АПИ	Програмски интерфејс за апликације	<i>application programming intercace</i>
БИА	Безбедносно информативна агенција	
БДА	Агенција за лекове Бугарске	<i>Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването</i>
БР/БЕ	Биолошка расположивост / Биолошка еквивалентност	-

ВМС	Ветеринарско медицинско средство	
ЕРП	Систем управљања ресурсима	-
ИНН	Меѓународни незаштићени назив лека	<i>International Nonproprietary Name</i>
ИПА	Програм инструмента за предприступну помоћ	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance Programme</i>
ИСМС	Систем менаџмента безбедношћу информација	<i>Information Security Management System</i>
ИЗИС	Интегрисани здравствени информационални систем	-
МАЛМЕД	Македонска агенција за лекови и медицинска средства	<i>Македонската агенција за лекови и медицински средства</i>
МУП	Министарство унутрашњих послова	-
МЗ	Министарство здравља	-
НАММД	Национална агенција за лекови и медицинска средства Румуније	<i>National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania</i>
НАПСер	Национална асоцијација студената фармације Србије	
НРА	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
НКЛ	Национална контролна лабораторија	-
НОРБС	Национална организација за ретке болести Србије	
НРЛ	Нежељена реакција на лек	-
НЦФ	Национална центар за фармаковигиланцу	-
ПИЛ	Упутство за лек	-
ПКС	Привредна комора Србије	-

ПСУР	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>
ПТС	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
Росздравнадзор	Федрална служба за надзор у области здравства Руске Федерације	<i>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</i>
РФЗО	Републички фонд за здравствено осигурање Републике Србије	-
РС	Република Србија	<i>Republic of Serbia</i>
РМП	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
ФАСУС		<i>Фармацеутски сусрети</i>
ЦЕРТ		<i>Computer Emergency Response Team</i>
ЦХЛ	Центар за хумане лекове	-
СФУС	Савез фармацеутских удружења Србије	

Увод

Полазећи од обавеза утврђених у члану 46, став 1, Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/2005, 81/2005- испр. и 47/2018), члану 7, став 8, Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017-др. закон), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној 28. фебруара 2024. године усвојио је **Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 1. јануара до 31. децембра 2023. године.**

Извештај је структуриран у две велике целине. Први део – *Извршавање послова из надлежности АЛИМС-а*, садржи интегрисане податке о раду свих организационих целина Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) како за лекове и медицинска средства која се користе у хуманој медицини, тако и за лекове и медицинска средства која се користе у ветеринарској медицини. Такође, у овом делу извештаја су приказане и остале активности из надлежности АЛИМС које су се спроводиле у извештајном периоду. У односу на дефинисане кључне индикаторе перформанси за активности о којима се извештава, наведен је проценат реализације, а степен остварења КПИ је класификован у три нивоа: потпуно остварен (100%), делимично остварен (55-99%) и није остварен (<50%). За редовне активности КПИ су дефинисани на годишњем нивоу (Образац 3 (УКВ П 15)), док се активности за остваривање циљева Развојног плана 2019-2023. прате преко показатеља који су дефинисани у поменутом документу, за сваки циљ / активност и налазе се у колони „показатељи“.

Други део – *Закључак* садржи два сегмента - А/ Анализу испуњења циљева и кључних индикатора перформанси у складу са дефинисаним циљевима у Програму рада АЛИМС за 2023. годину и Развојним планом АЛИМС за период 2019-2023 и

Б/ Анализу реализације Развојног плана АЛИМС за период 2019-2023 до 1.јануара 2024 године.

У наставку је дат преглед надлежности АЛИМС-а и основни подаци о организационој структури и људским ресурсима.

а) Надлежности АЛИМС

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

- 1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- 2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;

- 4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;
- 5) прати нежељене реакције на лекове (у даљем тексту: фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава);
- 6) издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације;
- 7) одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања;
- 8) врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава;
- 9) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
- 10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- 11) даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава;
- 12) повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- 13) учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета;
- 14) даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима;
- 15) врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- 16) припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
- 17) врши и друге послове, у складу са законом.

Послове наведене под тачкама: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 12), 13) и 14) АЛИМС врши као поверене послове.

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

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

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

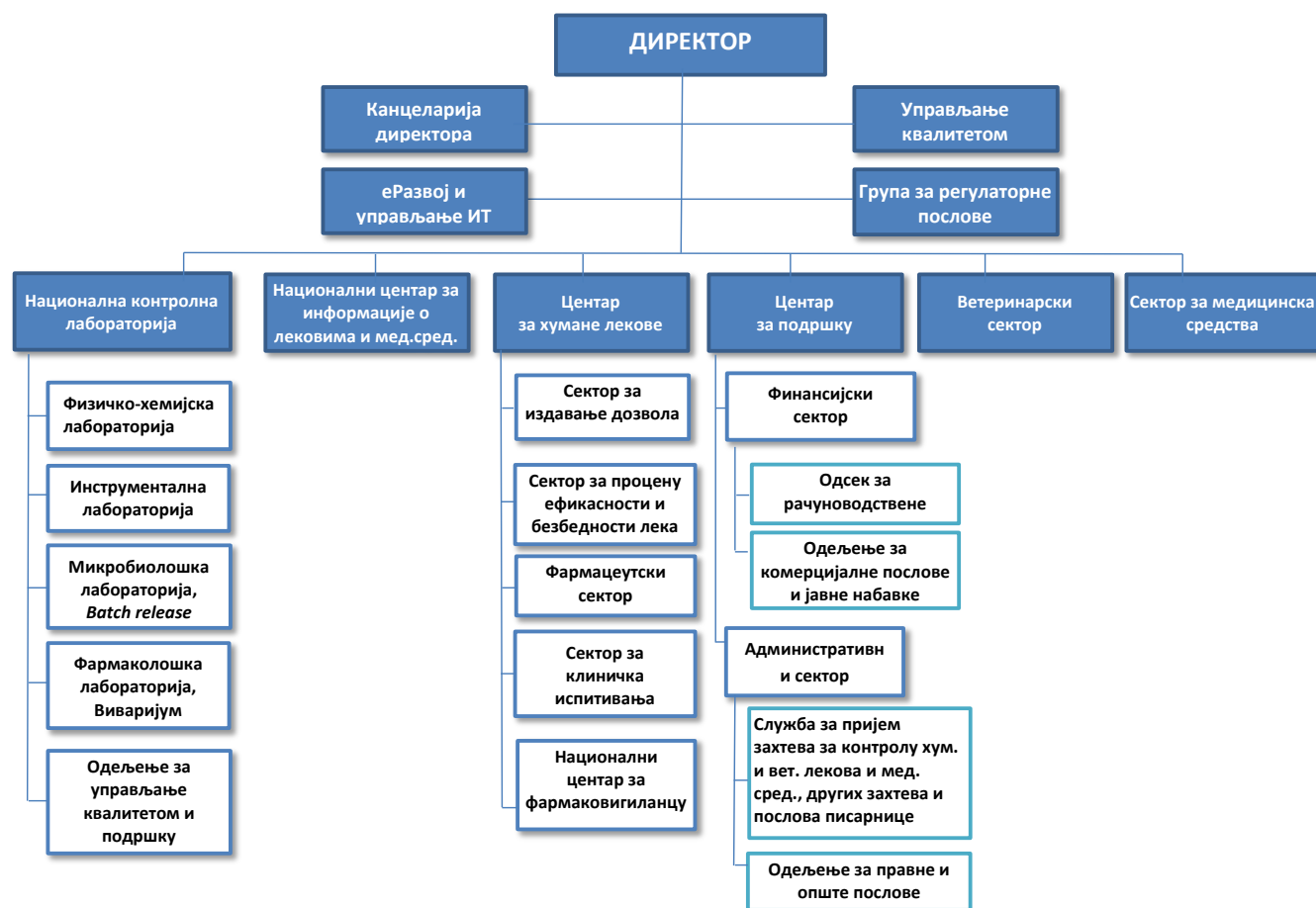
Послове наведене под тачкама: 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) и 14) АЛИМС врши као поверене послове.

б) Организациона структура и људски ресурси

На основу сагласности министра надлежног за послове здравља од 01. септембра 2022, као и сагласности министра надлежног за послове ветерине од 12. августа 2022, ступио је на снагу Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији, 25. октобра 2022. године.

Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији извршено је усклађивање и распоређивање запослених у складу са потребама процеса рада. Такође извршене су и мање промене у описима послова радних места у складу са надлежностима Агенције.

Броја запослених на неодређено време у Агенцији износи 232 запослених.



Организациона шема Агенције за лекове и медицинска средства Србије

I Извршавање послова из надлежности Агенције

У овом делу Извештаја приказани су основни сегменти пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије, груписане према организационим јединицама, односно пословима и активностима, а који се обављају у складу са надлежностима Агенције, наведеним у уводном делу и према дефинисаним циљевима у Развојном плану АЛИМС-а за период 2019-2023. године.

Детаљан приказ активности у 2023. години дат је у следећим поглављима:

1. Центар за хумане лекове
2. Ветеринарски сектор
3. Сектор за медицинска средства
4. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима
5. Контрола квалитета лекова и техничка процена медицинских средства – Национална контролна лабораторија
6. Међународна сарадња и Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Републике Србије према програму СЗО;
7. Управљање квалитетом
8. Група за регулаторне послове
9. еРазвој и управљање информационим технологијама
10. Интерна ревизија
11. Општи и правни послови
12. Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених АЛИМС
13. Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС
14. Мере заштите од пожара, Безбедност и здравље на раду запослених
15. Остале активности

У наставку су приказани подаци који се односе на **пријем захтева**, односно број примљених захтева за лекове и медицинска средства и општих предмета у периоду 01.01-31.12.2023. године:

- **458** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **395** захтева за хумане лекове и **63** захтева за ветеринарске лекове;
- **1.015** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **859** захтева за хумане лекове и **156** захтева за ветеринарске лекове;
- **4.892** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **4.583** захтева за хумане лекове и **309** захтева за ветеринарске лекове;
- **4.859** захтева за увоз лекова (**4.797**) и медицинских средстава (**62**) који немају дозволу за стављање у промет;
- **12.161** захтева за контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава;
- **6.150** захтева за упис/измену/допуну/обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар и захтева за регистрацији/продужење/измену и допуну регистрације хум. медицинског средства;

- **1.271** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и **48** за медицинска средства; **12.282** извештаја о спровођењу клиничких испитивања за лекове и **95** пријава завршетка студија за лекове;
- **201** захтева за издавање Решења о престанку важења решења за стављање лека у промет, од чега **183** за хумане лекове и **18** за ветеринарске лекове, као и **84** захтева за пренос носиоца дозволе од чега **76** за хумане лекове и **8** за ветеринарске лекове;
- **295** захтева за измену овлашћеног представника произвођача медицинског средства у Регистар и **90** захтева о брисању медицинског средства из Регистра.

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2023. године примљено је више од **19.329** општих предмета и дописа, од чега **711** захтева за издавање контролне маркице, као и **29.206** допуна документације.

1. Центар за хумане лекове

А) Редовне активности и унапређење услуга

Послови процене документације о леку за употребу у хуманој медицини, која претходи издавању дозволе за лек, организовани су у Центру за хумане лекове.

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

У 2023. години, забележен је више него двоструки пораст укупног броја обрађених захтева (обухвата захтеве у сврху издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек) у односу на претходну годину. Забележен је до сада највећи пораст броја обрађених захтева за варијације, као и значајно побољшање броја обрађених захтева за издавање дозволе за лек, док је за обнову дозволе одржан тренд броја решених у односу на број примљених захтева.

1) Припрема и издавање свих врста дозвола за лек који се употребљава у хуманој медицини

1.1. Издавање прве дозволе за лек (регистрација)

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

У поступку процене документације током 2023. године:

- издато је **370** писама о формалној комплетности и **432** о формалној некомплетности документације,
- урађено је **206** 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 **65** процена претклиничке и клиничке документације, **75** процена студија БЕ (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена медицинске административне документације; такође, урађена је **21** фармаколошко-токсиколошка процена нечистоћа у оквиру поднетих захтева,
- додатно, урађено је и **35** 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 **301** захтев.

Током 2023. године, у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе припремљено је **674** 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, **59** захтева за издавање нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијената, а **24** 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 **12** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Након одржаних седница комисија, Сектор за издавање дозвола је припремао обавештења клијентима о неопходним корекцијама које се односе на текст Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек, као и обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека. Клијенти су у обавези да примене захтеване измене, како би се стекли услови за издавање одговарајућих дозвола за лекове. Током 2023. године извршена је контрола и хармонизација **214** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

Издато је **394** Решења о издавању дозволе за хумани лек, од чега је издато **7** условних дозвола, **2** лека су уписана у Регистар традиционалних биљних лекова и **1** у Регистар хомеопатских лекова. Издато је **2** Решења о одбијању захтева за издавање дозволе за лек. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2023. године, било је ангажовано осам спољних експерата за процену документације о квалитету лека и девет спољних експерата за процену документације

са студијама БЕ, фармаколошко-токсиколошке документације за нечистоће и клиничке документације.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених захтева у односу на број примљених захтева у текућој години $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених предмета у току године у односу на број завршених предмета у претходној години (повећање 5%)
- **Реализација: потпуно остварен**

1.2. Обнова дозволе за лек

Дозвола за лек се обнавља пошто истекне рок од пет година на који је дозвола издата, односно након 12 месеци уколико је издата условна дозвола за лек, након чега се врши понављање поступка процене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека. Том приликом се узимају у обзир све варијације које су поднете и прихваћене, односно одобрене до дана подношења захтева за обнову дозволе.

Током 2023. године, издато је **770** писама о формалној комплетности и **795** о формалној некомплетности документације. Урађено је **488** процена документације о квалитету лека и фармацеутске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека), **411** процена претклиничке, клиничке и медицинске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека) у оквиру поднетих захтева и процена података из области фармаковигиланце (PSUR, ACO, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **634** захтева.

У поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе припремљено је **604** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације, док је **5** захтева у сврху обнове дозволе за лек одбачено. Такође **22** захтева за обнову дозволе за лек је обустављено на захтев клијената.

Одржано је **52** радне седнице Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Издато је **691** Решење о обнови дозволе за хумани лек, од којих је издато **499** дозвола на неограничено време, **4** условне обнове дозволе за лек (од чега су се **2** обнове условне дозволе односиле на КОВИД вакцину), као и **1** обнова уписа у регистар традиционалних биљних лекова. За обновљене дозволе за лек дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2023. године, извршена је контрола и хармонизација **498** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова. Такође, извршена је контрола и хармонизација **17** SPC, PIL и *Labelling*-а, након одобрених варијација.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину:** Број решених захтева у односу на број примљених захтева у текућој години $\geq 90\%$
- **Реализација: делимично остварен** (узимајући у обзир непредвиђено велики број захтева који је поднет крајем 2023. године у сврху обнове дозволе за лек, за наведени КПИ је остварен висок степен реализације - виши од 90%)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину:** Број решених предмета у току године у односу на број завршених предмета у претходној години (повећање 5%)
- **Реализација: потпуно остварен**

1.3. Измена и допуна дозволе

У Извештају су приказани подаци како о броју примљених и решених захтева за измену и допуну, тако и број примљених и решених измена у оквиру поднетих захтева за 2023. годину.

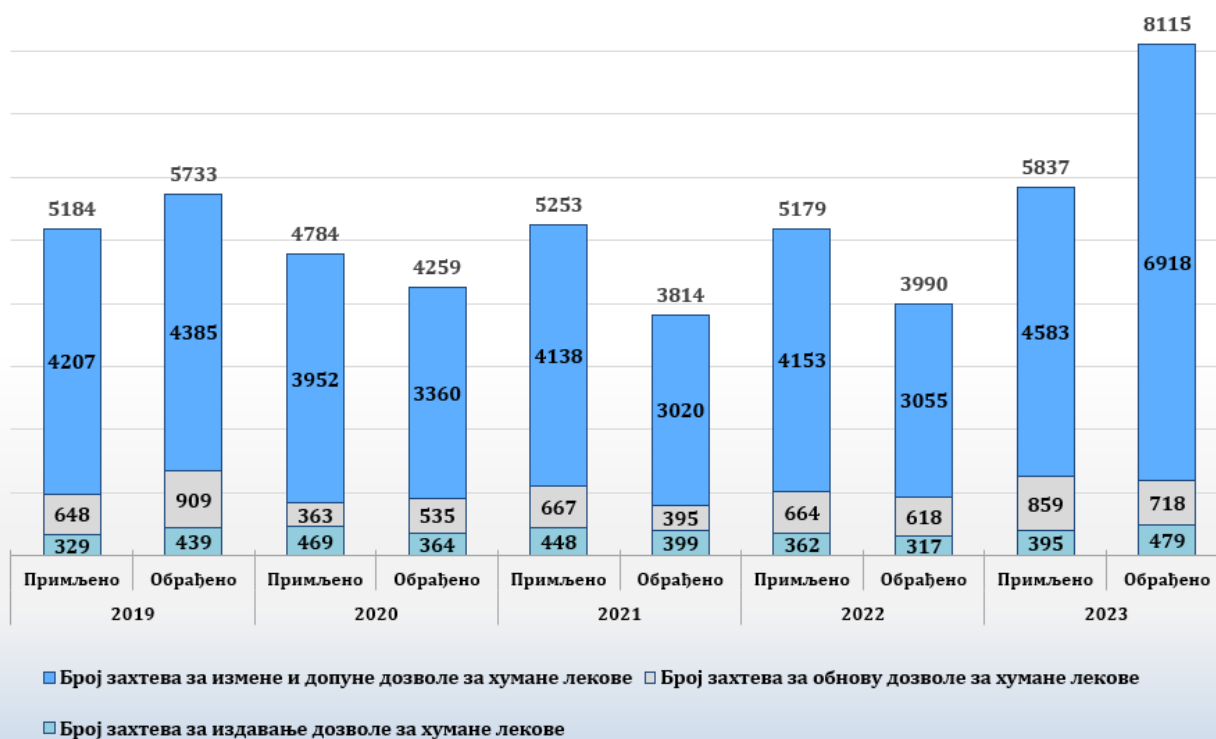
Током 2023. године укупно је примљено **4.583** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, који се односе на **15.098** измена. Укупно је обрађено **6.918** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, у оквиру којих је обрађено **24.771** измена и издато **5.617** Обавештења о прихватању/писама о евидентирању варијације, **686** Решења о обустављању поступка на захтев клијената, а наведени број укључује и Решење о одбацивању и Решење о делимичном обустављању. Издато је **22** дозволе за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **563** Решења о измени и допуни решења на основу одобрених варијација. Због утврђене непотпуности захтева, у поступку формалне и суштинске процене документације за хумани лек у сврху измене и допуне дозволе, припремљено је **1.286** Писама о формалној некомплетности и **98** Захтева за допуну документације (*clock-stop*).

У току 2023. године од горе наведеног броја, примљено је укупно **73** захтева за варијације за КОВИД вакцине за које је издата условна дозвола за лек, а које су садржале укупно **362** измене, и све су решаване без одлагања у циљу обезбеђивања континуираног снабдевања.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину:** Број решених захтева у односу на број примљених захтева у текућој години $\geq 120\%$
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину:** Број решених предмета у односу на број завршених предмета у претходној години (повећање за 10%)
- **Реализација: потпуно остварен**

Напомена: Подаци о броју издатих Решења о престанку дозволе и Решења о преносу дозволе за хумане лекове наведени су у делу Извештаја који се односи на активности Групе за регулаторне послове.

Број примљених и обрађених захтева за издавање, обнову и измене и допуне дозволе за хумане лекове у периоду од 2019. до 2023. године



2) Праћење нежељених реакција на хумане лекове

2.1. Пријављене нежељене реакције на хумане лекове

Током 2023. године у бази Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) евидентирано је укупно **1.209** иницијалних пријава нежељених реакција на лекове (НРЛ). Додатно, поднето је још 296 наредних (*follow-up*) пријава. Према пресеку података од 04.01.2024. број пријава дупликата износио је 5, а број невалидних пријава 20, тако да се може закључити да је у 2023. години пријављено укупно **1.184¹** адекватно документованих случајева НРЛ који су забележени на територији Републике Србије (РС); од тога је **322** случаја пријављено од стране здравствених радника, **62** од пацијената, а **800** преко носилаца дозвола (НД). Од наведеног броја, **1.111** случајева односило се на лекове, а **77** на вакцине. Током 2023. два НД нису достављала пријаве случајева НРЛ у *E2B* формату.

¹ Напомена: Број забележених случајева може да буде ревидиран у финалном Годишњем извештају о пријављеним НРЛ након детаљне обраде случајева и свођења података у бази нежељених реакција, укључујући обједињавање дупликата.

У НЦФ-у се врши процена сваког појединачног случаја НРЛ са територије РС, након чега се подаци адекватно документованих (валидних) случајева уносе у националну базу случајева нежељених реакција – WHO-UMC *VigiFlow*. Сваки случај пријављен од здравственог радника или пацијента у систему спонтаног пријављивања прослеђује се одговарајућем носиоцу дозволе. За случајеве које су здравствени радници пријавили путем поште/електронске поште припрема се и одговарајући одговор извештачу. За случајеве који су пријављени преко апликације *eReporting*, извештачу (пацијенту или здравственом раднику) аутоматски се генерише потврда да је случај пријављен. Подаци о пријављеним случајевима нежељених догађаја након имунизације (НДНИ) размењују се са колегама из Института за заштиту јавног здравља Србије “Др Милан Јовановић Батут” у складу са Уговором о пословно техничкој сарадњи између АЛИМС-а и Института.

Током 2023. НЦФ је одговорио на **71** имејл у вези са пријавама нежељених реакција, односно нежељеним догађајима након имунизације и другим упитима који су пристигли на имејл адресу nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Одржати број пријава у бази НЦФ на броју који је већи од 1300 пријава годишње
- **Реализација: делимично остварен (93 %)**



2.2. ПСУР, РМП, писма здравственим радницима

Извршена је административна обрада **469** Периодичних извештаја о безбедности лека (PSUR) достављених редовном динамиком, као и преглед и архивирање **140** посебно достављених Планова управљања ризиком (RMP). Активности везане за процену PSUR, RMP, безбедносних информација у SPC документима у оквиру процеса издавања, обнове и измене дозволе за лек приказане су у тачкама 1.1.1, 1.1.2. и 1.1.3.

Током 2023. године одобрени су едукативни материјали и друге додатне мере минимизације ризика за **35** лекова. Такође, одобрено је и на сајту АЛИМС-а објављено **8** писама здравственим радницима (DHPC).

2.3. Остале активности НЦФ-а

У сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) током недеље 6-12. новембра 2023. године спроведена је кампања **MedSafetyWeek** о важности пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове. Кампањи су се прикључили партнери АЛИМС-а: Лекарска комора, Фармацеутска комора, Савез фармацеутских удружења Србије (СФУС), Национална организација за ретке болести Србије (НОРБС) и Национална асоцијација студената фармације Србије (НАПСер). Недеља 6-12. новембра 2023. године обележила је осму годишњу кампању *MedSafetyWeek*, где регулаторна тела за лекове широм света учествују у кампањи за подизање свести о нежељеним реакцијама на лекове и важности њиховог пријављивања.

Током 2023. године, експерти НЦФ-а су одржали следећа предавања:

- марта 2023, о фармаковигиланци на едукацији Фармаковигиланца и вигиланца медицинских средстава у оквиру 43. Фармацеутских сусрета (ФАСУС),
- маја 2023, у оквиру Кратког програма студија „Безбедност лека и основи фармаковигиланце“, у организацији Фармацеутског факултета,
- јуна 2023, *„Coordination between ALIMS and IPH of Serbia towards strengthening AEFI surveillance: Country experience - Serbia“*, у организацији WHO, у оквиру *Sub-regional Training Workshop on Quality assurance and data management in vaccine safety monitoring systems*, у Франкфурту, Немачка,
- септембра 2023, „Изазови у раду Националног центра за фармаковигиланцу за време пандемије COVID-19“, у оквиру 15. Конгреса фармаколога Србије, Врњачка Бања,
- октобра 2023, *„Coordination between ALIMS and IPH of Serbia towards strengthening AEFI surveillance: Country experience – Serbia“*, на састанку Глобалног саветодавног комитета WHO за безбедност вакцина (*WHO Advisory Committee On Safety Of Medicinal Products (ACSOMP) and WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)*),
- новембра 2023, о значају улоге пацијената у систему фармаковигиланце у циљу подизања свести о значају пријављивања нежељених реакција током целог животног циклуса лека и упознавању са начинима пријаве нежељених реакција, у оквиру радионице за представнике удружења пацијената Србије „ЗАЈЕДНО СМО ЈАЧИ - ГЛАС ПАЦИЈЕНАТА“, у организацији Форума пацијената,

- децембра 2023, „Систем фармаковигиланце у Р. Србији“, „Пријављивање нежељених реакција на лекове у оквиру националног система фармаковигиланце“, „Фармаковигиланца и дозвола за лек“ и „Додатне мере минимизације ризика“, у организацији Привредне коморе Србије и Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), за одговорна лица за фармаковигиланцу носилаца дозволе за лек и њихове заменике („Основи за носиоце дозволе за лек“).

3) Издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације

Током 2023. године, АЛИМС је издала укупно **335** сертификата о фармацеутском производу (обустављено је 27 захтева).

4) Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања

У извештајном периоду АЛИМС је издала **2.175** дозвола за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања (обустављено је 60 захтева).

Издата су и 272 мишљења за увоз узорака и стандарда за потребе регистрације лекова у Републици Србији.

У извештајном периоду АЛИМС је издала **1.600** дозвола за увоз нерегистрованих лекова за хуману употребу (обустављено је 64 захтева).

Од наведеног броја, у току 2023. године поднет је и решен 1 захтев за увоз антивирусног лека који се примењује у терапији КОВИД инфекције (омогућен увоз 2.502 кутије лека).

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Захтеви за издавање дозволе за увоз нерегистрованих лекова и дозволе за увоз лекова и мед. средстава за потребе клиничких испитивања, примљени у току године су решени у законском року – испуњење 100 %
- **Реализација**:
 - издавање дозволе за увоз нерегистрованих лекова - **делимично остварен (98%)**
 - издавање дозволе за увоз лекова и мед. средстава за потребе клиничких испитивања - делимично остварен **(97,5%)**



5) Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и контрола њиховог спровођења

5.1. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова

У циљу постизања униформне и недвосмислене процене етичности спровођења клиничких испитивања у нашој земљи као и скраћења времена потребног за издавање мишљења у вези са клиничким испитивањима, надлежност у области клиничких испитивања је додељена Етичком одбору Србије. Агенција за лекове и медицинска средства Србије за потребе ЕОС-а врши административно-техничке послове.

У циљу хармонизације временских оквира за решавање захтева из области клиничких испитивања како у АЛИМС-у тако и у ЕОС-у, у 2023. години се наставило са унапређењем новог информационог система АДИС у Сектору за клиничка испитивања Центра за хумане лекове.

Изменом Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини од октобра 2023. године, клиничка испитивања фазе I (прва фаза) могу да се спроводе само у здравственим установама у јавној својини.

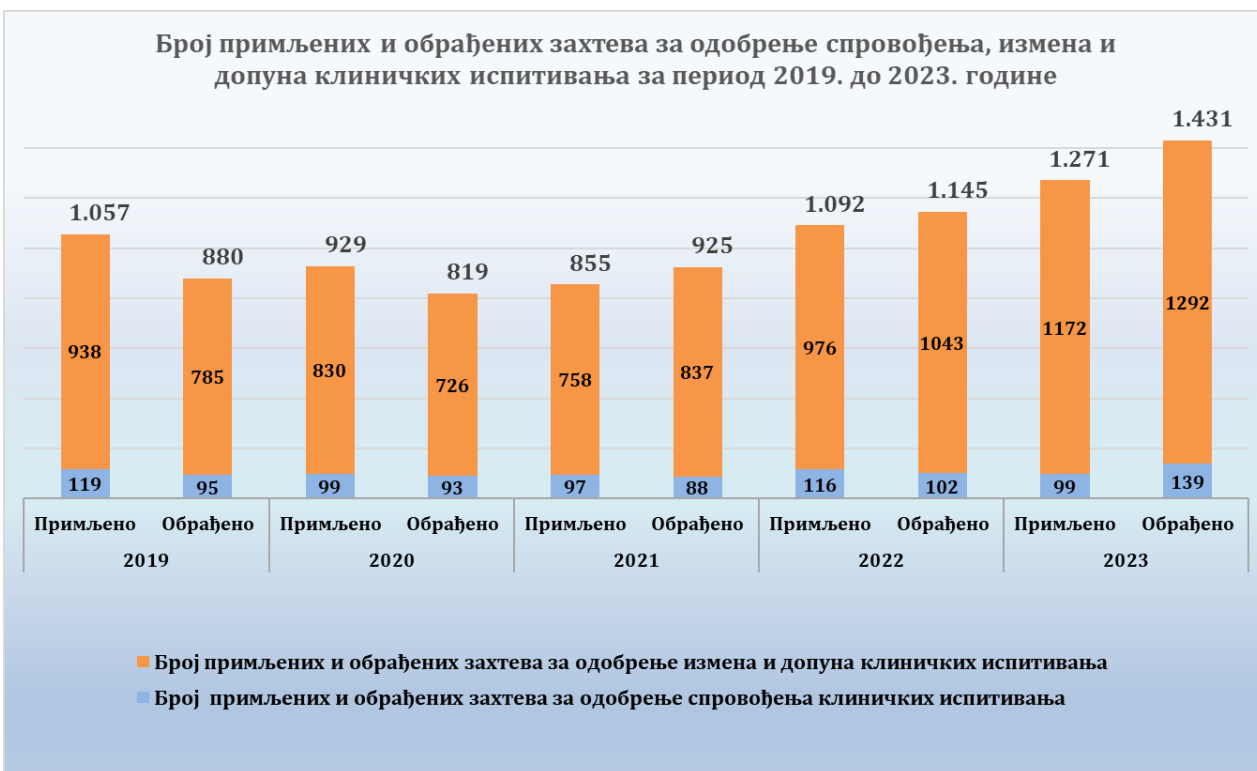
У 2023. години примљен је укупно **1.271** захтев за клиничка испитивања, и то: **96** захтева за одобрење клиничких испитивања, **3** захтева за пријаву постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања, **1.172** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања. Такође је примљено и **12.282** извештаја о спровођењу клиничких испитивања (тримесечни извештаји, озбиљни прекршаји, протокол девијације, безбедносна извештавања и други) за лекове, као и **95** пријава о завршетку студија које су евидентирани и обрађене. У оквиру поступка

процене достављене документације за одобрење клиничких испитивања врши се редовна процена документације за квалитет испитиваног лека.

Поднето је и обрађено **13** стручних мишљења из делокруга рада Сектора за клиничка испитивања.

Током 2023. године, у сектору је издато **749** мишљења за увоз и извоз узорак ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова (од 677 примљених захтева).

У периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **13** радних седница Комисије за клиничка испитивања лекова, са 1 ванредном седницом. Потребна за седницом је произишла због решавања захтева након жалбе спонзора на одлуку АЛИМС-а, што је строго дефинисано временским роком. У извештајном периоду обрађено је **139** захтева за спровођење клиничких испитивања, од којих је издато **108** дозвола за спровођење клиничких испитивања, **12** Закључака о обустављању, **9** Решења о одбацивању и **7** Решења о одбијању захтева. Такође, издато је **3** обавештења о прихватању пријаве постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања (2 позитивно решена и 1 одбачен захтев). У извештајном периоду обрађено је **1.292** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања, од којих је издато **1.260** обавештења о прихватању измена и допуна клиничких испитивања, **17** Закључака о обустављању, **7** Решења о одбацивању и **8** Решења о одбијању.



- **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** Број решених предмета у току године у односу на број примљених предмета за Одобрење клиничких испитивања/Пријаве клиничких испитивања/Измене и допуне клиничких испитивања су решени у року – испуњење 100%
- **Реализација:** Одобрење клиничких испитивања – **потпуно остварен**
Пријаве клиничких испитивања – **потпуно остварен**
Измене и допуне – **потпуно остварен**
- **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** захтеви примљени у току године за издавање Мишљења за увоз/извоз узорака ћелија, ткива за поступак клиничких испитивања лекова, су решени у року – испуњење 100%
- **Реализација:** **потпуно остварен**

5.2 Контрола спровођења клиничких испитивања за лекове

Током 2023. године реализовано је **22** контроле спровођења клиничких испитивања за лекове.

- **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** Број планираних контрола спровођења клиничких испитивања хуманих лекова у текућој години – најмање 20
- **Реализација:** **потпуно остварен**

6) Категоризација хуманих лекова

У 2023. години примљено је **7** захтева за категоризацију лека за употребу у хуманој медицини, и издато је 2 Решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини (1 захтев обустављен, док је 4 захтева примљено крајем 2023. године и решени су у законском року).

7) Издавање стручних мишљења за хумане лекове

Током 2023. године, обрађени су захтеви и издата стручна мишљења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини за следеће области:

- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за хумане лекове: **658**
- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за нерегистроване лекове за хуману употребу: **779**
- стручна мишљења у области квалитета лека: **47**
- експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **14**
- стручна мишљења за потребе царињења хуманих лекова: **82**
- стручна мишљења из области клиничких испитивања лекова: **13**

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: захтеви за издавање стручних мишљења (из надлежности ЦХЛ-а), који су примљени у току године, су решени у законском року – испуњење 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023

У току 2023. године, реализоване су следеће активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2019-2023 (на основу дефинисаних параметара за праћење сваког од циљева):

Циљ бр. 1.1 - Омогућавање сталне доступности лекова и медицинских средстава на српском тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу, а у вези са научним и технолошким напретком

Подаци о броју обрађених захтева у сврху издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек на годишњем нивоу, као и броју издатих одобрења на годишњем нивоу за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет наведени су у делу А. У 2023. години, значајно је побољшан тренд броја решених у односу на број примљених захтева за измену и допуну дозволе за лек, као и за издавање дозволе за лек, док је за обнову дозволе за лек одржан тренд броја решених у односу на број примљених захтева. На до сада најуспешнију реализацију поднетих захтева у ЦХЛ-у значајно је допринело повећање броја запослених у секторима ЦХЛ-а, нарочито узимајући у обзир да је крајем децембра 2022. запослено 6 приправника на пословима процене документације за измене и допуне дозволе у Фармацеурском сектору.

Такође, током 2023. забележен је пораст броја издатих одобрења на годишњем нивоу за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет, као и дозвола за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања.

Током 2023. године остварена је сарадња са релевантним државним институцијама, удружењима које заступају фармацеутску индустрију и организацијама које заступају здравствене раднике и пацијенте.

- **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.2 - Побољшање и развој програма саосећајне употребе лекова:

Током 2023. године издато је **8** увозних дозвола по основу програма саосећајне употребе лекова.

- **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.4 - Решавање проблема везаних за континуирано снабдевање тржишта

Током 2023. године остварена је сарадња са Министарством здравља, РФЗО и Институтот „Батут“, у циљу предузимања заједничких мера за решавање проблема несташице лекова. Такође, остварен је одржив тренд броја издатих одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.5 – Резултати заједничког рада са здравственим радницима, пацијентима и њиховим организацијама

Током 2023. године, продубљена је сарадња са репрезентативним организацијама пацијената, у циљу повећања доступности напредних терапија, као и терапија за ретке болести. Такође је, кроз продубљивање канала комуникације са носиоцима дозвола за лекове у Србији, учешћа на симпозијумима, састанке и издавање стручних мишљења, остварен знатан напредак у комуникацији са заинтересованим странама у Републици Србији. Представници сектора ЦХЛ-а одржали су бројна предавања у оквиру 18. традиционалног симпозијума АЛИМС „Здраво јединство дубоких корена“.

Спроведена је међународна кампања MedSafetyWeek о важности пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове (више информација о спроведеним активностима из делокруга рада НЦФ-а наведено је у оквиру тачке 2.3).

Такође, током године одржани су састанци на захтев Националне организације за ретке болести (НОРБС).

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.6 – Активности у вези са Сажетком карактеристика лека (SmPC), Упутства за лек (PIL) и Текста за спољашње и унутрашње паковање лека.

Током 2023. године остварен је одржив тренд решености захтева у активностима контроле и хармонизације Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и Текста за спољашње и унутрашње паковање лека. Такође, започете су активности контроле и хармонизације SPC, PIL и *Labelling*-а, након одобрених варијација.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.8 - Даљи развој активности и организација Националног система за фармаковигиланцу

Број пријава који је НЦФ забележио 2023. године нижи је од циљаног броја С30 од 200 пријава на милион становника.

За остале активности видети такође реализацију циља бр. 2.5.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.1 – Допринос променама регулаторног оквира у РС у области лекова и медицинских средстава за хуману употребу

Током 2023. усвојен је Правилник о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини ("Службени гласник РС", бр. 51/22, 65/23, 86/23); Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек ("Службени гласник РС", бр. 41/11, 44/18 - др. закон, 90/23); Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 2/14, 14/14 - исправка, 111/14, 52/15, 39/18 - др. правилник, 75/23); Правилник о изменама и допунама Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове („Сл. гласник РС“, број 107/2023); Правилник о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања ("Службени гласник РС", бр. 40/22, 144/22, 40/23, 57/23, 66/23, 67/23, 86/23); Планирана израда нацрта Закона о лековима није реализована током 2023. године.

➤ **Реализација: делимично остварен**

Циљ бр. 3.2 - Даљи развој регулативе у области клиничких испитивања лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу.

Током 2023. године одржано је више састанака са удружењем Уговорно истраживачких организација (CRO) по питањима унапређења сарадње и побољшања квалитета поднетих захтева, као и повећања ефикасности решавања захтева.

Такође, током 2023. дошло је до две измене Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини ("Службени гласник РС", бр. 51/22, 65/23, 86/23), међутим, измене се нису односиле на усклађивање са ЕУ регулативом.

➤ **Реализација: делимично остварен**

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

Запослени у ЦХЛ-у учествовали су у раду комитета *EDQM* укључујући комисије Европске фармакопеје и *DCEP* сесије *EDQM*-а, радних група *EDQM*-а и радних група и тела *C30*, као и радних група *HMA* за регулаторна питања, у складу са планом за 2023. годину. Припремљени су извештаји са састанака комитета и радних група.

➤ **Реализација: потпуно остварено**

2. Ветеринарски сектор

У току 2023. године, у Ветеринарском сектору обављали су се редовни послови решавања примљених захтева за издавање дозволе за ветеринарски лек, обнову дозволе, измене и допуне, захтева која се односе на медицинска средства (упис у регистар, обнову, измене и допуне уписа) и захтева за издавање стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора. Већа ефикасност рада и унапређење услуга је постигнуто успостављањем функционисања новог информационог система АДИС у делу за ветеринарска медицинска средства. Наведене активности су приказане у сегменту А) Редовне активности и унапређење услуга. Такође, спроведен је одређен број активности које се односе на испуњење циљева из Развојног плана 2019-2023, што је приказано у сегменту Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.

А) Редовне активности и унапређење услуга

1) Издавање дозволе / обнове / измене и допуне за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини

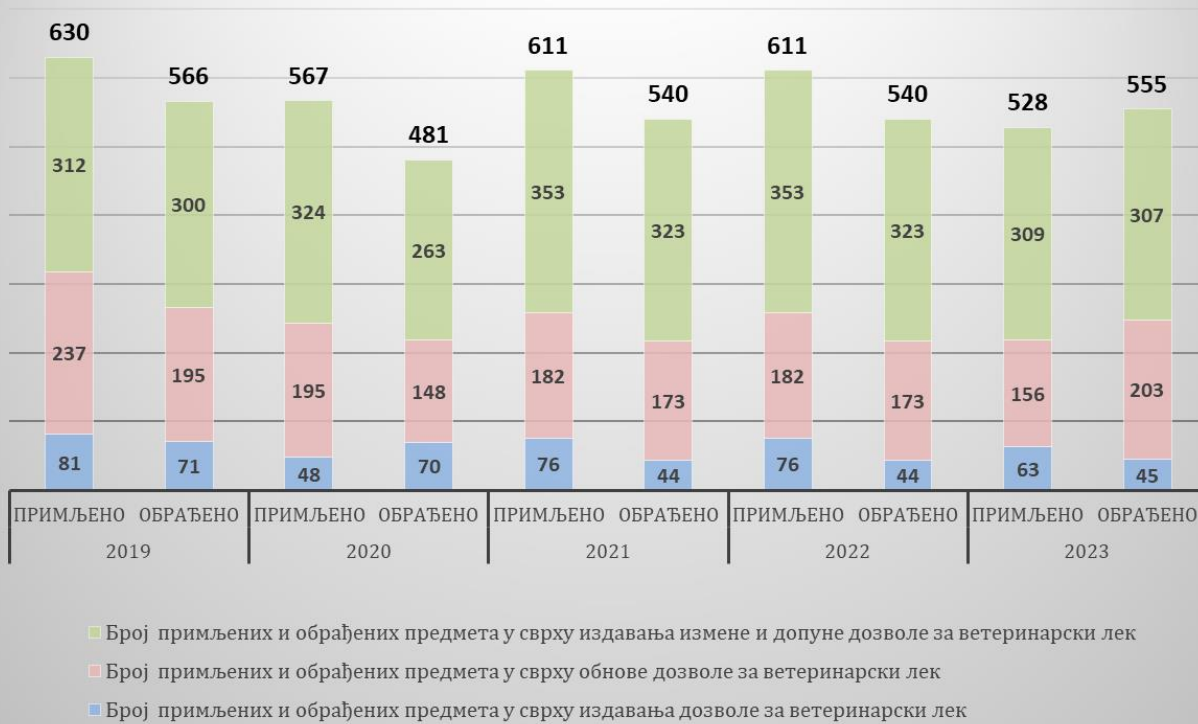
У 2023. години АЛИМС-у је поднето **63 захтева** за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, **156** захтева за обнову као и **309** захтева за измену и допуну дозволе – варијације. Укупно је **решено 45** захтева за дозволу за лек, **203** захтева за обнову и **307** захтева за измену и допуну дозволе за ветеринарски лек.

У извештајном периоду одржано је **4** седнице Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **15** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова.

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

У наставку су графички приказани бројеви примљених и решених захтева за наведене услуге Ветеринарског сектора за временски период 2019-2023. године.

Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања, обнове, измене и допуне дозволе за ветеринарски лек у периоду 2019-2023.



- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат захтева решених у законском року у односу на број примљених захтева од почетка године за издавање дозволе за лек – 100%
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат захтева решених у законском року у односу на број примљених захтева од почетка године за обнову дозволе за лек – 100%
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат захтева решених у законском року у односу на број примљених захтева од почетка године за измене и допуне дозволе за лек – 100%
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Смањење броја нерешених предмета у току формалне процене за 10 % у односу на претходни период
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број рекламација у односу на број издатих докумената смањити у односу на претходну годину
- **Реализација свих дефинисаних КПИ: делимично остварен**

2) Упис медицинског средства у Регистар ветеринарских медицинских средстава / обнова уписа / измена и допуне

У 2023. години Ветеринарски сектор је примио **81** захтев за упис медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини, **101** захтев за обнову уписа и **62** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар. У извештајном периоду разрешено је **73** захтева за упис, **80** захтева за обнову уписа и **47** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар. Подаци за примљене и решене захтеве за медицинска средства у претходних пет година су приказани на графикону у наставку.



- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених / Број примљених захтева у текућој години у дефинисаном року - 100%
- **Реализација: потпуно остварен (100%)**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат решења о одбацивању у односу на број предмета - смањење за 10 % у односу на претходни период
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Смањење броја нерешених предмета у току формалне процене за 10 % у односу на претходни период
- **Реализација: делимично остварен**

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Смањење броја нерешених предмета у току суштинске процене за 10 % у односу на претходни период
- **Реализација: делимично остварен**

3) Нежељене реакције

У извештајном периоду примљено је и обрађено укупно **57** пријава нежељених реакција које се односе на ветеринарске лекове, од чега се 5 односи на лекове а 2 на ветеринарски имунолошки лек.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Евидентирање пријављених нежељених реакција на ветеринарске лекове и ветеринарска медицинска средства Број примљених пријава о нежељеним реакцијама на лекове / Број евидентираних пријава у току текуће године - 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

4) Стручна мишљења – додатна маркица и усаглашеност спољњег паковања

У 2023. години је примљено укупно и обрађено **393 захтева** за издавање стручног мишљења и предлогу текста додатне маркице.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених / број примљених предмета у текућој години – 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

У извештајном периоду примљено је и обрађено **5** захтева за стручно мишљење за усаглашеност обележавања спољашњег паковања.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених / број примљених предмета у текућој години – 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

5) Увоз лекова и медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини / издавање Сертификата о фармацеутском производу (СПП)

У извештајном периоду примљена су и обрађена **32 захтева** за увоз лекова и **16 захтева** за медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

Издата су укупно **43 Сертификата о фармацеутском производу**, колико је и примљено захтева.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених / број примљених предмета у текућој години – 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

6) Стручна мишљења о статусу медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини

У извештајном периоду примљено је и обрађено 45 захтева у вези са статусом ВМС.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.

У току 2023. године, наставља се спровођење активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2019-2023:

Циљ бр. 1.1 - Омогућавање сталне доступности лекова и медицинских средстава на српском тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу, а у вези са научним и технолошким напретком

- Даље побољшање делотворности регулаторних процеса у Агенцији – у смислу временских ограничења за процену, прописаних Законима, уз испуњење регулаторних и научних захтева и одговарање на потребе тржишта у вези са рационалним могућностима терапије и проширењем терапијских могућности – **Остварене активности:** У току 2023. године, у Ветеринарском сектору су настављене активности на дигитализацији пословних процеса. **Параметар:** Број примљених захтева за лекове и медицинска средства која се употребљавају у ветеринарској медицини на годишњем нивоу и број решених захтева – наведено у делу А.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

- Сарадња са другим државним институцијама, као што су Републички фонд за здравствено осигурање, Министарство здравља Републике Србије и Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” - **Остварене активности:** учешће у радним групама Управе за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде на изради закона о ветеринарским лековима у складу са Уредбом ЕУ; **Параметар:** Конкретне мере сарадње; број одржаних састанака.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

- Комуникација и координација активности (мера) са удружењима у оквиру Привредне коморе Србије као транспарентан начин унапређења комерцијалног и правног окружења фармацеутске индустрије у Републици Србији и препознавање ситуација које утичу на фармацеутску делатност. **Остварене активности:** Комуникација са ПКС, са удружењем произвођача ветеринарских лекова, заступника и велетрговина је одржавана током целе године. **Параметар:** Конкретне мере сарадње са релевантним удружењима која заступају фармацеутску индустрију.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.5 - Резултати заједничког рада са здравственим радницима и пацијентима и њиховим организацијама

У току 2023. године настављена је сарадња са Привредном комором, Ветеринарском комором, SVD, Ветеринарским факултетом, правним субјектима. **Параметар:** Извештаји са одржаних састанака, едукација, семинара и заједничких активности.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.6 - Активности у вези са Сажетком карактеристикама (SmPC) и Упутством за пацијента (PIL) у контексту доприноса рационалној употреби лека

Остварене активности: Унос информација и упутстава за рационалну употребу лекова је у складу са релевантним смерницама. **Параметар:** SmPC и PIL у складу са међународно признатим смерницама.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.8 - Даљи развој система фармаковигиланце за ветеринарске лекове и медицинска средства.

Остварене активности: Примљене пријаве се обрађују и уносе у табелу за праћење нежељених догађаја за ветеринарске лекове. **Параметри:** Број примљених и обрађених пријава. Извештаји са одржаних едукација из области фармаковигиланце.

➤ **Реализација: делимично остварен**

- Евиденција и обрада пријава нежељених догађаја - **Остварене активности:** Води се евиденција и обрађују се пријаве нежељених догађаја и достављених PSUR. **Параметар:** евиденција о обради нежељених догађаја од стране АЛИМС-а.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.1 – Допринос променама регулаторног оквира у РС у области лекова и медицинских средстава за ветеринарску употребу

- Учешће у изради прописа у циљу хармонизације са регулативом ЕУ- **Остварене активности:** Европски парламент и Европски савет усвојили су Уредбу (ЕУ) 2019/6 у децембру 2018. са почетком примене од 28. јануара 2022. Од стране ресорног министарства је покренут поступак измене националног регулаторног оквира у циљу усклађивања са наведеном уредбом, у чему учествују представници АЛИМС као чланови радне групе. У току је израда нацрта Закона о ветеринарским лековима. **Параметар:** Акт о формирању Радне групе. Извештаји са састанака. Нацрт закона.

➤ **Реализација: делимично остварен (планирана реализација до краја 2024.године)**

- Сарадња и комуникација са Министарством пољопривреде, шумарства и водопривреде и удружењима носилаца дозвола за пуштање лекова у промет у вези са

питањима развоја захтеva и степена њихове примене - **Остварене активности:** Врши се редовно објављивање и ажурирање упутстава на сајту АЛИМС –а.

Параметар: Упутства која се редовно објављују и ажурирају, уколико је неопходно, на веб-сајту.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.3 –Развој законодавства и регулаторни учинак у вези са међународним аспектима

- Сарадња са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у практичним аспектима примене и прављење нацрта нових прописа. **Остварене активности:** Сарадња са ЕМА у оквиру у току. **Параметар:** Извештаји са одржаних састанака и вебинара.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

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

- Учешће у радним групама и сарадња са Министарством здравља Републике Србије, Министарством пољопривреде, шумарства и водопривреде, Министарством државне управе и локалне самоуправе, Министарством за европске интеграције и другим националним организацијама у вези са развојем законских одредби које се тичу надлежности АЛИМС. **Остварене активности:** Наведено у циљу бр. 1.1. и 3.1.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

- Учешће у Процесу сарадње европских агенција за лекове у вези са правним и законодавним питањима (EMACOLEX) организације Директори Агенције за лекове (НМА) у статусу посматрача - **Остварене активности:** Током 2023. године настављена је комуникација и сарадња у оквиру НМА WGEOvet.

Параметар: Извештаји са одржаних састанака и вебинара.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

3. Сектор за медицинска средства

Активности Сектора за медицинска средства остварене извештајном периоду приказане су у делу А - Редовне активности и унапређење услуга и у делу Б - Активности за реализацију Развојног плана 2019-2023.

А) Редовне активности и унапређење услуга

Извештавање о редовним пословима Сектора за медицинска средства у периоду 01.01-31.12. 2023. године приказано је кроз следеће групе активности:

- 1) Регистрација/ продужење/ измена и допуна регистрације медицинског средства
- 2) Стручна мишљења
- 3) Вигиланца медицинских средстава
- 4) Увоз нерегистрованих медицинских средстава
- 5) Клиничка испитивања медицинских средстава
- 6) Едукације
- 7) Остале активности

1) Регистрација/ продужење/ измена и допуна регистрације медицинског средства

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у је поднето **5.906** захтева за регистрацију медицинских средстава, за измену, допуну и продужење регистрације медицинских средстава, од чега је обрађен и завршен **4.833** захтев. Рачунајући и захтеве примљене у претходној години, формирано је укупно **5.922** решења из области регистрације, продужења регистрације, измене и допуне регистрације медицинских средстава и то: **5.520** Решења о регистрацији, продужењу регистрације, измени и допуни регистрације, **64** Решења о одбацивању, **198** Решења о обустављању поступка и **25** Решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **1.073** захтева из 2023. године, који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У току 2023. године, АЛИМС је издала **258** Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства у Регистар и **84** Решења о брисању медицинског средства из Регистра.

У наставку је дат графички приказ броја примљених и обрађених захтева Регистрација/ продужење/ измена и допуна регистрације медицинског средства.



У наставку је за наведене захтеве дат преглед кључних индикатора перформанси (КПИ) за 2023. годину и њихова реализација односу:

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат укупно решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу $\geq 95 \%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($100 \% \geq 95 \%$)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат решених захтева примљених од почетка године у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу $\geq 60\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($82 \% \geq 60\%$)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број издатих решења на годишњем нивоу је исти или већи у односу на претходну годину
- **Реализација: потпуно остварен** ($112\% \geq 95 \%$)

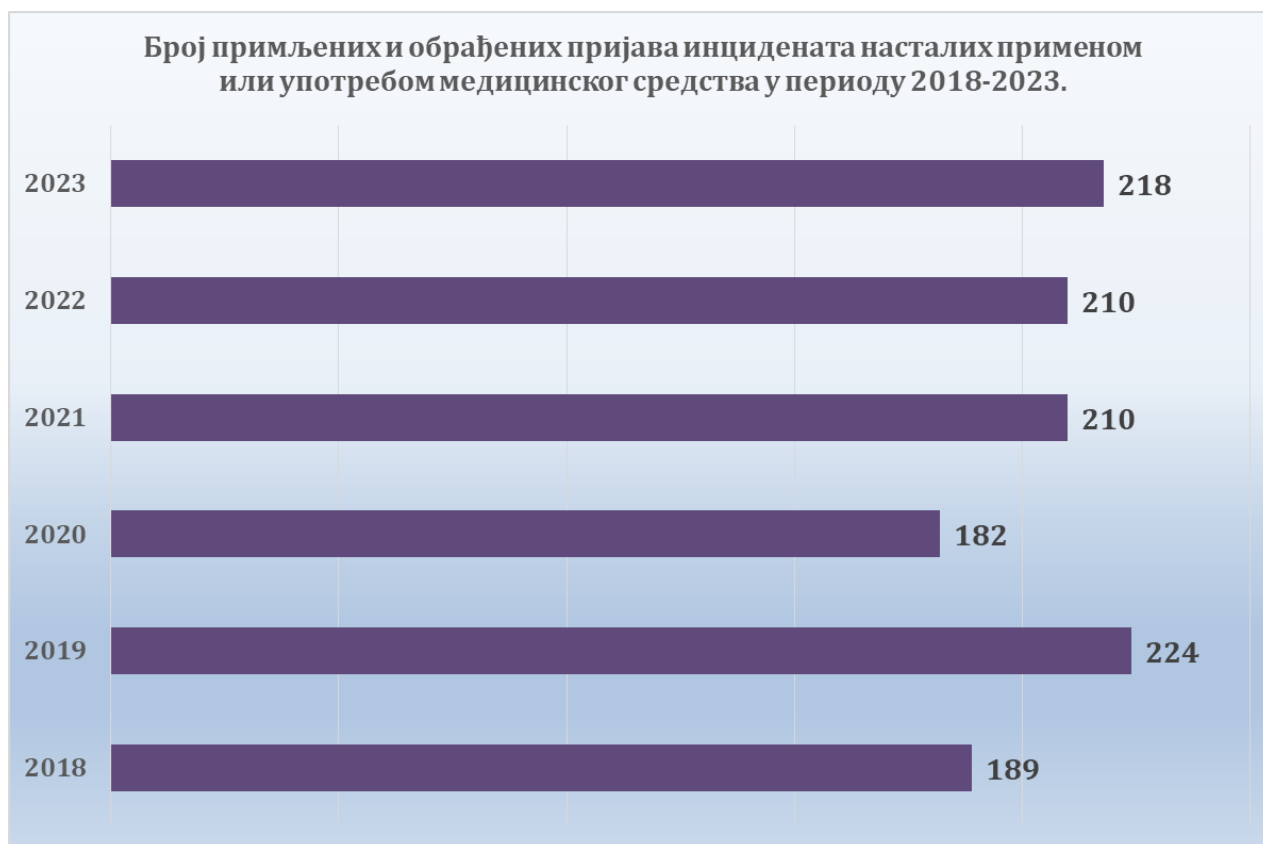
2) Стручна мишљења

У складу са новим законом о медицинским средствима Агенција утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство. Током 2023. године решено је **1.466 захтев**, а примљено **1.609 захтева**.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат укупно решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу **≥ 95%**
- **Реализација: делимично остварен** (91 %)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем **≥ 80%**
- **Реализација: потпуно остварен** (91 %)

3) Вигиланца медицинских средстава

У периоду који је обухваћен овим извештајем у Сектору за медицинска средства, евидентирано је **218 пријава нежељених** реакција на медицинска средства (извештај произвођача о инциденту - 83; извештај произвођача о сигурносној корективној мери на терену (FSCA) - 101; пријава инцидента здравственог радника – 28; пријава нежељене реакције на медицинска средства за остале кориснике, односно пацијенте - 2). Све пријаве су обрађене и завршене (за 160 пријава су припремљени почетни извештаји / пратећи извештаји, а за 58 пријаве комбиновани почетни и завршни извештај/завршни извештај).



- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Повећање броја пријава у систему вигиланце МС за **10%** у односу на претходну годину
- **Реализација: делимично остварен** (4%)

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Број обрађених и/или завршених пријава у односу на број примљених – **испуњење 90%**
- **Реализација: потпуно остварен (100 %)**

4) Увоз нерегистрованих медицинских средстава

Током 2023. године примљено је **62 захтева за увоз** нерегистрованих медицинских средстава за хуману употребу, од чега је завршено **56** захтева, такође примљено 3 захтева и завршено 3 захтева за увоз лекова или медицинских средстава за потребе клиничких испитивања медицинских средстава.

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Проценат решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу - **≥ 90%**
- **Реализација: потпуно остварен (90 % ≥ 90%)**

5) Клиничка испитивања медицинских средстава

Одржане су четири седнице Комисије за медицинска средства на којима су разматрани захтеви за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава (8 захтева за одобрење клиничких испитивања).

У току 2023. године примљено је **3** захтева за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава, **3** захтева за пријаву и **48** захтева за измене и допуне. Од овог броја решено је **2** захтева за одобрење, **1** за пријаве и **40** за измене и допуне.

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Број примљених захтева за одобрење спровођења КИ МС на годишњем нивоу је **исти или већи** у односу на претходну годину
- **Реализација: потпуно остварен (160 %)**
- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Број завршених предмета у односу на број примљених захтева за одобрење / пријаве/ измене и допуне – **100 %**
- **Реализација: делимично остварен (60%)**
- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Број планираних контрола спровођења КИ МС у текућој години је **исти или већи** у односу на број планираних контрола у претходној години.
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Број спроведених контрола у односу на број планираних **≥ 50%**
- **Реализација: није остварено**
- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Успостављен систем извештавања у оквиру ИС АДИС за достављање извештаја: ПМСР и ПСУР
- **Реализација: потпуно остварен**

6) Едукације

У извештајном периоду су одржане следеће едукације:

Сектор за медицинска средства, у сарадњи са Привредном комором Србије (ПКС), је **током 2023.**, године одржао две едукације на тему регулативе из области медицинских средстава:

1. Едукација на тему **„Увођење нове номенклатуре медицинских средстава“** и **„Континуирано праћење медицинских средстава на тржишту, *surveillance*“**, одржана у Привредној комори Србије, 26.06.2023. године. Број полазника на овој едукацији је био 300 (одговорне особе за документацију медицинских средстава и вигиланцу и праћење медицинских средстава на тржишту).
2. Едукација на тему **„Систем вигиланце медицинских средстава у Републици Србији“**, одржана у Привредној комори Србије, 23.11.2023. године. Број полазника на овој едукацији је био око 300 (одговорне особе за вигиланцу и праћење медицинских средстава на тржишту).

Такође, Сектор за медицинска средства, **током 2023. године**, одржао је **три едукације из области медицинских средстава** под називом **„Радионица-регистрација/продужење регистрације медицинских средстава“**, а на основу надлежности Агенције прописане Законом о медицинским средствима (члан 7. Закона: „(10) информисање стручне јавности, континуирана медицинска едукација и припремање и издавање стручних публикација из надлежности Агенције“):

1. Едукација у „Хотелу М Београд“, 07.03.2023. године
2. Едукација у „Хотелу М Београд“, 15.11.2023. године
3. Едукација у „Хотелу М Београд“, 11.12.2023. године

Сектор за медицинска средства је 17.03.2023. године, у хотелу „Hyatt Regency Hotel“ је узео учешћа на мини-симпозијуму Агенције **„43. FASUS“** на коме се говорило на тему фармаковигиланце и вигиланце медицинских средстава.

Сектор за медицинска средства је узео значајно учешће и дао велики допринос успешном и веома запаженом презентовању Агенције из области медицинских средстава на **18. традиционалном Симпозијуму АЛИМС**, који је одржан на Копаонику **13-14.10.2023.год.** Предавања су била на тему: Система вигиланце медицинских средстава - улога координатора за вигиланцу у здравственој установи, Континуирано праћење медицинских средстава на тржишту, *surveillance* и „Панел дискусија – практични аспекти примене нових ЕУ регулатива.

7) Остале активности

1. У Сектору за медицинска средства се ради континуирана **контрола матичних података** за медицинска средства у оквиру система „ADIS“ (од 02.12.2018. године).
2. Током 2023. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије је реализовала поступак **унапређења (проширења) дигиталног информационог система „АДИС“ из области медицинских средстава** и то у смислу:
 - увођења **профила организовања едукација ради информисање стручне јавности-едукација/радионица, као и организовања континуираних медицинских едукација.**
 - све неопходне припремне активности у смислу унапређења **(проширења) дигиталног информационог система „АДИС“** из области: **клиничких испитивања** медицинских средстава; праћења медицинских средстава на тржишту (**surveillance**); базе података произвођача медицинских средстава.
3. У Сектору за медицинска средства се ради **архивирање документације** везане за *регистрацију, продужење, измене и допуне регистрације МС* за део документације која се доставља у папирној форми.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.

У току 2023. године, у Сектору за медицинска средства спроведене су доле наведене активности како би се остварили циљеви из Развојног плана АЛИМС 2019-2023:

Циљ бр. 1.1 - Омогућавање сталне доступности лекова и медицинских средстава на српском тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу лекова и перформанси и сигурности медицинских средстава, а у вези са научним и технолошким напретком

- Даље побољшање делотворности регулаторних процеса у Агенцији – **Остварене активности:** Током 2023. године настављен је рад на унапређењу регулаторних процеса уз испуњење регулаторних и научних захтева како би се омогућила стална доступност медицинских средстава на тржишту РС, кроз систематско побољшање захтева за перформансама и сигурности медицинских средстава. Настављене су активности на унапређењу дигитализованих пословних процеса и комуникације са клијентима који се одвијају у информационом систему АДИС и активности на потпуној дигиталној трансформацији свих пословних процеса из области медицинских средстава. У Сектору за медицинска средства решено је укупно 5.922 захтева за регистрацију, продужење регистрације и измене и допуне регистрације медицинског средства. **Параметар:** Број примљених и процењених захтева на годишњем нивоу из области регистрације, продужења регистрације и измене и допуне регистрације медицинског средства.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

- Сарадња са другим државним институцијама, као што су Републички фонд за здравствено осигурање и Министарство здравља Републике Србије. – **Остварене активности:** Имплементирана је активност увођења нове номенклатуре медицинских средстава (номенклатурне шифре) у оквиру „групе генеричких медицинских средстава“. Ова активност је спроведена након доношења Правилника о измени и допуни Правилника о регистрацији медицинског средства ("Службени гласник РС", број 6/2023) од 27.01.2023. године, а на основу Закона о медицинским средствима.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.1 - Утицај АЛИМС-а на рационално коришћење и доступност лекова и медицинских средстава путем усвајања и примене Националне политике лекова и других програма

- Остали програми за медицинска средства. **Остварене активности:** Током 2023. године настављено је са даљим унапређењем дигиталног информационог система „АДИС“ из области медицинских средстава и то у области: -Профила праћења медицинских средстава на тржишту (surveillance); - Профила за здравствене установе–координаторе у здравственим установама, у систему вигиланце медицинских средстава; -Групе генеричких медицинских средстава. Повећан је број пријава у систему вигиланце у делу пријављивања од стране ЗУ, односно координатора за вигиланцу у ЗУ (преко девет пута). Почело је достављање извештаја од стране произвођача, односно овлашћених представника произвођача у профилу праћења медицинских средстава на тржишту (surveillance) (PSUR).

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.4 - Решавање проблема везаних за континуирано снабдевање тржишта

- Регулаторни учинак АЛИМС-а биће пажљиво праћен и усвојен како би одговорио на потребе и захтеве тржишта у вези са присуством лекова и медицинских средстава на њему, произведених у Србији или из других земаља са усклађеним захтевима за дозволу за пуштање лекова у промет и уписом у Регистар медицинских средстава као у ЕУ – **Остварене активности:** У циљу даљег усклађивања регулативе РС са регулативама ЕУ и прелазним периодима за примену директива ЕУ, донето је шест важних обавештења (смерница) објављена на интернет страници АЛИМС: 1. Нови услови и начин признавања иностраних исправа о усаглашености (Декларација о усаглашености) у поступцима који се воде пред Агенцијом – усклађивање националне регулативе услед преласка ЕУ директива (MDD/AIMD) на ЕУ регулативу (MDR), Верзија 4 (22.05.2023.); 2. Нови услови и начин признавања иностраних сертификата о усаглашености медицинских средстава (EC sertifikat) у поступцима који се воде пред Агенцијом – усклађивање националне регулативе услед преласка ЕУ директива (MDD/AIMD) на ЕУ регулативу (MDR), Верзија 5 (30.10.2023.); 3. Нови услови и начин признавања иностраних исправа о усаглашености (Декларација о усаглашености) у поступцима који се воде пред Агенцијом – усклађивање националне регулативе услед

преласка ЕУ директиве (IVDD) на ЕУ регулативу (IVDR), Верзија 2 (20.03.2023.); 4. Нови услови и начин признавања иностраних сертификата о усаглашености медицинских средстава (EC sertifikat) у поступцима који се воде пред Агенцијом – усклађивање националне регулативе услед преласка ЕУ директиве (IVDD) на ЕУ регулативу (IVDR), Верзија 1 (18.10.2023.); 5. Важно обавештење у вези извештавања у информационом систему АЛИМС у „Систему праћења медицинских средстава на тржишту (surveillance)“, за произвођаче медицинских средстава у РС и овлашћене представнике иностраних произвођача медицинских средстава, Верзија 1 (01.06.2023); 6. Важно обавештење у вези додатног обележавања медицинског средства у току транзиционог периода услед преласка са директива 90/385 ЕЕС, 93/42 ЕЕС и 98/79 ЕС на регулативе (EU) 2017/745 и (EU) 2017/746, Верзија 1 (11.12.2023.). **Параметар:** Нема несташница лекова и медицинских средстава на тржишту.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

- Специфична питања везана за лекове за ретка обољења и увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава биће предмет анализе како би се спречила евентуална злоупотреба – **Остварене активности:** У 2023. примљено је 62 захтева за увоз нерегистрованих медицинских средстава (56 захтева решено у 2023. години). **Параметар:** Анализа увоза МС– број увоза анализиран на годишњем нивоу у контексту рационалне и безбедне употребе таквих лекова и медицинских средстава.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 2.8 – Даљи развој система фармаковигиланце за хумане и ветеринарске лекове и вигиланце медицинских средстава

Остварене активности: Током 2023. године спровођене су активности на даљем унапређењу успостављеног система за вигиланцу медицинских средстава кроз ефикаснију организацију и едукацију запослених, побољшање комуникације едукације здравствених радника, одговорних лица за вигиланцу медицинских средстава произвођача и овлашћених представника произвођача из области вигиланце медицинских средстава, одржавање и унапређење портала Вигиланца којим је омогућено електронско пријављивање свих случајева у систему вигиланце од стране здравствених установа у РС и других учесника система, као и даље унапређење обраде и извештавања кроз побољшања новог информационог система АДИС. У 2023. години настављено је са развојем профила за здравствене установе – координаторе у здравственим установама, у систему вигиланце медицинских средстава. У 2023. години примљено је 218 пријава инцидената и FSCA, насталих применом или употребом медицинских средстава. Број пријава је већи у односу на претходну годину. Посебно је повећан број пријава у систему вигиланце у делу пријављивања од стране ЗУ, односно координатора за вигиланцу у ЗУ (преко девет пута). **Параметар:** повећање броја пријава.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.2 - Даљи развој регулативе о клиничким испитивањима лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу.

- Централизација етичког комитета, како за медицинска средства – почетак децембра 2018, тако и за лекове – након усвајања новог Закона о медицинским средствима - **Остварене активности:** Током 2023. године даље је унапређен информациони систем у коме послује ЕОС, у оквиру надлежности прописаних Законом о медицинским средствима. **Параметар:** Оперативни ЕОС.

➤ **Реализација: делимично остварен**

- Усавршавање процедура за ефикасније извештавање и одобравање клиничких испитивања медицинских средстава у складу са новим законским и подзаконским прописима из области клиничких испитивања медицинских средстава и даљи развој е-услуга у тој области. **Остварене активности:** Спроведене су активности на даљем унапређењу информационог система „ADIS“ у области клиничких испитивања медицинских средстава.

➤ **Реализација: делимично остварен**

- Успостављање и развој клиничког испитивања медицинских средстава у оквиру медицинских средстава (потреба за новим системским проширењима) - **Остварене активности:** У току 2023. године спроведене су све неопходне припремне активности у смислу формирања функционалне базе података о клиничким испитивањима медицинских средстава у Републици Србији.

➤ **Реализација: делимично остварен**

Циљ бр. 3.4 - учешће у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова

- Учесће у радним групама и сарадња са Министарством здравља - **Остварене активности:** У 2023. години, у сарадњи и заједничком раду са представницима Министарства здравља РС покренута је процедура за измену правилника из области медицинских средстава, а на основу Закона о медицинским средствима.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

- Учесће у организацији Надлежних органа за медицинска средства у ЕУ (CAMD) у статусу посматрача- **Остварене активности:** Представници АЛИМС-а су учествовали на два састанка: 52. састанак CAMD у јуну 2023. (Шведска) и 53. састанак CAMD у септембру 2023. (Шпанија).

➤ **Реализација: потпуно остварен**

4. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима

У Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима током 2023. године су се обављале активности:

- 1) Одобравање оглашавања хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини;
- 2) Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава;
- 3) Израда стручних публикација из надлежности АЛИМС;
- 4) Стручна мишљења и информације о лековима и медицинским средствима;
- 5) Остале активности.

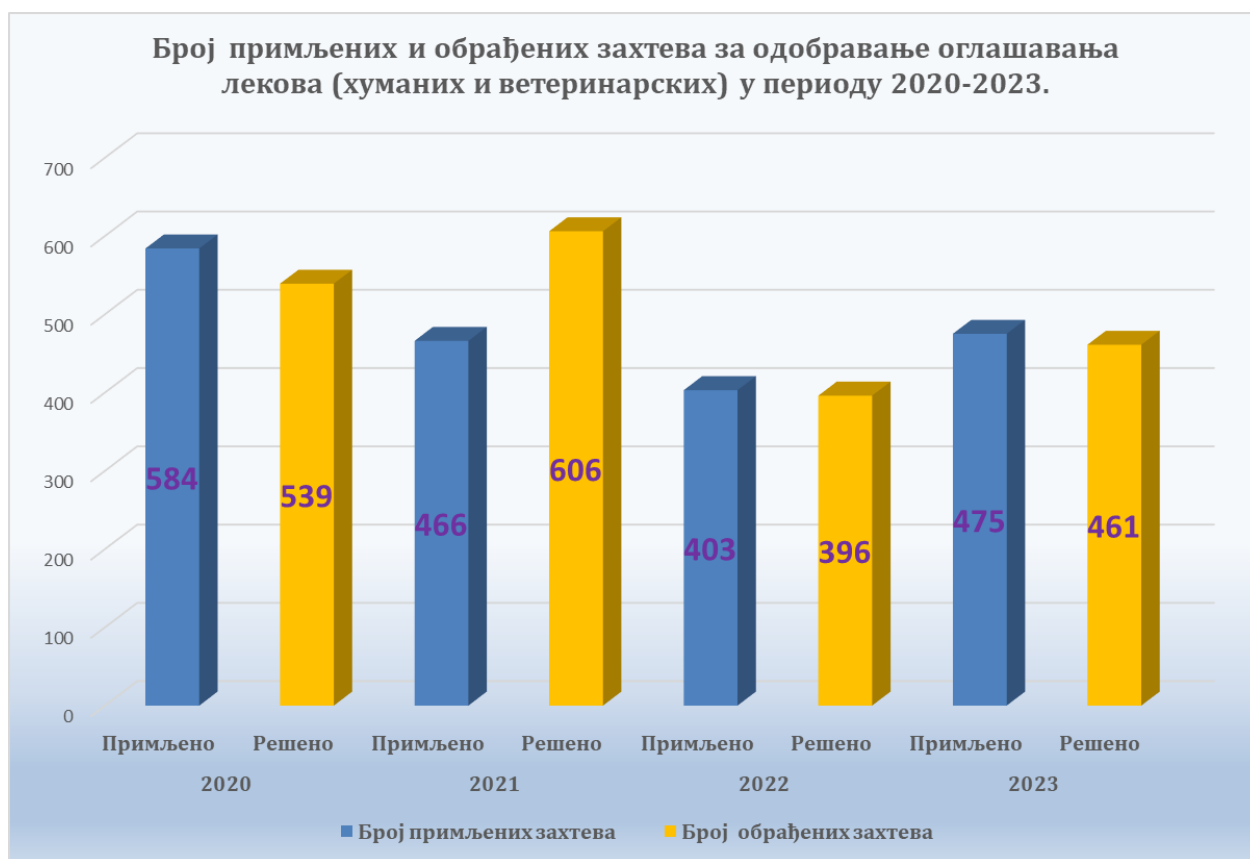
Поред наведених редовних активности које су приказане у делу под А), запослени у НЦИ су учествовали у спровођењу активности за остваривање Развојног плана АЛИМС за период 2019-2023. Реализација ових активности је приказана у делу Б).

А) Редовне активности и унапређење услуга

1) Одобравање оглашавања лекова за употребу у хуманој и ветеринарској медицини

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017–др. закон) и Правилником о начину оглашавања лека, односно медицинског средства („Службени гласник РС”, бр. 79/2010), АЛИМС издаје одобрења за употребу промотивног материјала за рекламирање лекова путем средстава јавног информисања и за промоцију лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове и другу документацију која се односи на оглашавање и рекламирање лека.

У 2023. години примљено је **475 захтева**, а издато је **461 Решења за одобрење промотивног материјала за лекове** (у које је укључен и мањи број захтева из претходне године који су решени у 2023. години). Закључно са пресеком 31.12.2023, утврђено је да 51 захтева за оглашавање не може да се узме у даљи рад, због тога што су предметни лекови у поступку одобравања измена/варијација у делу који се односи на ефикасност и безбедност, или је у питању обнова дозволе, што је у директној вези са ажурирањем Сажетка карактеристика лека који чини основни стручни документ потребан за одобравање промотивног материјала (в. Закон о лековима).



- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат решених предмета у законском року у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($90\% \geq 90\%$)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат решених предмета у текућој години у односу на претходну једнак или већи у односу на задати проценат
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број рекламација / број издатих докумената $< 2\%$ у текућој години
- **Реализација: потпуно остварен**

2) Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова (хуманих и ветеринарских) и медицинских средстава

Према успостављеној методологији извршавања поверених послова, а у вези са прикупљањем података о оствареном промету и потрошњи лекова за хуману употребу, за употребу у ветеринарској медицини, као и промету и потрошњи медицинских

средстава, Агенција је у току 2023. године реализовала низ активности наведених у тачкама а), б) и в).

а) Обрада достављених података **о промету и потрошњи хуманих лекова за 2022. годину**, извршена је у законски предвиђеном року на новој информационој платформи АДИС, а обухватила је следеће активности које су се односиле на припрему и формирање извештаја:

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за хумане лекове;
 - вођење евиденција и праћење уноса података који се врше од стране носилаца дозвола за лекове;
 - ажурирање података о контакт особама у програму за промет хуманих лекова;
 - креирање извештаја о промету лекова за Министарство здравља;
 - Министарству здравља Републике Србије су достављени извештаји о промету лекова у 2022. години до 31. марта 2023. године.
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Прикупљање података о промету и потрошњи хуманих лекова према роковима задатим у Закону о лековима и медицинским средствима -100%
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Финални извештај о промету и потрошњи хуманих лекова је формиран и достављен Министарству здравља у законском року - 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

б) Извршено је прикупљање и припрема података ради креирања извештаја о **промету лекова за употребу у ветеринарској медицини** за 2022. години. Подаци су обрађени и послати у форми извештаја Управи за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Србије, у законски предвиђеном року (април 2023).

Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Прикупљање података о промету и потрошњи ветеринарских лекова према роковима задатим у Закону о лековима и медицинским средствима -100%

- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Финални извештај о промету и потрошњи ветеринарских лекова је формиран и достављен Управи за ветерину у законском року - 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

в) Извршена је припрема и обрада података за израду извештаја **о промету медицинских средстава** за 2022. годину.

Изведене су табеле по:

- **генеричком називу** (избор по кључној речи) са приказаним носиоцима уписа, генеричким називима, прометом у комадима и прометом у динарима где је

могуће видети појединачан промет по сваком генеричком називу, као и укупан промет за одабрани генерички назив у комадима и у динарима;

- **по категорији медицинског средства**, где је могуће видети појединачан промет по свакој категорији медицинског средства у комадима и прометом у динарима као и процентуално учешће у укупном промету;
- **по класи медицинског средства**, где је могуће видети појединачан промет по свакој класи медицинског средства у комадима и прометом у динарима као и процентуално учешће у укупном промету;
- од 61.770 регистрованих производа добијене су повратне информације за 58.101, што износи 94,06%.

Учешће носилаца уписа у пријављеном промету за 2022. годину износио је 88%.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Подаци о промету и потрошњи медицинских средстава од veleпродаје и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача прикупљени су према роковима задатим у Закону о медицинским средствима -100%
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Финални извештај о промету медицинских средстава је формиран и постављен на сајту АЛИМС у предвиђеном року у текућој години -100%
- **Реализација: потпуно остварен**

3) Израда стручних публикација из надлежности АЛИМС

а) На основу успостављеног система и методологије израде **Националног регистра лекова (НРЛ)**, Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима је, већ у јануару 2023. године, припремио материјал за штампу Националног регистра лекова. Материјал је предат на штампу штампарији која је изабрана у поступку јавне набавке, почетком јануара 2023. Након прелома текста, експерти из НЦИ урадили су три коректуре преломљеног текста, па је почетак штампања књиге започео у другој половини фебруара. Штампано издање је изашло почетком марта 2023.

Током 2023. године настављен је рад на изради **додатака I, II, III и IV за Национални регистра лекова за 2024. годину (НРЛ 2024)**. Током децембра је припремљен материјал за штампу новог издања НРЛ 2024, чему су претходили бројни кораци, како стручног, тако и техничко оперативног карактера.

б) Публикација **„Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини 2022“** изашла је из штампе у августу 2023. године.

Кораци у раду:

- уношење ДДД вредности, израчунавање САСП и ДПП вредности, контрола и корекција комплетног промета;

- Уношење додатних извештаја о промету појединих АТЦ група, односно подгрупа (антибиотици, антихистаминици, седативи итд.);
- генерисање извештаја за јавност у промету хуманих лекова за 2021. годину;
- свакодневно решавање проблема око извештаја за јавност о промету хуманих лекова
- У Уводу за публикацију Промет и потрошња: израда и унос нових табела и нових графикана и допуне табела; израда уводног дела књиге обухвата и: демографске податке, распоред здравствених установа, трошкове за лечење, укупан и остварени промет у РС у 2022. години.

Подаци о промету хуманих лекова за 2022. годину су објављени на интернет страници АЛИМС.

в) Промет и потрошња лекова за ветеринарску употребу у 2022. години, електронско издање

Направљени су следећи кораци у раду:

- направљен концепт публикације у Word-у;
- обрађен извештај за јавност о промету ветеринарских лекова у 2021. години;
- урађен извештај носилаца дозвола са произвођачима;
- рад на натуралним извештајима за промет ветеринарских лекова 2021 (брисање дуплираних података, провера поклапања АТЦ шифре и ИНН-а, провера цена и укупних тотала по АТЦвет групама;
- рад на извештају о промету антибиотика, ради праћења антимикробне резистенције
- финална израда извештаја за штампу; неопходне коректуре.

г) **Промет и потрошња медицинских средстава, *on-line* издање** је постављено на интернет страници АЛИМС у за то предвиђеном року, односно у октобру 2023. године.

ђ) Цео тираж (1.000 примерака) Публикације **Фармакотерапијски водич 7** је продат крајем 2023. године. С обзиром на и даље присутно интересовање за ову публикацију. Одлучено је да се доштампа нова количина од 300 примерака.

- Дефинисани **КПИ** за 2023. годину: Постављање извешетаја о промету медицинских средстава на сајт АЛИМС-а у текућој години према плану реализације циљева - 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

4) Стручна мишљења и информације о лековима и МС

Током 2023. године НЦИ-у је достављено:

- **80 захтева за стручна мишљења за статус лека.** Сва достављена мишљења су завршена у задатом року.
- **48 захтева за давање информација о лековима** који су предати АЛИМС-у од стране различитих министарства (највише од Инспекције Министарства здравља), од

Завода за интелектуалну својину, од МУП-а, као и од судова/тужилаштава. Сви достављени захтеви су одмах узети у рад и решени.

- **23 захтева за стручна мишљења везана за регулаторна питања.** Сва достављена мишљења су завршена у задатом року.

- Дефинисани **КПИ** за 2023. годину: Проценат решених предмета у законском року у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу – 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

5) Остале активности

Током 2023. представници НЦИ су учествовали у следећим активностима:

а) **Припрема и израда извештаја и спискова за надлежна министарства и сајт АЛИМС-а** - НЦИ је током 2022. године припремио спискове лекова за објављивање у Службеном гласнику Републике Србије и на интернет страници АЛИМС, **укупно 39 извештаја** - спискова из области:

- лекова за које је АЛИМС издала нове односно обновила дозволе за лек за протекли период;
 - хомеопатских лекова за које су издата Решења за стављање у промет за протекли период;
 - лекова за које је АЛИМС издала Решење о измени решења;
 - лекова који се могу издавати без рецепта за које је АЛИМС издала дозволе за лек;
 - лекова за које је АЛИМС издала Решења о престанку важења дозволе за промет у претходном периоду;
 - лекова за које је АЛИМС издала Решења о одобрењу промотивног материјала за период од 01.01.2022-31.12.2022.
 - списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце са важећим дозволама за лек, списак припремљен за сајт АЛИМС и за сајт еУправе у октобру месецу 2022. године.
- Дефинисани **КПИ** за 2023. годину: Слање извештаја Министарству здравља / Управи за ветерину уз пропратни допис у складу са законским роковима – 100%
 - **Реализација: потпуно остварен**

б) **Сарадња са клијентима** у виду различитих састанака организованих електронским путем, или директно.

- Пружање различитих стручних информација о лековима на упит здравствених професионалаца и јавности; пружање стручних информација о промету и
- Одговори на захтев за информације од јавног значаја, као и одговори на остале упите за медије (на захтев ПР службе).
- Сарадња са инспекцијом МЗ и МУП-ом/тужилаштвима у виду усмених и писаних консултација у вези са фалсификованим лековима.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.

Циљ бр. 2.7 - Одржавање улоге АЛИМС у одобравању оглашавања лекова

- Одобравање промотивног материјала **Остварене активности:** У 2023. години реализовано је редовно и континуирано одобравање промотивних материјала за оглашавање лекова (хумани и ветеринарски) ради обезбеђења објективних информација о леку, општој и стручној јавности, односно широј јавности и здравственим професионалцима, у складу са политиком рационалног коришћења лекова, а на основу Закона о лековима и медицинским средствима и пратећег правилника.

- Параметар: Број примљених захтева је 475, док је решено 461 захтева

➤ **Реализација: потпуно остварен**

- Умрежавање у области лекова и медицинских средстава у вези са оглашавањем на националном и међународном нивоу – ради учења и примене најбољих пракси - **Остварене активности:** Планирано умрежавање није реализовано током 2023.године

➤ **Реализација: није остварен** (планирана реализација до краја 2024. године)

- Пружање благовремених и свеобухватних информација свим заинтересованим лицима путем рекламног материјала - **Остварене активности:** Издато је приближно 28 извештаја на упит и дато приближно 26 усмених консултација.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 4.1 – Развијање, унапређење и продубљивање канала комуникације са свим заинтересованим странама у Републици Србији

- **Остварене активности:** Сталне активности и процеси повезани са благовременим давањем стручних мишљења - експертиза, као што су: израда стручних мишљења којима се дају информације о леку које се односе на паралеле, иновативност/оригиналност, као и промет лека; израда стручних мишљења у вези са оглашавањем лекова; израда мишљења на упит различитих органа (Министарство здравља; Завод за интелектуалну својину; Фонд за здравствено осигурање; Институт за јавно здравље Србије „Батут“; МУП; Републички завод за статистику, Министарство за заштиту животне средине итд.), као и на упит физичких лица. Наведене активности су се одвијале током целе године.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 4.2 - Обезбеђивање додатних информација кроз веб-сајт АЛИМС и електронске мреже у складу са Националном политиком о лековима ради рационалног коришћења лекова и медицинских средстава

- Укључивање у Интегрисани здравствени информациони систем РС (IZIS) ради достављања важних информација здравственим радницима – **Остварене активности:** Током 2023. године остварено је континуирано учешће и давање информација заинтересованим странама од стране НЦИ кроз постављање на сајт АЛИМС-а електронских извештаја из надлежности Агенције за јавност који се односе на: Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини; Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини; Промет и потрошњу медицинских средстава и припрему дописа, различитих извештаја и спискова за надлежна министарства.
Показатељ: Укључивање у IZIS

➤ **Реализација: потпуно остварен**

5. Контрола квалитета лекова и техничка процена медицинских средстава у НКЛ

А) Редовне активности и унапређење услуга

1) Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава у 2023. години

Контрола квалитета лекова и техничка процена медицинских средстава која се спроводи у Националној контролној лабораторији (у даљем тексту НКЛ) подразумева утврђивање усаглашености са прописаним стандардима квалитета. Контрола квалитета се врши лабораторијским испитивањем и проценом документације о квалитету лека, односно медицинског средства.

У току 2023. године, АЛИМС-у је предато укупно **12.161 захтева** за испитивање и контролу лекова и техничку процену медицинских средстава а издато је укупно **11.759 сертификата** анализе, и то:

- **Прва серија лека:** поднето је **323 захтева**, издато је **246 сертификата** анализе;
- **Ванредна контрола:** примљено је **44 захтева**, издато **42 налаза** (сертификата);
- **Увезени лекови** (осим вакцина, серума и производа од крви): примљено је **10.730 захтева** за контролу, издато је **10.472 сертификата** документационе контроле и **51 сертификат** лабораторијске контроле;
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину:** Степен реализације захтева лабораторијске контроле (прва серија, ванредна, парцијална, посебна лабораторијска која није *batch release*, редовна лабораторијска за хумане лекове) у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($91,4\% \geq 90\%$)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину** : Степен реализације захтева *редовне* документационе контроле у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 95\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($98,1\% \geq 95\%$)

У наставку је дат графички приказ реализације захтева за испитивање и контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава у периоду 2019-2023.



- **Посебна контрола:** Примљено је **617 захтева** за анализу вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме, а издато је **593 сертификата** анализе. Од овог броја, на **вакцине су се односила чак 292 захтева** за испитивање, и то **77 захтева** за вакцине за хуману употребу и **222 захтева** за испитивање вакцина за употребу у ветеринарској медицини, а издато је **281 сертификата** (76 за хумане и 205 за ветеринарске вакцине).

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину:** Степен реализације захтева *посебне* документационе контроле у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 95\%$
- **Реализација: потпуно остварен** (96,1 % $\geq 95\%$)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину:** Степен реализације захтева *посебне* (*batch release* за домаће хумане вакцине) лабораторијске контроле у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен**

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Просечан број дана потребних за пуштање серије вакцина за хуману употребу у промет (лабораторијска контрола) - до 60 дана
- **Реализација: потпуно остварен** (48 дана у односу на дефинисаних 60)
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Просечан број дана потребних за пуштање серије вакцина за хуману употребу у промет (документациона контрола) – до 8 дана
- **Реализација: потпуно остварен** (7 дана у одосу на дефинисаних 8)
- **Систематска контрола**: Примљено је **446 захтева**, формирано **355 сертификата** (347 „белих“, 4 „жута“ и 4 „црвена“ сертификата). Опширнији приказ је дат у тачки 2.
- **Дефинисани КПИ за 2023. годину**: Степен реализације захтева систематске контроле (број завршених / број примљених и комплетираних захтева) у року од 6 месеци од пријема комплетног захтева $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен** (90,2 % $\geq 90\%$)
- **Активности у оквиру OMCL мреже**: **7** захтева за **ПТС студије**, **4** захтева за **Развој монографија Ph.Eur.** Опширнији приказ је дат у тачки 4.

Горе наведени подаци су због боље прегледности у наставку текста приказани и табеларно.

Табела бр. 1 – Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и медицинских средстава у 2023. години

Р.бр.	Врста	Број примљених захтева	Број издатих сертификата (формираних)
1	Прва серија лека	323	246
2	Посебна контрола*	617	593
3	Документациона контрола	10.730	10.472
4	Лабораторијска контрола		51
5	Ванредна контрола	44	42
6	Систематска контрола	446	354
7	Парцијална контрола	1	1
	Укупно	12.161	11.759

* анализа вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме

** издати сертификати систематске контроле из 2022. и 2023. године.

Табела бр. 2 – Преглед примљених захтева и издатих сертификата за активности у оквиру OMCL мреже у 2023. години

Р.бр.	Врста	Број примљених захтева	Број издатих сертификата (формираних)
1	ПТС студије	7	7
2	Развој монографија ЕП	4	4
	Укупно	10	10

2) Систематска контрола

У децембру 2022. године, на основу анализе ризика израђен је план узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2023. годину и достављен је Министарству здравља Републике Србије. Планом су обухваћена 347 лека разних фармаколошких група. Осим овог плана, направљен је и резервни план, који је обухватио додатних 66 лекова. Лекове су са тржишта узорковали инспектори поменутог министарства који су, до краја 2023. године, у НКЛ доставили укупно 354 узорака, од чега је са резервног плана узорковано 55 лекова. До краја 2023. године у НКЛ је потпуно завршена контрола хуманих лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2022. годину, а Министарству здравља Републике Србије је послато укупно 282 сертификат (279 белих и 3 црвена сертификата).

План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2023. годину је такође израђен у децембру 2022. године и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћено 42 медицинска средства, а Агенцији је достављено 21 узорак. До краја 2023. године у НКЛ је потпуно завршена контрола медицинских средстава узоркованих у сврху систематске контроле за 2022. годину, а Министарству здравља Републике Србије је послато укупно 25 сертификата (23 бели и 2 жута сертификата).

У децембру 2022. године је израђен план узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2023. годину и достављен Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде. Планом је обухваћено 87 лекова разних фармаколошких група, а ветеринарски инспектори су узорковали и доставили Агенцији 71 узорак. До краја 2023. године у НКЛ је потпуно завршена контрола ветеринарских лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2022. годину, а надлежном министарству послато укупно 48 сертификата (45 белих, 2 жута и 1 црвени сертификат).

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Реализација израде и слање Плана систематске контроле на наредну годину надлежном министарству до 31. децембра текуће године.
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Повећање броја узорака у Плану систематске контроле у односу на претходну годину за 5%
- **Реализација: потпуно остварен** (542/513, повећање од 5.65%)

3) Дефект квалитета

а) Лекови за хуману употребу

У току 2023. године било је **55** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ дефект квалитета.

Од **55** пријава, **5** пријава су се односила на суспензију ЦЕП-а од стране EDQM за које се за 4 пријаве није захтевала даља процена обзиром да спорни произвођачи нису одобрени од АЛИМС или лек није био у промету у Републици Србији и **4** пријаве за "Warning Letter" од FDA за произвођача балка због кога је проценом ризика утврђено да не постоји ризик на квалитет лека, те да се не захтева повлачење лека. Захтева се имплементација САРА која је у току.

Разлог суспензије СЕР-а, као и "Warning Letter" су GMP неусаглашености произвођача.

Наставља се истрага и лабораторијска контрола коју спроводе произвођачи API/лекова на могуће присуство генотоксичних нечистоћа (нитрозаминске нечистоће).

Истрагом и проценом достављених извештаја (**34** пријава) везаних за сумњу на дефект квалитета, као и на основу процене ризика није било повлачења лекова из промета Републике Србије. Најчешћи разлози одступања дефекта квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да није постојао разлог за повлачење серија лека, су мање неусаглашености са добром произвођачком праксом (GMP), девијације у току производног процеса, OOS који немају утицај на квалитет и ефикасност лека, лек није био у промету у Републици Србији, појединачна одступања паковања и мање неусклађености обележавања паковања лека које не утичу на квалитет и ефикасност лека, односно њихову безбедну примену. Неке серије лека су остале у промету уз Алерт за лек. За пар пријава су донете одлуке које умањују ризик за безбедну примену лека, односно дозвољен је промет лека уз упозорење за употребу- DHPC.

Такође, на основу расположивих података АЛИМС постојала је 3 од 4 пријаве/рекламације корисника на квалитет за коју се сматрало да не постоји основана сумња на квалитет лека и 1 основана пријава/рекламација за коју се захтевала корекција упутства за лек. Током редовне документационе контроле лека било је промена које су захтевале обавештење и упозорење здравственим радницима, односно одобрење Писма здравственим радницима (DHPC) или Алерт за лек.

Најчешћи разлози одступања од стандарда квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да је постојао разлог за повлачење серија лека (9), су резултати лабораторијског испитивања изван одобрених спецификацијских граница (OOS), односно квалитет датих серија. Било је и повлачења лекова из разлога присуства механичких онечишћења, лошег затварања бочица и изгледа парентералних лекова, промене изгледа таблета, присуства нитрозаминских нечистоћа у недозвољеним границама и грешке у обележавању паковања. Такође су повучени лекови који нису имали дефект квалитета, а који су се нашли у промету 6 месеци након истека дозволе за лек, што је у складу са важећим Законом о лековима (3).

Проценом достављених извештаја који су се односили на одступање од стандарда квалитета, Национална контролна лабораторија је (у комуникацији са носиоцем дозволе, сарадњом са инспекцијом Министарства здравља Р. Србије) имала за циљ да постојећу сумњу на одступање од стандарда квалитета или одступање од стандарда квалитета отклони, односно да се у промету Републике Србије налазе само

квалитетни лекови. Често је ово дуготрајан процес и захтева додатно време за истрагу и испитивање. У прилог наведеном говоре подаци који указују да је за 75% пријава узрок одступања од стандарда квалитета отклоњен, а за остатак пријављених одступања поступак је још увек у току.

б) Лекови за ветеринарску употребу

У току 2023. године било је 5 пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ дефект квалитета за лекове за употребу у ветеринарској медицини.

За 1 лек је ветеринарским инспекторима Управе за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде дат предлог да лек повуку са тржишта Републике Србије јер је лабораторијским испитивањем добијен ООС резултат за садржај активне супстанце.

Истрагом и проценом достављених извештаја од произвођача и носиоца дозволе за 3 пријаве на ООС резултате или суспензије ЦЕП-а није било повлачења лека из промета у Р. Србији, јер лекови нису били присутни на нашем тржишту.

Један предмет се налази још увек у раду, чека се завршетак истраге произвођача и спровођење одговарајућих корективних и превентивних мера.

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Однос реализованих дефеката/ укупан број примљених $\geq 70\%$ (хумани и ветеринарски лекови) на годишњем нивоу
- **Реализација: потпуно остварен** ($71,7\% \geq 70\%$)

4) Активности у оквиру ОМЦЛ мреже

У Националној контролној лабораторији су током 2023. године реализоване следеће активности у склопу ОМСЛ мреже и Европске фармакопеје:

- **ПТС студије (међулабораторијско поређење):**
 - ПТС 233 (EDQM) – Одређивање бактеријских ендотоксина
 - ПТС 235 (EDQM) – Семи-микро одређивање воде
 - ПТС 236 (EDQM) – Потенциометријска титрација
 - ПТС 237 (EDQM) – Тест ослобађања садржаја активне супстанце
 - ПТС 238 (EDQM) – Течна хроматографија-испитивање степена чистоће
 - ПТС 239 (EDQM) – Танкослојна хроматографија-испитивање степена чистоће
 - ПТС 243 (EDQM) – Одређивање активности вакцине против грипа
- **Развој монографија у оквиру 10В експертске групе Ph.Eur:**
 - Bromperidol
 - Latanoprost
 - Lercanidipine hydrochloride
- **Развој монографија у оквиру PaedForm експертске групе Ph.Eur:**
 - Clonidin oral solution

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.

У току 2023. године, НКЛ реализоване су следеће активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2019-2023:

Циљ бр. 1.2 – Одржавање ефикасне контроле квалитета лекова и медицинских средстава, у складу са Европском фармакопејом, Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) Савета Европе (СЕ) и смерницама Светске здравствене организације (СЗО), као и националним и другим признатим стандардима

Остварене активности: Предузимање мера у циљу скраћења рокова за обраду примљених захтева, односно повећање ефикасности у сегменту формалне процене захтева за контролу квалитета; Дигитализација процеса у НКЛ, кроз активно учешће у развоју и валидацији Агенцијског дигиталног информационог система (АДИС) за техничку процену медицинских средстава и рад на имплементацији РИМС информационог система за контролу квалитета лекова; Активно учешће запослених у НКЛ у планирању и набавци материјалних ресурса потребних за спровођење испитивања (опрема, хемикалије, подлоге, животиње, потрошни материјал, итд., са акцентом на набавку нове, модерне опреме); Правовремено спровођење Валидационог плана (за лабораторијску опрему и методе испитивања);правовремено ажурирање регистрационе документације потребне за спровођење контроле квалитета; Омогућавање доступности важећих верзија фармакопеја, стандарда, смерница, прописа, итд., неопходних за спровођење контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава; Одржавање и проширење компетенција запослених, односно континуирану едукацију запослених у складу са годишњим планом едукације; Одржавање функционалне повезаности НКЛ са другим целинама Агенције и надлежним инспекцијама;

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 1.3 – Промовисање међународне сарадње и умрежавања са другим званичним лабораторијама за контролу лекова (OMCLs) и Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) СЕ у делу надлежности НКЛ

Остварене активности: Учешће запослених из НКЛ у раду експертских и радних група Европске фармакопеје (P4, 10B и 15 Европске фармакопеје, радне групе за Педијатријске формуле), развоју хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје, праћењу квалитета хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје (Monitoring of CRSs); Учешће у OMCL мрежи према дефинисаном плану за PTS-Proficiency Testing Scheme и MSS-Market Surveillance Testing и годишњим састанцима OMCL и националних фармакопеја (NPA) ; Учешће на годишњим састанцима OMCL и Националних фармакопеја (NPA). Настављен је и унапређена сарадња кроз рад у комисији Европске фармакопеје, са посебним акцентом на рад Президијума, јер је представник Агенције изабран за другог потпредседника Комисије Европске фармакопеје у мандату од 3 године и члан је поменутог Президијума.

- **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 1.4 – Унапређење надзора над тржиштем

Остварене активности: Повећање броја узорак (лекова и медицинских средстава који су контролирани са тржишта) у годишњем плану за систематску контролу; Примена процене ризика за дефинисање обима испитивања; Обезбеђивање потребних ресурса унапред; Примена методологије процене ризика за дефинисање опсега тестирања; Обезбеђивање свих потребних ресурса за тестирање унапред; Надзор над процесом узорковања.

- **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 1.5 – Јачање процеса управљања дефектима квалитета и повлачења лекова и медицинских средстава са тржишта

Остварене активности: Образовање свих запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), здравствених радника, носилаца дозволе за лек и произвођача у процесу процене потенцијалног дефекта квалитета и спровођење процедуре везане за дефект квалитета. Јачање сарадње са Одељењем за инспекцију лекова и медицинских средстава у Министарству здравља Републике Србије, Јачање поступка одлучивања о смањењу ризика од појаве дефектних лекова и медицинских средстава.

- **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 1.6 – Борба против субстандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава

Остварене активности: Током 2023. године спровођене су активности за праћење и уношење информација у базе података о фалсификованим лековима (Know-X база EDQM-а и база СЗО), међународна сарадња са СЗО, саветом Европе, директорима агенција за лекове (НМА), активно учешће запослених из НКЛ у писању новог Закона о лековима у деловима који се односе на серијализацију и борбу против фалсификованих лекова; пружање подршке инспекцији Министарства здравља РС у активностима које се су описане у Конвенцији о фармацеутском криминалу (Medicrime Convention) Савета Европе, итд. Израђен је Водич за фалсификоване лекове који је прослеђен надлежној инспекцији МЗ на допуне и корекције.

- **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 1.7 – Јачање прописа који се односе на регулацију вакцина кроз читав спектар регулаторних активности уз посебан осврт на захтеве Светске здравствене организације (СЗО) за функционалне регулаторне ауторитете

Остварене активности: Током 2023. године побољшање је сарадња са домаћим произвођачем вакцина и унапређена комуникација. Одржавани су састанци и дефинисана одговарајућа решења НКЛ са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме "Торлак" у контексту побољшања усклађености различитих аспеката

производње и контроле квалитета вакцина са важећим регулаторним захтевима, постављање основе за формирање електронске платформе за координацију.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 1.8- Даљи развој званичног процеса серијског пуштања свих вакцина, како за хуману, тако и за ветеринарску употребу, које су произведене у Србији

Остварене активности: Остварене су активности којима је постигнуто усаглашавање Водича за пуштање серије вакцина у промет са смерницама и захтевима индикатора СЗО. Водич је финализован и припремљен за одобравање.

Формулисан предлог за стварање електронске платформе за вакцине у оквиру државног пројекта за дигитализацијеу здравства. Остварена активна, писана комуникација Микробиолошке лабораторије са QC одсеком Института Торлак. Контрола квалитета вакцине против грипа спроводи се према процедури система квалитета и прегледана је у складу са OCABR захтевима. Валидација методе је финализована.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.1- Допринос променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава

Остварене активности: Анализа постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава, предлагање измена правилника и учествовање у писању новог Закона о лековима. Запослени из НКЛ је именован за члана радне групе Министарства здравља и учествује активно у изменама Закона о лековима и усаглашавање нашег законодавства са законодавством Европске уније. Комуникација и транспарентна примена текућих и нових прописа кроз упутства АЛИМС објављена на вебсајту и различити облици едукативних семинара.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.4- учешће НКЛ у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова

Остварене активности: Учешће у радним групама и сарадња са надлежним министарствима у вези са развојем законских одредби које се тичу надлежности НКЛ. Учешће у активностима СЗО. Учешће представника НКЛ у Радној групи СЗО за израду смерница за оцену перформанси регулаторног система (LT и LR функције). Завршен је предлог смернице СЗО за оцену перформанси регулаторног система, учешће представника НКЛ у тимовима за спровођење формалних WHO Benchmarking-a. НКЛ је званично постала чланица NNB мреже која ради у оквиру Светске здравствене организације. (WHO-National Control Laboratory Network for Biologicals). Представник НКЛ је изабран за другог потпредседника Комисије Ph. Eur. чиме је постао и члан президијума Ph. Eur. Представници НКЛ учествују у екстерним проверама као технички оцењивачи за биолошке лекове (MJA audit).

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 4.4- Развој Плана за одговор на кризне ситуације и комуникација у овим случајевима

Остварене активности: Ажурирање Акционог плана са свим неопходним активностима у случају наступања пандемије, са јасно подељеним улогама, одговорностима, лабораторијским потребама и временским оквирима за спровођење одређених мера; дефинисање начина реаговања и координација свих мера које доприносе успешном спровођењу мера у случају пандемије грипа (испорука материјала за лабораторијска испитивања, управљање биолошким ризицима, комплет за биолошку безбедност); редовно учествовање у међулабораторијским поређењима (PTS) за тест Појединачне радијалне имунодифузије (SRD) која се користи за испитивање вакцина за сезонски и пандемијски грип, уколико постоји могућност. Завршен је план за поступање Агенције у случају пандемије грипа и план за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама и финални предлози текстова су послати на одобрење. Предложени су анекси плана у виду процедура које дефинишу поступање у свакој препознатој могућој и вероватној кризи.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 5.5- Побољшање управљањем процесима у НКЛ и усвајања начела управљања ризиком

Остварене активности: преглед свих процеса у НКЛ, одређивање приоритета, константна анализа и праћење кључних индикатора перформанси (КПИ), реорганизација успостављених процеса и одлучивање у складу са установљеним Регистром управљања ризицима у НКЛ.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 5.7.1 - Ојачавање у погледу броја запослених, пословних просторија и опреме у Националној контролној лабораторији (НКЛ)

Остварене активности: Током 2023. године, рађена је континуирана анализа потреба НКЛ везано за број запослених, радни простор и опрему, израда плана потреба за куповином опреме у складу са циљем јачања и унапређења свих лабораторијских активности као и набавка нове модерне опреме (на пример и опрему за анализу непознатих узорака и сл.). Током 2023. године, набављена је нова опрема: Опрема је зановљена куповином две центрифуге у ИЛ и ФХЛ, 3 фрижидера и два замрзивача Thermo на пријему узорака и ФХЛ, Апарат за дисолуцију (растворљивост тбл) - ФХЛ и комбиновани фрижидер - Фармаколошка лаб. И нова Вакуум флуид пумпа у МБ лабораторији. Реализована је реконструкција Физичко -хемијске лабораторије која је предвиђена за 2023 годину.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

6. Група за регулаторне послове

А) Редовне активности и унапређење услуга

У току 2023. године, Група за регулаторне послове обављала је следеће активности:

- 1) припрема и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава;
- 2) издавање додатних и контролних маркица за хумане лекове;
- 3) издавање Решења о преносу дозволе за лек, односно Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства;
- 4) издавање Решења о престанку важења дозволе за лек, односно Решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 5) израда образложења одлука Агенције;
- 6) спровођење поступака по жалби и ванредним правним средствима;
- 7) кореспонденцију са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом;
- 8) издавање преписа аката;
- 9) остали послови везани за: решавање рекламација, израду стручних мишљења; израду решења о одбијању молби за продужење рока, одбијање захтева за регистрацију лекова у току суштинске процене, учешће у израду измена и допуна Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек и Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава, спровођење поступка за образовање Комисије за клиничка испитивања лекова.

У наставку су дати подаци о примљеним и обрађеним захтевима за одобравање контролних маркица и издавање стручних мишљења о предлогу текста додатне маркице и остварени резултати у погледу испуњења дефинисаних кључних индикатора перформанси за 2023. годину.

- Одобравање **контролне маркице** носиоцу дозволе за лек
Укупно је **примљено и решено 711 захтева**.
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године 100%
- Реализација: **потпуно остварен**
- Издавање стручног мишљења о предлогу текста **додатна маркица** за хумани лек
Укупно је **примљено 1.619 захтева**. Број издатих стручних мишљења је **1.640**.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године $\geq 98\%$
- Реализација: **потпуно остварен**

• **Поступање по жалбама странака** представља значајан сегмент послова Групе за регулаторне послове.

Током 2023. године АЛИМС-у је поднето укупно **122** жалбе, од чега **52** за хумане лекове, **30** за ветеринарске лекове, **26** за медицинска средства, **12** за клиничка испитивања лекова и **2** за оглашавање лека.

Од укупног броја примљених жалби: **66** је усвојено у поступку пред Агенцијом, **11** жалби је усвојено одлуком надлежног Министарства, **8** жалби је одбачено у Агенцији, **9** жалби је обустављено у Агенцији, **17** је одбијено од стране надлежног Министарства, док је **11** жалби у поступку разрешења код надлежног Министарства.

Анализом свих примљених жалби констатовано је да се највећи број жалби, односи на решење о одбацивању непотпуног захтева.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених жалби у законском року од 15 дана / број примљених жалби од почетка године - 100 %
- Реализација: **потпуно остварен**

У наставку су дати подаци о издавању Решења о преносу дозволе за лек, Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства, Решења о престанку важења дозволе за лек и Решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава за 2023. годину. Такође, подаци за 2023. су ради боље прегледности приказани и графички, заједно са подацима за претходних пет година, односно период 2019-2023, како би се сагледао њихов тренд у наведеном периоду.

• **Издавање Решења о престанку важења дозволе за лек**

У току 2023. године примљен је **201** захтев, од чега 183 за хумане и 18 за ветеринарске лекове. Од наведеног броја захтева, укупно је **решено 192**, односно 172 за хумане лекове и 20 за ветеринарске лекове. Решени су сви поднети и плаћени захтеви за престанак важења дозволе за лек. За дозволе које престају да важе истеком рока за који су издате, АЛИМС доноси решење о престанку истеком рока по сили закона.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- Реализација: **потпуно остварен**

• **Издавање Решења о преносу дозволе за лек:**

Укупно је примљено **84** захтева, од чега 76 за хумани лек и 8 за ветеринарски лек. Број издатих решења о преносу дозволе за лек је **86**, за хумани лек 77 и за ветеринарски 9 решења (укључујући и захтеве примљене у 2022. години који су обрађени у 2023).

- **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године $\geq 99\%$
- **Реализација: потпуно остварен**

• **Издавање Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства**

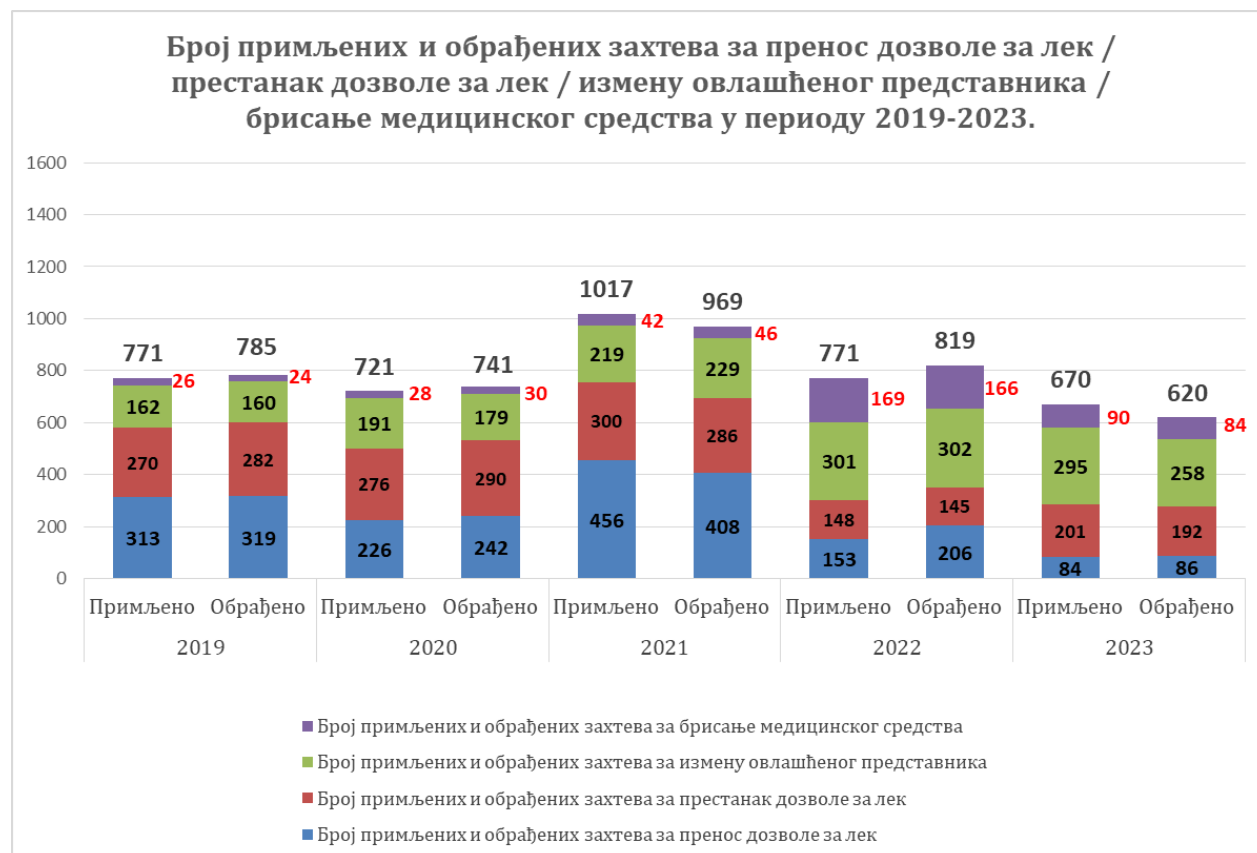
Агенцији је достављено **295 захтева** за медицинска средства за хуману употребу. Издато је **258 решења**.

- **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- **Реализација: потпуно остварен (100%)**

• **Издавање Решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава**

Примљено је **90 захтева**, а издато је **84 решења**.

- **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- **Реализација: потпуно остварен**



- **Издавање преписа аката:**

Агенцији је достављено **26 захтева** за издавање преписа акта. Од овог броја су решена **24 предмета**.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- Реализација: - **делимично остварен**

- **Остали послови**

- Израда **образложења одлука**: За поступке који се воде пред Агенцијом, израђено је образложење одлука за **54 предмета**.

- Израђено је **3 стручних мишљења**.

- Израђено је **127 дописа** који се односе на кореспонденцију са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом.

- Током 2023. године Група за регулаторне послове је радила на **изради следећих докумената**:

- израда решења о одбијању молби за продужење рока
- ванредна правна средства
- одбијање захтева за регистрацију лека у току суштинске процене
- учешће у изради измена и допуна Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, Правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек и Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава
- спровођење поступака за образовање Комисије за клиничка испитивања

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.

Циљ бр. 3.1 – Допринос променама Регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава

Анализа постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу, као и других прописа из области здравства и нивоа усаглашености са правом ЕУ; медицинским средствима и Закону о медицинским средствима са правом ЕУ и развијање захтева и нивоа примене.

У 2023. години ступило је на снагу осам правилника: Правилник о измени и допунама правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини,

Правилник о изменама и допуни правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини, Правилник о измени правилника о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек, Правилник о допуни правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, Правилник о допунама правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава, Правилник о допунама правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, Правилник о измени и допуни правилника о регистрацији медицинског средства и Правилник о изменама и допунама Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.4 Учесће Агенције у радним телима у земљи и у иностранству и области регулаторних послова.

Остварене активности: Представници Групе за регулаторне послове су учествовали у радним групама надлежних министарстава у вези са развојем законских одредби који се тичу надлежности АЛИМС-а.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 3.5 – Побољшања регулаторних послова

Пружање стручне подршке - **Остварене активности:** Током 2023. године, Група за регулаторне послове је пружала стручну подршку запосленима. Одржано је 8 састанака, а такође је електронским путем остварена интензивна подршка запосленима.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Побољшање квалитета документације и смањење броја непотпуних захтева – **Број непотпуних захтева је смањен** у 2023. години у односу на претходни период, између осталог, захваљујући подношењу одређених врста захтева преко портала Агенције и интензивнијој комуникацији са клијентима.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Смањење броја жалби, решавања већег броја жалби на начин повољан по АЛИМС, благовремено поступање по изјављеним жалбама и ванредним правним средствима **Остварене активности:** У 2023. години је примљено 122 жалби. Све жалбе су решене у законски предвиђеном року.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Повећање активности које се односе на организовање консултативних састанака са подносиоцима пријава. **Остварене активности:** Током 2023. године постојала је интензивна комуникација са подносиоцима захтева у фази припреме и предаје документације за издавање решења за пренос дозволе за лек, односно решења за престанак дозволе за лек како би се побољшао квалитет предате документације и смањио број непотпуних захтева. Такође је био велики број консултација са произвођачима и овлашћеним представницима произвођача медицинских средстава у вези са електронским подношењем захтева и документације у поступцима који се обављају у оквиру Групе за регулаторне послове. Одржан је већи број састанака са подносиоцима пријава.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

7. Управљање квалитетом

А) Редовне активности и унапређење услуга

У току 2023. године, Агенција је наставила са унапређењем свих система менаџмента и у том смислу, спроведене су следеће активности:

- 1) Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента;
- 2) Реализација Плана интерних провера за 2023;
- 3) Решавање неусаглашености и корективних мера;
- 4) Решавање примљених рекламација (захтева за исправку техничке грешке);
- 5) Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента;
- 6) Организовање и спровођење обука запослених;
- 7) Активности које се односе на заштиту животне средине;
- 8) Активности које се односе на Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије.

1) Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента

Агенција је, као и претходних година, припремила и организовала екстерне провере имплементираних система менаџмента QMS, EMS, ISMS у АЛИМС и проверу према захтевима стандарда ISO/IEC 17025 у НКЛ, са циљем да се одрже статуси сертификација за наведене системе, као и да са они даље побољшају. Провере су спровели тимови проверача међународно признатог сертификационог тела SGS и Акредитационог тела Србије за проверу у НКЛ, у складу са планом посета за 2023. годину.

а) Екстерна проверка за систем менаџмента квалитетом 9001:2015 и за систем менаџмента животном средином 14001:2015

У складу са утврђеним планом, 28. јуна 2023. године, проверавачи међународног сертификационог тела SGS извршили су две провере система менаџмента на нивоу АЛИМС и то:

- **надзорну проверу за QMS** према верзији стандарда ISO 9001:2015
- **надзорну проверу EMS** према верзији стандарда ISO 14001:2015.

У периоду пред проверу окончане су све потребне активности:

- ревизија документације система менаџмента у складу са резултатима провера и начином рада;
- унапређење примене методологије за управљање ризицима успостављене у претходном периоду;
- израђени су сви потребни извештаји којима се документује да су прописане активности спроведене на задовољавајући начин;
- у мају 2023. године одржан је састанак највишег руководства Агенције посвећен преиспитивању система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином током кога су преиспитани циљеви за 2022. годину, дефинисани су циљеви за 2023. годину са програмима њихове реализације, припремљен је извештај са предлозима мера које треба спровести током године;
- спроведене су следеће интерне провере: 1 QMS/2023; 2 QMS/2023; 3 QMS /2023; 4 QMS/2023; 1 EMS/2023 у складу са годишњим планом провера и формирани су извештаји са провера;
- покренуте су корективне мере, на основу резултата интерних провера;
- анализиране су евидентиране техничке грешке (рекламације клијената) и жалбе и формиран извештај о томе;
- спроведена је анкета и израђен је извештај/анализа задовољства корисника услуга Агенције;

У извештају са провера је наведено да је систем менаџмента показао потпуну усаглашеност са захтевима провераваних стандарда.

б) Надзорна провера за систем безбедношћу информација 27001:2013

У периоду од 04-07. октобра 2023. године, проверавачи међународног сертификационог тела SGS спровели су **надзорну проверу система безбедношћу информација** Агенције, усредсређујући се на значајне аспекте, циљеве и ризике који су захтевани према стандарду ISO/IEC 27001.

У периоду пред проверу, спроведене су следеће активности:

- спроведена је интерна провера 1 ИСМС /2023 у складу са планом;
- извршена је израда нових и ревизија постојећих процедура и упутстава на основу резултата провере и потреба процеса рада;
- ажурирана су документа ИСМС: Регистар имовине; Регистар претњи, рањивости и контролних мера; План третмана ризиком безбедности информација; Процена ризика безбедности информација, итд.;
- највише руководство Агенције одржало је 06. септембра 2023. године састанак о преиспитивању система менаџмента безбедношћу информација за резултате

постигнуте у периоду између два преиспитивања. У записнику са овог састанка су забележене оцене, резултати, циљеви и препоруке за унапређење;

- на основу кварталних извештаја о информационих безбедности које је припремио координатор за информациону безбедност извршена је анализа безбедносних инцидената и припремљен извештај.

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

в) Екстерна провера према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2017

Проверу за одржавање акредитације НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2017 спровело је Акредитационо тело Србије 15. и 16.05.2023.

Провери су претходиле припремне активности:

- ревизија документације у складу са резултатима претходних провера и начином рада;
- спроведене су интерне провере према усвојеном годишњем плану:
- **1 НКЛ/2023; 2 НКЛ/2023; 3 НКЛ/2023; 4 НКЛ/2023** и две заједничке провере (1QMS/2023 и 2 QMS/2023) и формиран су извештаји са провера;
- анализирани су резултати провера, разрешене су неусаглашености, без или са покретањем корективних мера;
- унапређење примене методологије за управљање ризицима успостављене у претходном периоду;
- израђени су сви потребни извештаји којима се документује да су прописане активности спроведене на задовољавајући начин;
- одржан је састанак највишег руководства Агенције посвећен преиспитивању система квалитета НКЛ за период између два преиспитивања одржан је током кога је анализирано испуњење циљева за 2022. годину, дефинисани су циљеви 2023. годину са програмима њихове реализације, анализиран је статус мера из претходног периода, резултати провера, ризици, задовољство корисника услуга и друго.

Оцењивачи нису детектовали неусаглашености, дат је извештај број препорука за побољшања које је Агенција након пажљиве анализе почела да имплементира.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Сви системи менаџмента са одржаним статусом сертификације – испуњење 100%.
- **Реализација: потпуно остварен**

2) Реализација Плана интерних провера за 2023. годину

Интерне провере су организоване и реализоване према усвојеном Плану интерних провера за 2022-2024. годину (обједињени план провера за QMS, EMS, ISO 17025 и ISMS за период три године) у организационим целинама које су биле обухваћене провером. Провере су спровели тимови проверача, које је одредио

руководилац управљања квалитетом и уз ангажовање запослених у провераваним организационим целинама.

У 2023. години спроведено је **10 интерних провера**, и то:

- **QMS - 4 интерне провере** за систем менаџмента квалитетом на нивоу АЛИМС према захтевима стандарда 9001
 - **ISO/IEC 17025:2017 - 4 интерне провере**
 - **EMS - 1 интерна провера** за систем менаџмента животном средином према захтевима стандарда 14001
 - **ISMS - 1 интерна провера** за систем менаџмента безбедношћу информација према захтевима стандарда 27001

Извештаји са спроведених интерних провера су детаљно анализирани како би се разрешиле евентуалне неусаглашености и спровеле препоруке у циљу побољшања квалитета услуга Агенције. На основу резултата добијених након спроведених интерних провера у 2023. години покренуто је **14 корективних мера**.

Препоруке које су дате у извештајима са интерних провера су анализирани и приказане у посебном документу у форми табеле ради лакшег праћење њихове имплементације – образац 5 УКВ П 50 – Преглед и степен имплементације препорука са интерних провера спроведених у 2023. години. За 2023. годину, за све системе квалитета дата је **91 препорука** које се сукцесивно имплементирају.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Спроведене све планиране интерне провере у складу са планом – **100% испуњење**.
- **Реализација: потпуно остварен**

3) Решавање неусаглашености и корективним мера

У току 2023. године, на основу резултата интерних провера, резултата спроведене Анкете о испитивању корисника услуга АЛИМС-а за 2022. годину и констатованих неусаглашености за QMS/остало, покренуто је **14 корективних мера**, и то:

- на основу Интерних провера - **1** корективна мера
 - на основу резултата спроведене анкете - **2** корективне мере
 - на основу неусаглашености за QMS/остало – **11** корективних мера
- **Дефинисани КПИ за 2023. годину**: Све инициране корективне мере у 2023. години спроведене у дефинисаним роковима – **100% испуњење**.
 - **Реализација: Делимично остварен**

4) Решавање примљених рекламација (захтева за исправку техничке грешке)

У периоду од јануара до децембра 2023. године клијенти су поднели **501 захтева за исправку техничке грешке** на излазним документима, према члану 144. Закона о општем управном поступку, „Службени гласник РС“, број 18/2016, 95/2018 (у

систему квалитета Агенције техничка грешка евидентира се кроз захтев за рекламацију).

Закључно са децембром 2023. године, иницирано је и 6 **рекламација по службеној дужности, 35 захтева за обустављање поступка, а 8 захтева** се односило на техничку грешку насталу услед **грешке клијента**.

У току 2023. године формирано је приближно **39.500 излазних докумената**, примљен је **501 захтев** за исправку техничке грешке, тако да проценат излазних докумената на које су клијенти уложили рекламацију **износи 1,26% од укупног броја издатих докумената**. Овај проценат је у благом паду у односу на прошлу годину, када је износио 1,36% и може се сматрати прихватљивим јер не прелази 2%.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број примљених захтева за исправку техничке грешке/укупан број издатих докумената АЛИМС-а у текућој години $\leq 2\%$
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број решених захтева за исправку техничке грешке у односу на број примљених – испуњење 100%
- **Реализација: потпуно остварен**



5) Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента

У 2023. години, извршена је ревизија/израда следећих докумената система менаџмента:

- Ревидирано је **41 процедура и 42 упутстава**
- Израђена су **3 нова упутства: ИСМС У 403** Отварање корисничких налога у АДИС, **ИСМС У 405** Упутство за администрацију Интранета, **РГП У 211-** Процена документације Модула 1 претклиничке и клиничке документације за лекове одобрене ЦП процедуром;
- Обрасци:
 - Ревидирана су **26 обрасца**.
 - Израђена су **2 нова обрасца** и извршена је њихова интеграција у систем менаџмента.

Ревизија и израда нових докумената извршене су у циљу усаглашавања садржаја докумената са изменама у начину рада, и потреба за изменама и допуна по иницирању корективних мера као резултат спроведених интерних провера, провера од стране екстерних оцењивача, препорука СЗО, препорука заједничких провера НРА.

6) Обука запослених Агенције за системе менаџмента

Планом стручног усавршавања запослених у 2023. години предвиђене су и спроведене обуке из области квалитета. Обука је подељена на два нивоа:

- Ниво1: Ниво руковођења, односно ниво доношења одлука и
- Ниво2: Запослени, односно извршења послова

У 2023. години спроведене су две обуке: интерно и екстерно комуницирање у односу на захтеве стандарда и дефинисање и праћење индикатора перформанси.

7) Активности које се односе на систем заштите животне средине

У оквиру спровођења мера заштите животне средине у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије током 2023. године спроведене су следеће активности:

- Успешно је протекла надзорна посета сертификационог тела "SGS" за систем заштите животне средине.
- Како је сакупљена довољна количина фармацеутског отпада, отпад је предат овлашћеном оператеру на даље збрињавање тј. извоз.
- Како је сакупљена довољна количина хемијског отпада, отпад је предат овлашћеном оператеру на даље збрињавање тј. извоз.
 - Инфективни/потенцијално инфективни отпад се редовно шаље на збрињавање.
 - Редовно се шаље на рециклажу папирна и картонска амбалажа.
 - Стаклена амбалажа се шаље на рециклажу.
- У оквиру дефинисања финансијског плана за 2023. годину планирани су трошкови за област заштите животне средине, пре свега управљања отпадом.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Реализоване обуке нових запослених у вези са поступањем са опасним материјама у року од 30 дана од дана пријема - 100 %
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Степен реализације Плана мониторинга-100%
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број акцидентних ситуација услед просипања хемикалија - једна или ниједна
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Степен реализације Плана мониторинга-100%
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број прекорачења емисије у ваздух – ниједно
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Степен реализације Плана мониторинга-100%

- **Реализација свих горе дефинисаних КПИ: потпуно остварен**

8) Активности које се односе на Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије

Током 2023. године, спроведене су следеће **активности везане за управљање лабораторијском опремом**:

- израђен је Валидациони план за 2024. годину;
 - извршена је квалификација опреме према Валидационом плану
 - За опрему набављену у 2023. години урађен је пријем IQ/OQ/PQ, и опрема је пуштена у функционалан рад;
 - У 2023 години је према пројектној спецификацији је обављена потпуна имплементација новог систем за мониторинг температуре и влаге у НКЛ.
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број кашњења квалификација/еталонирања < 5 годишње
 - **Реализација: није остварен** (15 кашњења)- јавна набавка је морала да се понови за одређен број партија због неодрживања понуђача

Активности везане за **управљање артиклима** у току 2023. године:

- Реализовано је **330 налога пријемне контроле** (хемикалија, опрема, лабораторијског посуђа, потрошног материјала) и формиран су Извештаји пријемне контроле.
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број реализованих радних налога за пријемну контролу у року од 7 дана / укупан број иницираних налога пријемне контроле (99%)
 - **Реализација: потпуно остварен** (99,8% >99%)

Активности везане за **управљање узорцима** у току 2023. године:

- Одговорна лица за контролне узорке свакодневно су примала, евидентирала, издавала и складиштила узорке који су испоручени у АЛИМС. У магацин је унето око **13.865** контролних узорака достављених за контролу квалитета (документациону и лабораторијску) и формирано је **1.186** требовања за узорке предате лабораторијама на испитивање.

- Настављено је са преузимањем, евидентирањем, складиштењем и издавањем узорака достављених за регистрацију и обнову, укупно **1.467** узорка.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број неусаглашености на складиштење контролних узорака (< 10 годишње)
- **Реализација: потпуно остварен**

Активности везане за **управљање стандардним супстанцама** у току 2023. године:

- За спровођење лабораторијске контроле квалитета достављане су стандардне супстанце - формиране су **517** пријемнице, за издавање и враћање на стање стандарда потребних за рад лабораторија формирано је **477** требовања од стране лабораторије и формирано је **354** записника за скидање са стања и одлагање на посебну локацију стандарда са истеклим роком трајања.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023

Циљ бр. 5.2 – Даљи развој система управљања квалитетом у АЛИМС – Посебно прилагођена обука (за менаџмент, интерног ревизора и друге запослене)

Остварене активности: Оперативност и усаглашеност система управљања квалитетом са међународним нормама је потврђена након екстерних провера за сертифициране системе које су спроведене од стране међународних сертификационих тела, а на основу плана за 2023. годину. Спроведена је обука запослених која се односи на комуникацију – интерно и екстерно комуницирање, као и праћење индикатора перформанси. Планирана је обука и у 2024. години која се односи на дефинисање индикатора перформанси пословних процеса.

- **Реализација : потпуно остварен**

Циљ бр. 5.2 – Даљи развој система управљања квалитетом у АЛИМС – Континуирано успешни резултати у процесу сертификације за све системе везане за квалитет

Остварене активности: У току 2023. године, успешно су одржани и у извесној мери су унапређени сви системи менаџмента који су имплементирани у Агенцији. Извршена су преиспитивања, ревизија процедура, упутстава и других докумената система квалитета, а израђена су и нова докумената на основу препорука са интерних и екстерних провера. Покренуте су и корективне мере за утврђене неусаглашености. Међународно сертификационо тело је потврдило усаглашеност са захтевима сертифицираних стандарда. **Показатељ:** Сви регулаторни и други пословни процеси и активности су надгледани и процењивани.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

Циљ бр. 5.2 – Даљи развој система управљања квалитетом у АЛИМС - Даље јачање пројектног менаџмента – Даље јачање кризног менаџмента

Остварене активности: Током 2023. године, Агенција је примењивала процедуру Управљање континуитетом пословања. Финализира се предлог Плана поступања Агенције у кризним и ванредним ситуацијама, са предложеним анексима у виду процедура. Такође у фази финализације је и предлог документа План поступања Агенције у случају пандемије грипа. Финализација ова два документа се очекује током првог квартала 2024. године, што ће допринети још већој спремности Агенције за ефикасно управљање кризним ситуацијама и минимизирање негативних последица. **Показатељ:** Примењује се кризни менаџмент и управљање континуитетом пословања.

➤ **Реализација : делимично остварен**

Циљ бр. 5.3 – Одржавање националне, међународне акредитације НКЛ и прелазак на нову верзију стандарда ISO/IEC 17025:2017 и проширење обима акредитација у области биолошких метода.

Остварене активности: Сprovedена је надзорна провера АТС за захтеве ISO/IEC 17025:2017 без неусаглашености. Проширење обима акредитације је планирано за 2024. годину.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

Циљ бр. 5.3 – Захтеви из ВЕМА треба да буду у потпуности укључени у све области регулаторних и других пословних процеса АЛИМС, остварени резултати морају да буду одмерени и процењени, и морају да се развију нови планови побољшања

Делимично остварено кроз имплементацију препорука СЗО и захтева WHO GBT индикатора који имају сличности са ВЕМА индикаторима. У петогодишњем периоду који је обухваћен овим Развојним планом није било конкретних информација о евентуалном спровођењу *benchmarking*-а у Агенцији (ВЕМА).

➤ **Реализација : делимично остварен**

Припремљен, прегледан и примењен Документ "Стратегија за припрему и развој унутрашњих капацитета Агенције за примену бенчмаркинг процедуре (ВЕМА)" са предвиђеним активностима, временским оквирима и одговорностима како би се испунили сви захтеви

Није остварено, планирана је израда Стратегије за припрему и развој унутрашњих капацитета Агенције за примену бенчмаркинг процедуре (ВЕМА) са

предвиђеним активностима, временским оквирима и одговорностима како би се испунили сви захтеvi.

➤ **Реализација: није остварено**

Циљ бр. 5.5 – Основни преглед процеса у АЛИМС како би се обезбедило боље управљање њима и усвајање начела управљања ризиком

Остварене активности: У току 2023. године извршена је ревизија докумената система менаџмента. Извршена је анализа и оцена КПИ за претходну годину. Ревидиран је Регистар процеса, ризика и прилика и мера за поступање.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

8. Међународна сарадња и Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО

1 / Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и повезивање са асоцијацијама агенција

А) Редовне активности и унапређење услуга

У оквиру реализације поверене надлежности из члана 3 тачка 12) Закона о лековима и медицинским средствима (“Службени гласник РС” бр. 30/2010 и 107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017–др. закон) и члана 3 тачка 13) Закона о медицинским средствима (“Службени гласник РС” бр. 105/2017), Агенција је током 2023. године наставила са активностима повезивања у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и сарадњу са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама. Сарадња се остварује кроз различите облике повезивања и кооперације: међународна сарадња, билатерална, регионална, мултилатерална, сарадња у оквиру потписаних споразума, активности у оквиру ЕУ интеграција, итд.

- **Међународна сарадња**

Током 2023. године, настављена је међународна сарадња пре свега на билатералном нивоу, али у великој мери и са институцијама и организацијама Европске уније, као и са Саветом Европе и Светском здравственом организацијом (СЗО) и многим другим. Настављајући добре праксе током пандемије COVID-19 болести,

међународна сарадња је била и у 2023. интензивирана, посредством комуникације, едукације и размене искустава и пракси, и уопште, узајамном билатералном и мултилатералном подршком.

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

На основу меморандума о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније (НАММД) и Агенцијом за лекове Бугарске (БДА), и у 2023. је настављена сарадња са овим институцијама кроз размену информација и стручне консултације.

Настављена је сарадња са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Росздравнадзор) на теме квалитета лекова и медицинских средстава.

Настављена је и сарадња у смислу размене информација и консултација на основу додатног споразума потписаног 2019. године са Руским националним институтом за истраживање, развој и испитивање медицинске опреме.

Потписан је меморандум о разумевању и сарадњи са регуларним телом Словачке.

Потписан је меморандум о разумевању и сарадњи са регуларним телом Молдавије.

Настављени су и преговори о потписивању меморандума о сарадњи са регулаторним телима Словеније, Јерменије и Мађарске.

Одржан је и контакт са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа (ANSM), и са Француском агенцијом за безбедност прехранбених производа, животне средине и рада/Националне агенције за ветеринарске лекове (ANSES-ANVM) са којима су постојали и одговарајући споразуми у прошлости, а одржаван је и контакт са Министарством здравља Канаде (Health Canada) на основу потписаног писма о намерама.

Поред сарадњи дефинисаних споразумима, са великим бројем истакнутих националних регулаторних ауторитета се одржавала сарадња по разним питањима, а међу њима издвајамо The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) Немачке, Food and Drug Administration (FDA) Сједињених Америчких Држава, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Велике Британије и Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Јапана.

MEDI-THEFT, нови ЕУ пројекат у области борбе против крађе лекова који је иницирала AIFA, започет у 2022. је успешно комплетиран 2023. АЛИМС је била део конзорцијума MEDI-THEFT пројекта који чине регулаторне агенције (AIFA, CINMED) и институције и организације (SAFE – *Security and Freedom for Europe*; AME – *Affordable Medicines Europe*; *l'Arma dei Carabinieri*; Transcrime; *l'Istituto Poligrafico e la Zecca dello Stato italiani*). Пројекат MEDI-THEFT - Размена података и платформа за истраге против организоване крађе лекова усмерен је на борбу против растућег проблема организоване крађе лекова. Пројекат је финансиран гарантом Европске комисије и имплементиран у периоду новембар 2021- октобар 2023. године. Главни циљеви су креирање заједничке платформе за размену и обраду података између европских

регулаторних агенција и других релевантних актера ЕУ како би се побољшала обавештеност, координација и подигао ниво ефикасности транснационалних истрага против организоване крађе лекова. Одржана је конференција са учесницима из 10 држава ЕУ и региона у Београду, и завршни састанак у Риму.

Експерти АЛИМС су учествовали у раду The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) и презентovali надлежности и достигнућа у области регулативе медицинских средстава и покренули процедуру о добијању статуса придруженог члана.

АЛИМС је покренула процедуру добијања статуса придруженог члана у организацији International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA).

Реализован је пројекат едукативне кампање у области фалсификованих лекова, намењене деци школског узраста, средњошколцима и студентима, која укључује публикације, интернет презентације, материјале за учитеље и активност на друштвеним мрежама, а који заједнички спроводе EDQM, AIFA и АЛИМС. У 2023. је одржана манифестација „Лековити стрипови“ у сарадњи са Градом Београдом, делегацијом ЕУ у Србији, и амбасадама САД, Француске и Италије.

- **Одржавање и унапређење регионалне сарадње у оквиру постојећих билатералних и мултилатералних уговора и споразума о сарадњи:**

Током 2023. године настављена је и сарадња са агенцијама суседних земаља и земаља у региону у оквиру уговора о пословној сарадњи и регионалног меморандума о разумевању (Хрватска, Босна и Херцеговина, Македонија, Црна Гора).

Настављена је сарадња са Регионалном канцеларијом за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске (Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est - Pôle de Belgrade) у области борбе против фалсификованих лекова и медицинских средстава – пред крај 2023. је добијена понуда за делегирањем експерта из Француске на период од 2-4 године као подршке развоју и ЕУ интеграцијама Србије и АЛИМС о чему ће се даље преговарати у 2024.

- **Мултилатерална сарадња**

Током 2023. године, настављена је сарадња, са доле наведеним европским и међународним организацијама које су приоритетне за АЛИМС у домену мултилатералне сарадње:

- Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) у оквиру Савета Европе (Council of Europe – CoE),
- институције Европске уније, пре свега Европска агенција за лекове (European Medicines Agency – ЕМА) и организација Директори агенција за лекове (Heads of Medicines Agencies – НМА) - организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача.
- Светска здравствена организација - СЗО (World Health Organisation)
- Сарадња са осталим међународним организацијама

- **Сарадња са EDQM**

Настављена је интензивна сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у оквиру Савета Европе, у више области, пре свега кроз мрежу националних контролних лабораторија (OMCL мрежа), затим кроз комисије Европске фармакопеје, П4, 10Б, 15 и Педијатријске формуле експертске групе Европске фармакопеје, затим радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје. Учешће у OMCL мрежи према дефинисаном плану за PTS-Proficiency Testing Scheme и MSS-Market Surveillance Testing и годишњим састанцима OMCL и националних фармакопеја (NPA); Учешће на годишњим састанцима OMCL и Националних фармакопеја (NPA).

Настављена је и унапређена сарадња кроз рад у комисији Европске фармакопеје, са посебним акцентом на рад Президијума, јер је представник Агенције изабран за другог потпредседника Комисије Европске фармакопеје у мандату од 3 године и члан је поменутог Президијума.

Посебно истичемо кровни комитет EDQM: European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) и његове подкомитете: Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED) и Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply (CD-P-PH/PHO). У 2023. години, представник АЛИМС је обављао функцију председника CD-P-PH комитета, што је највиша функција које су представници Републике Србије икада имали у било којим телима EDQM. У току године, представник АЛИМС-а је у два наврата председавао састанцима ова два комитета у електронском формату и уживо у Стразбуру.

Настављена је сарадња са EDQM-ом која се огледа у подршци у процени документације за сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (Certificate of suitability - CEP) од стране експерта АЛИМС. CEP сесија је оджана у електронском формату (online). Добијена је понуда да се повећа број експерата на овим задацима.

- **Сарадња са ЕМА (и другим ЕУ телима и организацијама):**

Са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), кључном институцијом ЕУ у Амстердаму, настављена је фаза интензивне сарадње кроз нови ИПА (Instrument for Pre-accession Assistance – Инструмент за претприступну помоћ) пројекат који је инициран у 2020. У току 2023. године, велики број запослених из различитих организационих јединица АЛИМС-а учествовали су на едукацијама организованим у оквиру ИПА пројекта.

Одржане су две едукације у Амстердаму на којима су учествовали уживо експерти АЛИМС, док је већи број колега едукације пратио и онлајн.

Такође, одржани су и квартални састанци координатора пројекта из земаља и територија које учествују (Србија, Црна Гора, Северна Македонија, Албанија, Босна и Херцеговина, Турска и Косово* - у складу са резолуцијом СБ1244), у онлајн формату, на којима је учествовао представник АЛИМС-а као координатор за Србију.

Представници АЛИМС су током 2023. године учествовали у раду више међународних форума и тела у којима су били активни и претходних година, пре свега

се у Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање у регулативи као и извештавање у области медицинских средстава.

Поред овога, Република Србија је преко АЛИМС једина земља кандидат или потенцијални кандидат која је укључена у рад тела организације Heads of Medicines Agencies (HMA), и то у Working group of Enforcement Officers (WGEO) која се бави координацијом у борби против фалсификованих лекова где имамо представнике за хумане и ветеринарске лекове и по трећи пут за редом је узела активно учешће у радним групама Working Group of Communication Professionals (WGCP) и European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX).

- **Сарадња са СЗО:**

У току 2023. године настављена је сарадња са СЗО. Одржано је три састанка са представницима СЗО којима су присуствовали представници Централе у Женеви, ЕУРО Канцеларије из Копенхагена и Канцеларије за Србију. На састанцима се разговарало о припреми НРА Србије за *WHO Re-Benchmarking*, а касније и о разлозима његовог одлагања. С обзиром на очекивања МЗ и СЗО да НРА Србије у наредној оцењивачкој посети (*WHO Re-Benchmarking*) достигне највиши ниво зрелости регулаторног система за вакцине (ML4) и да за лекове то буде ниво 3 (ML3), констатовано је да је, због немогућности да се кључни документи којима је дефинисан регулаторни оквир благовремено усвоје и омогуће имплементацију одређених индиктора СЗО, неопходно одлагање. У образложењу одлагања наведено је да је више времена потребно за усвајање новог Закона о лековима, Националне политике о лековима, као и за запошљавање већег броја инспектора за лекове који би у ојачаном саставу онда били у могућности да спроводе редовне и ванредне инспекцијске надзоре код произвођача вакцина. У сарадњи са СЗО, а посебно Канцеларијом у Београду, омогућена је техничка подршка коју је затражио Сектор за лекове МЗ у вези израде Националног програма за област лекова. СЗО је обезбедила техничку подршку у виду консултантских услуга. МЗ, Агенцији, РФЗО и Институту „Батут“ на располагање је стављен један консултант који је водио састанке и организовао сарадњу са циљем израде националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана. Представници Агенције су дали свој допринос у дефинисању циљева, активности и мера представљених Националним програмом за период од 2023.-2026. Програмом и Акционим планом предвиђено је даље јачање регулаторног система и обезбеђење адекватне регулаторне подршке локалној производњи, а посебно произвођачу вакцина у вези са применом нове технологије у производњи mRNA вакцина. Такође, у сарадњи са представницима СЗО потврђена су очекивања о проширењу обима *WHO Re-Benchmarking-a* на регулацију употребе крви и крвних компоненти у трансфузијској медицини, али и регулацију лекова произведених из крви и крвне плазме. Иако је за ову област предложено је одвајање термина *Benchmarking-a* и његово спровођење у неком каснијем термину, предложено је одржавање радионице коју би водили експерти СЗО из Женеви и Копенхагена, а која би за циљ имала обуку запослених из Управе за биомедицину

Министарства здравља за коришћење *WHO GBT* алата, разумевање захтева индикатора из угла гледања регулаторног тела, и коначно и самооцењивање према захтевима *WHO GBT*. Крајем године СЗО је представила програм радионице, утврђен је термин припремног састанка за запослене у Управи за биомедицину који ће одржати Агенција, и потврђен термин одржавања радионице за последњу недељу јануара 2024. Поред наведеног, даље је развијана сарадња са СЗО која је укључила једног експерта Агенције у рад групе *Technical Advisory Group on Risk Communication, Community Engagement and Infodemic Management (RCCE-IM)* у Европској регији, са мандатом од две године. Такође, представник Агенције је у 2023. укључен у рад експертске групе *Technical Advisory Group (TAG) on the development of a strategy and action plan on health emergency preparedness, response, and resilience (Preparedness 2.0)* у СЗО Европској регији са мандатом од две године. Један представник Агенције је у 2023. години изабран за члана *Steering Committee* за субстандардне и фалсификоване медицинске производе који представља европски регион и у статусу је потпредседника комитета са мандатом од две године за планиране активности у 2024. и 2025. години. Током 2023. године успостављена је и сарадња са суб-регионалном канцеларијом СЗО за Западни Балкан, одржано је предавање представника СЗО на симпозијуму АЛИМС, иницирани су састанци и покренути договори о сарадњи у више области. Експерт АЛИМС је учествовао у *Joint External Evaluation* СЗО у Јерменији у децембру 2023. као евалуатор и део тима званичних представника више регулаторних ауторитета из целог света. У 2023. години одржан је висок ниво сарадње по основу више различитих тема са канцеларијом СЗО за Србију.

- **Активности у вези са ЕУ интеграцијама**

У 2023. години, експерти АЛИМС су се и даље водили као партиципанти у процесу приступања Републике Србије Европској унији и то у преговарачким групама за поглавља 1 – слободан промет роба, 7 – право интелектуалне својине, 12 – безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна питања, 20 – предузетништво и индустријска политика и 28 – заштита потрошача и заштита здравља иако су те активности у највећој мери биле успорене услед фокуса на борбу против пандемије.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број потписаних споразума и уговора у односу на број планираних $\geq 100\%$
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат имплементације пројеката у току $\geq 100\%$
- **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023

У 2023. години реализоване су следеће активности у вези са остваривањем стратешких циљева из Развојног плана:

Циљ бр. 3.3 - Развој законодавства и регулаторни учинак у вези са међународним аспектима

Остварене активности: Сарадња са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у практичним аспектима примене и прављења нацрта нових прописа; Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) у вези са питањима која се односе на конвенције Савета Европе и смернице које је развио EDQM; Светском здравственом организацијом (СЗО) у вези са смерницама СЗО и применом СЗО препорука у пракси; развијеним националним регулаторним органима чланова ИЧН, држава чланица ЕУ, држава чланица СЕ и другим партнерима на међународном нивоу и надгледање развоја Међународне конференције о усклађивању техничких захтева за регистрацију фармацеутских производа за хуману употребу (ИЧН) је реализована у складу са Програмом рада Агенције за 2023. годину.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

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

Остварене активности: Реализоване су активности на позив надлежног Министарства за ЕУ интеграције за поглавља из надлежности Агенције. АЛИМС учествује у радним групама на нивоу Републике Србије у пет поглавља преговора - Поглављу 1: Слободно кретање роба; Поглављу 7: Право интелектуалне својине; Поглављу 12: Безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна политика; Поглављу 20: Предузетништво и индустријска политика, као и у Поглављу 28: Заштита потрошача и заштита здравља.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

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

Остварене активности: прати се реализација Акционог плана Европске комисије - „Јединствени здравствени програм” (One Health). **Показатељ:** праћење Акционог плана

➤ **Реализација : делимично остварен**

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

Остварене активности: Наставак и побољшање сарадње са надлежним институцијама са којима постоје закључени билатерални споразуми: Француска агенција за безбедност здравствених производа (ANSM), Агенција за лекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (АЛМБИХ), Агенција за лекове и медицинска средства Црне Горе (ЦАЛИМС), Француска агенција за храну, заштиту животне средине и заштиту здравља на раду и безбедност/Француска агенција за ветеринарска медицинска средства (ANSES-ANVM), Министарство здравље Канаде, Федерална служба за надзор над здравственом заштитом Руске Федерације – Росздравнадзор, Италијанска агенција за лекове (AIFA), Бугарска агенција за лекове (БДА), Национална агенција за лекове и медицинска средства Румуније (NAMMD), Агенција за лекове и медицинска средства Македоније (МАЛМЕД). Реализовани су годишњи планови у домену билатералних споразума. Ипак, одржана је, а негде чак и повећана размена информација и стручна подршка. Покренут је нови облик сарадње са Италијанском агенцијом за лекове кроз пројекат MEDI-THEFT- Размена података и платформа за истраге против организоване крађе лекова у трајању од две године. Свих досадашњих се остварује у погледу редовне годишње комуникације, размене информација и узајамне подршке на међународном плану. **Показатељ:** Реализовани годишњи планови у домену билатералне сарадње.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

- Промовисање и развој Регионалног меморандума о разумевању и сарадњи између НРА у Србији, Хрватској, Босни и Херцеговини, Македонији и Црној Гори.

Настављена је сарадња у оквиру Уговора о пословној сарадњи и Регионалног меморандума о разумевању.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

- Пружање подршке у посебним областима ЕУ интеграција, преговора и усаглашавања прописа, пракси и стандарда. **Остварене активности:** Реализоване су активности на годишњем нивоу као подршка ЕУ интеграцијама, преговорима и усаглашавању прописа. Припремљен краћи извештај. **Показатељ:** Извештаји о активностима на годишњем нивоу као подршка ЕУ интеграцијама, преговорима и усаглашавању прописа, пракси и стандарда.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

- Учешће и вођење међународних пројеката у области надлежности АЛИМС и у оквиру сарадње са СЗО, ЕУ интеграцијама и других међународним активностима – покренут један нови пројекат. **Остварене активности:** Током 2023. године, настављено је учешће АЛИМС-а у активностима ИПА пројекта у сарадњи са ЕМА, у пројекту СЗО „Изградња капацитета Агенције ја јачање регулаторног капацитета НРА РС према програму СЗО“. Такође АЛИМС је укључена у пројекат SEED+ Европске комисије који се односи на е-размену података у оквиру чланица CEFTA, као и у пројекту MEDI-THEFT – Размена података и платформа за истраге против

организоване краће лекова, који такође финансира ЕК. **Показатељ:** Најмање три међународна пројекта у области надлежности АЛИМС и у оквиру сарадње са СЗО, ЕУ интеграција и других међународних активности у периоду 2019-2023.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

- Сарадња са академским институцијама - **Остварене активности:** Настављена је сарадња са Фармацеутским факултетом у Београду, између осталог кроз учешће представника АЛИМС-а као члана Савета ФФ и председника Савета послодаваца ФФ. **Показатељ:** Формални уговори закључени са универзитетима, и нарочито пријаве за пројекте у оквиру програма Хоризон Европе.

➤ **Реализација : делимично остварен**

- Сарадња са СЗО; EDQM;ЕМА и другим организацијама - **Остварене активности:** Током 2023. године настављена је сарадња са Светском здравственом организацијом (СЗО), Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM), Европском агенцијом за лекове (ЕМА), Директорима агенција за лекове (НМА) и другима организацијама.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

- Сарадња са другим међународним организацијама и друштвима, као што су: Међународно друштво за фармаковигиланцу (ИСоП), Лекови за Европу (некадашњи ЕГА), Међународно друштво за фармакоекономију и истраживање резултата (ISPOR), Међународна фармацеутска федерација (FIP), итд. **Остварене активности:** Формална сарадња са међународним организацијама и друштвима је настављена и проширена у односи на претходни период. **Параметар:** годишњи извештај о сарадњи.

➤ **Реализација : делимично остварен**

- Експерти из АЛИМС треба да учествују на што више различитих националних и међународних скупова и састанака на којима би промовисали активности АЛИМС и представили досадашња достигнућа – бар 20 скупова. **Остварене активности:** Учешће на више од 20 скупова. **Параметар:** извештаји са службених путовања.

➤ **Реализација : потпуно остварен**

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

Током 2023. године у Агенцији је настављен рад на даљој изградњи капацитета регулаторног система према Институционалном плану развоја НРА Србије, у складу са

смерницама СЗО на основу којих се оцењује зрелост националних регулаторних система (WHO GBT Fact sheets, Rev VI). У циљу хармонизације регулаторних послова у сва три сегмента Националног Регулаторног Ауторитета Србије (НРА Србије: Агенција за лекове и медицинска средства Србије; Одељење инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне супстанце и прекурсоре Министарства здравља; Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“), Агенција је координирала активностима имплементације захтева овог програма и препорука добијених од СЗО. Поред наведеног, Агенција је у делу имплементације програма СЗО у свом домену рада спровела различите активности које су у 2023. години подигле степен усклађености са захтевима и препорукама СЗО.

А) Редовне активности

1. Координација рада НРА Србије у имплементацији програма СЗО за јачање регулаторног система

Током 2023. године у НРА Србије остварен је виши ниво имплементације захтева програма СЗО у складу са смерницама СЗО на основу којих се оцењује зрелост националних регулаторних система (WHO GBT Fact sheets, Rev VI). У циљу унапређења повезаности различитих функција регулаторног система у сва три сегмента НРА Србије спроведене су следеће активности:

- Одржано је **4** састанка Радне групе за координацију активности у спровођењу препорука СЗО на којима су разматране неимплементирани препоруке СЗО и дискутована могућа решења.
- Посебно су размотрена питања која још нису финализована и она за која још увек нису нађена решења (усвајање новог Закона о лековима, усвајање Националне политике за област лекова, повећање броја инспектора, спровођење GMP инспекција код произвођача вакцина и сл.)
- Спроведено је **3** интерне провере према Плану интерних провера за 2023. и дефинисано је **36** препорука којима ће се подићи степен усклађености QMS са захтевима индикатора и смерница СЗО за националне регулаторне ауторитете.
- Спроведене су различите активности које су резултирале имплементацијом око **90%** некритичних препорука у НРА Србије које је било могуће применити у постојећем законском оквиру.
- Као одговор Агенције и Одељења инспекције за лекове МЗ на препоруку СЗО да се повећа број узорака лекова за систематску контролу, остварен је даљи напредак у организацији посла у вези са узорковањем и обрадом већег броја узорака лекова за систематску контролу. Број узорака у систематској контроли у 2023. у односу на 2022. годину је увећан за **22%** (према плану за 2022. годину

достављено укупно 290 узорака лекова, а према плану за 2023. годину достављено укупно 354).

- Систематска контрола вакцина је у сарадњи Агенције и Одељења инспекције за лекове МЗ током 2023. даље развијана и она је у 2023. обухватила BCG вакцину Института „Торлак“.
 - Током спроведених интерних провера паралелно са захтевима стандарда за систем квалитета, проверавана је и усклађеност процеса који припадају систему управљања квалитетом, као и појединачних функција регулаторног система са захтевима WHO GBT индикатора.
 - Уведен је принцип провере QMS-а према смерницама C30 QMS за националне регулаторне ауторитете у све три институције које чине НРА Србије.
 - Свим институцијама укљученим у НРА Србије обезбеђена су упутства и дате су јасне инструкције у вези праћења реализације Развојних планова за период од 2019.-2023. године, као и у вези израде и хармонизације нових Развојних планова за све три институције за период од 2024. до 2028. године, а у складу са смерницама C30 за националне регулаторне ауторитете.
 - Покренуте су активности којима се појачавају и даље имплементирају принципи добре регулаторне праксе и добре праксе ослањања на одлуке других признатих НРА у складу са смерницама C30.
 - У остварењу захтева C30 за повећањем броја инспектора за лекове у циљу јачања регулаторне инспекције Радна група за координацију активности у спровођењу препорука C30 је својим активностима инсистирала на пријему нових инспектора у Одељење инспекције за лекове МЗ, али насупрот томе до пријема нових инспектора у 2023. години није дошло тако да је овај број и даље мањи него што би требало да буде за несметано обављање свих активности инспекције захтеваних WHO GBT индикаторима. Радна група ће наставити са иницијативом даљег повећања броја инспектора и у 2024. години.
 - Израђен је документ са свим захтевима WHO GBT индикатора за све функције регулаторног система који садржи захтеве о постојању одредби закона, правилника и водича чију имплементацију очекује C30. Документ је достављен Сектору за лекове Министарства здравља како би могао да послужи за проверу да ли су сви захтеви обухваћени предлогом текста новог Закона о лековима.
 - Завршен је рад на предлогу текста Водича за поступање НРА Србије са фалсификованим лековима. Нацрт се тренутно налази у МЗ на финалним корекцијама и допунама текста.
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Испуњење некритичних препорука добијених на Benchmarking-у $\geq 75\%$
 - **Реализација: потпуно остварен (100%)**

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Спроведене 3 интерне провере у све три институције НРА Србије од стране тима проверача из све три институције.
- **Реализација: потпуно остварен (100%)**

2. Координација рада Агенције у имплементацији програма за јачање регулаторног система СЗО

- Одржано је **9** састанака Радне групе Агенције за имплементацију програма СЗО (2 већа и 7 мањих по функцијама регулаторног система) на којима су дефинисани задаци у вези са подизањем степена имплементације захтева WHO GBT индикатора и захтева некритичних препорука.
- Спроведена је обука 23 запослена за рад у компјутеризованом алату СЗО (*WHO cGBT*) и добијени сертификати су постављени на *WHO SharePoint* сајт за Србију.
- Према плану који је усвојен у новембру 2022. године, као припрема за *WHO Re-benchmarking*, урађено је прелиминарно самооцењивање (*self-benchmarking*) у *WHO cGBT* алату за све функције регулаторног система које припадају Агенцији.
- Постављен је циљ достизања нивоа зрелости 3 регулаторног система за лекове и нивоа зрелости 4 регулаторног система за вакцине. У складу са постављеним циљевима дефинисан је начин даљег прикупљања доказа о имплементацији.
- У складу са унетим описима имплементације индикатора СЗО припремљени су одговарајући документи којима ће се доказивати та имплементација током *WHO Re-benchmarking-a*.
- *WHO Re-benchmarking* који је био планиран за новембар 2023. је одложен због кратког времена за усвајање кључних докумената који битно дефинишу регулаторни оквир у области лекова, укључујући и вакцине, као и отежаног одвијања инспекцијских надзора код произвођача вакцина. Разлози за одлагање образложени су представницима СЗО (немогућност брзог усвајања новог Закона о лековима, незавршена Политика/Програм за област лекова, недовољно повећан број инспектора за лекове). Након образложења разлога за одлагање *Re-benchmarking-a*, СЗО је прихватила да нови предложени термин за спровођење *Re-benchmarking-a* буде друга половина 2025. године.
- За неимплементиране препоруке/подиндикаторе које није било могуће спровести због недостатака основе за њихову имплементацију у постојећим прописима дискутована су могућа решења и утврђена је листа тема које би требало боље дефинисати новим Законом о лековима.
- За функције регулаторног система које су у домену рада Агенције припремљени су предлози текстова за нови Закон о лековима, усклађени са захтевима WHO GBT индикатора и европском регулативом. Предлози су достављени Радној групи за израду закона о лековима коју је формирало МЗ.
- На иницијативу Сектора за лекове МЗ, покренута је израда Националног програма за област лекова. У раду на тексту Програма Агенција је, према

инструкцијама консултанта СЗО, урадила предлог дела текста Програма који је између осталог обухватио радне процесе Агенције, укључујући и учешће Агенције у процесима које заједнички обављају Агенција, Инспекција МЗ и/или ИЈЗ „Батут“. Дефинисани су циљеви, подциљеви, мере и активности Акционог плана којим је предвиђена имплементација Националног програма за област лекова.

- Интерне провере спроведене у Агенцији у 2023. години утврђивале су и степен усаглашености процеса Агенције са захтевима WHO GBT индикатора из чега су произашле препоруке за постизање већег степена усаглашености са захтевима СЗО.
- Преиспитана је имплементација некритичних препорука у свим функцијама регулаторног система и дефинисана су даља унапређења која ће подићи степен усклађености са WHO GBT индикаторима. % имплементације некритичних препорука које се односе на рад Агенције подигнут је на **91%**.
- Завршен је рад на финализацији Водича којим се прецизније дефинишу процеси Агенције у борби са фалсификованим лековима. Водичем је дефинисана сарадња са Инспекцијом за лекове МЗ током утврђивања да ли је лек фалсификован и дефинисано је поступање и одговорности Агенције у таквим случајевима. Документ је послат Инспекцији за лекове МЗ на финално мишљење и евентуалне допуне/корекције.
- Завршен је Водич за пуштање серије вакцина у промет којим је дефинисан цео процес од подношења захтева до издавања сертификата којим се пушта серија вакцине у промет. Водичем је дефинисана примена приступа заснованог на процени ризика за сваку поједичну серију вакцине. Документ је у фази одобравања у Агенцији.
- Формиран је нацрт процедуре којом је дефинисана интерна и екстерна сарадња и комуникација са свим заинтересованим странама и израђене су матрице интерне и екстерне комуникације.
- Завршен је предлог Плана Агенције за поступање у кризним и ванредним ситуацијама којим је обезбеђен адекватан, брзи регулаторни одговор Агенције за на кризне и ванредне ситуације, а такође и заштита имовине и ресурса које Агенција користи за свој рад.
- Настављена је даља изградња управљања људским ресурсима, ревидиране су процедуре и генерисани су одговарајући записи којима се може доказати имплементација захтева индикатора који се односе на изградњу компетенција. Прихваћен је предлог имплементације нових смерница СЗО које дефинишу потребне компетенције запослених за обављање регулаторних послова у националним регулаторним ауторитетима.
- Значајно је унапређена сарадња са произвођачем вакцина, Институтом за вирусологију, вакцине и серуме *Торлак*, одржавањем редовних састанака на којима се дефинишу, а затим и спроводе конкретне активности за унапређења

процеса ауторизације вакцина и пуштања серије вакцина у промет, према захтевима WHO GBT индикатора. У том контексту одржано је **10** састанака на којима су дискутоване различите теме у вези са решавањем постојећих недостатака у регулаторном управљању вакцинама Института „Торлак“, било да су они идентификовани у самом производном процесу, контроли квалитета или документацији која се Агенцији доставља за сваку серију вакцине.

- Дефинисана су поља интерсекторске сарадње у којима би требало даље јачати повезаност различитих функција регулаторног система. Сарадња између Фармацеутског сектора и НКЛ је ојачана заједничким учешћем на састанцима са произвођачем вакцина као и фреквентнијом дубљом сарадњом по различитим питањима у вези са вакцинама.

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Одржавање успостављених механизма на основу критичких препорука и додатних захтева – испуњење 100%
- **Реализација: потпуно остварен (100%)**

Б) Активности дефинисане Развојним планом Агенције

Циљ 4.4 – План поступања Агенције у кризним и ванредним ситуацијама

Током 2023. године остварена је финализација нацрта Плана којим је дефинисано поступање Агенције у кризама и у случајевима појаве претњи по јавно здравље како би се обезбедила функционалност рада, заштита имовине Агенције и заштита здравља запослених. Финализован је предлог текста посебног анекса којим је дефинисан специфичан одговор Агенције у случају пандемије изазване *Influenza* вирусом. Финални предлози текстова су послати на одобрење.

- **Реализација: остварен (100%)**

Циљ 1.6 – Водич за поступање са фалсификованим лековима

У сарадњи Агенције и Одељења инспекције МЗ, остварене су активности којима је омогућена допуна нацрта Водича која је усклађена са смерницама СЗО. Водич је структуриран тако да прикаже три засебне целине у борби против фалсификованих лекова (превенција, детекција и одговор на појаву фалсификованог лека). Предлог Водича је припремљен за одобравање у Агенцији, а у МЗ је у фази финалне провере и евентуалних корекција/допуна.

- **Реализација: делимично остварен (90%)**

Циљ 1.8 – Водич за пуштање серије вакцина у промет

Остварене су активности којима је постигнуто усаглашавање Водича за пуштање серије вакцина у промет са смерницама и захтевима индикатора СЗО. Водич је структуриран тако да омогући јасне смернице у процесу пуштања серије вакцина у

промет и да дефинише принцип категоризације вакцина заснованој на процени ризика за сваку серију вакцина. Предлог текста Водича је допуњен одговарајућим шемама за регуларно и убрзано пуштање серије вакцина у промет. Водич је финализован и послат на одобравање.

➤ **Реализација:** делимично остварен (95%)

Циљ 1.7 – Побољшавање координације свих регулаторних активности везаних за вакцине и унапређење комуникације са свим институцијама укљученим у регулацију вакцина

Остварене су активности којима је постигнут већи степен оперативне интеграције регулаторних функција и снажније повезивање рада различитих сегмената НРА у области добијања дозволе за лек, праћења нежељених догађаја након имунизације, инспекције произвођача лекова, лабораторијске контроле квалитета и пуштања вакцина у промет. Одржавани су састанци Агенције са Сектором за инспекцијске послове - Одељењем инспекције Министарства здравља и Одељењем за надзор над имунизацијама Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“, на којима договарани даљи кораци у реализацији активности које су допринеле повећању степена остварења захтева индикатора СЗО. У Институту „Батут“ остварено је информатичко решење које је омогућило рад базе података која садржи све пријављене нежељене догађаје након имунизације, а којој имају приступ и запослени у НЦФ Агенције. Посебни аспекти сарадње и комуникације дефинисани су матрицама комуникације Агенције са другим институцијама укљученим у регулацију вакцина.

➤ **Реализација:** остварен (100%)

Циљ 1.7 – Побољшавање сарадње са домаћим произвођачем вакцина и унапређење комуникације

Планиране активности су остварене одржавањем редовних састанака и ванредних састанака који су одржавани по потреби у вези са специфичним темама везаним за решавање недостатака у производњи вакцина и документацији произвођача - Института за вирусологију, вакцине и серуме "Торлак". Током 2023. године унапређена је регулаторна контрола у области лабораторијског тестирања, пуштања серије вакцина у промет, припреме документације за одобрење варијација, управљању дефектом квалитета, као и систематске контроле квалитета. Завршена је обрада резултата интер-лабораторијског поређења у тесту за одређивање садржаја хемаглутина у вакцини против грипа. На редовним састанцима (10) вршена су периодична преиспитивања напретка у даљем усаглашавању производње и контроле вакцина са регулаторним захтевима

➤ **Реализација:** остварен (100%)

Циљ 3.3 - Примена препорука и смерница СЗО за националне регулаторне ауторитете

Остварене активности односиле су се на даљу имплементацију захтева индикатора СЗО према *WHO GBT Fact sheets* документима, као и примену нових смерница СЗО за националне регулаторне ауторитете. Остварена је ревизија политике квалитета Агенције која је обухватила и примену свих девет принципа добре регулаторне праксе онако како их је дефинисала СЗО у смерницама добре регулаторне праксе и праксе ослањања на одлуке других НРА. Остварено је укључење НКЛ у мрежу националних контролних лабораторија за биолошке производе СЗО (WHO NNB). Остварен је даљи напредак у спровођењу и документовању система управљања квалитетом у складу са смерницама СЗО. Настављена је примена система посебног обучавања запослених и утврђивања њихових компетенција за радна места и процесе на којима су ангажовани. Унапређено је праћење остварења циљева дефинисаних Развојним планом Агенције који је у 2023. био у завршној фази имплементације. Формирана је Радна група која је израдила предлог циљева, подциљева, активности и параметара за праћење имплементације новог Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године.

➤ **Реализација:** остварен (100%)

Циљ 3.4 – Учешће Агенције у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова: Наставак рада у радним групама и тимовима за спровођење бенчмаркинга СЗО

Током 2023. године остварено је активно учешће групе запослених Агенције у спровођењу *Self-benchmarking-a*. 23 запослена комплетирали су обуку СЗО за рад у глобалном алату који користи СЗО за *Benchmarking (WHO cGBT)* и након тога добило сертификате за рад у компјутеризованом алату за самооцењивање. Извршено је самооцењивање свих функција регулаторног система из домена рада Агенције. На основу извршеног самооцењивања покренуте су различите активности за даља унапређења рада Агенције и подизање нивоа усклађености рада са захтевима индикатора СЗО и принципима који се примењују у националним регулаторним ауторитетима.

➤ **Реализација:** остварен (100%)

9. еРазвој и управљање информационим технологијама

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

- Постављање информације на веб-сајт и Интранет

Током 2023. године редовно су се ажурирали подаци на званичном и интранет сајту АЛИМС. У делу захтева са објавама било је пријављено 455 захтева, од тога 129 захтева за објављивање на интранет сајту и 326 захтева за објаву на званичном сајту АЛИМС од стране свих сектора. Овом броју треба додати 10% захтева који се редовно постављају на сајту/интранету у оквиру редовног одржавања садржаја сајта (ажурирање контакт података запослених, слање „newsletter“, корекција образаца, итд.). Редовно су ажуриране све веб апликације: претраживање регистрованих лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање регистрованих медицинских средстава, претраживање сертификата лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање одобрених клиничких испитивања, промет лекова у хуманој медицини, промет лекова у ветеринарској медицини, промет медицинских средстава, SPC и PIL, као и условне дозволе, увозне дозволе, регистри овлашћених представника произвођача медицинских средстава и регистри произвођача медицинских средстава.

Такође, постављају се и материјали за рад комисија за медицинска средства. Материјали се пред сваки састанак комисије постављају на сајт у електронском формату, чиме се значајно штеде средства која су се трошила раније за штампање и слање свих материјала. На званичном сајту АЛИМС су одржаване и заштићене целине где чланови Комисија (уз помоћ корисничког имена и лозинке) преузимају материјале, и то за комисије за хумане лекове, ветеринарске лекове и клиничка испитивања хуманих лекова.

У 2023. години укупно је било **103.000** посета на званичном сајту АЛИМС-а од стране **141.000** корисника и прегледано је око **1.900.000** страна. Просечно време задржавања на сајту је било **4,38** минута.

Највише посета је било на Претраживању хуманих лекова **723.000** посета. Следи претраживање медицинских средстава **250.000**. Претраживање сертификата **94.000** посета.

Највише посета је било из Србије 67,58%, Црне Горе 66,65, затим БиХ 59,54%.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Постављање информација на основу поднетих захтева на веб сајту и Интранету – 100% у року од 24 часа.
- **Реализација: потпуно остварен**

- Одржавање веб-сајта и вет апликација

Редовно су одржаване веб апликације за **Преузимање регистра лекова и медицинских средстава, клиничка испитивања, увоз лекова, сертификате лекова и медицинских средстава у отвореним форматима**, која је повезана са порталом еУправе и порталом отворених података РС и доступна је државним институцијама, привредним субјектима и грађанима. Такође, ту су и регистри **произвођача**

медицинских средстава и овлашћених представника произвођача медицинских средстава који су такође повезани са порталом еУправе и порталом отворених података РС. Веб апликација Статуси захтева за део хуманих лекова на сајту Агенције периодично се ажурирао.

Током 2023. године редовно се одржавао Интранет сајт Агенције за лекове и медицинска средства Србије заснован на најсавременијој информационој технологији за развој веб сајтова, а у циљу веће транспарентности информација међу запосленима и менаџменту Агенције.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: План одржавања веб-сајта и веб апликација – испуњење плана 100% у року од 24 часа.
- **Реализација: потпуно остварен**

2) Одржавање пројекта „еПодношење захтева клијената АЛИМС“ и интеграција са порталом еУправе и корисничка подршка

- Развој и одржавање еУслуге

У току 2023. године настављене су активности на одржавању **електронског подношења захтева** клијената за лекове у хуманој и ветеринарској медицини. На националном порталу е-Управе одржавана је интеграција са свим **електронским обрасцима** који су омогућили унапређење пословања АЛИМС-а у сегменту подношења захтева клијената електронским путем за лекове у хуманој и ветеринарској медицини.

Током 2023. године одржавани су и АПИ сервиси за све метарегистре АЛИМС-а и постављени на портал отворених података као и на портал еУправе кроз нову еУслугу Преузимање метарегистара АЛИМС-а, а у складу са Уредбом о коришћењу портала отворених података Републике Србије.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Доступност сервиса еУправе временски > 90%
- **Реализација: потпуно остварен**

- Корисничка подршка

Редовно се обављала техничка подршка екстерним и интерним корисницима за рад са новим информационим системом базираним на дигиталној трансформацији пословних процеса агенције, како преко портала техничке подршке, тако и телефонским путем и путем и-мејл комуникације. Током 2023. године укупно је реализовано око 4.500 захтева за корисничком подршком путем телефонске и и-мејл комуникације и око 2.443 захтева преко портала техничке подршке система за дигиталну трансформацију пословних процеса.

Такође су отворени и интерни кориснички налози за све запослене Агенције и дефинисана је контрола приступа према функцијама и пословима и одговорностима које запослени обављају у складу са захтевима ИСО 27001. Током 2023. године укупно је отворено око 498 нових корисничких налога.

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Проценат реализованих ИТ захтева за корисничку подршку – 100 % испуњење у предвиђеном року у зависности од нивоа критичности пријаве.
- **Реализација: потпуно остварен**

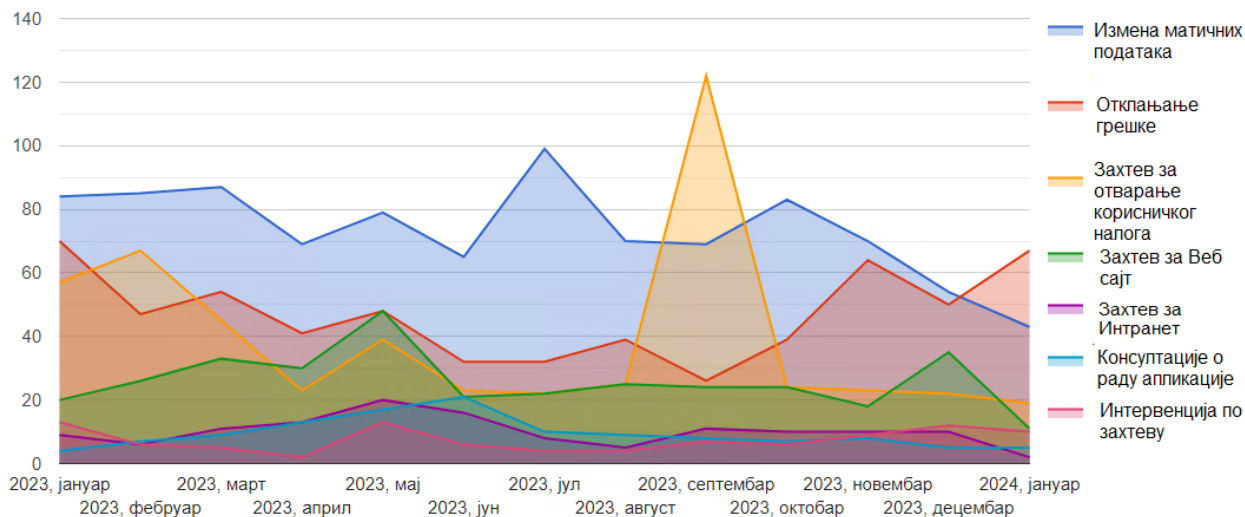
3) Информатичка подршка

Послови одржавања информатичке опреме, рачунарске мреже, системског софтвера, као и послови информационе безбедности уредно су се обављали у оквиру еРазвоја и управљања ИТ и током 2023. године.

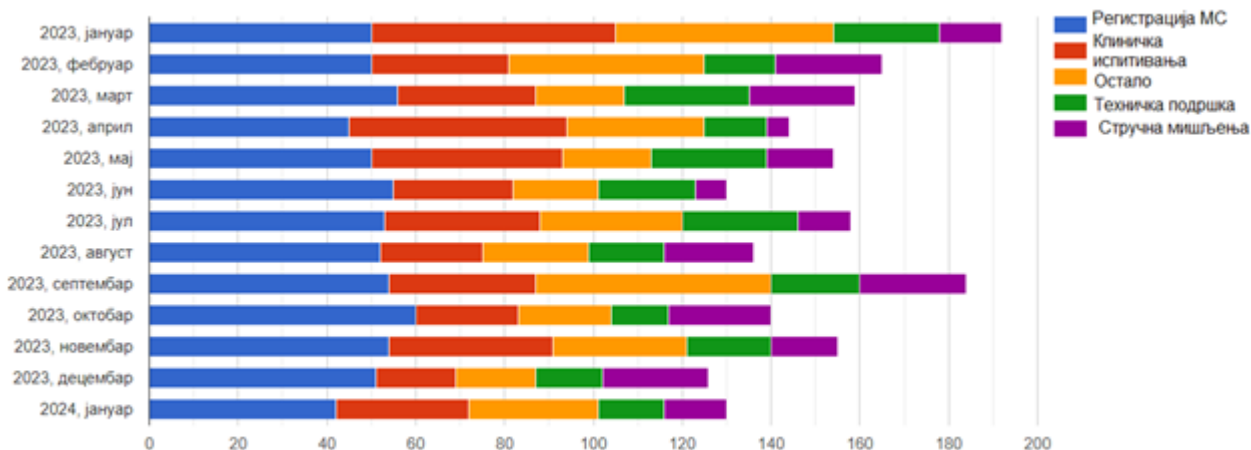
а) У току 2023. године, редовно су се спроводиле активности за потребе одржавања и развоја интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП и АДИС), и то:

- извршена је **анализа и решавање** су сви проблеми у информационом систему СУД, пријављени од стране сектора АЛИМС-а;
- редовно су одржавани сви информациони системи (ПИС, СУД, ЕРП и АДИС) и по уговорима о одржавању са спољним фирмама;

Током 2023. године укупно је реализовано око 1.300 захтева поднетих у систему СУД, и око 2.443 захтева поднетих кроз системе АДИС ЛЕК и АДИС МС, као и неколико десетина захтева за систем ПИС.



Број ИТ захтева у АДИС систему према типу захтева за 2023. годину



Број ИТ захтева у АДИС систему према врсти профила за 2023. годину

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат реализованих ИТ захтева у оквирима одржавања система СУД, ЕРП, ПИС и АДИС – 100% испуњење у предвиђеном року.
- **Реализација: потпуно остварен**

б) У току 2023. године, редовно су се спроводиле активности за потребе администрације интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП и АДИС), и то:

- редовно су обављане активности везане за бекапе и праћење логова свих информационих система и одлагање фајлова на одговарајуће локације интерно и удаљено;

- Дефинисани **КПИ за 2023 годину**: Проценат реализованих ИТ захтева у оквирима администрације СУД, ЕРП, ПИС И АДИС - 100 % испуњење у предвиђеном року.
- **Реализација: потпуно остварен**

в) У току 2023. године, редовно су се спроводиле активности за потребе одржавања рачунарских сервиса и то :

- редовно су обављани послови ажурирања системских апликација, оперативних система на серверским и клијентским рачунарима;
- редовно су обављана сервисирања опреме и рачунара који су отказали, по уобичајеној динамици се обављала и замена и унапређивање рачунарске и мрежне опреме;
- унапређени су системи у АЛИМС – замена неколико сервера новијим, појачавање постојећих, занављање службених лаптопова, као и друга унапређења као што су наставак виртуелизације, као и константно мигрирање корисника на нове оперативне системе који су званично подржани у раду;

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат реализованих ИТ захтева за интервенцијама на одржавању рачунарских сервиса > 90% од пријављених захтева је успешно решено.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

г) У току 2023. године, редовно су се спроводиле активности као што су **Интервенције на рачунарској опреми и мрежи** то:

Укупно је било око **2.104** интервенција ИТ техничара ради одржавања рачунара, рачунарске мреже и опреме и сви захтеви су успешно решени. ИТ техничар је примио укупно око **1.000** телефонских позива у 2023. години.

➤ **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** Проценат реализованих ИТ захтева за интервенције на рачунарској опреми и мрежи - 100 % испуњење у предвиђеном року.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

д) У току 2023. године, редовно су се спроводиле активности као што су редовни састанци са спољним експертима односно сарадницима, активности у јавним набавкама, активности у ванредним ситуацијама и то:

- редовно су се обављале активности у јавним набавкама у току читаве године уз мање проблеме везане за доступност опреме;

- у неколико ситуација брзо и успешно је реаговано у ситуацијама које су настале као последице озбиљних ванредних догађаја (нестанак струје; прекид интернет сервиса и информационог система; хакерских напада). Успешно је одговорено и на све специфичне и ванредне захтеве који су достављени од стране директора АЛИМС-а.

➤ **Дефинисани КПИ за 2023. годину:** Редовни састанци са спољним експертима сарадницима – 100% испуњење

➤ **Реализација: потпуно остварен**

4) ИТ сигурност и безбедност

У 2023. години, редовно и у потпуности испуњавали су се сви задаци везани за обавезе Координатора за безбедност и његовог заменика, а које су обављали ИТ администратори еРазвоја и управљања ИТ. Одлуком директора је одређен још један заменик Координатора за безбедност због све већих потреба у тој области и укључивању више запослених у надгледање области која постаје једна од најважнијих у раду. Редовно су се директору и руководиоцима еРазвоја и управљања ИТ, Управљања квалитетом и Центра за подршку достављали **квартални извештаји** о слабостима у безбедности информационих система АЛИМС у којима је у оквиру поглавља приказано све што се сматрало за релевантно у смислу сигурности и безбедности информација у АЛИМС-у у том периоду.

У току године је **евидентирано укупно 10 ИТ инцидената безбедносног** типа и већином су обрађени и изанализирани док је само један још увек у обради. Наведени ИТ инцидент је био најозбиљнијег типа до сада – неовлашћени приступ рачунарској мрежи државног органа од посебног значаја и финализирају се информације које су прикупљене ради подношења истих Министарству информисања и телекомуникација као ресорном министарству задуженом за информациону безбедност у Републици Србији. Наведени инцидент је такође пријављен и националном ЦЕРТ-у, као и Управи

за високотехнолошки криминал МУПа РС, као и БИА РС у претходном периоду ради предузимања евентуалних истражних радњи ради откривања евентуалних починилаца упада. Захтеви стандарда ИСО 27001 су поштовани у редовном раду, а доказ томе је и **успешно обављена надзорна провера** од стране СГС-а у периоду 18 - 20.10. 2023. године, односно продужење важења сертификата. Следеће 2024. године је најављена ресертификација по новој верзији стандарда. Остали битни показатељи су такође праћени и евидентирани као што су нестанци струје, откази опреме, као и рад агрегата.

Током 2023. године је редовно обављан и **мониторинг сигурности и безбедности** у Агенцији у више сегмената екстерно: спољна и интерна пасивна провера, провера сигурности сервиса, провера добављача ИТ услуга и друго, као што је симулирана провера реакције запослених на фишинг и-мејлове и сличне активности на подизању свести запослених у сегменту сигурности и безбедности ИТ-а. У току претходне године је примењено ново решење за ВАФ сервис као део тежње за **континуираним надгледањем сигурности и безбедности** и систем је успешно успостављен, обављена су сва иницијална и напредна подешавања истог (Seif.Ai). Редовно су разматрани конструктивни предлози за унапређивање нивоа безбедности у Агенцији у смислу набавке нових уређаја или услуга, што је већином усвојено и уграђено у планове набавки за наредну 2024. годину. Све време се ради и на дугорочним пословима унапређења апликација и ОС клијената и сервера које користимо, као и редовно праћење свих новости из области безбедности, као и редовно обавештавање запослених о свим битним вестима и упозорењима у том сегменту рада.

Обуке из области ИТ сигурности и безбедности су обављене за скоро све запослене АЛИМС-а као активност на подизању свести о ИТ безбедности, јер је утицај исте на савремено пословање огroman и тиме се континуирано бавимо ради унапређивања исте.

Редовно је одржаван рад **ДР локације АЛИМС-а** која је смештена у Државни дата центар у Крагујевцу, у складу са захтевима стандарда ИСО 27001. У овом сегменту су обављене и све потребне софтверске активности у смислу остваривања оперативне везе између примарне и ДР локације уз подешавање свих алата који се користе ради репликације сервера и података у продукционом сегменту. Користе се алати EMC Mirror View, vmWare DRS, vCenter и vOperations ради надгледања рада и контролисања обављања задатака у том делу. У току 2023. године је додатно унапређен рад примарне и ДР локације набавком нове опреме проверених произвођача (ИБМ у сегменту серверске и сториџ опреме) као и Циско у сегменту мрежне опреме што ће повећати тренутне капацитете и убрзати рад информационих система који се користе у АЛИМС-у.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Редовно квартално извештавање менаџмента, евидентирање ИТ инцидентата, њихова обрада и по нивоу критичности пријављивање националном ЦЕРТ-у, пријављивање броја инцидентата ради статистичких потреба – обављање свих наведених послова у току године са 100% испуњењем.
- **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023

У току 2023. године, реализоване су следеће активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2019-2023:

Циљ бр. 4.2 – Обезбеђивање додатних информација кроз веб сајт АЛИМС и електронске мреже у складу са Националном политиком лекова – Реорганизација веб сајта АЛИМС:

- **Нови веб сајт АЛИМС-а**

Остварене активности: Током 2023. године редовно се одржавао нови веб сајт агенције, као и редовно је обављано ажурирање информација на веб апликацијама агенције које се односе на претраживање метарегистара агенције.

➤ **Реализација:** потпуно остварен (100%)

- **Укључивање у Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије (ИЗИС)**

Остварене активности: На порталу *Open data* отворени су сви сетови података у ексел формату. Кроз Национални пројекат дигитализације здравства РС наставиће се са интеграцијом у еЗдравству. Све активности и интеграција АЛИМС система са осталим системима предвиђене су Акционим планом за 2022-2023. годину и Програмом дигитализације здравственог система РС за период 2022-2026. године. Током 2023 године одржавани су АПИ сервиси и постављени на портал *Open data* који у потпуности омогућавају преузимање свих података који су јавно отворени и интеграцију и размену података са другим системима у здравству према потребама сродних институција у здравству. Током 2023. године завршене су активности развоја безбедног решења за разменом информација преко веб сервиса потребних како здравственом систему у оквиру пројекта Дигитализација здравства, тако и Управи за ветерину.

➤ **Реализација:** остварен

- **Учешће у развоју дигиталног здравства Републике Србије**

Остварене активности: Током 2023. године обављали су се послови око учествовања у развоју дигиталног здравства Републике Србије у сарадњи са Кабинетом Владе Републике Србије и Канцеларијом за ИТ и еУправу Републике Србије. Руководилац еРазвоја и управљања ИТ је био и члан радне групе за припрему Акционог плана за дигитализацију здравства 2022-2023.

➤ **Реализација:** потпуно остварен

Циљ 5.1 – Јачање регулаторног капацитета

- **Истраживање и развијање е-пословања и побољшање Информационог система СУД ради побољшања прегледности временских рокова, процеса**

планирања и реализације, као и омогућавање електронске комуникације током тих процеса

Остварене активности: У току 2023. године спроведен је планирани развој и унапређење агенцијског дигиталног пословања дигиталног информационог система АДИС за медицинска средства и лекове у оквиру пројекта Дигитална трансформација пословних процеса за медицинска средства и лекове. Планиран је престанак пријема захтева у информационом систему СУД у 2024. години, самим тим и унапређење система СУД.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

Циљ бр. 5.11 Унапређење стручној развоја и утицај на побољшање квалитета услуга АЛИМС – Непрекидан развој стручности и компетенција запослених у АЛИМС, путем одговарајуће едукације, као и усвајање нових информација које могу да буду применљиве у даљем раду

Остварене активности: У 2023. години настављене су активности које су се односиле на развој стручности и компетенција запослених кроз учешће запослених на конференцијама, радионицама, стручним скуповима из области информационих технологија.

➤ **Реализација: остварен**

Циљ 5.13 - Развој информационих технологија - Развој нових еУслуга АЛИМС-а и побољшање постојећих:

Остварене активности: У 2023. години настављене су активности у оквиру пројекта „Дигитална трансформација пословних процеса АЛИМС“ за медицинска средства и лекове у хуманој и ветеринарској медицини које се односе на увођење новог информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији свих пословних процеса Агенције, а у циљу све веће примене електронског пословања, развијајући нове е-услуге Агенције које покривају њено комплетно пословање.

Током 2023. године, еРазвој и управљање информационим технологијама је активно радио на развоју и одржавању информационог подсистема АДИС за медицинска средства у сарадњи са Сектором за медицинска средства, Групом за регулаторне послове, Националном контролном лабораторијом, Националним центром за информације о лековима и медицинским средствима и Центром за подршку- Служба за пријем захтева за контролу хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава, других захтева и послове писарнице.

Кроз АДИС за лекове имплементирано је информатичко решење за 24 пословна процеса Агенције. Успешно су имплементирани еУслуге које се односе на пословне процесе: стручна мишљења, додатне и контролне маркице, увозне дозволе за нерегистроване лекове, клиничка испитивања, мишљења за увоз и извоз узорка, мишљења за потребе клиничких испитивања, интерне неусаглашености, рекламације, престанак и пренос дозволе за лек, односно укупно око 24 различитих профила од целокупног пројекта који садржи имплементацију 34 профила за хумани и ветеринарски лек.

Током 2023. године активно се обављао развој еУслуга за процесе који се односе на дозволу за лек и контролу квалитета лека кроз развој новог информационог система РИМС (Регулаторни информациони систем) односно развој још десетак еУслуга које се односе на пакет профила за Дозволу за лек, Фармаковигиланцу лекова на новом развојном окружењу које подразумева примену најсавременијих информационих технологија, укључујући заштиту и безбедност података. Нови информациони систем РИМС је крајем 2023. године био спреман за пуштање у реалан рад.

➤ **Реализација : остварен**

Циљ 5.13 - Развој информационих технологија - *Open data*

- **Остварене активности:** Агенција је на пројекту „Отворени подаци у Републици Србији“ имала значајну улогу од самог почетка. С обзиром да је успешно реализовано прво представљање Регистара лекова и медицинских средстава средином 2015. године, препознати смо као једна од установа која је лидер у овој, врло значајној, ИТ области. Подаци који се чине доступним широј јавности у машински читљивим облицима ради вишеструке употребе од стране различитих заинтересованих страна, доказано доприносе напретку информационог друштва.

Током 2023. године редовно су одржавани АПИ сервиси за све отворене сетове података који су постављени на националном порталу отворених података. Посебна пажња се посветила сарадњи са Управом за ветерину и Министарством здравља РС и у том циљу обављали су се послови око обраде и отварања података за регистар хуманих и ветеринарских лекова укључујући податке о врсти животиње и каренци и завршене су активности на развоју информатичког решења за размену података АЛИМСа и Управе за ветерину.

➤ **Реализација : остварен**

Циљ 5.13 - Развој информационих технологија - Примена еSTD

Остварене активности: У 2023. години обављене су активности које се односе на припрему спецификације корисничких захтева, истраживања потенцијалних информатичких решења. Одлуком директора Агенције формиран пројектни тим је наставио са истраживањем тржишта везано за информатичка решења у региону. План за 2024. годину је наставак активности и почетак развоја информатичког решења.

➤ **Реализација : делимично остварен**

Циљ 5.13 - Развој информационих технологија - Побољшања информационог система СУД:

Остварене активности: У 2023. години није било додатних активности на побољшању СУД апликације, а у складу са развојем новог информационог система, али је за профиле који су остали да се примењују у СУД систему обављена интеграција са еПисарницом РС.

- Реализација : делимично остварен

Циљ 5.13 - Развој информационих технологија – Софтверска решења за све неопходне додатне задатке утврђене у Развојном плану.

Остварене активности: У 2023. години редовно су одржавана и унапређивана сва софтверска решења (АДИС, ЕРП, СУД, ПИС, Веб сајт, Интранет, АПИ сервиси, еУправа...) у складу са захтевима корисника.

- Реализација : потпуно остварен

Циљ 5.13 - Развој информационих технологија – Набавка новог хардвера

Остварене активности: У 2023. години обављене су све набавке неопходног хардвера. Редовно су обављана **сервисирања** опреме и рачунара који су отказали, по уобичајеној динамици се обављала и **замена и унапређивање** рачунарске и мрежне опреме; Крајем 2023. године завршене су активности око измене ИТ инфраструктуре која се односи на сториџе и бекап систем на примарној и секундарној локацији АЛИМСа, као и уређаја за архивирање.

- Реализација : потпуно остварен

10. Интерна ревизија

Полазећи од дефиниције интерне ревизије: *"Интерна ревизија је независно, објективно уверавање и саветодавна активност осмишљена да дода вредност и побољша пословање организације. Она помаже организацији да оствари своје циљеве уводећи систематичан, дисциплиновани приступ процењивању и побољшању ефективности управљања ризиком, контрола и корпоративног управљања."* самостални интерни ревизор је током 2023. године вршио саветодавне услуге везане за:

- Мапирање екстерних пословних процеса – услуга Агенција у контексту припрема за увођење Е-ПИСАРНИЦЕ (структурирање сетова података и њихову функционалну повезаност)
- Усаглашавање садржаја ррт. презентације Општих обука за новозапослене са садржајем Плана обуке за новозапослене (Центар за хумане подршку Административни сектор).

Крајем 2023. године извршене су измене и допуне *Правилника о заједничким критеријумима за организовање и стандардима и методолошким упутствима за поступање и извештавање интерне ревизије у јавном сектору*. У светлу тих промена, као и ступања на снагу новог *Међународног оквира професионалне праксе*, у наредном периоду ће се извршити организационо редефинисање места и улоге интерне ревизије.

11. Општи и правни послови - Административни сектор (Центар за подршку)

У Административном сектору је у извештајном периоду реализован велики број активности у оквиру редовних послова и задатака из надлежности сектора (приказане у делу А / Редовне активности и унапређење услуга и у уводном делу поглавља 1, за део пријема захтева за контролу квалитета хумани и ветеринарских лекова и медицинских средстава), као и активности које су у функцију остваривања циљева из Развојног плана АЛИМС 2019-2023. године (у делу Б).

А/ Редовне активности и унапређење услуга

Спровођење редовних активности и унапређење услуга у 2023. години је приказано кроз доле наведене групе послова и активности:

- 1) Рад органа управљања и других тела и заједничка сарадња
- 2) Нормативна и архивска делатност
- 3) Ресурси Агенције
- 4) Обука и евалуација запослених
- 5) Спречавање сукоба интереса
- 6) Одредбе Закона о заштити података о личности, Закона о спречавању корупције, Закона о родној равноправности
- 7) Пријем захтева из надлежности Агенције и послови Писарнице

1) Рад органа управљања и других тела и заједничка сарадња

- Током 2023. године припремљена је потребна документација и сачињене су информације за одржавање укупно 8 седница Управног одбора Агенције, на којима је размотрено укупно 34 тачке дневног реда, а у оквиру надлежности утврђене законом и Статутом Агенције. Управни одбор је усвојио годишњи Програм рада и Финансијски план Агенције, годишњи Извештај о раду, завршни рачун Агенције и Елаборат о редовном годишњем попису имовине и обавеза Агенције за 2022. годину.

- Управни одбор Агенције донео је и План јавних набавки за текућу годину, као и годишњи План стручног усавршавања запослених у Агенцији. Донео је и одлуку о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну Агенције.

- Током године, Управни одбор је усмеравао рад директора Агенције и надзирао је пословање Агенције, у складу са законом. Управни одбор је у 2023. години константно вршио увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције, а обавио је и друге послове утврђене законом и статутом.

- У извештајном периоду израђено је 622 предлога одлука и 3149 појединачних решења којима су надлежни органи Агенције одлучивали о појединачним правима и обавезама запослених.

- У извештајном периоду важна активност била је **представљање и заступање Агенције**. У оквирима датих овлашћења, током 2023. године, остварен је већи број контаката са Оснивачем Агенције, са ресорним министарствима, Министарством унутрашњих послова, Републичким фондом за здравствено осигурање, Републичким фондом за пензијско и инвалидско осигурање, Националном службом за запошљавање, Републичким Заводом за статистику, Републичком дирекцијом за имовину Републике Србије, Повереником за информације од јавног значаја и заштиту података о личности, Пореском управом, Министарством за рад, запошљавање, борачка и социјална питања, Министарство државне управе и локалне самоуправе, Канцеларија за ИТ и еУправу, судовима, као и другим организацијама и правним лицима, а по свим питањима из рада и делатности Агенције.
- У 2023. години интензивна сарадња запослених у Сектору остварена је са репрезентативним Синдикатом "Независност" у Агенцији. Синдикату је пружана стручна помоћ у организовању и функционисању.
- Предузете су све активности ради спровођења **годишњег редовног пописа имовине** и обавеза у Агенцији за 2023. годину.
- У извештајном периоду запослени у Одељењу пружали су **стручну помоћ** (израда дописа, одговора на жалбе, и друго) у поступцима по захтевима поднетим Агенцији за слободан приступ информацијама од јавног значаја и остваривали сарадњу са Повереником за информације од јавног значаја.
- Одлука о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије број 01-382 од 25. септембра на коју је у добијена сагласност Владе Републике Србије донета је примењује се од 1. јануара 2024. године.
- Током 2023. године интензивно се радило на развоју софтверског решења еПисарница, еСандуче и еАрхива у оквиру информационог система АЛИМСа интегрисаног са државним порталима еПисарница, еСандуче и еАрхив Канцеларије за ИТ и еУправу Републике Србије како би Агенција од 2024. године прешла на е пословање. Извршена је класификација предмета у Агенцији и одржана обука за приступ е Писарници запосленима у Писарници Агенције и кадровским референтима, као и обука свих запослених за коришћење квалификованог електронског сертификата за потписивање у клауду.

2) Нормативна и архивска делатност

Архивске грађу Агенција води и сређује у складу са Законом о културним добрима и Законом о архивској грађи и архивској делатности Републике Србије. Агенције је у 2023. години, уз уговорно ангажовање фирме за чување и манипулисање документацијом, у потпуности и у складу са Законом о културним добрима, спровела административно-технички поступак прегледа, сређивања архивске грађе и

документарног материјала. Сprovedена је едукација коју је у Агенцији одржао представник Државног Архива Србије у вези са применом новог Закона о архивској грађи и архивској делатности. У 2023. години Агенција је започела израду нове листе документарног материјала са роковима чувања.

3) Ресурси Агенције

- Одлуком Владе прописан је укупан број запослених на неодређено време у Агенцији и он износи 232. Током 2023. године није било измена у Правилнику о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији.

- Такође, током 2023. године и даље су на снази били прописи који су у јавном сектору у знатној мери ограничавали ново запошљавање на неодређено време. Ограничење запошљавања односило се и на пријем на рад запослених на одређено време.

- Током 2023. године за укупно 17 запослених у Агенцији обављен је пријем на рад, од чега 2 запослених је примљено на неодређено време, док је 15 запослених примљено на одређено време.

- У 2023. години по разним основама престао је радни однос за укупно 7 запослених који су били запослени на неодређено време (навршење радног века односно старосна пензија, вољом запосленог).

- Агенција има укупно систематизованих радних места 232 запослених на неодређено време, као и одређени број запослених на одређено време, максимално до 10% запослених на неодређено време.

Кадровска структура запослених у Агенцији је 244 запослених на неодређено и одређено време: 191 жена и 53 мушкараца. Са средњом стручном спремом ради 44 запослених, са вишом стручном спремом ради 9 запослених, а са високом стручном спремом 191 запослених. 50 запослених завршило је специјалистичке студије, 16 запослених завршило је докторске студије, 6 запослених завршило је магистарске студије.

- Структура запослених са високом стручном спремом је: 107 дипл. фармацеута, 17 доктора медицине, 18 дипл. економиста, 9 дипл. ветеринара, 9 дипл. правника, 7 дипл. стоматолога, 3 дипл. хемичар 4 дипл. биолога, 3 дипл. физикохемичара, 3 дипл. инжењера технологије, 4 дипл. молекуларна биолога и физиолога, 1 дипл. биолог заштите животне средине, 1 дипл. инжењер прехранбене технологије и биљних производа, 1 дипл. математичар, 1 дипл. машински инжењер и 3 дипл. информатичара.

- Пословни простор у којем Агенција ради се састоји од две пословне зграде од којих обе имају ограничен смештајни капацитет. Новија монтажна зграда направљена у виду донације Здравственом сектору Србије 2003. године у пројекту Европске Уније „Euro Health Group“ у оквиру тадашње Агенције за реконструкције ЕУ у Србији, као

привремено решење. Ново крило зграде Агенције има 27 канцеларија и укупно 1035 квм², старо крило зграде Агенције има 21 канцеларију и укупно 900 квм² и нова (монтажна) зграда Агенције има 20 канцеларија и укупно 697квм². Пословни простор Агенције се налази у кругу Института „Торлак“ и по својој структури и величини не одговара потребама Агенције и њеном значајном месту у здравственом систему Републике Србије.

- Запослени у Сектору су били ангажовани на реализацији иницијативе Управног одбора Агенције покренуте у циљу обезбеђења неопходног пословног простора за рад Агенције. Интензивно се радило на решавању недостатка пословног простора.

4) Обука и евалуација запослених

- У 2023. години, у области **обука и евалуације запослених** :
 - спроведен је поступак за реализацију већег броја службених путовања и екстерних обука (у земљи и у иностранству);
 - организована је и спроведена у 2023. години општа обука за запослене који немају релевантно радно искуство, а у складу са стандардном процедуром Кадрови – обука запослених (КАД П 10);
 - реализоване су посебне обуке запослених;
 - Редовно је праћена **реализација Плана стручног образовања и усавршавања запослених у 2023. години.**
 - Почетком 2023. године спроведен је у Агенцији поступак одобрења три специјализације Испитивање и контрола лекова (Фармацеутски факултет Универзитет у Београду), Фармацеутска технологија (Фармацеутски факултет Универзитет у Београду), Клиничка фармација (Фармацеутски факултет Универзитет у Београду).
-
- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Општа обука новопримљених запослених на неодређено и одређено време у складу са Процедуром КАД П 10- 100%
 - **Реализација: потпуно остварен**
 - Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Посебна обука новопримљених запослених на неодређено и одређено време у складу са Процедуром КАД П 10- 100%
 - **Реализација: потпуно остварен**
 - Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Проценат реализације Плана стручног усавршавања запослених за текућу годину 80%
 - **Реализација: потпуно остварен**

5) Спречавање сукоба интереса

- Током 2023. године сви запослени, чланови саветодавних тела (Комисија), као и стучњаци са листе стручњака су потписли изјаву о непостојању **сукоба интереса** у складу са Правилником о спречавању сукоба интереса.

- ✓ Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Сви запослени су потписали Изјаву о (не)постојању сукоба интереса
- ✓ **Реализација: потпуно остварен**

6) Одредбе Закона о заштити података о личности, Закона о спречавању корупције, Закона о родној равноправности

- У складу са **Законом о заштити података о личности** и успостављеном процедуром **ИСМС П 80** Заштита података о личности Агенција је поступала у 2023. са документима запослених.

- Током 2023. године лице за праћење спровођења мера, које су утврђене планом интегритета, је спроводило активности одређене мерама.

- Агенција је у 2023. године поступала у складу са обавезама које је предвидео Закон о родној равноправности („Сл. гласник РС“, број 52/21). Израђен је План управљања ризицима од повреде принципа родне равноправности. У планским актима Агенције (Програму рада за 2024. годину и Финансијском плану Агенције за 2024. годину) имплементирани су законом предвиђене обавезе и редовно је обавештавано ресорно Министарство. Одржано је предавање за руководиоце и заинтересоване запослене у Агенцији на тему примене родне равноправности.

7) Пријем захтева из надлежности Агенције и послови Писарнице

У Писарници су током 2023. године обављени послови пријема захтева (број примљених захтева је наведен у поглављу 1) и узорака, уноса у систем, пријема и прослеђивања и-мејлова, штампања, печатања и скенирања аката и докумената, завођења профактура и фактура, паковања, слања поште, издавања сертификата, уручивања докумената и аката Агенције и архивирања документације, као и преузимање документације из архивског депоа и њено слање у тај депо, унос повратница у систем и др. Приликом пријема документације формиране су и профактуре за предмете који се плаћају, у складу са Одлуком о висини накнада Агенције. Улазна документа су скенирана приликом пријема.

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

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Пријем захтева у предвиђеном року - 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Штампа излазне документације Агенције у предвиђеном року - 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Уручење документације у предвиђеном року: 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2019-2023.

Циљ 5.7 - Ојачавање ресурса АЛИМС: запослени, просторије, опрема

Стално побољшање планова за специфичне активности обуке како би могли проценити и применити на њиховим текућим радним местима **Остварене активности**: План је прилагођен захтевима за обуку за појединачна радна места и то се утврђује на годишњем састанку евалуације.

Показатељ: Годишњи планови за одређене обуке и њихова процена

- **Реализација: потпуно остварен**

Боља организација простора све док се не изгради нова зграда. - **Остварене активности**: Простор се користи на најцелисходнији начин и организован је у складу са потребама запослених. План није реализован у сегменту изградње нове зграде.

Показатељ: Пословни простор је адекватно организован

- **Реализација: остварен**

Циљ бр. 5.10 – Обезбеђивање бољих радних услова за све запослене

Изградња нове зграде. **Остварене активности**: У финансијском плану Агенције за 2023. годину обезбеђена су средства за изградњу зграде. Агенција за лекове и медицинка средства Србије је укључена у склоп БИО4 КАМПУСА и у оквиру тог пројекта у наредном периоду се планира обезбеђење пословног простора делом и изградњом нове зграде Агенције. **Показатељ**: Постајање финансијског плана за изградњу / куповину нове зграде. Добијање свих потребних дозвола. Обезбеђена средства.

- **Реализација: делимично остварен**

Циљ бр. 5.11 Унапређење стручног развоја и утицај на побољшање квалитета услуга Агенције

Непрекидан развој стручности и компетенција запослених - **Остварене активности:** У Агенцији се ради на непрекидном развоју стручности и компетенција запослених. Доноси се План стручног усавршавања запослених после спроведеног годишњег састанка евалуације у којем се врши анализа компетенција запосленог и потреба за даљим повећањем компетенција везаних за радно место. Одређују се потребне обуке и едукације узимајући у обзир могућност усвајања свих нових информација као и захтева везаних за радно место. **Показатељ:** Годишња анализа стручног развоја запослених; Анализа побољшања регулаторног учинка АЛИМС; Успостављена је сарадња са пружаоцима обуке и едукације"

➤ Реализација: потпуно остварен

Прављење детаљнијих годишњих планова стручног развоја запослених у складу са практичним циљевима - **Остварене активности:** У плану стручног усавршавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину број 01-712 од 14.12.2022. године предвиђене су следеће едукације: наставак 10 здравствених специјализација, наставак постдипломских студија за двоје запослених, и четири нове здравствене специјализације, 67 стручних усавршавања у земљи, 59 едукација у иностранству, а у оквиру међународне сарадње планирано је 54 активности. Успостављена је пуна сарадња са пружаоцима обука и едукација. **Показатељ:** Годишња анализа стручног развоја запослених; Анализа побољшања регулаторног учинка АЛИМС; Успостављена је сарадња са пружаоцима обуке и едукације.

➤ Реализација: потпуно остварен

Спровођење анализе стручног развоја запослених - **Остварене активности:** Анализа стручног развоја запослених се врши спровођењем годишњег састанка евалуације. Утврђује се утицај спроведених едукација на рад запослених и утврђују се потребе за новим едукацијама. **Показатељ:** - Годишња анализа стручног развоја запослених; Анализа побољшања регулаторног учинка АЛИМС; Успостављена је сарадња са пружаоцима обуке и едукације.

➤ Реализација: потпуно остварен

Спровођење анализе побољшања регулаторног учинка АЛИМС на основу образовања запослених; Годишњи план стручног развоја - **Остварене активности:** Стручњаци из Агенције су ангажовани од стране надлежних министарстава за израду закона и правилника из области рада Агенције. Такође, Агенција организује обуке и едукације корисника услуга као и састанке на којима се дају тумачења и упутства. **Показатељ:** Годишња анализа стручног развоја запослених; Анализа побољшања регулаторног учинка АЛИМС; Успостављена је сарадња са пружаоцима обуке и едукације.

➤ Реализација: потпуно остварен

Развијање сарадње са свим пружаоцима обуке и едукације како би се смањили трошкови и постигла обавештеност о свим доступним могућностима обуке и едукације - **Остварене активности:** Запослени задужени за обуку и евалуацију запослених у оквиру ХР Агенције остварује редовне контакте са свим пружаоцима обука и едукација, прати све нове едукације које проистичу из промене законске регулативе, нове праксе, иновативних начина рада итд. **Показатељ:** Годишња анализа стручног развоја запослених; Анализа побољшања регулаторног учинка АЛИМС; Успостављена је сарадња са пружаоцима обуке и едукације.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

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

АЛИМС је, заједно са Привредном комором Србије, и уз подршку Удружења произвођача иновативних лекова – ИНОВИА и Удружења иностраних произвођача генеричких лекова и носилаца дозвола за промет – ГЕНЕЗИС, 13-14. октобра 2023. године реализовала **18. традиционални годишњи међународни симпозијум под називом „Здраво јединство дубоких корена“**, у формату уживо и изузетно великим бројем еминентних страних и домаћих предавача (укључујући највише представнике и директоре свих других агенција са којима АЛИМС остварује међународну сарадњу).

Покровитељ скупа је било Министарство здравља Републике Србије, а за скуп је пријављено 330 учесника са плаћеним котизацијама, и то 306 са пуним котизацијама и 24 са умањеним котизацијама за област ветеринарских лекова – што су рекорди за обе категорије на свим досадашњим скуповима.

Додатно, скуп су пратили и чланови стручних саветодавних тела АЛИМС, запослени из АЛИМС и учесници из регулаторних тела из региона, укључујући и три директора Агенција из окружења – Босне и Херцеговине, Црне Горе и Мађарске по први пут, уз такође велики број чланова страних делегација у програму или статусу гостију од преко 50 учесника – што све заједно укупно чини преко 500 учесника током оба дана трајања скупа.

АЛИМС је у 2023. години била ангажована и на пољу континуиране едукације носилаца дозвола за лекове и медицинска средства.

Канцеларија директора АЛИМС је 23. мај 2023. године у Привредној комори Србије, реализовала међународну конференцију у оквиру Пројекта MED1 THEFT <https://www.medi-theft.eu/> који Агенција за лекове и медицинска средства Србије реализује са Италијанском агенцијом за лекове, Институтом за лекове и медицинска средства Црне Горе и конзорцијумом партнера из ЕУ. Конференција је била посвећена промовисању пројекта против крађе лекова и окупила је 118 учесника из свих

надлежних државних органа и фармацеутске индустрије, а у програму је имала представнике 10 земаља као и пратеће високе делегације.

Канцеларија директора АЛИМС је 06. септембра 2023. године организовала манифестацију „Лековити стрипови“ у сарадњи са у сарадњи са Градом Београдом, делегацијом ЕУ у Србији, и амбасадама САД, Француске и Италије а уз подршку Савета Европе и Италијанске агенције за лекове. На манифестацији су се присутнима обратили директор АЛИМС и високи званичници свих амбасада. Током трајања манифестације, посетило ју је преко 1000 ђака и студената који су се упознали са пројектом „Лана Тафи“ и ризицима од фалсификованих лекова.

Центар за хумане лекове, је у сарадњи са Привредном комором Србије, 1. децембра 2023. одржао едукацију за одговорна лица за фармаковигиланцу носилаца дозволе за лек и њихове замене под називом „Основи фармаковигиланце за носиоце дозволе за лек“. Представници Националног центра за фармаковигиланцу одржали су 5 предавања: „Систем фармаковигиланце у Републици Србији“ Пријављивање нежељених реакција на лекове у оквиру националног система фармаковигиланце“, „Периодични извештај о безбедности лека и Додатак експертском извештају о клиничким подацима“, „План управљања ризиком“ и „Додатне мере минимизације ризика“.

Спроведне едукације **Сектора за медицинска средства** дате су у поглављу 3. овог извештаја.

Одржана је сарадња са Фармацеутским факултетом Универзитета у Београду, на којем је АЛИМС заступљена у Савету факултета и Савету послодаваца са председником.

Одржана је и сарадња и са Медицинским факултетима у Нишу, Крагујевцу и Новом Саду – одсеци за фармацију, и приватним фармацеутским факултетом у Новом Саду и одржано је више онлајн и уживо предавања за студенте редовних студија и постдипломце.

Експерти АЛИМС су током године били у онлајн и уживо формату предавачи на више стручних скупова и конференција у земљи и иностранству.

Запослени АЛИМС су такође били ангажовани у научном раду, и аутори су или ко-аутори више научних радова из различитих области.

13. Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС

У извештајном периоду поступано је по захтевима поднетим АЛИМС за слободан приступ информацијама од јавног значаја. Агенцији је предато укупно **13 предмета** која се односе на приступ информацијама од јавног значаја од чега је **усвојено 11 захтева, одбијено је 2 а одбачено 0, а било је укупно 3 жалбе.**

У штампаним, електронским (ТВ и радио) онлине медијима, што кроз директне изјаве, гостовања и наступе или цитирања или индиректно – преношењем изјава других лица или саопштења у којима се помиње, Агенција је у овој години имала укупно **786** објава, најава, интервјуа, тв и радио наступа и саопштења за јавност.

Прилога у тв/радио медијима било је 66, у штампаним медијима 66, у интернет медијима 654.

Све ове активности су реализоване уз блиску координацију и уз подршку Министарства здравља Републике Србије.

14. Мере заштите од пожара и Безбедност и здравље на раду запослених

1) Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије у 2023. години реализоване су активности које су обухватале редовне прегледе, као и активности које су уследиле као последица наложених мера након инспекцијских прегледа објеката претходних година.

- Извршен је редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима.
- Извршен је редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу.
- Урађен је редован сервис уређаја и рекалибрација 2 гасна детектора у гасној котларници.
- Урађен је редован преглед противпожарних апарата.
- Извршена је редовна контрола хидрантске инсталације. Због пуцања цеви испод монтажне зграде, водоводна инсталација је повезана на хидрантску мрежу због чега је смањен притисак, па се новонастали проблем решава.
- Провера исправности уређаја за аутоматску дојаву пожара врши се редовно, на свака два месеца, као и сервис противпожарних клапни постављених у вентилационе канале на фармакологији. Замењена је матична плоча на централни и више не јавља грешку.
- Редовно се врши испитивање гасне инсталације у оквиру Националне контролне лабораторије.
- Електричар АЛИМС-а ангажован по уговору, у редовним временским интервалима (најмање једанпут недељно) проверава стање електроормана и инсталација.
- Извршен је редован преглед функционалности противпаничних светиљки.
- Успешно је организована вежба евакуације.
- Извршен је редован сервис сва три агрегата.
- Урађена је провера уземљења и одвођења статичког електрицитета у котларници.
- Урађена је провера уређаја и инсталација у Ех заштити.
- У оквиру дефинисања финансијског плана за 2024. годину планирани су трошкови за област заштите од пожара.

У наредном периоду неопходно је наставити са спровођењем редовних превентивних мера заштите од пожара.

2) Безбедност и здравље на раду запослених

У оквиру спровођења мера које се тичу безбедности и здравља на раду, запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину може се констатовати следеће:

Средства за рад

- Опрема за рад која се користила за спровођење основних и помоћних делатности је адекватна до сада регистрованој употреби.
- Нису уведене нове технологије у сам процес рада.
- Редовно се спроводе активности одржавања објеката, инфраструктуре и опреме.
- Извршен је редован сервис свих клима уређаја и вентилације у Агенцији.
- У оквиру дефинисања финансијског плана за 2024. годину планирани су трошкови за област безбедност и здравље на раду.

Људски ресурси

- Нису измењени до сада регистровани услови рада.
- Успешно су реализовани систематски прегледи за све заинтересоване запослене.

Провера ефикасности Акта о процени ризика

- Нису регистроване промене нивоа ризика на појединим радним местима.
- У овом периоду нису вршене контроле надлежних органа из области безбедности и здравља на раду.

На основу наведеног, може се закључити да су у целости **спроведене** мере безбедности и здравља на раду.

- Дефинисани **КПИ за 2023. годину**: Број повреда запослених услед непоштовања процедуре – једна или ниједна
- **Реализација: потпуно остварен**

15. Остале активности

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је била активна у оквиру више пројеката које спроводе министарства или тела Владе Републике Србије. У 2023. години, посебно се издвајају следеће активности:

- Пројекат Регистар административних поступака који спроводи Републички секретаријат за јавне политике.

Регистар административних поступака представља електронску базу свих административних поступака које спроводе органи јавне управе и у којој се налазе све информације за привредне субјекте. Током 2023. године, настављен су активности на редовном ажурирању поступака Агенције

- ФУК –Финансијско управљање и контрола - Министарство финансија

Након што је у 2021. години, извршена компаративна анализа постојећих елемената у систему квалитета АЛИМС и потребних елемената за ФУК, на основу Приручника ФУК, смерница и других докумената и одржан састанак са представницима Централне јединице за хармонизацију Министарства финансија и у 2023. години настављен је рад на усаглашавању докумената АЛИМС.

II Закључак

А) Анализа испуњења циљева и кључних индикатора перформанси у складу са дефинисаним циљевима у Програму рада АЛИМС за 2024. годину и Развојном планом АЛИМС за период 2019-2023

Агенција за лекове и медицинска средства је у извештајном периоду спроводила активности у складу са својим надлежностима, а према плановима и циљевима који су дефинисани у њеним стратешким и развојним документима и годишњем програму рада. У складу са захтевима стандарда квалитета који се имплементирају у Агенцији (9001; 14001; 27001; 17025) и у складу са захтевима Светске здравствене кроз програм „Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО“, Агенција прати перформансе свог пословања, како би побољшала квалитет својих услуга. Реализација редовних активности организационих јединица АЛИМС-а прати се преко испуњења кључних индикатора перформанси (КПИ) који се дефинишу на годишњем нивоу. Такође, у Развојном плану АЛИМС за период 2019-2023. године, утврђени су индикатори за праћење испуњења активности за период од пет година.

Анализа остварења индикатора за праћење реализације планираних активности у 2023. години (нешто више од 100 индикатора за редовне активности и 100 индикатора за активности из Развојног плана), у односу на методологију која је наведена у уводу овог извештаја, дала је следеће резултате:

- За редовне активности и унапређење услуга:
84% индикатора је потпуно остварено, 14% је делимично остварено и 2% није остварено.
- За активности реализације циљева Развојног плана за период од 2019-2023:
84% је потпуно остварено, 13% је делимично остварено и 3% није остварено.

На основу резимеа приказаних резултата реализације циљева и укупне годишње оцене перформанси пословних процеса Агенције дефинисаним индикаторима, као и процеса који су усмерени на развој Агенције, могу се извести следећи закључци:

1. Остварена реализација се може оценити као успешна
2. Функционалност пословних процеса Агенције је одржана и унапређена
3. На основу анализе резултата рада и на даље се ради на унапређењу пословних процеса АЛИМС и сталном побољшању њихових перформанси.

Б) Анализа реализације Развојног плана АЛИМС за период 2019-2023

СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР. 1: ПРОДУБЉИВАЊЕ ДОПРИНОСА ПРИСТУПУ ВИСОКОКВАЛИТЕТНИМ, БЕЗБЕДНИМ И ЕФИКАСНИМ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА НА СРПСКОМ ТРЖИШТУ

1.1 Омогућавање сталне доступности лекова и медицинских средстава на тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу

Даље побољшање делотворности регулаторних процеса у Агенцији – у смислу временских ограничења за процену, прописаних Законима, уз испуњење регулаторних и научних захтева и одговарање на потребе тржишта у вези са рационалним могућностима терапије и проширењем терапијских могућности.

Остварена је стална доступност лекова и медицинских средстава на тржишту кроз систематско побољшање захтева за квалитетом, безбедношћу и ефикасношћу. Она је постигнута сталном анализом и праћењем односа примљених и решених захтева, као и реорганизацијом процеса ради подизања ефикасности, укључујући и брзи одговор на потребе тржишта. У вези са решавањем несташница лекова оформљена је Радна група на нивоу РС у којој су и представници Агенције. Ради усклађивања са моделом ЕУ за решавање несташница постигнут је договор да се оформе табеле за праћење промета лекова које треба да пруже релевантне информације за боље

планирање снабдевања (обуставе, повлачења, престanak производње, престanak увоза и сл...) У вези са превенцијом несташица примењена је обрада захтева за документациону контролу квалитета лекова по првом реду приоритета. Паралелно са одговором на потребе тржишта, праћени су нови стручно-научни аспекти и квалитет, безбедност и ефикасност су процењивани у складу са савременим принципима и важећим смерницама. Дефинисане активности се остварују у континуитету подизањем ефикасности система у одговору на потребе тржишта. **Коначни статус реализације: Остварено**

Постизање функционалности регулаторног система на основу показатеља Светске здравствене организације за лекове и повећање нивоа зрелости тог система.

Функционалност регулаторног система је верификовала СЗО 2019. године на основу имплементације свих критичних препорука добијених током *WHO Benchmarking*-а. Остварен је прогрес у имплементацији некритичних препорука и додатних захтева СЗО и подизању зрелости регулаторног система у оквиру постојећих законских могућности. Током 2023. године % остварења препорука СЗО које се односе на рад Агенције подигнут је на ниво од 91%. За даље успостављање услова за потпуно остварење и подизање степена имплементације препорука СЗО и захтева WHO GBT индикатора неопходне су измене и допуне прописа. **Коначни статус реализације: Остварено**

Постављање приоритета у дозволама за стављање лека у промет и њиховим обновама, како би се обезбедио континуитет снабдевања и шире терапијске опције и нове врсте терапија.

Остварено је организацијом посла у одговору на хитне потребе јавноздравственог интереса дефинисањем приоритета у процесу издавања дозволе за лек и контроле квалитета лека које омогућава благовремено снабдевање тржишта потребним лековима и вакцинама. Постављање приоритета дефинисано је одговарајућим интерним процедурама које се примењују. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња са другим државним институцијама, као што су Републички фонд за здравствено осигурање, Министарство здравља Републике Србије и Институт за јавно здравље Србије “Др Милан Јовановић Батут”

Остварена је сарадња са овим државним институцијама у погледу обезбеђивања неопходних лекова за функционисање здравственог система како у редовним околностима, тако и у околностима у којима постоји хитна потреба за одређеним лековима. Посебан фокус усмерен је на решавање поднетих захтева за варијације, увозне дозволе и регистрације лекова и вакцина. Остварена је континуирана сарадња са Републичким фондом за здравствену заштиту у смислу размене података о ценама лекова у циљу праћења промета лекова. Остварена је континуирана сарадња са

Институтом за јавно здравље Србије - Милан Јовановић „Батут“ у вези са давањем информација о регистрованим вакцинама и разменом информација о пријављеним нежељеним догађајима након имунизације, као и континуирана сарадња са Министарством здравља у смислу давања информација о промету лекова. Остварена је и континуирана двосмерна размена информација између Одељења инспекције за лекове МЗ Агенције. У оквиру сарадње Агенције и одељења инспекције за лекове МЗ и Института Батут значајно је подигнут степен имплементације QMS у овим институцијама. Сарадња је унапређена и продубљена у периоду од 2019. до данас, што ће наставити и у наредном петогодишњем периоду. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња са репрезентативним удружењима здравствених радника и организацијама пацијената

Остварено сарадњом са *Genezisom* и *Inoviom*, учешћем представника Агенције конференцијама за ретке болести и организацијом радионица у оквиру Симпозијумима које организује Агенција. Остварена је сарадња са произвођачима ветеринарских лекова, заступницима и велетрговинама кроз присуство и учешће на Симпозијумима Агенције и саветовањима ветеринара. **Коначни статус реализације: Остварено**

Комуникација и координација активности (мера) са удружењима у оквиру Привредне коморе Србије као транспарентан начин унапређења комерцијалног и правног окружења фармацеутске индустрије у Републици Србији и препознавање ситуација које утичу на фармацеутску делатност.

Остварено комуникацијом са удружењима у оквиру Привредне коморе Србије, учешћем на едукативним скуповима које организује ПКС, а којим се постиже дискусија и решавање питања фармацеутске индустрије на транспарентан начин. Остварено учешћем на саветовањима, дискусијама и округлом столу са представницима ПКС, правних субјеката, војске РС, Управе за ветерину, Ветеринарског факултета и оба НИВ. Остварено кроз комуникацију са Ветеринарском комором Србије у вези са издавањем лекова на ветеринарски рецепт у хуманим апотекама. **Коначни статус реализације: Остварено**

1.2 Одржавање ефикасне контроле квалитета лекова и медицинских средстава, у складу са Европском фармакопејом, Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) Савета Европе (СЕ) и смерницама Светске здравствене организације (СЗО), као и националним и другим признатим стандардима

Развијање нових, савремених научних методологија за контролу квалитета лекова и медицинских средстава

Остварено припремом капацитета Агенције да одговори на нове захтеве за контролу квалитета производа домаћег произвођача вакцина - Института Торлак. За

вакцину против грипа је успостављено потпуно лабораторијско тестирање у складу са Ph. Eur. и регистрационом документацијом, а у вези са *Gam-COVID-VAC* вакцине изведена је обука запослених за биолошка тестирања и набављена је опрема која би омогућила лабораторијска тестирања. У вези са контролом квалитета хепарина уведено одређивање садржаја хепарина спектрофотометријском методом. У току су припреме лабораторије и оспособљавање капацитета за тестирање вакцине против хепатитиса Б чије се пуњење и финализација планира у 2024. години на Институту „Торлак“. **Коначни статус реализације: Остварено**

Инсистирање на расположивости важећих верзија фармакопеја, стандарда, смерница

Остварено континуираном доступношћу важећих верзија фармакопеја и интернационалних норми, стандарда и смерница које су запосленима на располагању у електронској форми путем интранета и обезбеђењем лиценци за *on-line* издање Ph.Eur. **Коначни статус реализације: Остварено**

Набавка нове, модерне одговарајуће опреме

Остварено континуираном набавком нове опреме за лабораторијска испитивања у свим лабораторијама НКЛ, укључујући и ону опрему која је потребна за увођење нових метода за контролу квалитета вакцина које до сада нису биле саставни део производног програма Института „Торлак“. **Коначни статус реализације: Остварено**

Запошљавање нових запослених

Остварено јачањем кадра НКЛ у смислу повећаног укупног броја запослених и изградње њихових општих и посебних функционалних компетенција за све послове НКЛ. Током периода који обухвата овај развојни план број запослених је повећаван из године у годину тако у односу на почетни број од 33, НКЛ тренутно располаже са 40 запослених, што је повећање броја запослених од 21% у петогодишњем периоду који покрива овај Развојни план. **Коначни статус реализације: Остварено**

Обука запослених.

Остварено унапређењем система обуке запослених. Уведен је систем планирања и праћења општих и посебних обука за сва радна места и развијен је модел за одређивање општих и посебних функционалних компетенција. Успостављен је стабилан систем надзора над компетенцијама запослених који подразумева годишњу евалуацију посебних функционалних компетенција и њихову поновну процену за сваког запосленог на годишњем нивоу. У складу са тим врши се допуна података о стеченим компетенцијама у персоналним досијеима. **Коначни статус реализације: Остварено**

1.3 Промовисање међународне сарадње и умрежавања са другим званичним лабораторијама за контролу лекова (OMCLs) и Европским директором за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у делу надлежности НКЛ

Учешће у раду експертских група Европске фармакопеје и радних група

Остварено континуираним учешћем у раду експертских група Европске фармакопеје П4 и Г15 и учешћем у развоју/ревизији монографија европске фармакопеје. **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће у развоју хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје

Остварено континуираним учешћем Агенције 9-10 студија на годишњем нивоу. У току 2023. године обновљен је уговор са EDQM на основу кога ће бити настављено учешће Агенције по истом принципу и у наредном петогодишњем периоду. **Коначни статус реализације: Остварено**

Организовање *in-house* обуке за друге лабораторије у оквиру Мреже националних контролних лабораторија (OMCLs)

Није остварено јер није било упита достављених од стране лабораторија, чланица OMCL мреже, за одржавањем стручних едукација у НКЛ. У случају појаве потребе да се организује *in-house* обука за друге лабораторије у оквиру Мреже националних контролних лабораторија, НКЛ је спремна да одговори, без додатне изградње капацитета, па се активност може сматрати оствареном. **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће на годишњим састанцима OMCL и Националних фармакопеја

Остварено редовним учешћем запослених на годишњим састанцима OMCL мреже. Састанцима су присуствовали представници свих организационих целина НКЛ. **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће на обуци коју организује EDQM и web-инарима

Остварено редовним учешћем на EDQM web-инарима о чему постоје одговарајући извештаји, сертификати, и записи о извршеном трансферу знања са обука, где је примењиво. **Коначни статус реализације: Остварено**

1.4 Унапређење надзора над тржиштем кроз повећање броја лекова и медицинских средстава који су контролисани на тржишту и постизање бољег временског учинка

Повећање броја узорак у годишњем плану за надгледање тржишта.

Остварено континуираним повећањем броја узорак у Плановима систематске контроле квалитета. Иако у реализацији узорковања које је било додатно отежано околностима током пандемије, у прве три године овог петогодишњег периода није био

уочљив тренд повећања броја узоркованих лекова за сврху систематске контроле квалитета, у последње две године такав тренд је остварен. Прво значајније повећање остварења плана је постигнуто у 2022. години када је број узоркованих лекова износио 290 и настављено у 2023. тако да је број узоркованих лекова достигао број од 354.
Коначни статус реализације: Остварено

Надзор над процесом узорковања, како би се остварила боља фреквенција узорковања и остварио план узорковања.

Остварено дефинисањем минималне и оптималне количине узорака које је потребно узети из промета према Плану систематске контроле и периодичним проверама реализације Плана. За сваку годину установљена је израда основног плана узорковања који је допуњен резервним планом који се примењује у случајевима немогућности налажења узорака са листе основног плана. За случај недоступности довољне количине узорака, развијен је систем минималаног обима испитивања и/или процене усклађености паковања као обавезног елемента систематске контроле. Ојачана је комуникација са Одељењем инспекције за лекове МЗ којом је обезбеђена боља координација активности у систематској контроли. **Коначни статус реализације: Остварено**

Примена методологије процене ризика за дефинисање опсега тестирања.

Остварено континуираном применом модела за процену ризика и усклађивања обима лабораторијског тестирања према процењеном ризику. Примењује се за лекове и вакцине. На основу процене ризика вакцине су уведене у систематску контролу. **Коначни статус реализације: Остварено**

Обезбеђивање свих потребних ресурса за тестирање унапред

Остварено применом интерних процедура за планирање и спровођење лабораторијских испитивања и издавањем сертификата у прописаним роковима за лабораторијска испитивања. **Коначни статус реализације: Остварено**

1.5 Јачање процеса управљања дефектима квалитета и повлачење лекова и медицинских средстава са тржишта

Образовање свих запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), здравствених радника, носилаца дозволе за лек и произвођача у процесу процене потенцијалног дефекта квалитета и спровођење процедуре везане за дефект квалитета.

Остварено годишњим одржавањем едукација, предавања и радионица из области са темом одступања од стандарда квалитета лека и повлачење лека из промета. На традиционалним годишњим симпозијумима које организује Агенција, презентоване су теме од значаја за ову област: управљање ООТ и ООС резултатима, нотификација о промени дизајна паковања лекова који не захтевају пријаву варијације,

процес лабораторијског испитивања лека у НКЛ - од пријема захтева до издавања сертификата и др. **Коначни статус реализације: Остварено**

Јачање сарадње са Одељењем за инспекцију лекова и медицинских средстава у Министарству здравља Републике Србије

Остварено јачањем сарадње са Одељењем инспекције за лекове и медицинска средства МЗ у вези са ванредним надзорима, испитивањем и разрешењем случајева дефекта квалитета и повлачењем лекова. Агенцији се достављају повратне информације о повученим лековима од стране инспекције Министарства здравља. Остварено анализом ефективности повлачења и активности и мера за минимизацију ризика. **Коначни статус реализације: Остварено**

Јачање поступка одлучивања о смањењу ризика од појаве дефектних лекова и медицинских средстава.

Остварено континуираним праћењем ефективности донетих мера које умањују ризик. У процесу доношења одлука ради се евалуација ефективности донетих мера на основу мониторинга који спроводи носилац дозволе за лек. Даљим праћењем ових лекова у промету утврђено је да није било пријава, односно жалби које би указале да одлуке о умањењу ризика нису биле ефективне. **Коначни статус реализације: Остварено**

1.6 Борба против субстандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава

Увођење Серијализације и безбедносних обележја на паковање лекова

Делимично остварено предлагањем увођења сигурносних обележја (серијализације) у законски оквир Републике Србије. Остварено учешћем у раду Радне групе за израду новог Закона о лековима који би требало да препозна и дефинише серијализацију као сигурносну меру уведену у складу са ЕУ регулативом. препознавањем серијализације као обавезног елемента новог Закона о лековима. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Увођење других мера прописаних Директивом 2011/62/ЕУ

Остварено изградом нацрта Водича за поступање са фалсификованим лековима и покретањем иницијативе за измене и допуна прописа у вези са имплементацијом Директиве 2011/62/ЕУ. У сарадњи Агенције и Одељења инспекције МЗ израђен је предлог текста Водича за фалсификоване лекове који је усаглашен са смерницама СЗО, тако да обухвати превенцију, детекцију и одговор НРА Србије на претњу или појаву фалсификованог лека у промету. Предлог текста је послат инспекторима за лекове МЗ на финално мишљење. Предлогом увођења серијализације у законски оквир и предлогом текста Водича омогућена је имплементација Директиве 2011/62/ЕУ и

отворен је пут за даља унапређења борбе против фалсификованих лекова и стриктне контроле сваког паковања лека. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) поводом укључења Србије у процес серијализације

Сарадња са ЕУ остварена одржавањем више скупова у вези са темом борбе против фалсификованих лекова где примена серијализације има посебан значај. Инициран је пројекат MEDI-THEFT који ко-финансира ЕУ, којим је препозната борба против организоване крађе лекова на Балкану и у Европској унији као основна тема. Подизање свести стучне јавности остварено је на 18. симпозијуму АЛИМС, 2023. године одржавањем сесија: Концепт фармацеутског злочина у теорији и пракси, Представљење резултата MEDI-THEFT пројекта, Изазови серијализације у ЕУ, Нестандардни и фалсификовани медицински производи: Обим, размере и штета. **Коначни статус реализације: Остварено**

Укључивање дистрибутера у примену серијализације и утврђивање њихове одговорности

Укључивање дистрибутера није било могуће јер у петогодишњем периоду који је покривао овај Развојни план није постојао законски оквир за увођење серијализације, па самим тим ни укључивање дистрибутера у тај процес. Након интеграције обавезе серијализације у законодавство, планирано је укључивање дистрибутера и сарадња са њима као носиоцима активности у вези са серијализацијом. У вези с тим планирана је израда Правилника о имплементацији серијализације. Оно што је било могуће остварити у вези са укључивањем дистрибутера у процес увођења серијализације је едукација. 2023. године спроведена је едукација дистрибутера на скупу у ПКС са темом „Борба против организоване крађе лекова на Балкану и у Европској унији кроз пројекат MEDI-THEFT“, мај 2023.

Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.

Активно учешће запослених у АЛИМС који су укључени у процес управљања дефектом квалитета у оквиру радних група и процес доношења одлука, на нивоу државе.

Остварено сарадњом запослених ангажованих у процесу управљања и разрешавања дефекта квалитета и покретањем иницијативе за јачање сарадње Агенције и МЗ у вези са изградом новог Закона о лековима који ће укључити увођење серијализације и безбедносних обележја. Остварено кроз унапређење међуповезаности свих учесника у ланцу снабдевања и Агенције у процесу повлачења лекова из промета. **Коначни статус реализације: Остварено**

Пружање подршке активностима које се односе на потписивање Конвенције о фармацеутском криминалу (Medicrime Convention) Савета Европе;

Делимично остварено кроз потписивање Medicrime конвенције и пружање подршке у смислу одговора на упите из своје надлежности у вези са припремом за ратификацију конвенције. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Активности које се односе на учешће у базама података Светске здравствене организације у вези са фалсификованим лековима, као и бази података Know-X Европског директората за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) Савета Европе

Остварено континуираном сарадњом са EDQM и C3O у области борбе против фалсификованих лекова. Континуирани унос података о националним налазима у вези са фалсификованим лековима и унос података у Know-X databazu. **Коначни статус реализације: Остварено**

Међународна сарадња са C3O, CE, Директорима агенција за лекове (НМА) и другим релевантним међународним организацијама и заинтересованим странама.

Остварено континуираном сарадњом са C3O и EDQM у вези са детекцијом и одговором на појаву фалсификованих лекова, инспекцијом за лекове МЗ, јавним тужилаштвима и МУП-ом кроз пружање релевантних информација о фалсификованим производима. Остварено континуираним учешћем на састанцима Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Related, Heads of Medicines Agencies - НМА The Working Group of Enforcement Officers (WGEO и другим међународним организацијама. **Коначни статус реализације: Остварено**

1.7 Јачање прописа који се односе на регулацију вакцина кроз читав спектар регулаторних активности уз посебан осврт на захтеве Светске здравствене организације (C3O) за функционалне регулаторне системе

Обезбеђивање доступности вакцина провереног квалитета на тржишту републике Србије

У регуларним условима доступност квалитетних, безбедних и ефикасних вакцина обезбеђена је редовним регулаторним активностима (регистрација, обнова и измена и допуна дозвола за лек, контрола квалитета и др.). Применом установљених процедура обезбеђен је континуитет снабдевања и доступност вакцина. Развојем механизма регулаторног реаговања када постоји претња по јавно здравље и применом процедуре за убрзани одговор Агенције у издавању дозвола за лек и пуштању серија вакцина у промет у условима хитне потребе омогућен је брзи регулаторни одговор и хитно снабдевање у условима кризних и ванредних ситуација. **Коначни статус реализације: Остварено**

Стварање платформе за координацију свих регулаторних активности везаних за вакцине, укључујући међузависност и међусобну повезаност свих сегмената НРА

Формулисан предлог за стварање електронске платформе за вакцине у оквиру државног пројекта за дигитализације здравства. Формирана радна група на нивоу РС која ће радити на пројекту. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Јачање способности одговора у односу на регулаторне захтеве у вези са свим вакцинама у случају несташице вакцина на тржишту и у случају угрожености јавног здравља

Остварено развојем и применом процедура у различитим областима регулаторног система за убрзани одговор Агенције на издавање дозвола за лек, лабораторијско тестирање и пуштање серија вакцина у промет у условима када постоји претња по јавно здравље. Остварено изменама и допунама одговарајућих подзаконских аката и интерних процедура. **Коначни статус реализације: Остварено**

Унапређење сарадње са локалним произвођачима вакцина ради пружања подршке или даљег побољшања квалитета вакцина које треба да буду пуштене на српско тржиште

Остварено одржавањем редовних састанака и блиском сарадњом са Институтом „Торлак“. Остварено кроз решавање питања у вези са подизањем степена усклађености процеса пуштања серије вакцина у промет и лабораторијског тестирања вакцина које производи Институт „Торлак“ са WHO GBT индикаторима. **Коначни статус реализације: Остварено**

Постизање функционалности регулаторног система на основу показатеља СЗО у вези са вакцинама и повећање нивоа његове зрелости.

Остварено верификацијом нивоа 3 зрелости регулаторног система за вакцине (МЛЗ) у WHO *Benchmarking* процесу који је спровела СЗО. Остварено даљим одржавањем успостављених механизма и развојем нових за унапређење функционалности регулаторног система. **Коначни статус реализације: Остварено**

1.8 Даљи развој званичног процеса серијског пуштања свих вакцина, како за хуману, тако и за ветеринарску употребу, које су произведене у Србији

Побољшање сарадње са локалним произвођачем вакцина, ради пружања подршке даљем побољшању квалитета вакцина на тржишту Републике Србије.

Остварено одржавањем редовних састанака са Институтом Торлак у циљу постизања већег степена усклађености са важећим стручно-научним смерницама и захтевима индикатора СЗО. Поред редовних састанака отворене су и коришћене могућности да се о специфичним питањима дискутује у директној комуникацији на мањим циљаним састанцима. **Коначни статус реализације: Остварено**

Развијање интерфејса / база података за чување и надгледање података о свим вакцинама које спадају у званичне серије пуштене у промет (подаци из Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима (NCI), CHL, MZ, IPH Batut)

Делимично остварено формирањем предлога за стварање електронске платформе за вакцине у оквиру државног пројекта за дигитализације здравства. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Проширивање комуникације са Одељењем за инспекцију лекова и медицинских средстава Министарства здравља (МЗ) у вези са свим вакцинама које је произвео Институт Торлак и појачавање укључености запослених Националне контролне лабораторије (НКЛ) у активности инспекције.

Остварено сталном комуникацијом са Одељењем инспекције МЗ и учешћем запослених Агенције у инспекцијским надзорима произвођача вакцина у својству техничких експерата. Остварено и комуникацијом са инспекторима у случају појаве дефекта квалитета код произвођача вакцина. Комуникација дефинисана посебним интерним процедурама у Агенцији и МЗ. **Коначни статус реализације: Остварено**

Пружање подршке локалном произвођачу вакцина у консолидацији основних лабораторијских активности намењених достизању циљева у производњи и контроли вакцине против грипа, у складу са важећим нормама и стандардима.

Остварено фреквентном комуникацијом и сарадњом са Институтотом Торлак у области припреме документације за издавање/обнове дозволе за лек, лабораторијског тестирања вакцине против грипа и интерлабораторијског поређења. **Коначни статус реализације: Остварено**

СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР.2: ОМОГУЋАВАЊЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ЊИХОВОГ БЕЗБЕДНОГ И РАЦИОНАЛНОГ КОРИШЋЕЊА

2.1 Утицај АЛИМС-а на рационално коришћење и доступност лекова и медицинских средстава путем усвајања и примене Националне политике лекова и других програма

Израда нацрта, ступање на снагу и практична примена делегираних аката у АЛИМС-у, на основу Националне политике лекова

Анализа структуре и количине дозвола за увоз лекова који немају дозволу да буду пуштени у промет у Републици Србији и активности регулисања путем

процеса добијања дозвола за пуштање у промет или промене навика у прописивању лекова међу одређеним групама здравствених радника

Даље регулисање на основу тзв. програма саосећајне употребе”, “програма раног приступа”, итд.; нарочито имајући у виду специфичан положај који Република Србија има у смислу приступања ЕУ у преговарачкој фази, као држава – пуноправни кандидат за приступ ЕУ

Обезбеђивање алата информационих технологија за процену утицаја мера дефинисаних у Националној политици лекова и документима заснованим на њој

Побројане активности циља 2.1 нису остварене јер Национална политика о лековима није објављена. Уз подршку СЗО, средином 2023. године покренута је израда Националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана. Тим састављен од представника ЦХЛ и НКЛ учествовао у изради Националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана. Тим је дефинисао динамику имплементације, формулисао активности, мере и показатеље којима ће се пратити имплементација Акционог плана за период од 2023.- 2026. Предлог текста Националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана послат је Сектору за лекове МЗ. **Коначни статус реализације: Није остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Остали програми за медицинска средства.

Успостављена је нова номенклатуре медицинских средстава (ЕМДН-СРБ) и у току је увођење профила за организовање едукација ради информисања стручне јавности- едукација/радионица, као и организовања континуираних медицинских едукација из области медицинских средстава. **Коначни статус реализације: Остварено**

2.2 Побољшање и развој програма саосећајне употребе лекова

Практичне активности које се односе на програме саосећајне употребе лекова – анализа потреба, идентификација угрожених група на основу Регистра ретких обољења, сарадња са организацијама пацијената и специјалистима у наменским здравственим установама, Републички фонд за здравствено осигурање и Министарство здравља Републике Србије

Остварено на основу анализа потреба, идентификације угрожених група на основу Регистра ретких обољења, као и сарадњом са организацијама пацијената и специјалистима у референтним здравственим установама, РФЗО и МЗ. У складу са закључцима анализе издате су увозне дозволе по основу програма саосећајне употребе лекова. **Коначни статус реализације: Остварено**

2.3 Смањење антимикробне резистенције

Учешће у групи за умрежавање на тему Потрошње антимикробних лекова Светске здравствене организације

Остварено учешћем у групи за умрежавање на тему Потрошње антимикробних лекова СЗО кад год је СЗО организовала састанке групе. **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће у програму за смањење антимикробне резистенције на националном нивоу, путем комуникације и подизања свести чији је иницијатор Министарство здравља Републике Србије.

Остварено учешћем представника Агенције на састанцима које је организовало МЗ на тему потрошње и смањења резистенције на антимикробне лекове кад год је МЗ организовало састанке групе. **Коначни статус реализације: Остварено**

Анализа и објављивање докумената који се односе на претерану употребу антибиотика и АМС.

Остварено кроз формирање годишњих извештаја о промету хуманих и ветеринарских лекова, укључујући и антибиотике, за Министарство здравља и Управу за ветерину, као и извештаја за јавност. Анализа промета антибиотика приказује се кроз извештај за јавност, и публикацију Промет и потрошња лекова. **Коначни статус реализације: Остварено**

2.4 Решавање проблема везаних за континуирано снабдевање тржишта

Регулаторни учинак АЛИМС биће пажљиво праћен и усвојен како би се одговорило на потребе и захтеве тржишта у вези са присуством лекова и медицинских средстава на тржишту, ако оних произведених у Србији тако и оних из других земаља са усклађеним захтевима за дозволама за пуштање лекова у промет и уписом у Регистар медицинских средстава као у ЕУ.

Остварено кроз благовремени одговор Агенције на потребе и захтеве тржишта, посебно у условима пандемије који је омогућио издавање дозволе за лек за хуману употребу у најкраћем могућем року (условне и привремене дозволе за COVID-19 вакцине и издавање дозволе за моноклонска антитела која се користе у терапији COVID-19 инфекција), издавање сертификата анализе за лекове и вакцине и пуштање серија вакцина у промет како би се остварило континуирано снабдевање тржишта потребним лековима и вакцинама и онемогућиле несташнице. У области ветеринарских лекова, остварено одобравањем привремене дозволе за вакцину против класичне куге свиња, за потребе спровођења националног Програма мера здравствене заштите животиња Републике Србије и формирањем радне групе за процену могућности издавања дозволе за вакцину против болести плавог језика. У области медицинских средстава у циљу даљег усклађивања регулативе РС са ЕУ регулативом, донето је пет измена и допуна правилника из области МС, а на основу Закона о МС. **Коначни статус реализације: Остварено**

Несташице лекова и медицинских средстава биће решене предузимањем заједничких мера Министарства здравља Републике Србије, Републичког фонда за здравствено осигурање, Института за јавно здравље “Др Милан Јовановић Батут” и других заинтересованих страна

Остварено континуираном комуникацијом са РФЗО, МЗ, И Институтом за јавно здравље Србије у циљу предузимања одговарајућих мера за спречавање несташица лекова и медицинских средстава (издавање дозвола за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава за хуману употребу, издавањем сертификата анализе по првом реду приоритета и сл.). **Коначни статус реализације: Остварено**

Питања везана за успостављање приоритета при контроли квалитета лекова и медицинских средстава

Остварено дефинисањем поступка анализе ризика на основу кога се одређује обим испитивања и редослед приоритета у контроли квалитета лекова и медицинских средстава и ревизијом интерних процедура. **Коначни статус реализације: Остварено**

Специфична питања везана за лекове за ретка обољења и увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава биће предмет анализе како би се спречила евентуална злоупотреба

Остварено континуираном сарадњом, учешћем представника Агенције састанцима на захтев NORBS-а и учешћем на конференцији о ретким болестима у организацији NORBS -а. Одржано предавање у оквиру сесије Клиничка испитивања лекова за ретке болести и добра клиничка пракса, улога Агенција за лекове - примери из региона. **Коначни статус реализације: Остварено**

2.5 Резултати заједничког рада са здравственим радницима и пацијентима и њиховим организацијама

Анализа претходних активности са организацијама здравствених радника и пацијената

Остварено кроз израду документа са анализом претходних активности спроведених у сарадњи са организацијама представника здравствене професије и организацијама пацијената и његово ажурирање на годишњем нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

Прављење списка потенцијалних сарадника (партнера) међу организацијама здравствених радника и организацијама пацијената

Остварено кроз израду списка партнерских организација који се допуњава на годишњем нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

Израда годишњих планова активности са организацијама здравствених радника и организацијама пацијената

Остварено кроз израду годишњег плана активности које подразумева активности Агенције и учешће конференцијама у овој области. **Коначни статус реализације: Остварено**

Састанци и активности у вези са организацијама пацијената.

Остварено одржавањем састанака и учешћем на одговарајућим скуповима са тенденцијом раста у 2023. години. **Коначни статус реализације: Остварено**

Састанци и заједничке активности са организацијама (друштвима, удружењима, коморама) здравствених радника – фармацеута, доктора медицине, доктора ветерине, медицинских сестара, биохемичара, нарочито у оквиру континуиране медицинске обуке на теме од посебног значаја – као што су рационална употреба лекова, фармаковигиланца и вигиланца медицинских средстава, фалсификовани лекови

Остварено у области фармаковигиланце континуираним учешћем НЦФ на конгресима лекара и фармацеута и едукацијама здравствених радника о фармаковигиланци и управљању ризиком, са кључним фокусом на важности пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове. Остварено у области вигиланце МС и регистрације МС. У другим областима остварено учешћем на симпозијуму АЛИМС у својству предавача. **Коначни статус реализације: Остварено**

2.6 Активности у вези са Сажетком карактеристика (SmPC) и Упутством за пацијента (PIL) у контексту доприноса рационалној употреби лека

Израда SmPC и PIL у складу са међународно признатим смерницама

Остварено кроз усвајање и објављивање Водича за израду Сажетка карактеристика лека и конвенције којих се треба придржавати при коришћењу образаца СмПЦ и ПИЛ, планирањем имплементације нових верзија QRD template укључујући и измене у развоју новог информационог система. У области ветеринарских лекова, остварено кроз унос информација и упутстава за рационалну примену лекова, у складу са релевантним смерницама и обавештавање носилаца дозвола за лек путем сајта АЛИМС и писама клијенту, о обавези пријаве варијација у циљу усклађивања са исходом арбитражног поступка ЕМА-е и измена у текстовима SKL i PIL. **Коначни статус реализације: Остварено**

Промовисање усаглашености са прописаним начином коришћења лекова и медицинских средстава путем јавних кампања и повратне информације од здравствених радника и пацијената у вези са читљивошћу SmPC i PIL.

Није остварено, планира се остварење у складу са новим Законом о лековима и планираном изменом подзаконских аката. **Коначни статус реализације: Није остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

2.7 Одржавање улоге АЛИМС у одобравању оглашавања лекова и медицинских средстава

Процес одобравања свих промотивних материјала за лекове пре пуштања тих материјала у јавност, како међу здравственим радницима, тако и за ширу јавност, у складу са политиком рационалног коришћења лекова

Остварено редовним континуираним одобравањем промотивних материјала за хумани и ветеринарски лек за општу и стручну јавност у складу са Законом о лековима и пратећим Правилником. **Коначни статус реализације: Остварено**

Умрежавање у области лекова и медицинских средстава у вези са оглашавањем на националном и међународном нивоу – ради учења и примене најбољих пракси

Покренута иницијатива о умрежавању са ХАЛМЕД-ом. **Коначни статус реализације: Није остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Пружање благовремених и свеобухватних информација свим заинтересованим лицима путем рекламног материјала

Остварено кроз издавање извештаја на упит и усменим консултацијама. **Коначни статус реализације: Остварено**

Реаговање у случају неприкладног или неодобреног оглашавања у сарадњи са Одељењем за инспекцију за лекове и медицинска средства Министарства здравља.

Остварено кроз издавање решења за промотивни материјал и обавештавање МЗ. **Коначни статус реализације: Остварено**

2.8 Даљи развој система фармаковигиланце за хумане и ветеринарске лекове и медицинска средства

Даљи развој активности и организација Националног центра за фармаковигиланцу

НЦФ је своје активности усмеравао на подизање свести здравствених радника о значају пријављивања нежељених реакција на лекове према стандардима СЗО. НЦФ је континуирано радио на повезивању са ИЈЗ „Батут“ у области праћења пријављених нежељених догађаја након имунизације и у тој области успоставио ефикасну размену информација. У циљу јачања система фармаковигиланце, НЦФ ће и у наредном

петогодишњем периоду радити на даљем подизању свести о значају пријављивања нежељених реакција на лекове. **Коначни статус реализације: Остварено**

Шире укључивање и повезивање здравствених институција Србије и других учесника у систему фармаковигиланце и вигиланце над медицинским средствима у поступку извештавања о инцидентима повезаним са применом лекова и медицинских средстава.

Остварено повећањем броја пријава случајева сумњи на нежељене реакције чиме је постигнуто усклађивање са стандардима СЗО. НЦФ је редовно учествовао у годишњим интернационалним кампањама МедСафетуWeek, које води „Uppsala Monitoring Centre“, колаборативни центар СЗО за међународно праћење лекова, а које је АЛИМС спроводио заједно са различитим удружењима: ЛКС; ФКС, СФУС, НОРБС и НАПСер. Остварено повећањем броја пријава инцидената у систему вигиланце МС. Сваке године се повећава број пријава инцидената насталих применом или употребом МС у систему вигиланце за најмање 5%. **Коначни статус реализације: Остварено**

Побољшање и развој основе вигиланце медицинских средстава унутар оквира медицинских средстава (потреба за новим системским проширењима)

Остварено увођењем новог система АДИС за медицинска средства. Успостављена је нова База вигиланце медицинских средстава. Остварен је рад на унапређењу АДИС система и успостављена је процедура даљег унапређења ИС из области МС. Даља унапређења ИС из области медицинских средстава спроведена су у делу увођења профила за здравствене установе и координаторе у здравственим установама, у систему вигиланце медицинских средстава, За ветеринарске лекове рад на развоју система онемогућава чињеница да Правилник о фармаковигиланци за ветеринарске лекове још увек није донет од стране ресорног министарства. **Коначни статус реализације: Остварено**

Организовање едукације здравствених радника и других учесника фармаковигиланце и система вигиланце за извештавање о инцидентима повезаним са применом лекова и медицинских средстава;

Остварено кроз континуирано организовање едукације здравствених радника одржавањем различитих предавања о систему пријављивања нежељених реакција на лекове. Едукације су одржаване у земљи и иностранству (конгрес фармаколога Србије, ФАСУС, Симпозијум АЛИМС и сл. У вези са вигиланцом медицинских средстава у оквиру 43. Фармацеутских сусрета одржана едукација на тему: Праћење МС на тржишту и ЕМДН нова номенклатура МС. **Коначни статус реализације: Остварено**

За ветеринарске лекове – активности успостављања мреже фармаковигиланце, у делу обавезе и прихватљивости заинтересованих лица у области ветерине и других заинтересованих страна, као и успостављања система обавеза и одговорности, за ветеринаре, као и власнике и чуваре животиња, да

прате и пријаве било који нежељени догађај приликом примене ветеринарског производа, уз брзу процену безбедности независно од саме животиње и човека.

План је делимично остварен јер није успостављен одговарајући регулаторни оквир у делу фармаковигиланце. Дефинисан је систем фармаковигиланце ветеринарског лека, али Правилник за фармаковигиланцу ветеринарских лекова још увек није донет од стране ресорног министарства, у пракси постоји обрада пријава нежељених догађаја. У наредном периоду је планиран даљи рад на развоју система и мреже ветеринарске фармаковигиланце, чија динамика зависи од плана и активности законодавца у овој области, а у односу на предстојеће измене закона и усаглашавање са новом Директивом за ветеринарске лекове. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР.3: АКТИВНО УЧЕШЋЕ У ХАРМОНИЗАЦИЈИ ЗАКОНОДАВСТВА СА ПРОПИСИМА ЕУ И СТАНДАРДИМА СВЕТСКЕ ЗДРАВСТВЕНЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ (СЗО) У ОБЛАСТИ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

3.1 Допринос променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава

Анализа постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу, као и других прописа из области здравства и нивоа усаглашености са правом ЕУ; медицинским средствима и Закону о медицинским средствима са правом ЕУ и развијање захтева и нивоа примене.

Остварено анализом постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава за хуману употребу, и нивоа усаглашености са регулативом ЕУ. Министарству здравља послат предлог текста којим је дефинисан регулаторни оквир усаглашен са ЕУ регулативом у области хуманих лекова, и чија је инкорпорација у нови Закон о лековима предвиђена. Након усвајања новог Закона о лековима планирана је измена одговарајућих подзаконских аката. У области медицинских средстава настављено са даљим усклађивањем регулативе РС са ЕУ регулативом. На основу Закона о МС донето је пет измена и допуна правилника из области МС, а услед даљег усаглашавања регулативе из области МС са ЕУ регулативом у 2023. години усвојене су измене и допуне Правилника о регистрацији медицинског средства. Започет је и рад на хармонизацији националне регулативе у области ветеринарских лекова са законодавством ЕУ на иницијативу надлежног министарства, а у циљу усаглашавања са Уредбом (ЕУ) 2019/6) за ветеринаски лек. **Коначни статус реализације: Остварено**

Предлагање измена правилника са циљем усклађивања захтева прописаних у Закону о лековима и медицинским средствима.

Остварено кроз измене и допуне Правилника о начину контроле квалитета лекова и мед. средстава којим је дефинисана контрола квалитета лекова за напредну терапију. Остварено кроз измене и допуне Правилника о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет и измене правилника за варијације ради усклађивања са ЕУ прописима и праксом за бивалентне вакцине против хуманог корона вируса у складу са Commission Delegated Regulation (ЕУ) 2021/756. Остварено усвајањем Правилника о клиничким испитивањима лекова у хуманој медицини. Остварено усвајањем пет правилника и појединих измена и допуна на основу Закона о МС. Покренут је и поступак предлагања измена регулаторног оквира у области ветеринарског лека, циљу усаглашавања са новом Директивом ЕУ за ветеринарске лекове. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња и комуникација са МЗ и удружењима носилаца дозвола за пуштање лекова у промет у вези са питањима развоја захтева и степена њихове примене

Остварено кроз континуирано и редовно објављивање и ажурирање информација на веб-сајту Агенције. **Коначни статус реализације: Остварено**

Комуникација и транспарентна примена текућих и нових прописа кроз упутства АЛИМС објављена на вебсајту и кроз различите облике едукативних семинара

Остварено кроз одржавање годишњих симпозијума Агенције, едукација одржаних у Привредној комори Србије, одржавањем радионица и континуираних едукативних активности. Остварено кроз континуирано и редовно објављивање и ажурирање упутстава и других информација на веб-сајту Агенције. **Коначни статус реализације: Остварено**

3.2 Даљи развој регулативе о клиничким испитивањима лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу

Промена законодавства, односно даље усклађивање националног законодавства са Уредбом ЕУ бр. 536/2014

Остварено ступањем на снагу Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини. **Коначни статус реализације: Остварено**

Суочавање са изазовима примене Уредбе 536/2014 у националном законодавству и усклађивање нове ЕУ праксе са националним процедурама

Остварено ступањем на снагу Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини и дигитализацијом свих пословних процеса који се односе на

подношење и процену свих захтева у вези са клиничким испитивањима и у АЛИМС-у и у ЕОС-у. **Коначни статус реализације: Остварено**

Централизација етичког одбора за лекове и медицинска средства

Остварено формирањем Етичког одбора Србије, редовним одржавањем седница по планираној динамици и унапређењем информационог система у коме послује ЕОС. **Коначни статус реализације: Остварено**

Усавршавање процедура за ефикасније извештавање и одобравање клиничких испитивања медицинских средстава, у складу са новим законским и подзаконским прописима из области клиничких испитивања медицинских средстава

Остварено функционисањем информационог система ADIS и радом на његовом унапређењу у области клиничких испитивања медицинских средстава - електронско одржавање седница Комисије за МС. **Коначни статус реализације: Остварено**

Усклађивање GCP принципа, стална контрола и побољшање кроз анализу налаза и, последично, давање писаних упутстава и организовање семинара намењених заинтересованим странама

Остварено спровођењем контрола клиничких испитивања у складу са GCP смерницама и ревизијом пратећих процедура и упутстава. Повећан је број контрола спровођења клиничких испитивања на годишњем нивоу. Комуникација са заинтересованим странама се обавља у континуитету. **Коначни статус реализације: Остварено**

Стална комуникација између главних заинтересованих страна - Министарства здравља (МЗ), здравствених радника и HCl, нарочито Етичког одбора (ЕОС), Уговорних истраживачких организација (CROs) и удружења спонзора и пацијената. У међувремену, пре усвајања новог Закона о лековима, кроз измене правилника и користи остварене од електронске комуникације, стварање окружења за примену клиничких испитивања усаглашенијих са ЕУ и праксом у региону

Остварено кроз одржавање обуке за подносиоце захтева за дигитално пословање и предавања на симпозијуму АЛИМС у вези заштите података о личности. Остварено кроз развој е-портала Агенције „Лек“ за електронско подношење докуменације за клиничка испитивања, уз континуирано праћење и унапређење новог информационог система у делу клиничких испитивања лекова. **Коначни статус реализације: Остварено**

Успостављање и развој клиничког испитивања медицинских средстава у оквиру медицинских средстава (потреба за новим системским проширењима).

Остварено формирањем Базе клиничких испитивања медицинских средстава у оквиру пројекта „Дигитална трансформација пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава–увођење новог информационог система“. **Коначни статус реализације: Остварено**

3.3 Развој законодавства и регулаторни учинак у вези са међународним аспектима

Сарадња са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у практичним аспектима примене и прављења нацрта нових прописа

Остварено кроз учешће представника Агенције као посматрача у радној групи НМА за регулаторна питања European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), као и *on-line* обукама и web-инарима у организацији ЕМА. Остварено изработом предлога текста новог Закона о лековима у складу са ЕУ регулативом. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња са Европским директором за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) у вези са питањима која се односе на конвенције Савета Европе и смернице које је развио EDQM

Остварено кроз учешће у раду Комисије *Ph. Eur.*, експертских и радних група *Ph. Eur.*, учешће у колаборативним и ПТ студијама, учешћем у обукама у организацији OMCL мреже, и руковођењем комитетима EDQM i SE: Европским комитету за фармацеутске производе и фармацеутску заштиту (CD-P-PH), Комитету експерата за минимизовање ризика по јавно здравље због фалсификовања медицинских производа и сличних криминалних дела (CD-P-PH/CMED) и Комитету експерата за класификацију лекова, у смислу њиховог снабдевања (CD-P-PH/PHO). **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња са Светском здравственом организацијом у вези са смерницама СЗО и применом препорука СЗО у пракси

Остварено званичним признавањем НРА Србије и Агенције као институције са функционалним регулаторним системом за вакцине на нивоу зрелости 3 према критеријумима СЗО. Остварено применом смерница СЗО у изради Водича за повлачење лекова, Водича за поступање са фалсификованим лековима, Водича за пуштање серије вакцине у промет и Плану поступања у кризним и ванредним ситуацијама. Остварено увођењем примене смерница добре регулаторне праксе у Политику квалитета Агенције и даље средњорочне планове. **Коначни статус реализације: Остварено**

Надгледање развоја Међународне конференције о усклађивању техничких захтева за регистрацију фармацеутских производа за хуману употребу (ICH)

Остварено кроз праћење годишње активности ICH преко веб-сајта. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња са развијеним националним регулаторним органима чланова ИСН, држава чланица ЕУ, држава чланица СЕ и другим партнерима на међународном нивоу.

Остварено сарадњом са развијеним националним регулаторним ауторитетима, чланова ИСН, држава чланица ЕУ, држава чланица СЕ и другим партнерима на међународном нивоу у виду комуникација, узајамних обука, размена информација и докумената. Наставља се у 2023. години. **Коначни статус реализације: Остварено**

3.4 Учешће Агенције у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова

Учешће у радним групама и сарадња са Министарством здравља Републике Србије, Министарством пољопривреде, шумарства и водопривреде, Министарством државне управе и локалне самоуправе, Министарством за европске интеграције и другим националним организацијама у вези са развојем законских одредби које се тичу надлежности АЛИМС

Остварено кроз стално присуство представника Агенције у разним радним групама које формира Министарство здравља, учешће у радним групама МЗ ради доношења измена и допуна прописа и правилника из области лекова и МС, укључујући у Радну групу која ради на предлогу текста новог Закона о лековима. Остварено учешћем у FVO Rabies мисији, заједно са НКЛ, у сарадњи са Управом за ветерину Министарства пољопривреде. Остварено учешћем у Националној мултисекторској координационој групи за контролу резистенције на антибиотике. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сарадња са Европском унијом као део преговарачког процеса ради приступања Републике Србије Европској унији – АЛИМС званично учествује у радним групама на нивоу Републике Србије у пет поглавља преговора - Поглављу 1: Слободно кретање роба; Поглављу 7: Право интелектуалне својине; Поглављу 12: Безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна политика; Поглављу 20: Предузетништво и 27 индустријска политика, као и у Поглављу 28: Заштита потрошача и заштита здравља;

Учешће у Процесу сарадње европских агенција за лекове у вези са правним и законодавним питањима (EMACOLEX) организације Директори Агенција за лекове (НМА) у статусу посматрача

Делимично остварено реализацијом активности на позив Министарства за ЕУ интеграције за поглавља из надлежности АЛИМС-а. Учешће представника АЛИМС-а на скуповима: "Европски семестар за државе чланице ЕУ и сарадња са РС". Наставља се и планира за наредни петогодишњи период. Остварена комуникација, размена искустава и сарадња на оперативним питањима (НМА WGEOhum, НМА WGCP, EMACOLEX). **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће у организацији Надлежних органа за медицинска средства у ЕУ (CAMD) у статусу посматрача

Остварено кроз редовно учешће представника АЛИМС на састанцима Meeting of the Competent Authorities for Medical Devices (CAMD). **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће и руковођење комитетима EDQM i SE: Европским комитету за фармацеутске производе и фармацеутску заштиту (CD-P-PH), Комитету експерата за минимизовање ризика по јавно здравље због фалсификовања медицинских производа и сличних криминалних дела (CD-P-PH/CMED) и Комитету експерата за класификацију лекова, у смислу њиховог снабдевања (CD-P-PH/PHO).

Остварено кроз учешће запослених Агенције у раду Комисија Ph. Eur, NPA састанцима, састанцима EDQM комитета CD-P-PH/PHO који се бави режимима издавања лека, учешће представника ЦХЛ као посматрача у радној групи НМА за регулаторна питања (EMACOLEX) и др. Учешће једног представника НКЛ на скупу о фалсификованим лековима Combating Falsified and Other Illegal Medicines - 4th Symposium for OMCLs: New Trends, New Frontiers, EDQM. Учешће два представника НКЛ на скупу о фалсификованим лековима у оквиру пројекта Европске уније, У Привредној комори Србије MEDI THEF. **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће у радним групама и телима С30

Остварено кроз учешће запослених Агенције Радној групи С30 за израду смерница за оцену перформанси регулаторног система Operational Guidance (OpG) and Performance Evaluation Framework (PEF) и учешће у спровођењу *Benchmarking*-а С30 других земаља за LT i LR функције регулаторног система. Остварено учешћем једног запосленог у раду тима С30 за спровођење *WHO Benchmarking*-а према WHO GBT алату. Остварено именовањем једног запосленог у *Technical Advisory Group on Risk Communication and Community Engagement in the WHO European Region*. Остварено именовањем једног запосленог у *Technical Advisory Group* за *Preparedness 2.0* стратегију. Остварено укључењем једног запосленог у *Steering body for substandard and falsified medicinal products* на нивоу С30 HQ. **Коначни статус реализације: Остварено**

3.5 Побољшања регулаторних послова

Интензивнија активност Групе за регулаторне послове је планирана ради пружања стручне помоћи запосленима, радним групама и комисијама Агенције, како би се извршио поуздан посао и остварила сарадња са министарствима одговорним за појединачне активности.

Остварено одржавањем састанака и континуираним пружањем стручне правне помоћи запосленима, радним групама и комисијама Агенције у области различитих регулаторних послова. **Коначни статус реализације: Остварено**

Побољшање квалитета документације и смањење броја непотпуних захтева. Смањење броја жалби против одлука АЛИМС и решавање већег броја жалби на начин повољан по АЛИМС

Остварено смањењем броја непотпуних захтева и броја жалби на петогодишњем нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

Проучавање и примена нових одредби закона и правилника и њихово спровођење у свим појединачним актима Агенције

Остварено континуираним ангажовањем запослених у вези са ступањем на снагу нових или измењених и допуњених закона и правилника. У складу са усвојеним подзаконским актима, измењене су и допуњене интерне процедуре Агенције по којима се поступа у различитим регулаторним процесима. **Коначни статус реализације: Остварено**

3.6 Акциони план Европске комисије, “Јединствени здравствени програм” (One Health)

Анализа Акционог плана Европске комисије - „Јединствени здравствени програм” (One health) у оквиру радне групе АЛИМС која ради на овом питању

Делимично остварено кроз концепцијски рад ветеринарског сектора који је усмерен ка јединственом здрављу (један свет - једно здравље). **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Утврђивање партнера и заинтересованих страна за примену плана на националном и међународном нивоу, Комуницирање са заинтересованим странама и прављење платформе на националном нивоу и Примена одредби плана

У петогодишњем периоду обухваћеном овим Развојним планом није било позива ресорног министарства за утврђивање партнера и заинтересованих страна за примену плана на националном и међународном нивоу. **Коначни статус реализације: Није остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР. 4: ПОБОЉШАЊЕ ТРАНСПАРЕНТНОСТИ И ПОВЕЋАЊЕ СПРЕМНОСТИ НА ДЕЛОВАЊЕ У КРИЗНИМ И ХИТНИМ СИТУАЦИЈАМА КОЈЕ ПРЕДСТАВЉАЈУ ОПАСНОСТ ПО ЈАВНО ЗДРАВЉЕ

4.1 Развијање, унапређење и продубљивање канала комуникације са свим заинтересованим странама у РС

Утврђивање свих релевантних заинтересованих страна и прављење списка контаката и процењивање односа са њима

Остварено кроз утврђивање свих релевантних заинтересованих страна и ажурирање Листе националних контаката, међународних контаката са седиштем у Србији и међународних контаката у иностранству. **Коначни статус реализације: Остварено**

Састављање тима за комуникације / одговарајуће радне групе у АЛИМС

Агенција нема структурно оформљен тим за комуникације, али су дефинисане одговорне особе за различите домене комуникација које се анагажују у овој области по потреби. У комуникацији учествују именоване одговорне особе. Поред тога формирана је радна група која ради на изради комуникационе стратегије, интерних процедура о комуникацији и матрица комуникације. **Коначни статус реализације: Остварено**

Формално утврђивање начина комуникације, уколико је неопходно да постоји писани уговор

Остварено потписивањем уговора о пословно техничкој сарадњи са Институтом „Батут“ Уговором о пословно техничкој сарадњи дефинисано је прикупљање пријава о нежељеним догађајима након имунизације и размена информација у области вакциновигиланце између Агенције и ИЈЗ „Батут“. **Коначни статус реализације: Остварено**

Редовно састајање са представницима свих заинтересованих страна и прослеђивање свих важних информација путем организовања мањих званичних састанака и семинара

Остварено кроз сарадњу са Институтом Батут, РФЗО; Одељења инспекције за лекове МЗ, сарадња са судовима, тужилаштвима и МУП-ом ради дефинисања статуса заплених лекова; Сарадња са Министарством за екологију на тему лекова који садрже пропеленте; Сарадња са Фармацеутским факултетом на тему публикација које припрема НЦИ; сарадња са институтима и штампом на тему промета лекова из појединачних АТЦ група. **Коначни статус реализације: Остварено**

Обука менаџера организационих јединица и запослених за јавни говор и вештине презентације

Сprovedена је едукација једног броја запослених и преношење знања и искустава у јавном наступу и држању презентација. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Покретање јавних кампања за подизање свести

Реализоване две кампање за подизање свести са темама крађе лекова и борбе против фалсификованих лекова. **Коначни статус реализације: Остварено**

Едуковање стручне и друге јавности у делу доступном за усмене и/или писане информације и публикације о јавном здрављу

Остварено публиковањем брошура за општу јавност и књига за стручну јавност о лажним лековима у сарадњи са EDQM. Извршена обука стручне јавности са темама крађе лекова и борбе против фалсификованих лекова. **Коначни статус реализације: Остварено**

Ближа сарадња са канцеларијом Повереника за информације од јавног значаја и заштиту личних података

Остварено продубљивањем сарадње континуираним одговором на упите у вези са информацијама од јавног значаја и одржавањем едукације запослених Агенције на тему заштите података о личности у складу са Законом о заштити података о личности. **Коначни статус реализације: Остварено**

Сталне активности и процеси повезани са благовременим давањем стручних мишљења - експертиза, спискова и других података о лековима и медицинским средствима, намењених различитим државним органима, као и здравственим радницима и јавности у Републици Србији.

Остварено бројним објавама у медијима и давањем одговора за медије на тражене информације које је спроводила ПР служба Агенције. Остварено редовним ажурирањем и обезбеђењем доступности потребних информација о лековима заинтересованим странама мејлом, телефоном, давањем обавештења на web-сајту Агенције, давањем одговора на дописе. **Коначни статус реализације: Остварено**

4.2 Обезбеђивање додатних информација кроз веб-сајт АЛИМС и електронске мреже у складу са Националном политиком лекова

Анализа Националне политике о лековима, у деловима који се односе на размену информација и рационално коришћење медицинских производа

Национална политика о лековима није објављена. Израђен је Национални програм за област лекова са пратећим Акционим планом којим је предвиђена даља дигитализација регулаторних процеса. Размена информација и подршка рационалном коришћењу медицинских производа обезбеђена је пуштањем у продукцију новог web-сајта Агенције. **Коначни статус реализације: Остварено**

Реорганизација веб-сајта АЛИМС

Остварено пуштањем у продукцију новог веб-сајта Агенције и одржавањем и унапређењем веб-сајта које је постало континуирана активност. **Коначни статус реализације: Остварено**

Укључивање у Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије (ИЗИС) ради достављања важних информација здравственим радницима, као што су обавештења из области фармаковигиланце, о повлачењу лекова са

тржишта, могућности пријављивања сумње на дефект квалитета лекова кроз ИЗИС, извештавање о нежељеним реакцијама на лекове итд.

Пуштено у продукцију сецуриту решење за разменом података преко РЕСТ АПИ сервиса са МЗ, РФЗО, ИЈЗ „Батут“, ЗУ и свим осталим заинтересованим странама у дигитализацији здравства. Кроз Национални пројекат дигитализације здравства РС наставља се са интеграцијом у е-Здравству. **Коначни статус реализације: Остварено**

Повећање броја информативних и едукативних билтена, намењених здравственим радницима и општој јавности, а који се објављују на веб-сајту Агенције

Остварено објављивањем Националног регистра у електронској форми, објављивањем публикација Промет и потрошња хуманих лекова, Промет и потрошња ветеринарских лекова, Промет и потрошња медицинских средстава у електронској форми. ФВ7 у електронској форми. У 2024. години планира се почетак развоја мобилне апликације Регистра хуманих лекова. **Коначни статус реализације: Остварено**

4.3 Комуникација о стратешким питањима на националном и међународном нивоу

Идентификовање главних порука и тема на које би АЛИМС требало да се усредсреди у комуникацији са заинтересованим странама

Остварено утврђивањем списка тема на које се Агенција усредсређује у комуникацији са заинтересованим странама. Остварено прилагођавањем списка тема и његовом ревизијом по потреби. **Коначни статус реализације: Остварено**

Развијање комуникационе стратегије и њено усвајање од стране Управног одбора као обавезујућег документа

Делимично остварено израдом нацрта Стратегије комуникације Агенције за лекове. Стратегија комуникације даље развијана у оквиру ИПА пројекта са Европском агенцијом за лекове. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Развијање стандардне оперативне процедуре за комуникацију са општом јавношћу, групама пацијената и нарочито медијима

Остварено израдом нацрта процедуре Агенције о комуникацији са свим заинтересованим странама, интерно и екстерно. Остварено израдом интерне и екстерне матрице комуникације на националном и интернационалном нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

Организовање редовних конференција за штампу једном годишње и *ad-hoc* када постоји потреба

Остварено кроз редовне периодичне објаве у медијима на тему резултата рада АЛИМС. Остварено наступима представника Агенције у медијима по позиву, односно по потреби. **Коначни статус реализације: Остварено**

Координација са државним институцијама у вези са посебним темама и питањима, развијање ближе сарадње са медијима на националном и међународном нивоу, Давање саопштења и изјава за медије када је неопходно

Остварено кроз развој ближе сарадње и координације са различитим државним институцијама, припремом објава у медијима и одржавањем позитивног тренда у праћењу односа позитивних и негативних објава о актуелним питањима из домена рада Агенције. **Коначни статус реализације: Остварено**

Примена постојећих регионалних и међународних мрежа за добијање суштински битних информација релевантних за медије и општу јавност

Остварено у континуитету према потреби. Формирани извештаји. **Коначни статус реализације: Остварено**

4.4 Развој Плана за одговор на кризне ситуације и комуникација у овим случајевима

Анализа претходне кризе и одговор на њу као основа за даље активности

Остварено спровођењем SWOT анализе претходне кризе и формирањем Радне групе за израду Плана поступања Агенције у кризним и ванредним ситуацијама. Резултати SWOT анализе употребљени за израду Плана за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама. **Коначни статус реализације: Остварено**

Ажурирање тима за управљање кризама

Остварено ажурирањем састава Кризног штаба за управљање кризним и ванредним ситуацијама у циљу очувања функционалности рада, имовине Агенције и здравља запослених у кризним околностима. Дефинисана комуникација у кризним и ванредним ситуацијама. **Коначни статус реализације: Остварено**

Дефинисање процедура за одређене врсте криза

Остварено финализацијом Плана поступања Агенције у случају пандемије изазване Influenza вирусом. План се налази у фази одобравања. **Коначни статус реализације: Остварено**

Кризни менаџмент примењен на све области рада

Остварено радом Кризног штаба и доношењем одлука у ванредним и кризним околностима. Остварено прилагођавањем начина рада запослених Агенције у

околностима кризе и изработом интерних процедура којима су дефинисани брзи механизми поступања у условима кризе. **Коначни статус реализације: Остварено**

Ажурирање Акционог плана са свим неопходним активностима у случају наступања пандемије, са јасно подељеним улогама, одговорностима, лабораторијским потребама и временским оквирима за спровођење одређених мера

Остварено изработом предлога текста Плана за поступање Агенције у случају пандемије грипа који је усклађен са смерницама СЗО. **Коначни статус реализације: Остварено**

Дефинисање начина реаговања и координација свих мера које доприносе успешном спровођењу мера у случају пандемије грипа (испорука материјала за лабораторијска испитивања, управљање биолошким ризицима, комплет за биолошку безбедност)

Остварено изработом предлога текста Плана за поступање Агенције у случају пандемије грипа који дефинише све поменуте активности према смерницама СЗО. **Коначни статус реализације: Остварено**

Спровођење редовних вежби ради тестирања вакцине за сезонски и пандемијски грип, уколико постоји могућност (нпр. међулабораторијска поређења, редовно учешће у Студијама за испитивање стручности (PTS) за SRD тест за одређивање садржаја хемаглутинаина за вакцину против грипа

Остварено учешћем НКЛ у PTS студијама и интер-лабораторијским поређењима тестирања за одређивање садржаја хемаглутинаина у вакцини против грипа. **Коначни статус реализације: Остварено**

Припремање начина и оквира садржаја за комуникацију са јавношћу у случају наступања пандемије.

Остварено дефинисањем комуникације у случају кризних и ванредних ситуација, Планом за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама и Планом за поступање Агенције у случају пандемије грипа. **Коначни статус реализације: Остварено**

Развијање посебног дела комуникационе стратегије који се бави кризним ситуацијама

Остварено изработом нацрта Стратегије комуникације и дефинисањем специфичне комуникације за брзу размену информација у кризним и ванредним ситуацијама. **Коначни статус реализације: Остварено**

СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР.5: ЈАЧАЊЕ КАПАЦИТЕТА У СКЛАДУ СА ДОБРИМ РЕГУЛАТОРНИМ И ПРАКСАМА ПОДРШКЕ, ПРОФЕСИОНАЛНИМ И НАУЧНИМ ЗАХТЕВИМА

5.1 Јачање регулаторног капацитета

Организационе и структурне промене ради јачања процеса процене у складу са регулаторним и научним захтевима

Остварено изменама Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији које су омогућиле јачање кадра и бољу организацију рада Агенције. Извршено је повећање броја запослених, њихово обучавање и развој сектора на основу регулаторних и научних захтева. **Коначни статус реализације: Остварено**

Јачање одређених процена и капацитета процене путем већег броја запослених или запослених са више радног искуства или компетентнијих запослених

Остварено повећањем броја запослених на неодређено време у организационим јединицама које се баве проценом документације, контролом квалитета и припремом релевантних информација о лековима, у периоду који обухвата Развојни план. Остварено увођењем и применом система за изградњу и праћење компетенција запослених. **Коначни статус реализације: Остварено**

Оптимизација процеса процене заснованог на анализи ризика и расположивог капацитета људских ресурса

Остварено кроз оцену недостатака у процесима рада и у оквиру годишњих састанака преиспитивања система квалитета и перформанси процеса. Остварено кроз усклађивање броја запослених са захтевима процеса рада. **Коначни статус реализације: Остварено**

Истраживање и развијање е-пословања и побољшање информационог система СУД ради побољшања прегледности временских рокова, процеса планирања и реализације, као и ради омогућавања електронске комуникације током тих процедура

Остварено пуштањем у продукцију профила КИ у АДИС систему за лекове. Остварено започињањем развоја профила у новом информационом систему за Дозволу за лек. Завршетак развоја профила Дозволе за лек, Фармаковигиланце лека, као и реинжињеринг свих развијених профила у АДИС систему за лекове. **Коначни статус реализације: Остварено**

Побољшање комуникације и координације примењених активности различитих одељења у оквиру АЛИМС

Остварено кроз побољшања и унапређења интерсекторске комуникације, унапређења Интранета Агенције и редовно ажурирање информација. **Коначни статус реализације: Остварено**

Дефинисање измена правилника којим се додатно дефинише издавање или обнављање дозволе за пуштање у промет

Није било измене правилника у домену издавања и обнове дозволе, али је спроведена измена правилника за варијације ради усклађивања са ЕУ прописима и праксом за бивалентне вакцине против хуманог корона вируса у складу са Commission Delegated Regulation (ЕУ) 2021/756. Важећа је верзија Правилника о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет "Службени гласник РС", бр. 30/2012, 110/2022. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

5.2 Даљи развој система управљања квалитетом у АЛИМС

Постизање задовољства корисника на свим нивоима – са тачке гледишта фармацеутске индустрије, државних институција, здравствених радника и пацијената.

Остварено спровођењем редовне годишње анкете испитивања задовољства корисника пруженим услугама Агенције и анализом одговора клијената. Анализа је праћена изградом извештаја. Примећен је тренд повећања процента одговора на свим нивоима на испитивање задовољства корисника услуга Агенције. **Коначни статус реализације: Остварено**

Посебно прилагођена обука за менаџмент, интерног ревизора и друге запослене.

Оставарено кроз одржавање обука у вези са годишњим потврђивањем оперативности и усаглашености система управљања квалитетом са међународним нормама путем екстерних провера за сертификоване системе које су спроведене од стране међународно признатих сертификационих тела. **Коначни статус реализације: Остварено**

Континуирано успешни резултати у процесу сертификације за све системе везане за квалитет

Остварено резултатима спроведених планираних екстерних провера за 9001:2015; 14001:2015 27001:2013 17025:2017 у којима није било детектованих неусагласености. Ре-сертификација система управљања квалитетом потврђивана је сваке године. Подржано реализацијом интерних провера и дефинисањем препорука за побољшања. **Коначни статус реализације: Остварено**

Даље јачање кризног менаџмента и менаџмента континуираног пословања.

Остварено континуираним праћењем потреба за ажурирањем Плана континуитета пословања и његовим ажурирањем по утврђеној потреби. Даљи планови у вези са јачањем пројектног менаџмента у Агенцији, као и даље јачање кризног менаџмента и менаџмента континуалног пословања су обухваћени Програмом рада Агенције за 2024. годину наведени су као одвојени циљ. **Коначни статус реализације: Остварено**

Додатно јачање пројектног менаџмента у АЛИМС

Остварено континуираним планираним активностима за јачање пројектног менаџмента у годишњим Програмима рада за период који обухвата овај Развојни план. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.3 Одржавање националне, међународне акредитације НКЛ и прелазак на нову верзију ISO/IEC 17025:2017 и проширење обима акредитације у области биолошких метода

Спољашња и унутрашња обука за нову верзију стандарда ISO/IEC 17025:2017

Остварено одражавањем интерних и екстерних обука у циљу успешне транзиције на нову верзију стандарда. Остварено потврђеном акредитацијом од стране АТС током годишњих надзорних провера по новој верзији стандарда. Остварено потврђеном акредитацијом НКЛ од стране EDQM-а, 2022. године. Надзорна провера спроведена је према новој верзији стандарда ISO/IEC 17025:2017. Спроведене су интерне обуке за тачке стандарда које су односиле на неусаглашености након екстерних провера и о томе је формиран записник о обуци. Поред тога спроведене су екстерне обуке запослених у НКЛ Advanced training for MJA/MJV certified auditors acc to ISO/IEC 17025:2017, Advanced training for MJA/MJV certified auditors for QMS acc to ISO/IEC 17025:2017. **Коначни статус реализације: Остварено**

Припрема општег прелазног плана за нову верзију стандарда ISO/IEC 17025:2017

Анализирање ситуације и дефинисање неопходних промена – прављење детаљног програма остварења

Остварено припремом плана за прелазак на нову верзију стандарда и његовом применом у периоду који је обухваћен овим Развојним планом. Остварење званично потврђено акредитацијом на националном нивоу и акредитацијом од страна EDQM-а. **Коначни статус реализације: Остварено**

Анализа ризика и могућности у смислу захтева стандарда ISO/IEC 17025: 2017

Остварено прецизнијим дефинисањем методологија за оцену нивоа ризика. Регистар ризика је ревидиран и допуњен. Остварено периодичном ревизијом Регистра ризика и проценом ефективности мера за управљање ризицима. **Коначни статус реализације: Остварено**

Усклађивање начина рада са захтевима нове верзије стандарда ISO/IEC 17025: 2017

Остварено имплементацијом захтева нове верзије стандарда кроз дефинисање активности у годишњим програмима рада и ревизијом сета процедура и упутстава за рад према новој верзији стандарда, као и дефинисањем и праћем ефективности корективних мера, а такође и учешћем свих лабораторија у ПТС студијама према годишњим програмима. Усклађивање рада лабораторија се врши и путем спровођења интерних провера које резултирају предлозима корективних мера и препорукама за побољшања. **Коначни статус реализације: Остварено**

Проширење обима акредитације у области биолошких метода

Завршена припрема за акредитацију теста за одређивање садржаја хемаглутина у вакцини против грипа. У току је пријава теста за националну акредитацију која је планирана за 2024. годину. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Преглед и ажурирање докумената (Правила квалитета НКЛ, процедуре, упутства, обрасци, итд.)

Остварено континуираним усклађивањем интерних процедура и упутстава са захтевима стандарда и EDQM OMCL смерницама. Наставља се у 2023. години. **Коначни статус реализације: Остварено**

Интерне провере

Остварено реализацијом интерних провера у НКЛ према захтевима стандарда, WHO GBT индикатора С30 и докумената система квалитета који се односе на рад НКЛ. У овом петогодишњем периоду спроведено је 30 интерних провера које су обухватиле лабораторијско тестирање, пуштање серије вакцина у промет, активности подршке лабораторијама и QMS. **Коначни статус реализације: Остварено**

Примена корективних мера

Остварено дефинисањем корективних мера на основу извештаја са спроведених интерних провера и праћењем њихове ефективности ради разрешења неусаглашености. **Коначни статус реализације: Остварено**

Прегледи управљања QMS у НКЛ

Остварено кроз редовно годишње преиспитивање система квалитета у НКЛ.
Коначни статус реализације: Остварено

Екстерна провера коју врше EDQM и проценитељи Акредитованог тела Србије (АТС)

Остварено кроз спровођење редовних годишњих надзорних или ресертификационих провера које врши национално Акредитационо тело Србије – АТС и потврђивањем акредитације. Остварено спроведеним екстерним проверама које према стандарду 17025: 2017 које је извршио EDQM. За идентификоване неусаглашености покренуте су корективне мере и имплементиране у систем квалитета НКЛ. Остварено добијањем атеста EDQM-а којим се потврђује акредитација према стандарду ISO/IEC 17025:2017, до априла 2026. године. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.4 Повећати капацитете ALIMS за процедуру ВЕМА

Захтеви из ВЕМА треба да буду у потпуности укључени у све области регулаторних и других пословних процеса АЛИМС, остварени резултати морају да буду одмерени и процењени, и морају да се развију нови планови побољшања

Делимично остварено кроз имплементацију препорука СЗО и захтева WHO GBT индикатора који имају сличности са ВЕМА индикаторима. У петогодишњем периоду који је обухваћен овим Развојним планом није било конкретних информација о евентуалном спровођењу *benchmarking*-а у Агенцији (ВЕМА). **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Припремљен, прегледан и примењен Документ "Стратегија за припрему и развој унутрашњих капацитета Агенције за примену бенчмаркинг процедуре (ВЕМА)" са предвиђеним активностима, временским оквирима и одговорностима како би се испунили сви захтеви

Није остварено, планирана је израда Стратегије за припрему и развој унутрашњих капацитета Агенције за примену бенчмаркинг процедуре (ВЕМА) са предвиђеним активностима, временским оквирима и одговорностима како би се испунили сви захтеви. **Коначни статус реализације: Није остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Руководиоци организационих јединица АЛИМС, који блиско сарађују са директором за управљање квалитетом, треба да наставе да ради на даљем развоју система управљања квалитетом

Остварено сталном сарадњом на ревидирању и писању нових докумената система управљања квалитетом. Остварено непосредном континуираном сарадњом и анализама које су саставни део Колегијума Агенције и састанака о преиспитивању система квалитета и перформанси процеса рада Агенције. **Коначни статус реализације: Остварено**

Унутрашњи организациони капацитети АЛИМС треба да буду додатно ојачани како би се доказали регулаторни учинак и компетентност

Остварено повећањем броја запослених у различитим областима рада и подизањем степена компетентности запослених за све пословне процесе. Остварено радом на јачању компетенција запослених и њиховом праћењу. Регулаторни учинак се редовно прати преко дефинисаних КПИ на годишњем нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.5 Основни преглед процеса у АЛИМС како би се обезбедило боље управљање њима и усвајање начела управљања ризиком

Преглед свих процеса у АЛИМС. Треба спровести неопходна побољшања управљања, стратешког управљања и одређивања приоритета, планирања активности и управљања повезаног са буџетирањем активности, интерних састанака и комуникације

Остварено мапирањем пословних процеса Агенције и континуираним приспитувањем процеса и ревизијом докумената система менаџмента и доношењем нових процедура. Остварено имплементацијом процесног приступа и израдом Мапе пословних процеса укључујући и њихову повезаност. Остварено праћењем реализације Развојног плана, Институционалног плана развоја и Акционог плана за имплементацију Институционалног плана развоја. Остварено активностима планирања и буџетирања кроз израду годишњих планова набавке, финансијских планова, планова стручног усавршавања и израду новог Развојног плана за наредни петогодишњи период. **Коначни статус реализације: Остварено**

Реорганизација успостављених процеса и активности

Остварено кроз утврђивање постојећих регулаторних механизма и развој нових или допуну постојећих у складу са новим националним прописима и смерницама и важећим међународним стандардима. Остварено кроз ревизију Регистра процеса, ризика и прилика и мера за поступање које се обавља на годишњем нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

Накнадна ревизија одговарајуће документације о квалитету

Остварено кроз ревизију докумената система менаџмента, процедура и упутстава и усвајање нових, као и ревизију и допуне Мапе пословних процеса. Наведене активности се спроводе у континуитету по потреби или периодично према плану ревизија. **Коначни статус реализације: Остварено**

Посебно прилагођена едукација руководиоца организационих јединица у вези са методологијом управљања ризиком

Остварено одржавањем обуке за Управљање ризицима у Агенцији. Сprovedена обука за запослене у вези са заштитом података о личности и примени GDPR-а. Сprovedене обуке за запослене у вези са комуникацијом, праћењем, мерењем, анализом и вредновањем. **Коначни статус реализације: Остварено**

Даље спровођење развијене методологије извештавања и константна анализа и праћење кључних индикатора перформанси (КПИ)

Остварено кроз континуирано извештавање о раду свих организационих целина Агенције и годишњу анализу постигнутих резултата рада и оцену перформанси процеса праћењем дефинисаних кључних индикатора перформанси. **Коначни статус реализације: Остварено**

Процес одлучивања у складу са установљеним Регистром управљања ризицима у АЛИМС.

Остварено кроз Ажурирање Регистара за АЛИМС, НКЛ и ЕМС на основу процене ризика и ефективности примењених мера, за све организационе целине и доношење закључака који прате процес доношења одлука у Агенцији у складу са проценом препознатих ризика. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.6 Примена методологије бенчмаркинга СЗО као унутрашњег алата за континуирано напредовање

Реорганизација система интерних провера

Остварено увођењем WHO GBT индикатора као обавезног критеријума при спровођењу интерних провера. Остварено јачањем система за праћење имплементације препорука добијених на претходној провери. Остварено у складу са додатним захтевима СЗО који су успоставили систем за спровођење интерних провера у НРА Србије, формирањем тима за спровођење интерних провера и спровођењем провера QMS према индикаторима СЗО као и захтевима индикатора за различите функције регулаторног система. Реорганизацијом система интерних провера у Агенцији је постигнуто да се имплементација индикатора СЗО континуирано проверава и дају предлози за побољшања и постизање већег степена усклађености са захтевима индикатора СЗО, како у домену QMS -а тако и по питању специфичних функција регулаторног система. **Коначни статус реализације: Остварено**

Одговарајућа едукација стручњака који процењују примену лекова, обезбеђујући услове за непристрасност њиховог суда и одсуство евентуалног сукоба интереса.

Остварено кроз реализацију обука према Плану стручног усавршавања који се припрема уз помоћ података из извештаја годишњег састанка евалуације. Остварено применом Правилника о пословној тајни и потписивањем изјава о непостојању сукоба интереса на годишњем нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

Умрежавање и сарадња са свим регулаторним институцијама, са циљем потпуне примене препорука Светске здравствене организације (СЗО) и даљег развијања регулаторног капацитета

Остварено унапређењем сарадње различитих сегмената унутар НРА Србије (АЛИМС-Инспекција МЗ - ИЈЗ Батут). Континуираним функционисањем рада Радне групе за спровођење препорука СЗО у НРА Србије спроведена су унапређења у области имплементације QMS и специфичних функција регулаторног система. **Коначни статус реализације: Остварено**

Регулаторни учинак би требало да буде предмет редовног рутинског и систематског надгледања ради откривања проблема у том процесу и одређивања да ли су примењене активности усаглашене са дефинисаним радним циљевима. Утврђивање области у којима су потребна побољшања.

Остварено кроз спровођење интерних провера у НРА Србије и дефинисање препорука за побољшања QMS и процеса рада. Кроз Регистар пословних процеса и дефинисане КПИ индикаторе прате се перформансе пословних процеса и дефинишу се одговарајуће мере. О томе се генерише евиденција на годишњем нивоу. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.7 Ојачавање ресурса АЛИМС: запослени, просторије, опрема

Ојачавање у погледу броја запослених, пословних просторија и опреме у Националној контролној лабораторији

Остварено повећањем броја запослених и јачањем њихових компетенција, адекватним континуираним опремањем лабораторија за извођење лабораторијских испитивања и реорганизацијом простора у циљу бољег искоришћења за лабораторијске активности. За сва радна места запослених у НКЛ урађени су планови посебних обука. Реализација планова посебних обука се прати за сваког запосленог. На основу утврђеног стања у степену обучавања сваког запосленог за одређено радно место на годишњем нивоу се дефинишу посебне функционалне компетенције, чија се унапређења прате индивидуално. Екстерна стручна усавршавања се континуирано спроводе у складу са Планом стручног усавршавања који се израђује за сваку календарску годину. **Коначни статус реализације: Остварено**

Јачање у области броја запослених, просторија и опреме у организационим јединицама АЛИМС

Остварено повећањем броја запослених у петогодишњем периоду од 2019-2023. Број запослених на неодређено време је повећан за 47 (са 185 у 2029. години на 232 у 2023. години). Остварено јачањем компетенција запослених и изградњом стручних капацитета у складу са новим стручно-научним захтевима и дигитализацијом процеса. У вези са обезбеђењем додатног простора који прати повећање броја запослених,

остварена су проширења просторних капацитета пренаменом дела постојећег простора којим Агенција располаже. У циљу решавања постојеће потребе за додатним простором у току је налажење решења у складу са тренутно расположивим могућностима. Плановима набавке дефинисана су годишња улагања у основна средства за рад и обезбеђење опреме за рад лабораторија. Реализација планова набавке се прати током године и у претходном петогодишњем периоду остварен је висок степен реализације набавке. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.8. Боље позиционирање АЛИМС на међународном нивоу

Наставак и побољшање сарадње са надлежним институцијама са којима постоје закључени билатерални споразуми

Реализовани годишњи планови у домену билатералних споразума у великој мери одржана а у појединим случајевима повећана размена информација и стручна подршка. Покренут је нови облик сарадње са Италијанском агенцијом за лекове кроз MEDI-THEFT пројекат - Размена података и платформа за истраге против организоване крађе лекова, у трајању од две године. Сви потписани билатерални споразуми (10) су остварени у пракси кроз редовну комуникацију, размену информација и узајамну подршку. **Коначни статус реализације: Остварено**

Промовисање и развој Регионалног меморандума о разумевању и сарадњи између НРА у Србији, Хрватској, Босни и Херцеговини, Македонији и Црној Гори

Остварено реализацијом практичних активности у оквиру Регионалног меморандума о разумевању и сарадњи у погледу размене информација и подршке у едукацијама. Остварено реализацијом мисија у HALMED-у и потписивањем меморандума о разумевању и сарадњи са Словачком и Молдавијом, а у току су преговори са Словенијом, Албанијом и Мађарском. **Коначни статус реализације: Остварено**

Пружање подршке у посебним областима ЕУ интеграција, преговора и усаглашавања прописа, пракси и стандарда

Остварено реализацијом активности на годишњем нивоу као подршка ЕУ интеграцијама, преговорима и усаглашавању прописа и формирањем краћег извештаја. Пројекат ИПА у сарадњи са ЕМА; пројекат SEED+ Европске Комисије (е-размена података у оквиру чланица CEFTA), пројекат MEDI-THEFT са AIFA који финансира ЕК. **Коначни статус реализације: Остварено**

Учешће и вођење међународних пројеката у области надлежности АЛИМС и у оквиру сарадње са Светском здравственом организацијом, ЕУ интеграцијама и других међународним активностима

Остварено учешћем Агенције у оквиру ИПА пројекта сарадњи са ЕМА; програма СЗО за јачање националног регулаторних система, пројекта SEED+ Европске Комисије (е-размена података у оквиру чланица CEFTA), пројекат MEDI-THEFT са AIFA који финансира ЕК. Настављена даља континуирана сарадња са СЗО у области програма јачања регулаторног система кроз пружање подршке другим националним регулаторним ауторитетима у раду тима оцењивача за спровођење WHO Benchmarking-a и учешће запослених Агенције на радионицама и виртуелним семинарима које је организовала СЗО, а на којима су промовисани савремени регулаторни принципи и смернице СЗО за националне регулаторне ауторитете. Остварено укључењем једног запосленог у рад експертске групе *Technical Advisory Group (TAG) on the development of a strategy and action plan on health emergency preparedness, response, and resilience (Preparedness 2.0)* у СЗО Европској регији, ангажовањем представника Агенције је у WHO *Steering Committee* за субстандардне и фалсификоване медицинске производе који представља европски регион и у статусу је потпредседника комитета, и укључењем експерта Агенције у *Joint External Evaluation* СЗО у Јерменији у својству оцењивача у тиму СЗО. Поред овога, у 2023. години одржан је висок ниво сарадње по основу више различитих тема са канцеларијом СЗО за Србију.

Коначни статус реализације: Остварено

Сарадња са академским институцијама, нарочито у вези са пројектима који спадају у оквир Хоризон 2020 програма ЕУ

Остварено континуираном сарадњом са Фармацеутским факултетом у Београду, Медицинским факултетом у Нишу у оквиру Хоризон 2020 пројекта. Учешће представника Агенције као предавача на кратким студијским програмима, као члана савета Фармацеутског факултета и председника Савета послодаваца Фармацеутског факултета.

Коначни статус реализације: Остварено

Наставак развијања сарадње са: Светском здравственом организацијом (СЗО), Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM), Европском агенцијом за лекове (ЕМА), Директорима агенција за лекове (НМА) и другима

Остварено кроз учешће запослених Агенције у тимовима СЗО који подржавају друге земље у извођењу *Self-benchmarking-a* према WHO GBT алату. Остварено кроз учешће у раду радне групе СЗО за израду оперативног водича за оцену перформанси регулаторног система НРА на нивоу зрелости 3 и 4 (WLAs) у функцијама LT и LR, учешће у раду тима оцењивача за спровођење *WHO Benchmarking-a*. Остварено учешћем запослених Агенције по позиву СЗО у оцењивачким тимовима за спровођење *WHO Benchmarking-a* и *WHO Joint External Evaluation*. Остварено учешћем запослених у раду различитих Радних група EDQM као и учешћем запослених у EDQM МЈА посетама које се спроводе у другим националним регулаторним ауторитетима, у својству оцењивача. Остварено сарадњом са Европском Агенцијом за лекове (ЕМА) и Директорима Агенција за лекове (НМА).

Коначни статус реализације: Остварено

Сарадња са другим међународним организацијама и друштвима, као што су: Међународно друштво за фармаковигиланцу (ISoP), Лекови за Европу (некадашњи ЕГА), Међународно друштво за фармакоекономију и истраживање резултата (ISPOR), Међународна фармацеутска федерација (FIP), итд.

Остварено формалном сарадњом са међународним организацијама и друштвима и формирањем извештај о оствареној сарадњи. **Коначни статус реализације: Остварено**

Експерти из АЛИМС треба да учествују на што више различитих националних и међународних скупова и састанака на којима би промовисали активности АЛИМС и представили досадашња достигнућа.

Остварено учешћем запослених Агенције на он-сите и он-лине скуповима СЗО, ЕМА, EDQM. Остварено кроз сарадњу са међународним организацијама и друштвима (DIA, IMDRF, ICMRA, ISOP, ICH). **Коначни статус реализације: Остварено**

5.9 Стабилан и одржив финансијски систем

Тренутне тарифе би требало анализирати годишње, на основу броја услуга извршених годишње и утицаја накнада на фармацеутску индустрију.

Остварено кроз редовну анализу тарифа за рад Агенције уз праћење законске регулативе и евентуалних промена у надлежностима Агенције. Успостављена је пракса редовног праћења свих измена у законској регулативи, нових функција и послова Агенције и других промена, на основу којих се одређују одговарајуће тарифе уз сагласност надлежних министарстава. Приходи и расходи се годишње анализирају приликом припреме Финансијског плана за наредну годину. Управни одбор Агенције предлаже измене тарифа на које сагласност даје Влада Републике Србије. У септембру 2023. године поднет је нови захтев за измену тарифа који је усвојила Влада Републике Србије и који је објављен 06.11.2023. године, а који је ступио на снагу 01.01.2024. године. **Коначни статус реализације: Остварено**

Даље финансирање требало би да буде засновано искључиво на тарифама и да омогући надокнаду трошкова свих развојних процеса.

Остварено финансирањем свих потреба пословних процеса Агенције искључиво из прихода од тарифа. Агенције није буџетски корисник. Додатно, у Плану рада и Финансијском плану Агенције исказују се трошкови свих развојних процеса у Агенцији. **Коначни статус реализације: Остварено**

Тарифе би требало да буду усклађене годишње кроз процедуре дефинисане прописима.

Остварено редовним рађењем свих измена у законској регулативи, нових функције Агенције, као и других промена које имају утицај на одговарајуће тарифе уз сагласност надлежних министарстава. Остварено анализом прихода и расхода на годишњем нивоу приликом припреме Финансијског плана за наредну годину. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.10 Обезбеђивање бољих радних услова за запослене

Финансирање нове зграде и њеног опремања и набавке опреме требало би да буду обезбеђени из позитивног финансијског биланса и евентуалних донација ЕУ фондова.

Испитиване су различите могућности за изградњу нове зграде. Финансијским планом за 2023. годину обезбеђена су средства за изградњу зграде Агенције. **Коначни статус реализације: Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

Треба изградити нову зграду, чиме ће бити обезбеђен одговарајући радни простор за све већи број запослених. У садашњој згради, као и у новој, требало би побољшати радни простор и услове за рад, прибављањем одговарајуће канцеларијске и техничке опреме

Извршена је процена адекватности радних услова и утврђено је да још увек постоји потреба да се обезбеди бољи и одговарајући радни простор за један број запослених. Сви запослени имају на располагању адекватна средства за рад. Интензивиране су активности у сарадњи са надлежним министарствима на обезбеђењу одговарајућег пословног простора. **Делимично остварено и даље дефинисано новим развојним планом.**

5.11 Унапређење стручног развоја и утицај на побољшање квалитета услуга Агенције

Непрекидан развој стручности и компетенција запослених у АЛИМС, путем одговарајуће едукације, као и усвајања нових информација које могу да буду применљиве у даљем раду.

Остварено кроз интерна и екстерна стручна усавршавања и праћење развоја компетенција запослених и изградње њихових стручних и професионалних капацитета. Развој стручности, даља изградња професионалних капацитета и стручних знања, развој компетенција запослених опрема усвојеним плановима обука је континуирана активност. Компетенције се редовно евалуирају на индивидуалном нивоу, једном годишње. Евалуацијом се добијају информације о даљим путевима јачања капацитета стручних знања и компетенција Агенције. **Коначни статус реализације: Остварено**

Прављење детаљнијих годишњих планова стручног развоја запослених у складу са практичним циљевима

Остварено изработом и реализацијом годишњих планова стручних усавршавања који обухватају дугорочна (специјализације, докторати и сл) и краткорочна стручна усавршавања у земљи и иностранству. **Коначни статус реализације: Остварено**

Спровођење анализе стручног развоја запослених

Остварено спровођењем анализе стручног развоја запослених која се врши на годишњем састанку евалуације за текућу годину и утврђивањем потреба за даљим усавршавањима као и проценом утицаја спроведених едукација на рад запослених. **Коначни статус реализације: Остварено**

Спровођење анализе побољшања регулаторног учинка АЛИМС на основу образовања запослених

Остварено оценом учинка пословних процеса на годишњем преиспитивању система менаџмента, као и оценом учинка за сваког запосленог током спровођења годишњег састанка евалуације. Агенција организује обуке и едукације корисника услуга као и састанке на којима се дају тумачења и упутства како би и на тај начин побољшала остварени учинак. **Коначни статус реализације: Остварено**

Развијање сарадње са свим пружаоцима обуке и едукације како би се снизили трошкови и постигла обавештеност о свим доступним могућностима обуке и едукације.

Остварено редовним контактима са свим пружаоцима обука и едукација и праћењем едукација које проистичу из промене законске регулативе, нових пракси, иновативних начина рада како би опредељени буџет за стручна усавршавања омогућио задовољење потреба за обучавањем које су идентификоване анализом процеса рада и евалуацијом запослених. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.12 Побољшање задовољства запослених

Упитник о задовољству запослених прослеђује се једном годишње

Израда плана активности са циљем побољшања задовољства запослених

Остварено спровођењем упитника о задовољству запослених на годишњем нивоу, његовом анализом и формирањем закључака из којих проистичу препоруке за побољшање задовољства запослених. **Коначни статус реализације: Остварено**

Утицај других правних аката на запослене у АЛИМС као што су Закон о јавним агенцијама, итд.

Остварено анализом утицаја важеће законске регулативе као што је Закон о раду, Закон о јавним агенцијама, Закон о општем управном поступку, Закон о заштити података о личности, Закон о родној равноправности као и свих других закона који

штите права запослених и уређују њихов статус. Остварено изменама Колективног уговора у Агенцији којима се штите права запослених. **Коначни статус реализације: Остварено**

Постоји процес жалбе за ситуације које захтевају посебну пажњу, као што су сукоби или мобинг

Остварено дефинисањем процеса подношења жалби у вези са сумњом да је запослени изложен злостављању. Остварено поштовањем Закона и Правилника о спречавању злостављања на раду којим се обезбеђује да сваки запослени који сматра да је изложен злостављању може покренути законом прописан поступак и добити пуну подршку Агенције у остваривању својих права. **Коначни статус реализације: Остварено**

5.13 Развој информационих технологија (IT)

Даљи развој и побољшање електронских услуга у оквиру извршавања задатака који спадају у надлежности АЛИМС у складу са захтевима и акционим плановима које је дефинисала Влада Републике Србије

Остварено кроз рад портала ms.alims.gov.rs и lekovi.alims.gov.rs где су развијене е-услуге за хуману медицину и то за увозне дозволе за лекове, за стручна мишљења, за категоризацију лека, додатне и контролне маркице, интерне неусаглашености, рекламације, преноси дозволе, престанци дозволе, клиничка испитивања за лекове у хуманој медицини, е-уписа у регистар мс, КИ, увозне дозволе за мс и др. Остварено интеграцијом е-услуга са порталом еУправе. **Коначни статус реализације: Остварено**

Мере у вези са отвореним подацима (Open data)

Остварено на националном порталу „Open data“ отварањем 16 сетова података у .csv формату. Развијени су АПИ сервиси за преузимање истих преко web-сервиса као унапређење преузимања сервиса сто омогућава умрежавање са сродним институцијама. **Коначни статус реализације: Остварено**

Проширења база података

Остварено кроз развијене web-апликације за претраживање произвођача за МС и за представнике произвођача за МС као нове базе података. Остварено развојем Регистра произвођача за МС и за представника произвођача за МС на АДИС порталу. Развијена је web-апликација за претраживање негативних сертификата серија лекова. **Коначни статус реализације: Остварено**

Софтверска решења за све неопходне додатне задатке утврђене у развојном плану, Побољшање информационог система SUD; Примена eSTD;

Остварено развојем АДИС портала за медицинска средства. Развој система за лекове је у завршној фази. Развијени су профили за Дозволу за лек и контролу

квалитета, док је информационо решење за све остале процесе завршено и софтверска решења су пуштена у реалан рад. У току је ре-инжињеринг свих профила за лекове из АДИС- лек у нови систем за лекове у који треба да буду интегрисана побољшања. У плану је покретање пројекта у складу са одлуком директора Агенције о формирању пројектног тима агенције за еSTD. **Коначни статус реализације: Остварено**

АНАЛИЗА РЕАЛИЗАЦИЈЕ ЦИЉЕВА ДЕФИНИСАНИХ РАЗВОЈНИМ ПЛАНОМ АГЕНЦИЈЕ ЗА ПЕРИОД ОД 2019. ДО 2023.

Приликом дефинисања кључних индикатора перформанси који се односе на коначну реализацију Развојног плана Агенције за период од 2019. до 2023. постављен је циљ достизања степена имплементације већег или једнаког 75%.

На основу приказаних резулата након пет година имплементације постављених циљева Развојног плана, остварење реализације по појединачним циљевима износило је:

- **88% за СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР. 1: ПРОДУБЉИВАЊЕ ДОПРИНОСА ПРИСТУПУ ВИСОКОКВАЛИТЕТНИМ, БЕЗБЕДНИМ И ЕФИКАСНИМ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА НА СРПСКОМ ТРЖИШТУ**
- **67% за СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР.2: ОМОГУЋАВАЊЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ЊИХОВОГ БЕЗБЕДНОГ И РАЦИОНАЛНОГ КОРИШЋЕЊА**
- **93% за СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР.3: АКТИВНО УЧЕШЋЕ У ХАРМОНИЗАЦИЈИ ЗАКОНОДАВСТВА СА ПРОПИСИМА ЕУ И СТАНДАРДИМА СВЕТСКЕ ЗДРАВСТВЕНЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**
- **93% за СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР. 4: ПОБОЉШАЊЕ ТРАНСПАРЕНТНОСТИ И ПОВЕЋАЊЕ СПРЕМНОСТИ НА ДЕЛОВАЊЕ У КРИЗНИМ И ХИТНИМ СИТУАЦИЈАМА КОЈЕ ПРЕДСТАВЉАЈУ ОПАСНОСТ ПО ЈАВНО ЗДРАВЉЕ**
- **85% за СТРАТЕШКИ ЦИЉ БР.5: ЈАЧАЊЕ КАПАЦИТЕТА У СКЛАДУ СА ДОБРИМ РЕГУЛАТОРНИМ И ПРАКСАМА ПОДРШКЕ, ПРОФЕСИОНАЛНИМ И НАУЧНИМ ЗАХТЕВИМА**

Закључак: У укупној оцени реализације свих циљева Развојног плана постигнута имплементација износи 85%, чиме се закључује да је Развојни план Агенције за период од 2019. до 2023. успешно реализован. За сваку активност за коју није постигнута потпуна импелементација означено је да ли ће бити



планирана новим Развојним планом Агенције за период од 2024. до 2028. године, на коме се тренутно ради.

- Дефинисани **КПИ за 2023.** годину: Имплементација активности дефинисаних циљевима Развојног плана $\geq 75\%$
- **Реализација: Остварен**

Овај извештај је сачињен на основу података добијених из информационих система АЛИМС и информација изнетих у појединачним извештајима о раду организационих целина АЛИМС.

УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Деловодни број: 000786195 2024 59010 010 005 031 001 01 001
Веза број: 01-145
У Београду, 28. фебруар 2024. године

Председник

Спец. др мед. Александар Шепетковски