



Агенција за лекове и
медицинска средства Србије

Програм рада за 2024. годину

Београд, децембар 2023. године

САДРЖАЈ

Скраћенице и акроними коришћени у тексту	4
Увод	12
Основне активности Агенције	12
Мисија и визија Агенције	15
Осврт на Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.	16
Развојни план АЛИМС	16
Циљеви АЛИМС за 2024. годину	16
Редовне активности, унапређења и реализација циљева у 2024. години.....	24
1. Центар за хумане лекове	24
А) Редовне активности и унапређење услуга	24
І Фармацеутски сектор.....	34
ІІ Сектор за процену ефикасности и безбедности лека	36
ІІІ Сектор за издавање дозвола	37
ІV Сектор за клиничка испитивања	39
V Национални центар за фармаковигиланцу	42
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	47
2. Сектор за медицинска средства	48
А) Редовне активности и унапређење услуга	48
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана	52
3. Ветеринарски сектор	53
А) Редовне активности и унапређење услуга	53
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	57
4. Национална контролна лабораторија	58
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	58
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	60
5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима.....	62
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	62
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	66
6. Група за регулаторне послове	66
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	66
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	69
7. Унапређење система менаџмента	70
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	70
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	72
8. Центар за подршку - Административни сектор	72
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	72
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	74
9. еРазвој и управљање информационим технологијама	75
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	75
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	78
10. Међународна сарадња, акредитације скупова и едукације, контакти са стручном и општом јавношћу, Имплементација програма	

C30 „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“	78
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	78
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	86
• Имплементација програма C30 „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ кроз одржање и даље унапређење потврђеног нивоа зрелости регулаторног система“	87
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	87
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	88
11. Кадровски капацитети	90
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	90
12. Остале активности.....	92
13. Предлог мера за делотворнији рад и економичније коришћење средстава Агенције	93

Скраћенице и акроними коришћени у тексту

На латиници		
AIFA	Италијанска агенција за лекове	<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>
AIMD	Активна имплантибилна медицинска средства	<i>Active Implantable Medical Device</i>
ADIS	Агенцијски дигитални информациони систем	-
ANMV	Француска агенција за ветеринарске лекове	<i>L'Agence nationale du médicament vétérinaire</i>
ANSM	Француска агенција за безбедност лекова и здравствених производа	<i>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>
ASMF	Документација о активној супстанци	<i>Active Substance Master File</i>
AEMPS	Агенција за лекове и медицинска средства Краљевине Шпаније	<i>Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)</i>
ANMDM	Агенција за лекове и медицинска средства Румуније	<i>Agentei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale</i>
BfArM	Агенција за лекове и медицинска средства СР Немачке	<i>Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)</i>
CInMED	Институт за лекове и медицинска средства Црне Горе	<i>Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro</i>
CAMD	Надлежна тела за медицинска средства земаља чланица ЕУ	<i>The Competent Authorities for Medical Devices</i>
CD-P-PH	Европског комитета о лековима и фармацеутској нези	<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>
CEP	Сертификат о усклађености са Европском фармакопејом	<i>Certificate of Suitability</i>
CFDA	Агенције за храну и лекове Народне републике Кине	<i>China Food and Drug Administration (国家食品药品监督管理局)</i>

CoE	Савет Европе	<i>Council of Europe</i>
CPP	Сертификат о Фармацеутском Производу	<i>Certificate of a Pharmaceutical Product</i>
CRO	Уговорна истраживачка организација	<i>Contract Research Organization</i>
CRS	Хемијске референтне супстанце	<i>Chemical Reference Substance</i>
DDP	Детаљни опис система фармаковигиланце	<i>Detailed Description of Pharmaceovigilance System</i>
eCTD	Структурирани формат електронске документације	<i>Electronic Common Technical Document (eCTD)</i>
EDQM	Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare</i>
EGA	Европско удружење генеричких лекова	<i>European Generic Medicines Association</i>
EMA	Европска агенција за лекове	<i>European Medicines Agency</i>
EMACOLEX	Радна група Европске агенције за лекове за правна и законодавна питања	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal Issues</i>
EMDN	Група генеричких медицинских средстава	
EMS	Систем менаџмента заштитом животне средине	<i>Environmental Management System</i>
ESAC	Европско праћење антимикробне потрошње	<i>European Surveillance of Antimicrobial Consumption</i>
EXS	-	<i>Excipient strategy</i>
FDA	Управа за храну и лекове САД	<i>Food and Drug Administration</i>
FIP	Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте	<i>International Pharmaceutical Federation</i>
GAP	Глобални акциони плана СЗО за вакцине против грипа	<i>WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines</i>
GCP	Добра клиничка пракса	<i>Good Clinical Practice</i>
GDP	Добра дистрибутивна пракса	<i>Good Distribution Practice</i>

GENEZIS	Удружења иностраних генеричких произвођача лекова	-
HALMED	Агенција за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске	<i>Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia</i>
Health Canada	Министарство здравља Канаде	<i>Federal Department of Health of Canada</i>
HMA	Организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
NRA	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
NSW	Национални једношалтерски систем	
ICH	Међународни савет за хармонизацију техничких захтева за хумане лекове	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
ICMRA	Међународна коалиција регулаторних ауторитета за лекове	<i>International Coalition of Medicines Regulatory Authorities</i>
IDP	План развоја институције	Institutional Development Plan
IMDRF	Међународни регулаторни форум за медицинска средства	<i>The International Medical Device Regulators Forum</i>
INFARMED	Агенција за лекове и медицинска средства Португала	<i>National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde)</i>
INH	Радна група за инхалацију	<i>Inhalations Working Party</i>
INOVIA	Удружења иновативних произвођача лекова	-
IPA III	Програм инструмента за предприступну помоћ	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance Programme</i>
ISMS	Систем менаџмента безбедношћу информација	<i>Information Security Management System</i>
ISO	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization</i>
ISO/IEC	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization / International Electrotechnical Commission</i>
ISoP	Међународно удружење за фармаковигиланцу	<i>The International Society of Pharmacovigilance European Generic Medicines association</i>

ISPOR	Међународно удружење за фармакоекономију и резултате истраживања	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MA	МА функција	<i>Marketing Authorization</i>
MD	Општа медицинска средства	-
MG	-	<i>General methods</i>
MPA	Агенција за лекове и медицинска средства Краљевине Шведске	<i>Medical Products Agency (Läkemedelsverket)</i>
MCC	Студија тржишног надзора	<i>Market Surveillance Studies</i>
NAMMD	Национална агенција за лекове и медицинска средства Румуније	<i>National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania</i>
WHO- NNB	National Control Laboratory Network for Biologicals	
Ncadreac	Нови споразум о сарадњи између регулаторних ауторитета за лекове држава централне и источне Европе	<i>New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries</i>
NSX	Алат за виртуелизацију рачунарске мреже и сигурносна платформа	<i>Network Virtualisation and Security Platform</i>
OMCL	Мрежа националних контролних лабораторија	<i>Official Medicines Control Laboratory Network</i>
PASS	Постмаркетиншка безбедносна студија	<i>Postauthorisation safety study</i>
PAT	Радна група – Process Analytical Technologies	<i>Process Analytical Technologies</i>
PIL	Упутства за лек	<i>Patient Information Leaflet</i>
PTS	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
PMDA	Агенција за лекове и медицинска средства Јапана	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
Pôle de Belgrade	Регионална канцеларија за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске	<i>Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est</i>
PSUR	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>

PMSR	-	<i>Post-Market Surveillance Report</i>
RCCE-IM	-	<i>Risk Communication, Community Engagement, Infodemic Management</i>
RMP	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
QbD	Концепт дизајн квалитета	<i>Quality by Design</i>
QMS	Систем менаџмента квалитетом	<i>Quality Management System</i>
QRD	Преглед квалитета докумената	<i>Quality Review of Documents (QRD)</i>
SmPC	Сажетка карактеристика лека	<i>Summary of Product Characteristics</i>
SRPS	Српски стандард	-
SZO-UMC	Центар Светске здравствене организације за праћење безбедности лекова	<i>World Health Organisation – The Uppsala Monitoring Centre</i>
ŠÚKL	Агенција за лекове и медицинска средства Словачке републике	<i>State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv)</i>
TAIEX	Техничка помоћ и размена информација	<i>Technical Assistance Information Exchange</i>
WB	Светска банка	<i>World Bank</i>
WGCP	Радна група стручњака за комуникације	<i>Working Group of Communication Professionals</i>
WGEO	Радна група за борбу против фалсификованих лекова, за хумане и ветеринарске лекове	<i>Working Group of Enforcement Officers</i>
WOAH	Светска организација за здравље животиња	<i>The World Organisation for Animal Health</i>
WHO	Светска здравствена организација	<i>World Health Organization</i>
<i>На ћирилици</i>		
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>
АПР	Агенција за привредне регистре	<i>The Serbian Business Registers Agency</i>
АПИ	Програмски интерфејс за апликације	<i>application programming intercase</i>
БДА	Агенција за лекове Бугарске	<i>Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването</i>
БР/БЕ	Биолошка расположивост / Биолошка еквивалентност	-
ВМП	Ветеринарско Медицински Производ	-
ГЕНЕЗИС	Удружење иностраних генеричких произвођача лекова	-
ГЦП	Добра клиничка пракса	-
ЕОС	Етички одбор Србије	-
ЕРП	Систем управљања ресурсима	-
ЕУ	Европска Унија	-
ИНОВИА	Удружење иновативних произвођача лекова	-
ИНН	Међународни незаштићени назив лека	<i>International Nonproprietary Name</i>
ИПА	Инструмент за претприступну помоћ	-
ИЗИС	Интегрисани здравствени информациони систем	-
ИТ	Информационе технологије	<i>Information technology</i>
КИ	Клиничка испитивања	-
КПИ	Кључни индикатор перформансе	-
МАЛМЕД	Македонска агенција за лекове и медицинска средства	<i>Македонската агенција за лекови и медицински средства</i>

МС	Медицинско средство	-
МУП	Министарство унутрашњих послова	-
МЗ	Министарство здравља	-
МЗ РС	Министарство здравља Републике Србије	-
НОРБС	Национална организација за ретке болести Србије	-
НРА	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
НКЛ	Национална контролна лабораторија	-
НРЛ	Нежељена реакција на лек	-
НЦИ	Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима	-
НЦФ	Национална центар за фармаковигиланцу	-
ПИЛ	Упутство за лек	-
ПКС	Привредна комора Србије	-
Росздравнадзор	Федрална служба за надзор у области здравства Руске Федерације	<i>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</i>
РФЗО	Републички фонд за здравствено осигурање Републике Србије	-
Рп	Рецепт	-
РС	Република Србија	-
РСС	Програма СЗО за јачање регулаторних система националних регулаторних ауторитета	-
ХАЛМЕД	Агенција за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске	<i>Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia</i>
ЦИнМЕД	Институ за лекове и медицинска средства Црне Горе	-

ЦЕФТА	Централноевропски уговор о слободној трговини	<i>Central European Free Trade Agreement</i>
ЦХЛ	Центар за хумане лекове	-
СЕ	Савета Европе	-
СЗО	Светска здравствена организација	-
СПЦ	Сажетка карактеристика лека	-
ССД	-	<i>Solid State Drive</i>
СУД	Систем за електронско управљање регулаторном документацијом Агенције	-

Увод

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) основана је 1. октобра 2004. године на основу Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 84/2004).

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон), Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/2017), Законом о јавним агенцијама („Службени гласник РС“ број 18/2005, 81/2005-испр. и 47/2018), уважавајући политику квалитета, мисију, визију и принципе на којима се заснивају радни процеси: друштвена одговорност, лидерство, поверење и квалитет, припремљен је Програм рада Агенције за 2024. годину.

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

Основне активности Агенције

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Мисија и визија Агенције

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

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

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

Своју визију остварујемо кроз ефективне и ефикасне процесе у оквиру система менаџмента, усаглашеног са захтевима ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 и ISO/IEC 17025 тако што:

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

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

Осврт на Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.

У новембру 2018. године одобрен је **Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.** У овом документу дефинисана су четири основна стуба развоја, односно стратешки циљеви на чијем даљем развоју ће Агенција интензивно наставити да ради у 2024. години:

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

Развојни план АЛИМС

Достизање циљева дефинисаних Стратешким планом Агенција детаљно разрађује својим развојним плановима које сачињава за петогодишњи период. Први Развојни план Агенције односио се на период од 2019. до 2023. године, док ће други Развојни План, који је тренутно у изради, дефинисати циљеве и активности са показатељима за мерење и праћење, за период од 2024. до 2028 године. Агенција ће у 2024. години наставити са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за период 2019-2023. године. Такође, Агенција ће током 2024. године започети са имплементацијом активности које предвиђа Развојни план за долазећи петогодишњи период, у делу који се односи на 2024. годину. Циљеви новог Развојног плана биће усклађени са важећим Стратешким планом Агенције, а такође и са циљевима Националног програма за област лекова који припрема МЗ у сарадњи са различитим партнерским институцијама.

Циљеви АЛИМС за 2024. годину

Агенција за лекове и медицинска средства Србије ће током 2024. године наставити да ради на унапређењима поступака процене квалитета, ефикасности и безбедности лекова и регистрације медицинских средстава, како би својим радом обезбедила да пацијентима у Србији у сваком тренутку буду доступни сви потребни лекови и медицинска средства. Агенција ће као свој примарни циљ задржати унапређење јавног здравља, поштовањем највиших стандарда у раду регулаторних ауторитета у Европи. Полазећи од већ остварених позитивних резултата у регулаторној перформанси, као и од активности које су започете у претходним годинама, а у складу са важећим стандардима у

професионалној перформанси развијених агенција у земљама Европске уније, Агенција за лекове и медицинска средства Србије дефинисала је следеће циљеве за 2024. годину:

1. Остваривање квалитета и веће ефикасности у извршавању свих поверених послова, са посебном пажњом усмереном ка остварењу квалитета у поступку евалуације документације о лековима у оквиру процедуре издавања дозвола (процена квалитета, претклиничке токсичности, клиничке ефикасности и безбедности, односно терапијске еквивалентности и постмаркетиншке безбедности лекова), у складу са регулаторним, стручним и научним упутствима ЕУ и другим прихваћеним стандардима у овој области; регистрације медицинских средстава (процена документације којом се доказује усаглашеност медицинских средстава са „СЕ“ знаком/српским знаком усаглашености) са основним захтевима за медицинска средства, у складу са регулативом, директивама и смерницама ЕУ из области медицинских средстава, као и другим прихваћеним стандардима у овој области.

- Током 2024. године посебна пажња биће посвећена анализи и унапређењу регулаторне перформансе свих организационих целина Агенције, које раде на повереним пословима, како би се максимално искористио интерни стручни капацитет у поступку процене документације. Агенција ће детаљним планирањем приоритета осигурати да се настави позитивна пракса, успостављена током претходних година, која се односи на дефинисање адекватних програма рада свих целина. Остварење овог циља биће осигурано и правилним планирањем обука кадрова, кроз План стручног усавршавања, како би се развијале потребне компетенције запослених.

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

- У наредној години биће настављена контрола поштовања успостављених процедура за сертифициковане и акредитоване системе (интерне провере) и спровођење иницираних корективних мера, као и имплементација препорука за побољшање које су инициране током интерних и екстерних провера обављених у 2023. години. Током 2024, очекују се ресертификационе провере за захтеве ISO 9001 и ISO 27001 и редовна надзорна провера ISO 14001. У плану је и надзорна провера усаглашености за захтевима стандарда ISO/IEC 17025 од стране Акредитационог тела Србије.

3. Обуке из области система менаџмента за све запослене у Агенцији, као посебан сегмент обуке за захтеве система менаџмента квалитетом који су сертифицировани у Агенцији

- У 2024. години планирано је спровођење обука за системе менаџмента који су сертифицировани у Агенцији, за све запослене. У складу са захтевима стандарда, обуке ће бити континуираног карактера.
- Обука за системе менаџмента у Агенцији подељена је на два нивоа: први ниво, односно ниво руковођења (доношења одлука), са циљем унапређења знања руководиоца у вези са захтевима стандарда, што би допринело сталном унапређењу пословних процеса Агенције и други ниво, односно ниво запослених (извршења послова), са циљем спровођења детаљних обука за примену поступака система менаџмента који се односе на послове који запослени обављају на одређеном радном месту.
- У 2024. години планиране су обуке које би имале за циљ повећање свести запослених из области информационе безбедности.

4. Јачање пројектног и кризног менаџмента Агенције

- Агенција је препознала потребу за јачањем кризног менаџмента, у том смислу, током 2024. године наставиће се са активностима за унапређење капацитета Агенције за управљање кризним ситуацијама. Планира се и усвајање документа План поступања Агенције у кризним и ванредним ситуацијама, као и План поступања Агенције у току пандемије грипа.
- Агенција је као једна од кључних институција здравственог система Републике Србије укључена у велики број различитих пројеката што ће се наставити и у 2024. години. Пројекти се односе како на пројекте које је покренула сама Агенција са циљем унапређења својих услуга, тако и на пројекте на националном нивоу, пројекте сарадње са институцијама ЕУ и међународним институцијама. У току 2024. године наставља се са активностима за унапређење пројектне методологије са циљем ефикасног планирања и праћења имплементације пројеката, формирању одговарајућих пројектних тимова за припрему пројеката, планирање и спровођење активности и праћењу свих фаза реализације.

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

- Агенција ће током 2024. године наставити са одржавањем успостављених механизма у регулаторном систему који се односе на вакцине и лекове за хуману употребу и размотрити могућности за имплементацију нових, у складу са добром

регулаторном праксом и смерницама које је развила СЗО за националне регулаторне ауторитете. Агенција ће и током 2024. године наставити свој рад на унапређењу регулације вакцина и лекова кроз дефинисање, допуну и документовање регулаторних функционалних механизма, као и континуиране сарадње са свим сегментима Националног регулаторног ауторитета (НРА) Србије (Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Одељење инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре Министарства здравља и Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизације, Института за јавно здравље „Др Милан Јовановић-Батут“). У 2024. години Агенција ће наставити са активним подизањем нивоа зрелости регулаторног система за вакцине и лекове са циљем припреме за оцењивање (*WHO Re-benchmarking*) које ће СЗО спровести у другој половини 2025. године.

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

- У 2024. години, Национална контролна лабораторија ће наставити са унапређењем услуге контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава. Овај циљ ће се остваривати кроз предузимање мера за скраћење рокова за издавање сертификата анализе, дигитализацију процеса у НКЛ, активно учешће запослених у НКЛ у планирању и набавци ресурса, правовремено спровођење Валидационих планова, ажурирање регистрационе документације и прописа, одржавањем и проширењем компетенција запослених.
- Током наредне године планира се даље унапређење међународне сарадње и умрежавања са другим званичним лабораторијама за контролу лекова (ОМСЛ) и Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (ЕДQM), кроз учешће запослених из НКЛ у раду експертских и радних група Европске фармакопеје, развоју и мониторингу хемијских референтних супстанци (СРС) Европске фармакопеје, као и учешћу НКЛ у разним студијама које организује ЕДQM (PTS, MCC итд.).
- Посебна пажња биће посвећена даљем унапређењу акредитованог система менаџмента, као детаљној анализи ризика и прилика, у циљу идентификовања критичних тачака у систему, као и места за потенцијална побољшања.

7. Унапређење надзора над тржиштем лекова и медицинских средстава

- У 2024. години планирано је унапређење надзора над тржиштем лекова и медицинских средстава, кроз ефикасније спровођење систематске контроле, као и детаљније дефинисање активности у борби против фалсификованих лекова, са акцентом на набавку нове опреме.
- Очекује се даље унапређење сарадње са инспекцијом Министарства здравља и носиоцима дозволе за лек по питању процеса дефекта квалитета, као и едукација запослених у НКЛ везано за спровођење процедуре о дефекту квалитета.

8. Унапређење Националног система фармаковигиланце, фармаковигиланце ветеринарских лекова и система вигиланце медицинских средстава

- Унапређење спонтаног пријављивања нежељених реакција на вакцине у сарадњи са Институтом за јавно здравље Србије „ Др Милан Јовановић Батут“. Имајући у виду да је фармаковигиланца вакцина област која је делом надзирана и од стране Института за јавно здравље Србије „ Др Милан Јовановић Батут“, Агенција ће у наредној години радити на унапређењу сарадње са овом институцијом кроз реализацију потписаног протокола о сарадњи.
- Јачање сарадње са носиоцима дозвола у циљу побољшања њиховог локалног система фармаковигиланце и активности у управљању ризиком у Србији, укључујући брзо доношење и спровођење безбедносних мера, обавештавање и управљање кризним ситуацијама.
- Спровођење едукација здравствених радника у договору са здравственим установама, као и учешће на стручним скуповима здравствених радника (симпозијуми, конгреси, конференције итд.).
- Развијаће се и систем кореспонденције са носиоцима дозвола у смислу ажурирања постојећих и објављивања нових упутстава носиоцима дозвола и образаца за достављање података и извештаја у области фармаковигиланце.
- Планира се даље унапређење процеса управљања пријавама нежељених реакција на лекове.

• Успостављање система фармаковигиланце ветеринарских лекова

- У току 2024. године спроводиће се законом дефинисане активности на успостављању система фармаковигиланце ветеринарских лекова, што ће између осталог подразумевати едукацију носилаца дозволе за лек о основним принципима, значаја и неопходности фармаковигиланце ветеринарских лекова. Наставиће се рад на унапређењу сарадње са релевантним институцијама и субјектима у оквиру законом дефинисаних поступака и активностима на успостављању система фармаковигиланце ветеринарског лека, на предлог законодавца.

• Систем вигиланце медицинских средстава

- У току 2024. године наставиће се са активностима на едукацији произвођача и овлашћених представника произвођача, као и здравствених радника о основним принципима вигиланце медицинских средстава и значају пријављивања инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава.
- Такође, у току 2024. године, активно ће се радити на даљем унапређењу и развоју уведеног профила за координаторе у здравственим установама у систему вигиланце, што би требало да доведе до значајног пораста броја пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава, од стране здравствених професионалаца.

- **Система праћења медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*):** У току 2024. године наставља се са унапређењем и развојем система и процедура за праћење медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*), односно медицинских средстава после стављања на тржиште (*Post market surveillance*)- као обавезу произвођача, односно овлашћених представника произвођача и тржишни надзор (*Market surveillance*), као активности које се спроводе и мере које предузимају Министарство здравља и Агенција како би се проверило и обезбедило да медицинска средства буду усаглашена са основним захтевима, као и да не угрожавају здравље, сигурност или било који други аспект заштите општег интереса (спровођење систематске контроле медицинских средстава и сл.).

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

10. Даље унапређење листе међусобно заменљивих лекова

11. Развој и унапређење савремених информационих технологија и електронског пословања

- Током 2024. године радиће се на даљем развоју, одржавању и унапређењу информационог система за лекове и медицинска средства базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса и биће настављен пројекат увођења eCTD (*electronic Common Technical Dossier*) формата електронске документације. Планиран је наставак и унапређење рада на одржавању и унапређењу рачунарске мреже и безбедности исте, који је један од неопходних елемената у имплементацији захтева стандарда ISO 27001. Имајући у виду да Агенција препознаје значај отворености података, у 2024. години ће наставити са спровођењем активности које се односе на отварање података као и одржавањем постојећих и развојем нових АПИ сервиса, а у циљу побољшања транспарентности у широј јавности, као и умрежавања у здравственом систему РС.

- У 2024. години биће настављено одржавање еУслуга у оквиру пројекта електронског подношења захтева клијената, који је клијентима омогућио да електронским путем подносе захтеве за добијање дозволе са пратећом документацијом. Осим тога, настављају се активности у 2024. години око интеграције новог информационог система АДИС базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса за лекове и медицинска средства у хуманој и ветеринарској медицини са порталом еУправе, порталом отворених података, као и са ЕРП системом, као и активности везане за дигитализацију пословних процеса кадровске и финансијске функције кроз примену еПисарнице, еСандучета, еАрхиве, еФактуре, такође се настављају и у 2024. години.

- У 2024. години радиће се на имплементацији активности које су усвојене Стратегијом односно Програмом за дигитализацију здравства РС 2022-2026 и акционим

планом за дигитализацију здравства Републике Србије, а односе се на интеграцију података о лековима и медицинским средствима преко апликација и АПИ сервиса са ИЗИС-ом, системима здравствених установа, апотека, системима РФЗО, Батут, Министарство здравља и осталих релевантних институција, а у циљу обезбеђивања транспарентности података о лековима и медицинским средствима како здравственим радницима, тако и грађанима наше земље.

- У 2024. години наставља се са активностима сигурне интеграције АЛИМС-а и Управе за ветерину, а везано за промет и потрошњу ветеринарских лекова, нарочито из групе антибиотика у Републици Србији.

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

- Као и у претходним годинама, планирано је да се и у 2024. години настави са унапређивањем и продубљивањем већ делотворне сарадње пре свега са регулаторним телима из окружења, али и на ширем плану, са онима из даљих земаља Европе и целог света са којима постоје заједнички интереси у оквиру кадровских капацитета Агенције у области међународне сарадње. Ова сарадња се на билатералном плану базира на потписаним уговорима и меморандумима о разумевању и сарадњи између Агенције и других институција, и предвиђено је да се она даље развија, укључујући и анексе постојећих споразума и потписивање нових споразума који прате и опредељење и приоритете у спољној политици Републике Србије. Планирано је одржавање и унапређење поменуте билатералне сарадње у оквиру постојећих уговора и споразума о сарадњи са агенцијама у Европи и свету.

- На плану мултилатералне сарадње наставиће се сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) Савета Европе (Council of Europe – CoE), Светском здравственом организацијом - СЗО (World Health Organisation) и институцијама Европске уније, пре свега Европском агенцијом за лекове (European Medicines Agency – ЕМА), и организацијом Директори агенција за лекове (Heads of Medicines Agencies – НМА) и другим међународним телима. Међународна сарадња ће се одвијати поред размене информација, координацију и наступе на скуповима, студијске боравке и мисије, и кроз разне врсте пројеката који пре свега имају за циљ изградњу капацитета Агенције и њеног рејтинга у другим земљама и на међународном плану и спремност на реаговање на кризне ситуације.

13. Јачање кадровских капацитета

- У 2024. години планирано је јачање кадровских капацитета Агенције, како у погледу броја запослених, тако и у погледу стручног усавршавања и подизању и развоју компетенција запослених.

- Развој људских ресурса у Агенцији у 2024. години биће један од приоритета како би се остварио потребан ниво компетенција запослених способних да обезбеде поштовање

прописаних рокова, квалитетно и благовремено решавање захтева корисника услуга, као и да стручно одговоре на увођење нових и проширивање постојећих надлежности Агенције, а у циљу заштите здравља грађана, квалитетног функционисања здравственог система и задовољства корисника услуга Агенције.

- Током 2024. године наставиће се спровођење поступка свих облика евалуације у Агенцији са посебним акцентом на годишњи састанак евалуације, где ће се применом модела компетенција радити на процени и подизању компетенција сваког запосленог уз обавезну процену остварених циљева у претходној години, одређивању нових циљева као и планирању едукација, а све у складу са развојним циљевима Агенције.

- Едукације запослених ће се спроводити према одобреном Плану образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавања запослених у Агенцији за 2024. годину, који настаје на основу квалитетно спроведеног годишњег састанка евалуације у Агенцији, као и процене које је компетенције код запослених потребно побољшати и унапредити.

- Свако радно место у Агенцији је обухваћено посебном обуком која се спроводи према захтевима радног места на коме запослени ради и описа послова дефинисаних за свако радно место. Циљ посебне обуке је оспособљавање запосленог за све послове радног места, у складу са тренутно важећим правилима процесима и системима рада који се поштују и спроводе на том радном месту. Посебна обука спроводи се у складу са планом за сваког новог запосленог, за сваког запосленог који је променио радно место, тј. прешао са једног радног места на друго радно место у Агенцији и за сваког запосленог за кога се утврди да је неопходно да поново прође кроз део или цео процес посебне обуке.

- Запослени који раде у људским ресурсима у Агенцији радиће на развоју система управљања компетенцијама који ће бити у могућности да предвиди промене у захтевима посла, испрати најновије методе и захтеве у раду, као и да одговори захтевима корисника услуга Агенције.

14. Развојни план АЛИМС за период од 2024. до 2028. године

- Израда новог Развојног плана Агенције за период од од 2024. до 2028. године је у току. Овим Развојним планом биће дефинисани циљеви Агенције у складу са њеним стратешким опредељењима и Политиком квалитета, али и циљевима важећих стратегија, политика и програма које је усвојило МЗ Републике Србије, а у вези су са делатностима Агенције. Поред тога, нови Развојни план биће усклађен са важећим смерницама С30 које се односе на националне регулаторне системе и ауторитете, као и са новим стремљењима у производњи и регулацији лекова, укључујући и вакцине. Након усвајања Развојног плана за период од 2024. до 2028. године, Агенција ће започети са реализацијом дефинисаних активности за остварење својих развојних циљева, према динамици предвиђеној за 2024. годину.

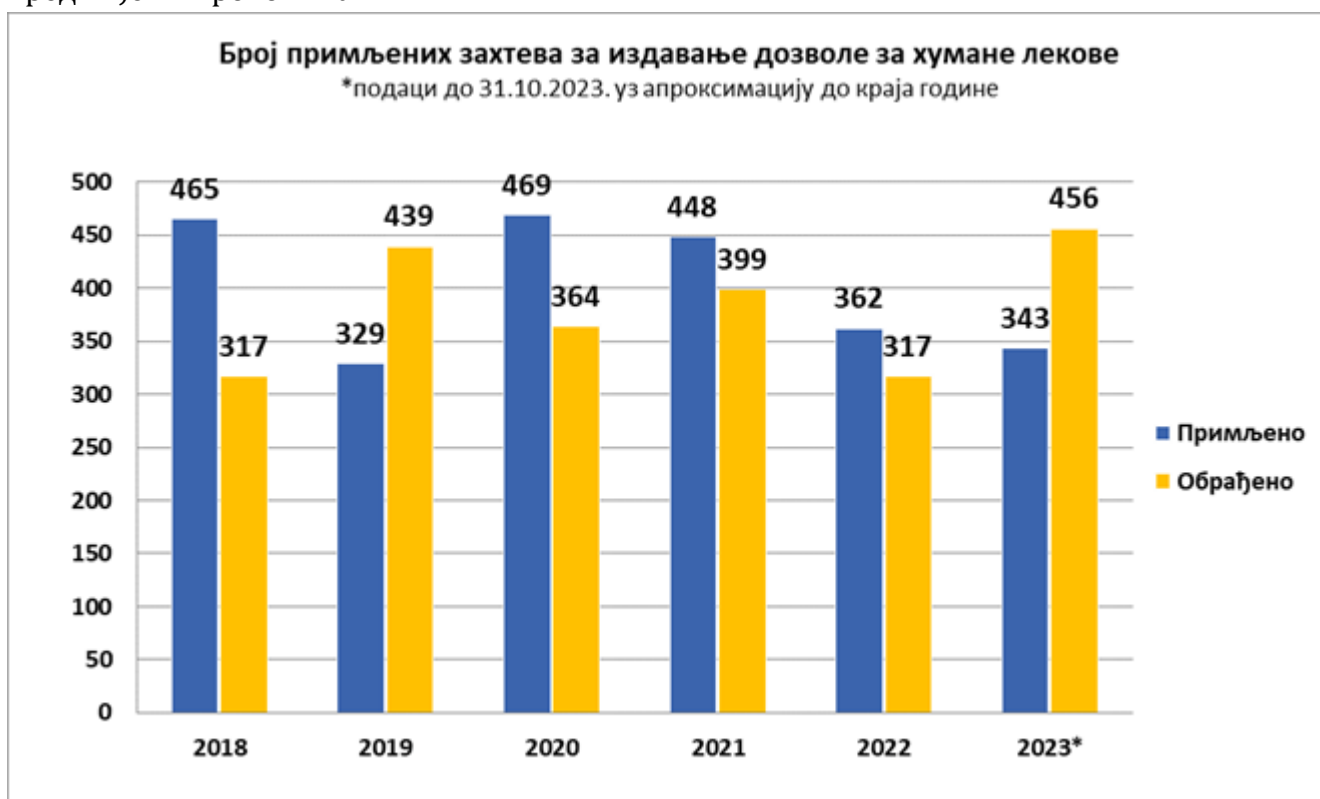
Редовне активности, унапређења и реализација циљева у 2024. години

1. Центар за хумане лекове

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

У 2023. години, значајно је побољшан тренд броја решених у односу на број примљених захтева за издавање дозволе за лек, при чему је очекивани број обрађених предмета до краја текуће године највећи у протеклом шестогодишњем периоду (графикон број 1). У 2024. години, планира се одржавање тренда са фокусом на доступност приоритетних лекова у погледу решавања поднетих захтева у законом предвиђеним роковима.



Графикон бр. 1: Број примљених и обрађених захтева за издавање дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Прегледом захтева за обнову дозволе у 2023. години примећено је значајно побољшање броја обрађених захтева у односу на претходну годину, као и побољшање

тренда обрађених у односу на број примљених захтева. У 2024. години планира се решавање поднетих захтева у складу са законски дефинисаним роком, а у односу на број примљених захтева (графикон бр. 2).



Графикон бр. 2: Број примљених и обрађених захтева за обнову дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Како је Правилником о изменама и допунама Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет, који је ступио на снагу крајем 2018. године, предвиђена могућност издавања дозволе на неограничено време, у протеклом периоду, укључујући и 2023. годину, забележен је пораст захтева за издавање „трајне“ дозволе за лек.

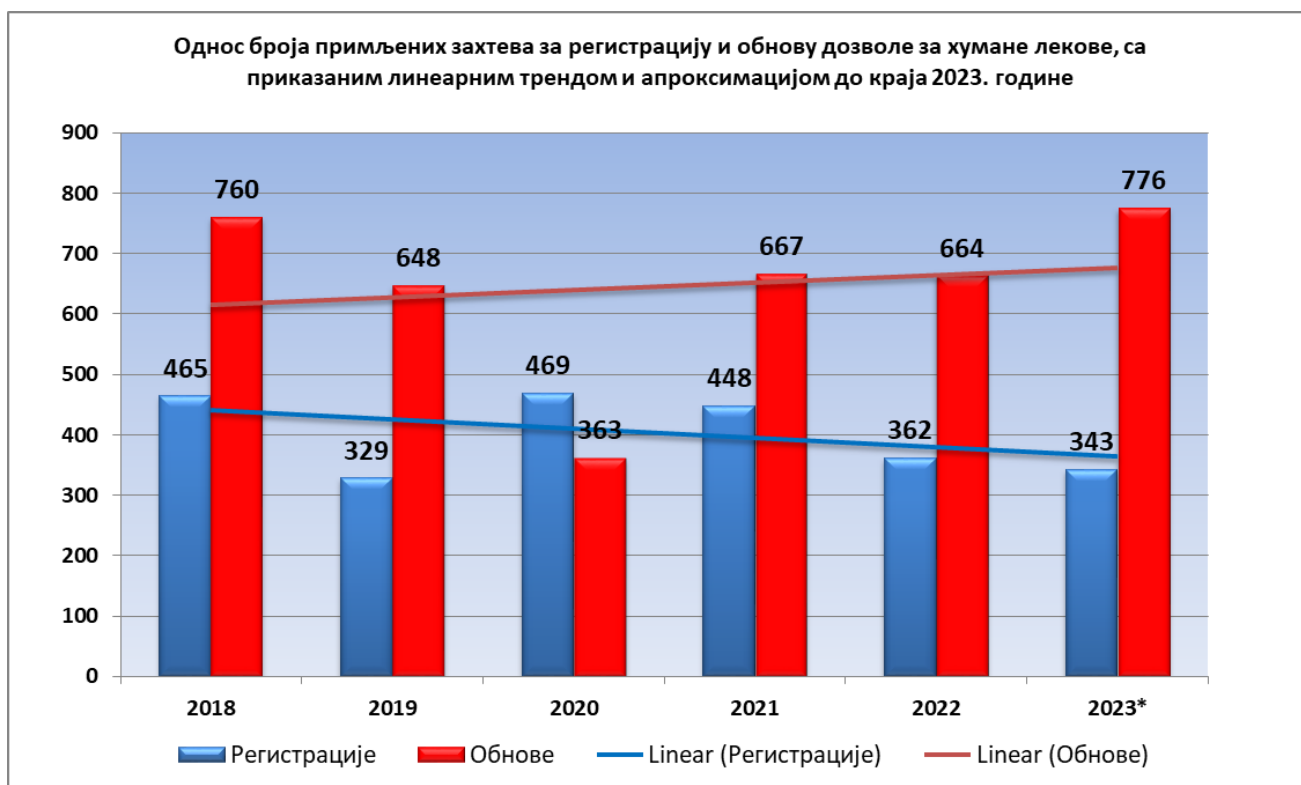
Приказ односа броја примљених и обрађених захтева за обнову дозволе у зависности од тога да ли је захтев поднет за издавање дозволе на неограничено време или на 5 година, дат је на графикону бр. 3.



Графикон бр. 3: Број примљених и обрађених захтева за обнову дозволе за хумане лекове, уз приказ броја издатих дозвола на 5 година и дозвола на неограничено време; *подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године (Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

У 2024. години очекује се тренд раста броја захтева за издавање дозволе на неограничено време у односу на претходне године (уколико се све важеће дозволе буду обнављале), док се већ од 2025. године може очекивати благи пад овог тренда услед смањење броја захтева за обнову дозволе.

Свеукупно, имајући у виду изазове са којима се ЦХЛ суочио у току 2023. године у делу организације задатака, на графикону бр. 4 приказан је тренд пријема захтева за издавање дозволе за лек односно обнову дозволе у периоду 2018 - 2023. година.



Графикон бр. 4: Однос броја примљених захтева за регистрацију и обнову дозволе за хумане лекове по годинама, са приказаним линеарним трендом и апроксимацијом до краја 2023. године.

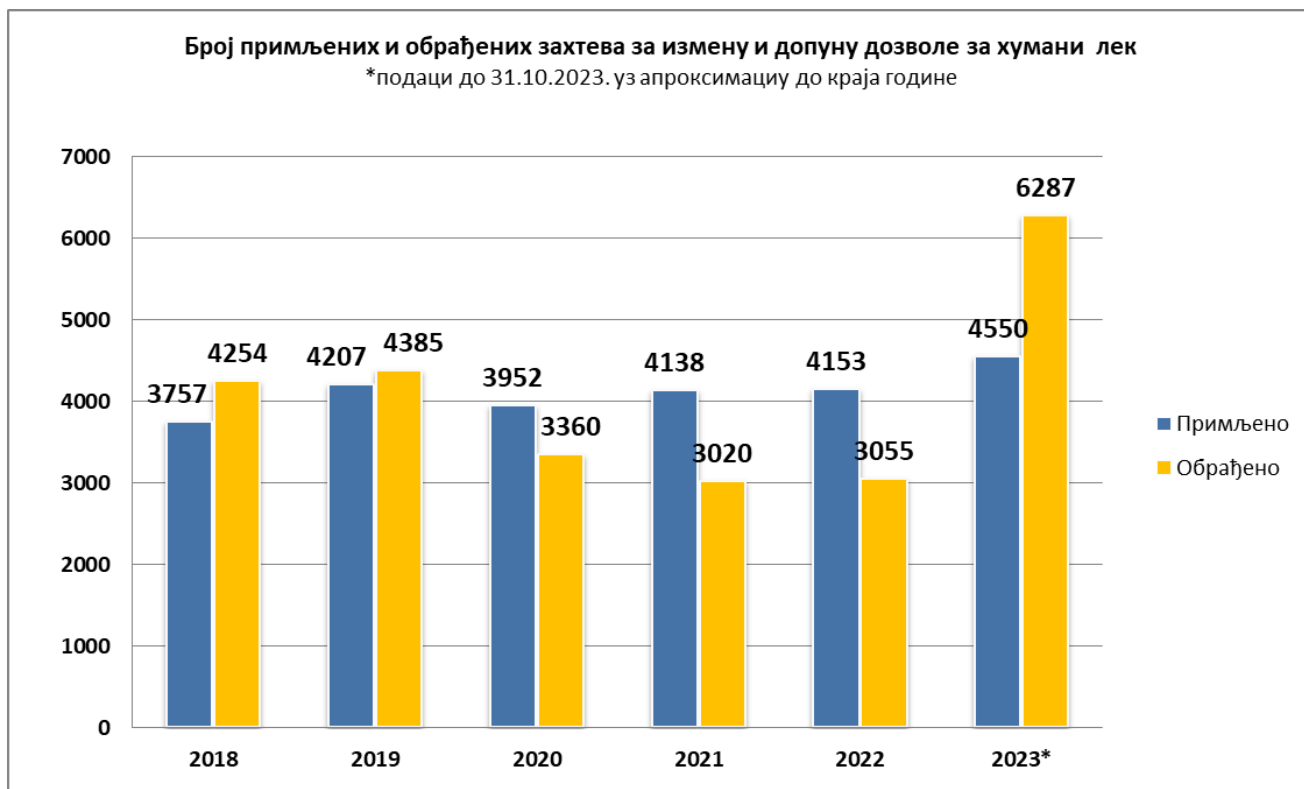
Спрам приказаног тренда, очекује се да број захтева за издавање дозволе за лек у 2024. години буде између 300 и 350 захтева, док се број захтева за обнову дозволе очекује у нивоу од око 1100 захтева од којих се може препоставити да ће око 950 захтева бити за издавање дозволе на неограничено време, што ће представљати посебан изазов у организацији рада у оквиру ЦХЛ.

Анализом података за измене и допуне дозволе за хумане лекове (у даљем тексту: варијације), утврђено је да се у 2023. години тренд односа броја примљених и броја решених захтева значајно побољшао у односу на претходне године. Такође, значајно је повећан број обрађених захтева за варијације у односу на број обрађених захтева у претходном шестогодишњем периоду (графикон бр. 5). Наиме, од средине октобра 2018. године у Фармацеутском сектору опредељена је група проценитеља која решава искључиво захтеве за варијације и стручна мишљења за додатне маркице. С тим у вези, на наведену реализацију значајно је утицала реорганизација рада у Фармацеутском сектору ЦХЛ-а, узимајући у обзир да је крајем децембра 2022. запослено 6 приправника на пословима процене документације за измене и допуне дозволе. У 2024. години планира се одржавање тренда укупног броја решених захтева за варијације у односу на број поднетих захтева, као и даља сарадња са носиоцима дозволе у погледу приоритизације решавања захтева у односу на потребе пословања и обезбеђења континуитета снабдевања, по моделу тзв. „циклуса приоритетних варијација“. Наиме, наведени модел је успостављен од 2016. године, у договору са групацијама носилаца дозволе за лек (Групацијом домаћих произвођача лекова у оквиру Привредне комора Србије, Удружењем иновативних

произвођача лекова – ИНОВИА и Удружењем иностраних генеричких произвођача лекова – ГЕНЕЗИС), узимајући у обзир да решавање одређених поднетих захтева за варијације има утицај на планирање редовног снабдевања, а с тим у вези је значајан и за јавно здравље. До краја октобра 2023. године укупно је реализовано петнаест таквих циклуса. Према проценту учешћа у предатим захтевима за варијације, свака од три асоцијације добила је одређени проценат у задатом броју приоритетних захтева за период од три месеца, док су носиоци дозволе за лек који нису у асоцијацијама укључени по истом принципу, али кроз директну комуникацију са ЦХЛ путем појединачних и-мејлова. Тако је на транспарентан начин омогућено боље планирање активности како у оквиру ЦХЛ, тако и код самих носиоца дозвола. На почетку 2024. године, након анализе резултата рада у 2023. години, на захтев носилаца планира се нова анализа која ће или потврдити или променити претходно успостављене квоте и/или динамику.

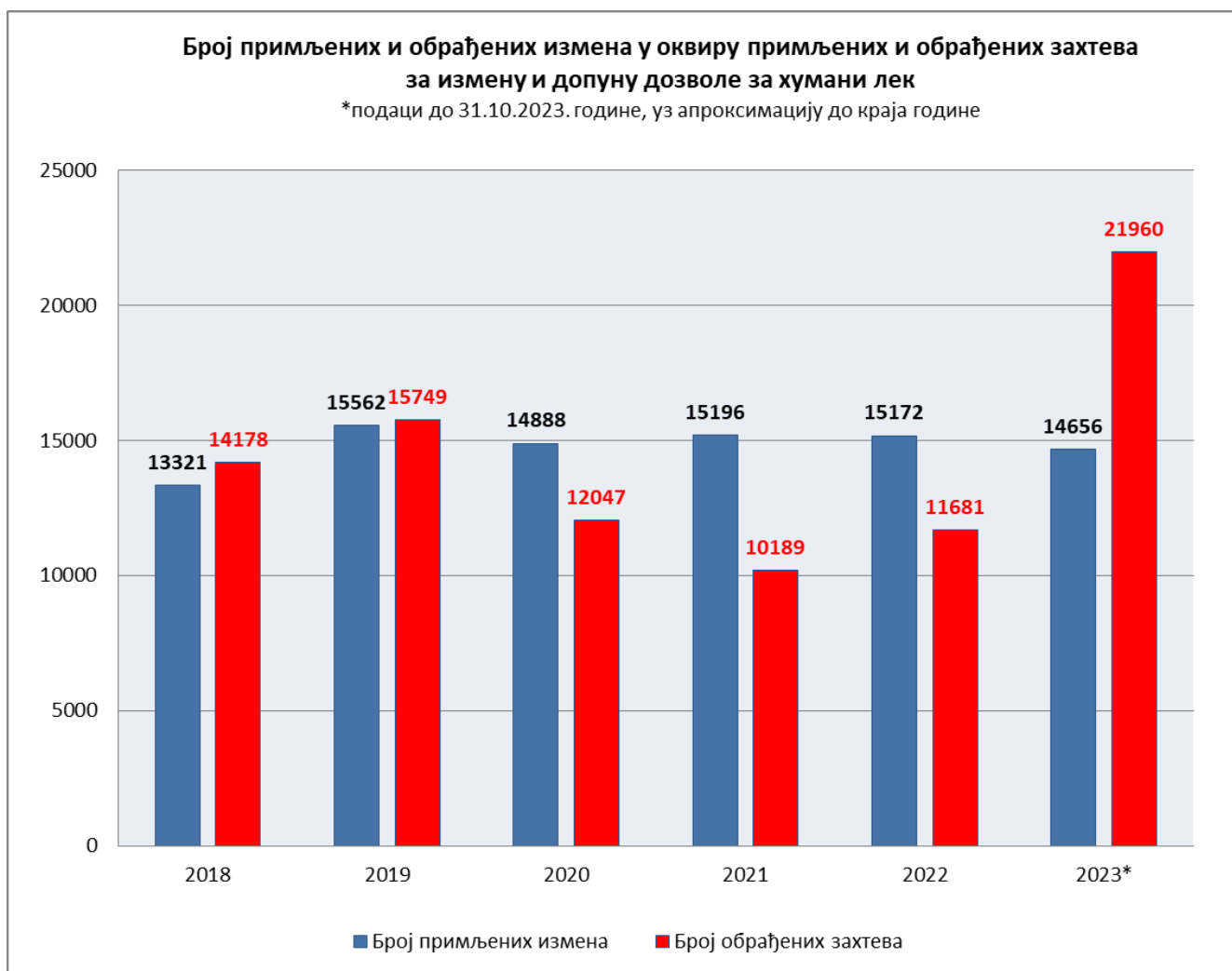
Могућност груписања варијација олакшала је процес припреме и процене документације и у складу је са регулативом ЕУ. На графикону број 5. број примљених и решених варијација приказан је према броју предмета тј. према броју захтева који су доступни у Систему за електронско управљање регулаторном документацијом (СУД).

У досадашњем раду на решавању варијација за хумани лек посебан изазов је био у неусклађености актуелног правилника о варијацијама са европском регулативом. Наиме, како се свеукупни прописи у РС усклађују и реферишу на ЕУ прописе (наравно у процени се примењују и актуелне стручне смернице које такође доносе иста регулаторна тела на чије се прописе реферишу наши прописи), све измене на нивоу ЕУ прописа које су се десиле након 2012. године нису имплементирани у национални правилник. Једина измена представља допуну донету на иницијативу Агенције у другој половини 2022. године како би се омогућило издавање дозволе у РС за бивалентне адаптиране КОВИД вакцине. Имајући у виду да је ЕУ фармацеутска легислатива у ревизији, значајан изазов у наредном периоду представљаће актуелна национална регулатива у односу на последње усвојену ЕУ регулативу у смислу хармонизације.



Графикон бр. 5: Број примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2023. године уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Како број варијација у оквиру једног захтева може бити врло различит, ради бољег приказивања пре свега обима реализације захтева, што има врло значајан утицај на временско и стручно ангажовање запослених, припремљен је и приказ према укупном броју примљених и обрађених измена и допуна тј. према појединачним варијацијама за период 2018-2023.* (графикон бр. 6).



Графикон бр. 6: Број примљених и обрађених измена у оквиру примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за хумане лекове - *подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године (Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

До 31.10.2023. године спроведено је 18 контрола спровођења клиничких испитивања лека. Даљи циљеви у области контроле спровођења клиничких испитивања су повећање броја запослених, успостављање организационих промена према којима би се контрола клиничких испитивања изузела из ЦХЛ-а, ради избегавања конфликта интереса и очувања независности у раду, као и покретање иницијативе за измену законског оквира у вези увођења нове врсте надзора у смислу контроле спонзора односно Уговорно истраживачких организација.

У Центру за хумане лекове (ЦХЛ), током 2024. године планира се процена ефективности радних процеса у постојећем кадровском и организационом капацитету, као и свих активности на процени документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек, измена и допуна дозволе за лек како би се осигурало поштовање законом предвиђених рокова. Такође, у наредном периоду неопходно је наставити константно унапређење достигнутог високог нивоа имплементације актуелних стручних смерница ЕУ које се примењују у процени документације о леку.

Током 2023. спроведена је ревизија интерних процедура процене у циљу боље организације процеса према могућностима које закон и предвиђа, а то је да се у случају лекова који су одобрени од стране Европске комисије, а оцењени од стране ЕМА, процес процене убрза и учини ефективнијим.

Током 2023. године запослени из ЦХЛ-а учествовали су у раду Радне групе МЗ за израду нацрта Закона о лековима, који још увек није завршен.

Рационализација и унапређење радних процеса, праћење измена стручних смерница које се примењују у поступку процене, затим њихово објављивање на интернет страницама Агенције, биће праћено и објављивањем упутстава за подносиоце захтева, као и организацијом потребних радионица у складу са анализама и закључцима ефикасности процеса.

Планиране активности, а посебно процена документације у поступку издавања, обнове и измене дозволе за лек и процене варијација, као и послова фармаковигиланце, са посебним освртом на активности управљања ризиком, захтевају континуирано ангажовање и посвећеност запослених, али и повећање броја запослених компетентних појединаца како би се одржао квалитет и ефективност радних процеса уз континуитет обуке тренутно запослених у односу на претходно стечено регулаторно и стручно искуство.

У току 2024. године планира се интензивирање активности ЦХЛ у склопу већ започете сарадње Агенције са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ и Републичким фондом за здравствено осигурање у смислу размене информација у циљу унапређења здравствене заштите. Са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, наставља се сарадња у смислу пружања научног савета (scientific advice) као и регулаторног савета у припреми документације односно праћењу животног циклуса лека, пре свега сезонске вакцине против грипа, као и праћење активности везаних за појачан пасиван надзор нове вакцине против сезонског грипа у склопу активности фармаковигиланце. Добијање статуса институције која у склопу пројекта С30 има могућност да прихвати и примени и РНК технологију, а коју је РС и „Торлак“ добио у току 2022. године, предствала посебно значајно ангажовање и изазовну активност свих регулаторних аспеката система у РС, а посебно Агенције и ЦХЛ.

Имајући у виду да је кроз бројне едукативне активности Агенције у протеклом периоду препознат значај специфичног стручног капацитета националног регулаторног тела, у 2024. години експерти ЦХЛ наставиће да прате актуелне стручне захтеве у области регулативе и њихову примену. Посебна пажња посветиће се преносу стеченог знања, нивоу имплементације знања, анализи дубине и ширине процене у односу на развој науке и технологије како би се остварио систем одржавања и унапређења компетенција појединаца и тима. Стечена знања и искуства ће се подносиоцима захтева, осим кроз организацију традиционалног симпозијума, презентовати и кроз организацију и учешће у

континуираним едукацијама намењеним здравственим радницима, као и кроз редовно одржавање радионица намењених носиоцима дозволе за лек.

У секторима ЦХЛ-а планира се побољшање и повећање спремности за деловање у кризним и хитним ситуацијама које представљају претњу по јавно здравље. Ова активност предвиђа континуирано праћење популационих здравствених и епидемиолошких показатеља, праћење развоја нових лекова, терапијских опција и протокола, као и јачање стручних кадровских капацитета, повећањем броја експерата, а посебно спровођењем едукација у области евалуације квалитета, ефикасности и безбедности биотехнолошких лекова, вакцина, антивиротика; учествовање у изрази/ревидирању подзаконских аката и интерних оперативних процедура.

Постигнути резултати у области процене документације о леку биће окосница наставка регионалне сарадње и у наредном периоду кроз различите моделе размене знања и искустава, а у циљу одржавања и унапређења лидерске улоге Агенције у региону. ЦХЛ ће у наредном периоду наставити са активним учешћем у планирању и спровођењу активности које се односе на међународну сарадњу, у циљу јачања компетенција стручног кадра Агенције и унапређења конкурентности Агенције на регионалном и европском нивоу.

У претходном периоду значајне активности ЦХЛ биле су усмерене ка реализацији пројекта јачања Националног регулаторног ауторитета који спроводи СЗО. У оквиру овог пројекта ЦХЛ је имао водећу улогу у три функције: издавање дозволе за лек, фармаковигиланца и регулаторни аспекти клиничких испитивања, док је у функцији регулаторни аспекти инспекције лекова, у односу на поверен посао контроле спровођења клиничких испитивања, ЦХЛ имао такође значајну улогу. У односу на испуњеност постављених индикатора и подиндикатора, у свим наведеним функцијама планиране су и спроведене одређене активности како би се постигао и одређени степен имплементације.

У оквиру даље реализације пројекта јачање Националног регулаторног ауторитета Републике Србије, у наредној години наставиће се активности на анализи, припреми и примени препорука проистеклих из “benchmarking” посете СЗО које се односе на „некритичне“ препоруке у оквиру МА функције. Такође, планиране су појачане активности на анализи, припреми и примени препорука СЗО које се односе на подиндикаторе у оквиру МА функције чији је Maturity level (ниво зрелости) измењен у периоду од “benchmarking” посете СЗО. Узимајући у обзир да је планирана посета СЗО у новембру 2023. одложена, у 2024. години наставиће се активности у циљу достизања очекиваног унапређења највишег нивоа зрелости система у погледу вакцина, и одличног нивоа зрелости у погледу лекова уопште.

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

- интензиван рад у радним групама надлежног министарства на пољу анализе постојећих прописа у односу на актуелне прописе и захтеве ЕУ као и рад на нацртима тј. радним верзијама нових прописа, спрам динамике коју министарство одреди, сарадња са Етичким одбором Србије у циљу унапређења окружења за спровођење клиничких испитивања, са посебним освртом на права испитаника;
- ревизију постојећих и увођење нових процедура, посебно у делу комуникације међу секторима, као и институцијама система у делу процене документације и усаглашавања са важећим регулаторним захтевима, нарочито у случају лекова који су одобрени од стране Европске комисије, и оцењени од стране ЕМА, а за које је процес процене убрзан и учињен ефективнијим;
- комуникацију у случају решавања појединих ситуација, као што су повлачење серија лека, одобравање варијација, разрешавање сумњи на дефект квалитета;
- успостављање и праћење кључних индикатора перформансе у свим процесима, упознавање запослених са циљевима система компетенција и њихово прихватање истог;
- препознавање и сагледавање ризика и њиховог утицаја на процесе са посебним освртом на координацију рокова за све процесе имајући у виду препоруке Државне ревизорске институције;
- унапређење процедуре за поступање у кризним и хитним ситуацијама, посебно у делу издавања дозволе и одобрења клиничких испитивања.

Имајући у виду да хармонизацију са захтевима ЕУ регулативе у области лекова прати и хармонизација информационих технологија, експерти ЦХЛ биће у наредном периоду ангажовани у даљем процесу развоја, дефинисања и имплементације поступка електронског подношења захтева и документације.

У 2024. години ће се наставити са анализом и развојем новог информационог решења за процесе који се тичу формалне и суштинске процене документације у поступку издавања, обнове и измене дозволе за лек, финалне контроле и одобравања СПЦ, ПИЛ и Текста за спољашње и унутрашње паковање лека као и дефинисања и обраде матичних података за издавање дозвола за лек, њених обнова и варијација које се односе на хумане лекове, односно свих процеса који прате животни циклус лека тј. дозволе за лек. Осим обимности и значаја које ће поступак дигитализације имати на процесе рада, како у фази израде новог система тако и у периоду након пуштања система у рад, из досадашњег искуства потребно је нагласити да миграција створених записа и података из актуелних система у нови представља посебно поље ризика но, уколико се успешно изврши, и изузетно значајну могућност унапређења.

Подношење документације у eCTD формату, а нарочито дефинисање M1 модула, који је националног типа, представља циљ Агенције. Реализација ових активности спроводи се кроз пројекат у који је укључено више организационих целина. Такође, овај пројекат надилази домене ангажовања Агенције и обухвата и друге институције, као и све носиоце дозвола за лек.

Од нарочитог значаја у току 2024. године у оквиру ЦХЛ-а посебно НЦФ-а, биће активности које се односе на едукације здравствених радника као и комуникација са циљем успостављања већег степена свесности о значају прикупљања постмаркетиншких података о безбедности примене лекова у Републици Србији.

I Фармацеутски сектор

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

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

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

У 2024. години планира се одржив тренд и динамика у броју обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек које се односе на квалитет у односу на број примљених захтева. Планира се унапређење процене и израде извештаја групе проценитеља који решавају само варијације.

У 2024. години планира се очување одрживог тренда и динамике процене квалитета лека у односу на број примљених захтева у поступку добијања дозволе за лек, издавања дозволе за лек на неограничено време и обнове дозволе.

У 2024. години планира се наставак рада на развоју новог информационог система ABSTRACT (дигитализација процеса рада), који би допринео унапређењу ефикаснијег рада фармацеутског сектора.

У 2024. биће настављено учешће експерата Фармацеутског сектора у процедури одобравања СЕР сертификата при Европском директорату за квалитет лекова и бригу о здрављу (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare-EDQM*) које је успешно започето 2014. године, као и чланство у Комисији европске фармакопеје и радне групе за стандардне термине Ph.Eur. при EDQM-у. Такође, биће настављено учешће експерата Фармацеутског сектора у следећим радним групама при EDQM-у: радна група за израду стратегије за ексципијенсе (*Excipient Strategy*); радна група за процену фармацеутских облика и фармацеутско-технолошких операција (*Dosage forms and pharmaceutical technical procedures*), радна група за контролу и карактеризацију прашкова и усаглашавање општих поглавља (*POW Working Party (Powder Characterisation)*), радна група за издавање и ревизију општих поглавља Ph. Eur. монографије посебно у области хемијских и физичко-хемијских испитивања (*MG Working Party (General methods)*) и радна група за инхалационе препарате (*INH Working Party (Inhalations)*).

У 2024. години планира се посебно ангажовање експерата овог сектора, у сарадњи са експертима других сектора, у радним групама Агенције (радна група за квалитет; радна група за превођење и одржавање базе стандардних термина (EDQM) за фармацеутске облике, паковања и начин примене готовог лека; радне групе за категоризацију лекова; радна група за изостављање студије биолошке еквивалентности; радна група за лек са добро познатом употребом активне супстанце; радна група за режим издавања лекова; радна група за ИНН; радна група за разматрање предлога за обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека, радна група за *biowaiver*, радна група за израду нових магистралних формула).

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

континуирана производња), копроцесованих ексципијенаса, специфичности квалитета лекова за педијатријску популацију и генотоксичних нечистоћа.

II Сектор за процену ефикасности и безбедности лека

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

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

- Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходном периоду.
- Наставак ревизије радних процеса и активности на евалуацији преклиничке, клиничке и документације о испитивању БР/БЕ у поступцима добијања и обнове дозволе за лек, као и у поступку измене и допуне дозволе за лек (варијације), како би се осигурало поштовање законом предвиђених рокова.
- Континуирано унапређење квалитета процене документације о ефикасности и безбедности лека у поступцима процене по захтевима за издавање дозволе на неограничено време.
- Унапређење процене и израде извештаја из дела ефикасности и безбедности лека према захтевима за измену и допуну дозволе за лек који се односе на увођење нових индикација и њихово презентовање на седницама Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова.
- Унапређење у области процене режима издавања лекова: категоризација лекова „искључиво на лекарски рецепт” у односу на „лек се може издавати и без лекарског рецепта”, а за лекове који се издају на Рп, одређивање категорија „обновљив, посебан или ограничен рецепт”.
- Израда стручних мишљења о безбедности и ефикасности лека, као и у области БЕ/БР.
- Даље унапређење квалитета процена података који се односе на токсиколошку процену нечистоћа, на процену оправданости типа захтева, процену оправданости увођења нове додатне величине паковања, процену имплементираног текста и дизајна спољњег паковања лека, процена текста на додатним маркама, као и других процена на захтев других организационих целина Агенције.
- Очување одрживог тренда и динамике процена ефикасности и безбедности лека у односу на број свих примљених захтева.
- У оквиру учешћа Агенције у радним телима у земљи и иностранству, планира се и даље ангажовање експерата из сектора у активностима у комитету EDQM за режиме издавања и радним групама СЗО.

- Поред тога, планира се и даље посебно ангажовање експерата овог, у сарадњи са експертима других сектора, у радним групама Агенције (у делу режима издавања лекова, биолошке еквиваленције и процене оправданости захтева за добијање дозволе у односу на достављену библиографску документацију, као и тзв. „граничних производа“, процене предлога за обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека, имена лека и др.).
- У 2024. години потребно је обезбедити додатне едукације за: процену документације о примени лекова у посебним популационим и групама пацијената (педијатријска и популација старих, пацијенти са оштећеном реналном и/или хепатичком функцијом), процену документације о оралним инхалационим препаратима, о биотехнолошким лековима и вакцинама, небиолошким комплексним лековима, процену документације везане за *BCS-based biowaiver* (изостављање студија биолошке еквивалентности на основу биофармацеутског система класификације), у области процене ризика по здравље пацијента при повећању максималних концентрација нечистоћа у леку;
- Учешће у раду на имплементацији eCTD формата.
- Планира се едукација запослених и почетак коришћења новог информационог система Агенције.
- Израда нових и измена и допуна постојећих процедура и упутстава.
- Учешће у раду радне групе РФЗО за одобрење *off-label* примене лекова.

III Сектор за издавање дозвола

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

- **Формална процена документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек.**

Код процене формалне комплетности документације за издавање и обнову дозволе, односно издавање дозволе за лек на неограничено време, циљ је да се у наредном периоду настави са поштовањем законом прописаних рокова. Циљ је да се побољша квалитет предате документације, односно да се смањи број формално некомплетних захтева. У том циљу наставиће се са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме документације за издавање дозволе за лек, односно њену обнову, као и даље развијање међусекторске сарадње у оквиру организационих целина Агенције. У протеклим годинама организоване су радионице, као и редовне недељне консултације са носиоцима дозволе, из области формалне процене документације што ће бити настављено и у следећој години. У току развоја новог информационог система Агенције ревидирана је *check* листа формалне процене, која ће бити доступна са пуштањем у рад новог система.

У протеклој години повећан је број извршилаца на овим пословима за једног запосленог. Да би се остварили наведени циљеви, узимајући у обзир очекивано повећање броја

захтева за обнову дозволе за лек, неопходно је повећати број извршилаца који раде на пословима формалне процене документације у поступку издавања односно обнове дозволе за лек за још једног запосленог.

- **Финална контрола и одобравање Сажетка карактеристика лека. Упутства за лек и Текста за спољње и унутрашње паковање лека.**

У наредном периоду наставиће се са праксом благовремене финалне контроле и одобравања коначних верзија Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и Текста за спољашње и унутрашње паковање лека. Наставиће се са имплементацијом нових верзија QRD template у упутствима и обрасцима за писање SmPC, PIL и Текста за спољње и унутрашње паковање лека, а у складу са законским прописима и подзаконским актима. Такође, наставиће се међусекторска сарадња у току суштинске процене документације о леку ради усклађивања финалних докумената. У току следеће године наставиће се са обуком одређеног броја запослених на припреми докумената за Комисију за издавање, односно обнову дозволе за лек, а у складу са циљевима постављеним током годишњег састанка евалуације запослених.

Крајем текуће године почело се са израдом коригованих верзија докумената (SmPC, PIL и Текст за спољње и унутрашње паковање лека) након одобрених варијација. У следећој години ће се наставити са израдом коригованих докумената за варијације које се разматрају на Комисијама за издавање дозволе за лек, као што су нове индикације, промене режима издавања лека итд, са тенденцијом да се до краја године започне са одобравањем докумената за варијације за дозволе на неограничено време.

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

Када је у питању дефинисање и обрада матичних података за издавање дозволе за лек, њене обнове и варијације које се односе на хумане лекове, циљ је да се одржи постигнута динамика обраде матичних података и формирања и издавања решења. У току ове године запослени су активно учествовали у развоју новог информационог система Агенције. У наредној години се планирају даље активности по овом питању.

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

- У току 2020. године уведен је нови информациони систем за пријем, процену и одобравање увозних дозвола за лекове који немају дозволу за лек, увоз узорака за потребе регистрација и одобравања CPP сертификата. Увођењем новог информационог система постигнута је предвиђена делимична дигитализација поступка што је условило значајно

смањење количине папирне документације која се доставља уз захтев. Циљ је да се одржи постигнута динамика издавања одобрења за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет. У складу са тим, Агенција ће током 2024. године наставити да ради на едукацији клијената који се баве увозом нерегистрованих лекова, кроз даље организовање састанака са увозницима на којима ће се додатно појашњавати услови и начин припреме документације за увоз. У току 2023. године је започет рад на реинжењерингу постојећег информационог система за увозне дозволе. У наредној години се планира наставак ових активности као и тестирање и валидација новог информационог решења. Наставиће се и са анализом структуре, количине и оправданости одобравања дозвола за увоз односно могућности регистрације лекова за које је издата дозвола за увоз. Радиће се и на предлогу измене прописа за увоз лекова нарочито у делу броја лекова на дозволи као и одговорним лицима за документацију чиме би се унапредила суштинска процена оправданости захтева за увоз.

IV Сектор за клиничка испитивања

У сврху даљег развоја регулативе у области клиничких испитивања лекова и стварања регулаторног оквира који би омогућио повећање броја клиничких испитивања која су корисна за све заинтересоване стране планиране су активности које су детаљно описане у наставку овог поглавља.

У периоду од 2019. до 2023. године успостављен је рад Етичког одбора Србије којем су додељене надлежности у вези са клиничким испитивањима лекова доношењем Закона о здравственој заштити од 3. априла 2019. године. Наведено је допринело остављању постављених циљева који се односе на централизацију рада етичког комитета који је одговоран за клиничка испитивања у нашој земљи.

С обзиром на то да су од октобра 2021. године сви поступци у вези са пословањем клиничких испитивања у потпуности дигитализовани и да се одвијају преко *eПортала Лек*, за АЛИМС и за ЕОС синхронизовано, дошло је до измене прописа и 4. маја 2022. године. Тада је на снагу ступио Правилник о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини којим је прописано да се формална процена захтева за одобрење клиничких испитивања и за измене и допуне решава у року од 8 дана од дана подношења, што треба значајно да умањи укупан рок за решавање захтева. Наведени начин поступања свеукупно је допринео стварању истог окружења у пословању клиничких испитивања као у ЕУ.

Промена законодавства, што подразумева усклађивање националног законодавства са Уредбом ЕУ 536/2014 (*Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council*) као и унапређење и развој електронског пословања који су предвиђени за наредни период, довешће до веће транспарентности у клиничким испитивањима, побољшавања рокова за ефикасну и стручну процену захтева, и повећања броја клиничких испитивања лекова у циљу унапређења здравственог система у нашој земљи.

Такође, промена законодавства треба да доведе до регулаторног унапређења захтева у вези са академским клиничким испитивањима лекова и постмаркетиншким неинтервенцијским клиничким испитивањима лекова.

У циљу постизања независне, стручне и објективне, а униформне и временски синхронизоване процене како претклиничке и клиничке документације, дизајна и безбедности испитивања, тако и етичности спровођења клиничких испитивања у нашој земљи, као и скраћења времена потребног за издавање решења и мишљења у вези са клиничким испитивањима, као и скраћења рокова за сва друга одобрења која за потребе клиничког испитивања издају Агенција за лекове медицинска средства Србије и Етички одбор, развијен је еПортал Лек који омогућава јединствено подношење захтева за одобрење/измене и допуне клиничких испитивања/стручна мишљења у вези са клиничким испитивањима и АЛИМС-у и ЕОС-у.

1) Повећање броја издатих одобрења за спровођење клиничких испитивања лекова као и број одобрених измена и допуна клиничког испитивања у Републици Србији, као и унапређење квалитета процене:

- У односу на дефинисане рокове за решавање поднетих захтева, очекује се од Агенције да обезбеди скраћење истих у поступку издавања решења за спровођење клиничких испитивања, у циљу побољшања позиције РС у односу на друге земље при избору земље у којој ће спроводити клиничко испитивање. У наредној години планиран је одржив однос броја предатих и броја решених захтева, као што је приказано на графиконима 7 и 8.



Графикон број 7: Број примљених и обрађених захтева за одобрење спровођења клиничких испитивања у периоду 2017-2023 - *подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године



Графикон број 8: Број примљених и обрађених захтева за одобрење измена и допуна клиничких испитивања у периоду 2017-2023 - *подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године (Број обрађених захтева обухвата и захтеве примљене у претходној календарској години)

- Одржавање Комисије за клиничка испитивања на месечном нивоу.
- Транспарентност клиничких испитивања је посебно значајан задатак, како би се схватио значај спровођења клиничких испитивања, како за здравствени систем земље, тако и за стручну и општу јавност, с обзиром на строго контролисане услове спровођења клиничких испитивања. Жељени степен транспарентности није постигнут с обзиром на то да још увек није дошло до измена законских оквира, тако да ће се наставити са иницијативом да се ова област недвосмислено регулише.
- Организовањем скупова за општу и стручну јавност, потребно је апострофирати да се кроз клиничка испитивања лекова постиже корист за пацијенте, здравствени систем и друштво у целини, односно подсетити како на социјални значај клиничких испитивања, тако и на стручне и етичке, али и законске захтеве који обезбеђују и гарантују заштиту испитаника у клиничким испитивањима.

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

- Електронски начин подношења захтева је 15. октобра 2021. године и његово функционисање је константно усавршавано, међутим потребно је редовно унапређење и одржавање информационог система за електронско подношење документације, како би се избегло непотребно трошење времена у решавању техничких проблема и самим тим продужење рокова за решавање захтева.

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

- Ступањем на снагу Правилника о клиничким испитивањима лекова у хуманој медицини у мају 2022. године, дефинисан је краћи рок за формалну процену захтева од стране АЛИМС-а и ЕОС-а, начин пословања. Такође, овим правилником је детаљно дефинисана документација која се подноси уз захтев као и смернице које тело је надлежно за процену код документа.
- И даље постоји потреба да се побољша стручна и временска синхронизација рада и доношења одлука ова два тела одговорна за одобравање спровођења клиничких испитивања у Републици Србији, у циљу скраћења рокова потребних за одобравање спровођења клиничких испитивања.
- Потребно је да се додатно обезбеди обавеза поступања у складу са Законом о здравственој заштити свих страна одговорних за одобрење спровођења клиничких испитивања, па и ЕОС.

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

- Како би остварио овај циљ, потребна је темељна промена и законских и подзаконских аката.

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

- Да би се остварили наведени циљеви планира се повећање броја извршилаца и спровођење потребне едукације, што је и урађено од средине 2022. године.

6) Константно праћење регулативе ЕУ у области клиничких испитивања

- Циљ за наредну годину је и даље праћење прописа ЕУ и имплементација нове регулативе у области клиничких испитивања. Омогућавање обука како из области регулативе и имплементације нових прописа у ЕУ тако и едукација које су предвиђене и одobreне Планом и програмом за 2024. годину.

V Национални центар за фармаковигиланцу

У сврху даљег развоја система фармаковигиланце за хумане лекове планиране су активности које су детаљно описане у наставку овог поглавља.

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

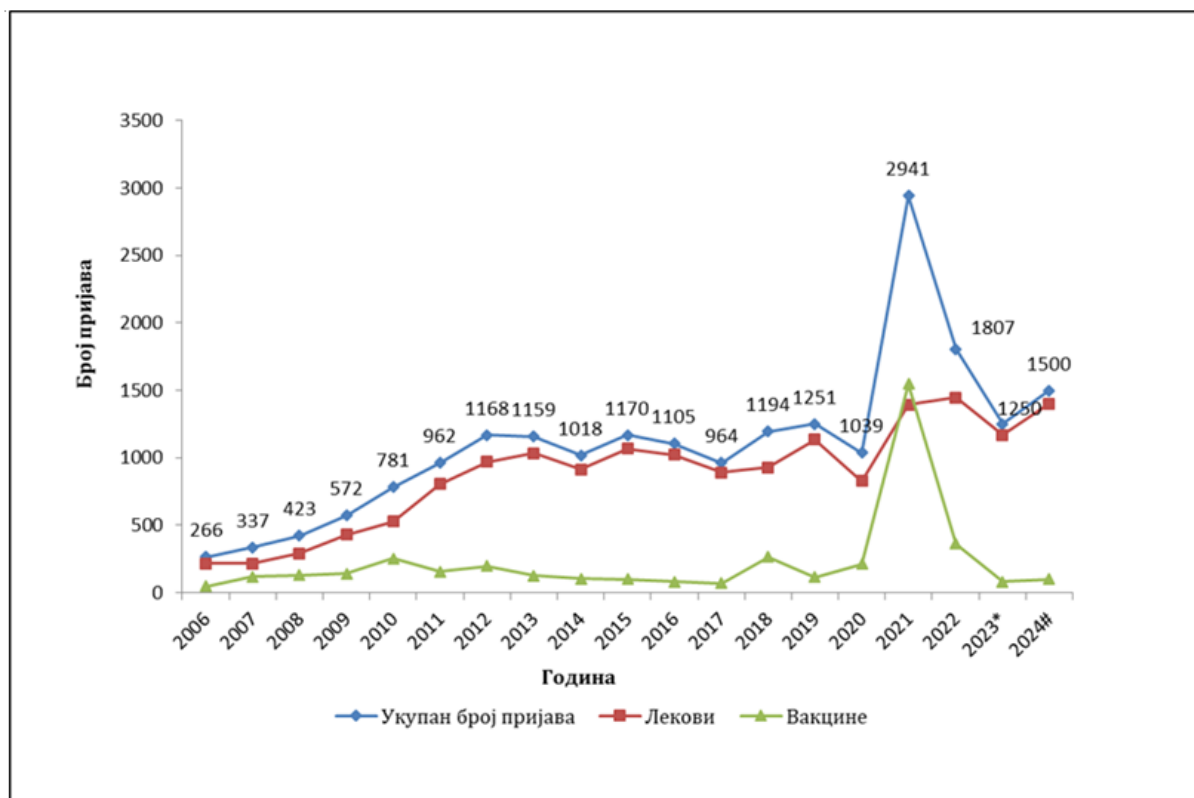
У циљу унапређења пословања Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) Агенције ради достизања нивоа пословања савремених агенција у Европској унији и шире у овој области, као и имплементације и спровођења новина у фармаковигиланци у складу са принципима и стандардима Европске уније (ЕУ) и СЗО, неопходно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

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

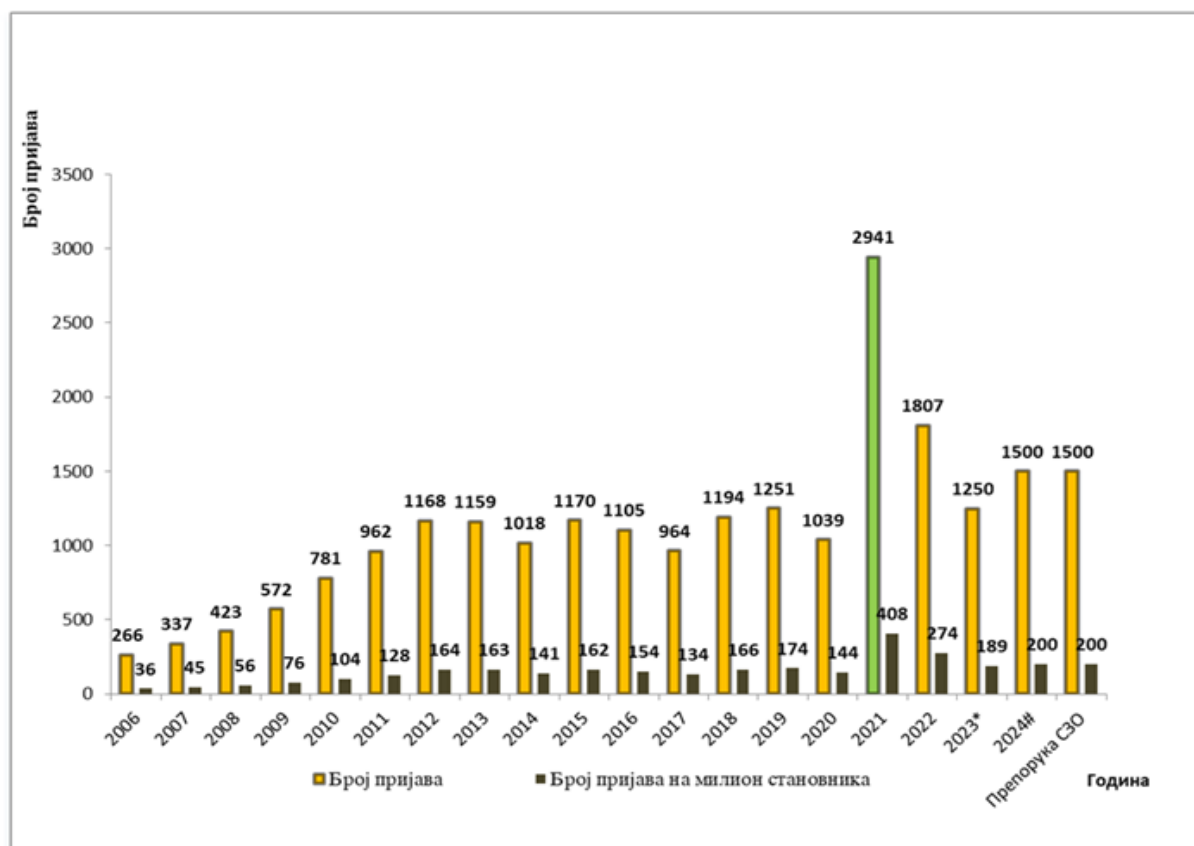
- Како би се овај циљ реализовао, наставиће се сарадња са Министарством здравља на ревизији законских и подзаконских прописа у области фармаковигиланце која треба да обезбеди успостављање нових и измену неких од постојећих процеса рада у Националном центру за фармаковигиланцу.

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

Приказ података у националној бази дат је на графиконима број 9 и 10.



Графикон бр. 9. Приказ годишњег броја пријава нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2023.* са циљним бројем за 2024.* годину (*подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године)



Графикон бр. 10. Стопа пријављивања нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2023.* са циљном стопом за 2024.* годину и препоруком СЗО (*подаци до 31.10.2023. уз апроксимацију до краја године)

[^] при овом прорачуну у периоду 2005-2011. коришћен је податак о броју становника у Републици Србији од 7,5 милиона (према попису становништва из 2011), за период 2012-2021. година 7,2 милиона (према попису из 2011), а за период 2022-2023 6,6 милиона (према попису становништва из 2022)

Током 2023. бележи се мањи број пријава у односу на 2022, што указује да је у наредном периоду потребно спроводити интензивније активности у циљу јачања свести о значају пријављивања нежељених реакција. Циљни укупни број пријава за 2024. је 1500 што одговара препоруци Светске здравствене организације (СЗО) за квантитативну детекцију сигнала - од 200 пријава годишње на милион становника.

Да би се постигао наведени циљ у броју пријављених нежељених реакција, побољшао њихов квалитет и потенцијали националне базе пријава, планирано је спровођење следећих активности:

1. Континуирана сарадња са центром Светске здравствене организације за праћење нежељених реакција на лекове из Упсале (*Uppsala Monitoring Centre - SZO-UMC*) која је неопходна подршка у унапређењу рада на националној бази пријава нежељених реакција (*VigiFlow*);
2. Спровођење девете годишње интернационалне кампање *#MedSafetyWeek* у сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre*;
3. Спровођење едукација здравствених радника у договору са здравственим установама, као и учешће на стручним скуповима здравствених радника (симпозијуми, конгреси, конференције итд);
4. Спровођење едукација одговорних лица за фармаковигиланцу носилаца дозвола за лекове, као и њихових заменика;
5. Имајући у виду све значајније учешће пацијената у националном систему фармаковигиланце, у комуникацији са пацијентима наставити са афирмисањем и упућивањем на *online* пријављивање;
6. Праћење квалитета пријава које достављају носиоци дозволе за лек, као и комплијантност са упутствима Агенције. У случају недовољног квалитета или непоступања у складу са објављеним упутствима, упућивати одговорном лицу за фармаковигиланцу захтеве за корективне мере (имејлом или на састанцима);
7. Унапређивање сарадње са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ у развоју система фармаковигиланце вакцина;
8. Едукација запослених у складу са Планом стручног усавршавања.

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

1. Унапређење детекције потенцијалних безбедносних сигнала у националној бази нежељених реакција.
2. Унапређење процене фармаковигиланце у сврху издавања и обнове дозволе.
3. Унапређење процеса одобрења безбедносних варијација које су последица арбитражних поступака, управљања сигнаlima или процене PSUR докумената.

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

4) Повећање транспарентности и промовисање активности фармаковигиланце:

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

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

5) Унапређење фармаковигиланце вакцина у складу са препорукама СЗО:

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

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

Свеукупно, у наредном петогодишњем периоду (Развојни план за период 2024-2028.) потребно је наставити рад на *Даљем развоју активности и организације Националног система за фармаковигиланцу*, кроз праћење најновијих научних и технолошких достигнућа, континуирану едукацију запослених за процену биолошких/биотехнолошких лекова, лекова за напредну терапију, увођење пријављивања НРЛ из информационих система здравствених установа у Р. Србији и успостављање система за дистрибуцију нових безбедносних информација које АЛИМС објављује у информационе системе здравствених установа (попут решења из земаља у окружењу) итд.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

Агенција ће у 2024. години наставити са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за период од 2019. до 2023. године.

С тим у вези Агенција ће током 2024. године интензивно радити на следећим активностима:

- Омогућавање сталне доступности лекова на српском тржишту, одржавање континуираног снабдевања тржишта и спречавање несташица лекова, кроз реорганизацију рада у ЦХЛ-у, побољшање координације у циљу успостављања истовремене суштинске процене у секторима ЦХЛ-а, увођење поступка валидације на нивоу формалне процене захтева, развој модела за убрзавање регулаторних процедура, рад на бољем дефинисању законског оквира и подзаконских аката којима би се прецизније дефинисало поступање у случају несташица лекова, рад на одржавању континуитета у правовременом издавању дозвола за увоз нерегистрованог лека, као и правовременом поступању у хитним ситуацијама (нпр. пандемије, несташице лекова итд.) .
- Наставак рада на развоју и унапређењу дигитализације свих процеса у ЦХЛ-у.
- Унапређење заједничког рада са здравственим радницима, пацијентима и њиховим организацијама, укључујући активно учешће Агенције у програмима обезбеђивања доступности лекова за лечење ретких болести (сарадња са НОРБС-ом) и даљи развој програма саосећајне употребе лекова .
- Активности у вези са Сажетком карактеристика лека (SmPC), Упутства за лек (PIL) и Текста за спољашње и унутрашње паковање лека: наставити са израдом коригованих верзија докумената (SmPC, PIL и Текст за спољашње и унутрашње паковање лека) након одобрених варијација које су разматране на Комисији за

издавање дозволе за лек, са тенденцијом одобравања докумената за варијације за дозволе на неограничено време.

- Даљи развој активности и организација Националног система за фармаковигиланцу (у складу са описаним активностима у делу V).
- Даљи рад на променама и унапређењу регулаторног оквира у РС у области лекова (са тенденцијом даљег усаглашавања са ЕУ регулативом).
- Даљи рад на развоју регулативе у области клиничких испитивања лекова за хуману употребу у смислу усаглашавања са ЕУ регулативом (*Regulation EU No 536/2014*).
- Учешће ЦХЛ у радним телима у земљи и иностранству у области регулаторних послова: даљи рад на развоју сарадње и активног учешћа експерата АЛИМС у радним групама европских регулаторних ауторитета (EDQM, СЗО, ЕМА, НМА) и МЗ.
- Примена *Benchmarking* методологије СЗО као унутрашњег алата за континуирано напредовање: даљи рад на развоју и одржавању перформанси у складу са захтевима СЗО, у склопу припрема доказа и активности за оцењивачку посету од стране СЗО (посета је требало да буде реализована у новембру 2023, али је одложена).

2. Сектор за медицинска средства

А) Редовне активности и унапређење услуга

У току 2024. године Сектор за медицинска средства ће обављати своје редовне активности и радити на њиховом унапређењу:

- **Регистрација/продужење/измене и допуне регистрације медицинских средстава**

У наредној години се очекује повећање броја регистрованих медицинских средстава за 5% у односу на 2023. годину, чиме се наставља са политиком обезбеђивања тржишта Републике Србије потребним новим, иновативним и актуелним медицинским средствима, како би се на тај начин допринело квалитетнијој и ефикаснијој здравственој заштити становништва Републике Србије. У наставку је дат графички приказ броја примљених и решених захтева за регистрацију/продужење/измене и допуне регистрације медицинских средстава за период 2013-2023.



Графикон бр.11: Број примљених захтева за регистрацију, продужење, измене и допуне регистрације медицинских средстава по годинама у периоду 2013-2023* подаци до 31.10.2023. године, уз апроксимацију до краја године (Број решених захтева обухвата и захтеве примљене у претходној календарској години)

- **Праћење медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*)**

Законом о медицинским средствима, установљена је законска основа за успостављање система праћења медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*), што обухвата праћење медицинских средстава после стављања на тржиште (*Post market surveillance*) и тржишни надзор (*Market surveillance*)

- ***Post market surveillance*** – обавеза произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да континуирано врши праћење медицинског средства на тржишту (проактивно прикупљање и процена искустава у вези са медицинским средством које је стављено на тржиште или у употребу) у сврху идентификовања било какве потребе да се одмах примене све потребне корективне или превентивне мере, о чијем спровођењу води евиденцију и дужан је да извештава Агенцију (систематска процедура за *Post market surveillance*). Агенција обезбеђује, организује и координира прикупљање и анализу података добијених после стављања медицинског средства на тржиште.

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

У току 2024. године наставља се са даљим развојем система и процедура за праћење медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*), односно медицинских средстава после стављања на тржиште (*Post market surveillance*), као обавезом произвођача, односно овлашћених представника произвођача и тржишни надзор (*Market surveillance*), као активности које се спроводе и мере које предузимају Министарство здравља и Агенција како би се проверило и обезбедило да медицинска средства буду усаглашена са основним захтевима, као и да не угрожавају здравље, сигурност или било који други аспект заштите општег интереса (спровођење систематске контроле медицинских средстава и сл.).

Прописана је обавеза ажурирања и достављања две врсте извештаја Агенцији, зависно од врсте медицинског средства и класе ризика:

- Извештај о постмаркетиншком праћењу (Post-Market Surveillance Report -PMSR)
- Периодични ажурирани извештај о сигурности (Periodic Safety Update Report-PSUR)

Достављање извештаја PMSR и PSUR од 1. јула 2022. године је омогућено путем Агенцијског дигиталног информационог система АДИС. Од 15.10.2023. године, кроз ИС Агенције из области „*Surveillance*“ почело је завођење првих Периодичних ажурираних извештаја о сигурности (Periodic Safety Update Report-PSUR), тако да је до средине новембра 2023. године достављено и заведено 22 извештаја ПСУР. Од тог броја за три извештаја је евидентирана коначна форма извештаја, а за остале се чека одговор на тражену допуну и корекцију.

- **Систем вигиланце медицинских средстава**

У току 2024. године, наставиће се са активностима на едукацији произвођача и овлашћених представника произвођача, као и здравствених радника о основним принципима вигиланце медицинских средстава и значају пријављивања инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава. Активно ће се радити на даљем унапређењу и развоју уведеног профила за координаторе у здравственим установама у систему вигиланце, што би требало да доведе до значајног пораста броја пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава, од стране здравствених професионалаца.

У 2024. години је планиран пораст броја пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава за 5% у односу на претходну годину. У наставку је дат графички приказ броја примљених пријава и инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава за период 2013-2023.*



Графикон бр. 12: Број примљених пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава за период 2013-2023.* (подаци до 31.10.2023. године, уз апроксимацију до краја године)

- **Клиничких испитивања медицинских средстава**

У 2024. години је планирано повећање броја одобрених клиничких испитивања медицинских средстава за 10% како би се током спровођења клиничких испитивања, пацијентима омогућила терапија и дијагностика медицинским средствима која представљају најсавременија достигнућа технологије у области медицине.

Такође, током 2024. године, планира се контрола одобрених клиничких испитивања медицинских средстава, а у сврху њиховог правилног спровођења и заштите пацијената који су укључени у процес одобреног клиничког испитивања.

- **Издавање стручних мишљења, увоз нерегистрованих медицинских средстава**

Издавање стручних мишљења из области медицинских средстава (класификација и категоризација), као и захтева за увоз нерегистрованих медицинских средстава, на захтев здравствених установа, као и увоз медицинских средстава која су предмет донације и хуманитарне помоћи, наставља се као редовна активност Сектора за медицинска средства.

- **Унапређења услуга у Сектору за медицинска средства**

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

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

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

Општи циљ је стварање институционалних и инфраструктурних предуслова за повећање транспарентности података о медицинским средствима грађанима, привреди, државним органима и образовним институцијама, као и другим организацијама уз увођење система за централизован надзор и евиденцију МС путем системске размене података у реалном времену између заинтересованих страна у процесу. Смисао овог циља је да се на промишљен начин и узимајући у обзир регулаторно окружење унутар АЛИМС, на националном и међународном нивоу, омогући да здравствени радници и пацијенти у Републици Србији, кроз континуирану доступност неопходних медицинских средстава, стално имају приступ широкој понуди дијагностичких и терапеутских могућности које се процењују у складу са највишим стандардима и на време. Пуну реализација дигиталне трансформације свих пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава треба да омогући: брже и ефикасније обављање свих пословних процеса; формирање јавно доступних електронских регистара и формирање заједничке платформе за размену података свих заинтересованих страна.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У току 2024. године, у Сектору за медицинска средства планиране су активности за остваривање циља Развојног плана, а након усвајања Развојног плана АЛИМС 2024-2028.

Током 2024. године наставиће се 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, даље унапређење пословних процеса који си одвијају у информационом систему АДИС и комуникација са клијентима кроз нови информациони систем.

И на даље ће се радити на успостављању система праћења медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*), а што представља нову надлежност Агенције на основу Закона о медицинским средствима, а чиме ће се утицати, осим на перформансе и сигурност медицинских средстава и на њихово рационално коришћење.

У 2024. години планирано је организовање едукација за произвођаче медицинских средстава и овлашћене представнике произвођача, из области вигиланце медицинских средстава, клиничких испитивања, регистрације медицинских средстава, као и едукације из области праћења медицинских средстава на тржишту, као нове обавезе прописане Законом о медицинским средствима у смислу пост-тржишног праћења (*Post market surveillance*) од стране произвођача медицинских средстава и овлашћених представника произвођача, као и тржишног надзора (*Market surveillance*), од стране Агенције и Министарства здравља.

У 2024. години планирано је даље унапређење успостављеног система за вигиланцу медицинских средстава кроз ефикаснију организацију и едукацију запослених, сарадњу са МЗ и другим надлежним институцијама и предузимање заједничких мера. Даље унапређење и развој уведеног профила за координаторе у здравственим установама у систему вигиланце је планирано у 2024. години.

3. Ветеринарски сектор

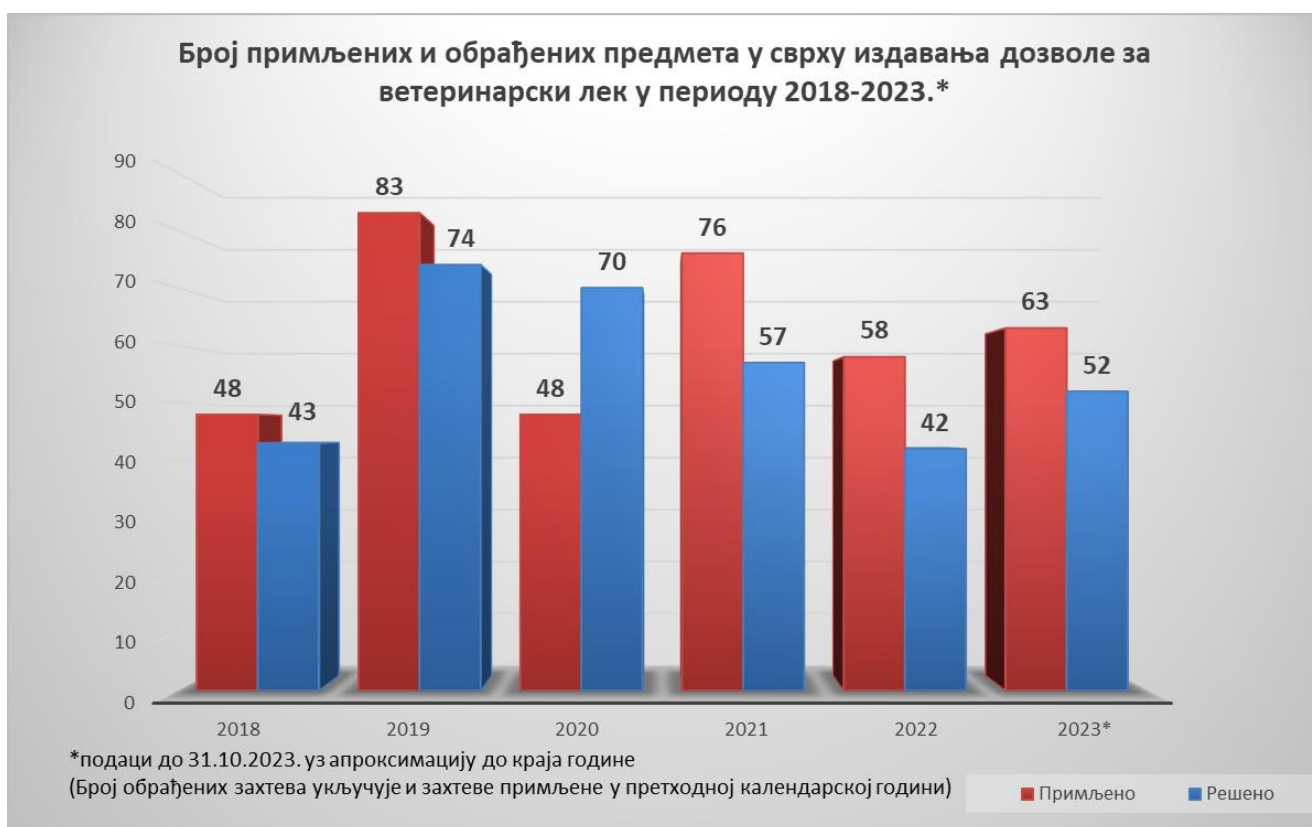
А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2024. години, Ветеринарски сектор ће наставити континуирани рад на усаглашавању и систематском побољшању захтева за квалитетним, безбедним и ефикасним ветеринарским лековима и медицинским средствима за употребу у ветеринарској медицини, имплементирајући информације о научном и технолошком напретку, уз истовремено усаглашавање са најновијим регулаторним захтевима

Током 2024. године наставиће се имплементирање новог информационог система за ветеринарске лекове у Агенцији. На овај начин услуге које пружа Ветеринарски сектор, у оквиру рада Агенције, биће у знатној мери унапређене, а посебно у делу који се односи на: управљање информација о ветеринарском леку, надзору и анализи потрошње и резистенције ветеринарских антимикуробних лекова, фармаковигиланци ветеринарских лекова, процени ризика по животну средину као и на развој система за електронско подношење свих захтева и е-писарницу.

У наредном периоду, очекује се наставак започетог рада на изради нацрта новог закона о ветеринарским лековима уз учешће АЛИМС у радној групи.

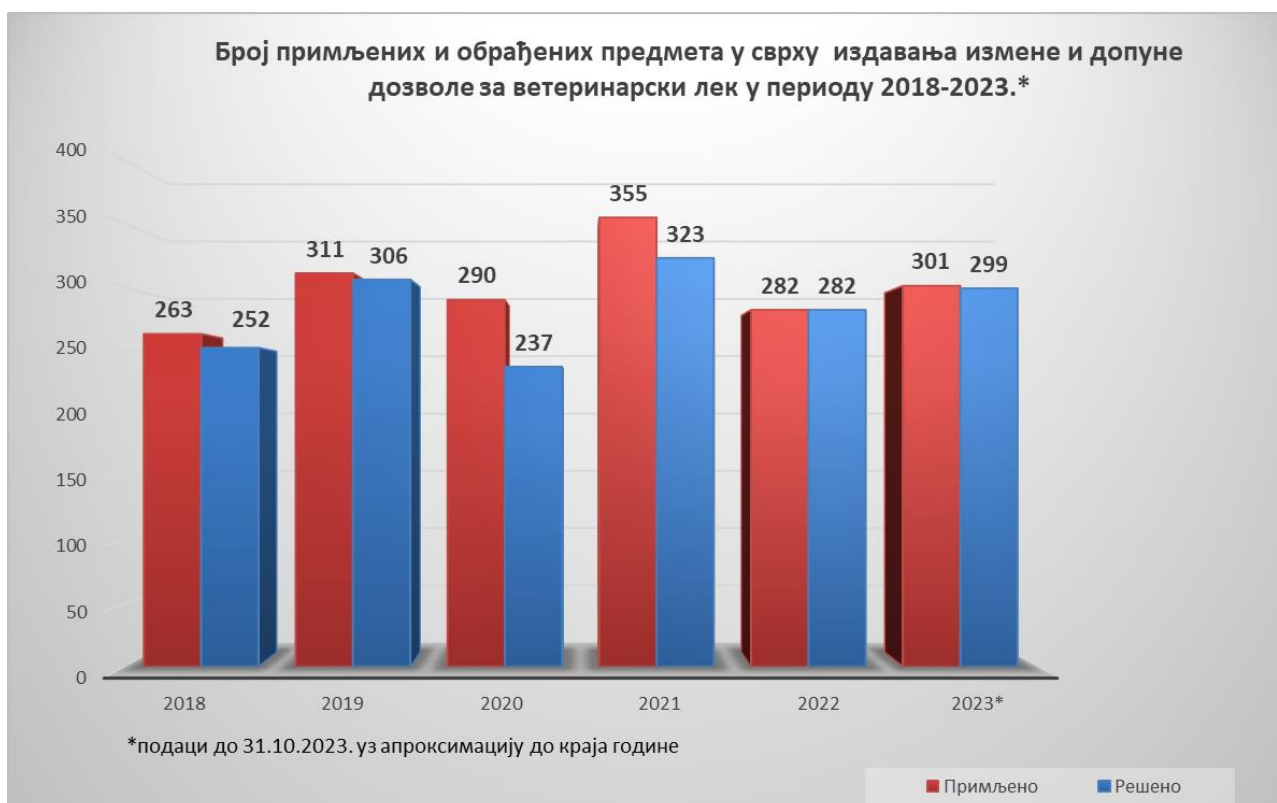
У току 2024. године не очекују се значајнија одступања у погледу броја примљених и решених захтева за издавање дозволе за ветеринарски лек, обнову дозволе, измене и допуне, као ни захтева која се односе на медицинска средства (упис у регистар, обнову, измене и допуне уписа) и захтева за издавање стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора. У наставку су графички приказани бројеви примљених и решених захтева за наведене услуге Ветеринарског сектора за временски период 2018-2023. године (подаци за 2023. годину су дати закључно са 31.10.2023, уз апроксимацију до краја године).



Графикон број 13: Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек у периоду 2018-2023.*



Графикон број 14: Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек у периоду 2018-2023.*

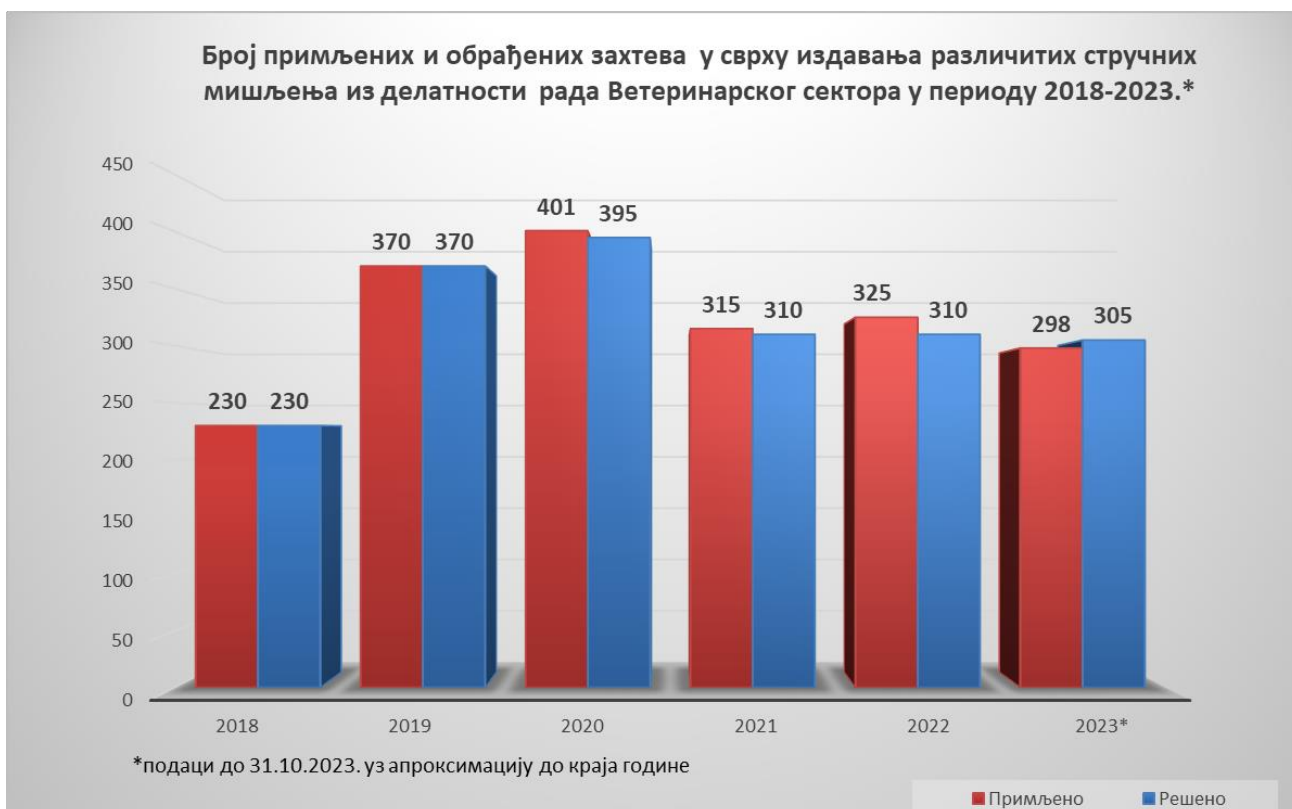


Графикон број 15: Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања измене и допуне дозволе за ветеринарски лек у периоду 2018-2023.*



Графикон број 16: Број примљених и обрађених захтева за упис у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини у периоду 2018-2023*

Број примљених захтева за обнову уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, на основу података до 31.10.2023. износи 89, а број издатих решења 89. Број примљених и обрађених захтева за измене и допуне (варијације) уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, на основу података до 31.10.2023. износи 49, а обрађено је 49 захтева.



Графикон број 17: Број примљених и обрађених захтева у сврху издавања различитих стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора за период 2018-2023.*

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом који се односио на период од 2019. до 2023. и у 2024. години, наставиће се са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за тај период. Такође, након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, започеће се са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину. У том смислу, у Ветеринарском сектору ће се током 2024. године интензивно радити на: настављању сарадње кроз размену информација, организовање састанака и заједничке активности са здравственим радницима, пацијентима, удружењима, коморама на теме од посебног значаја; промовисању усаглашености са прописаним начином коришћења лекова и МС; развоју система фармаковигиланце за ветеринарске лекове и медицинска средства, а у сарадњи са ресорним Министарством пољопривреде, шумарства и водопривреде, Управе за ветерину; учешћу Ветеринарског сектора у хармонизацији законодавства са прописима ЕУ, на позив ресорног министарства тј. законодавца, а у сврху доприноса променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава за ветеринарску употребу; настављању сарадње уз присуство на радним групама у Европској агенцији за лекове, ЕМА, као и у раду радних група НМА Working Group of Enforcement Officers (H) и НМА Working Group of Enforcement Officers (VET).

4. Национална контролна лабораторија

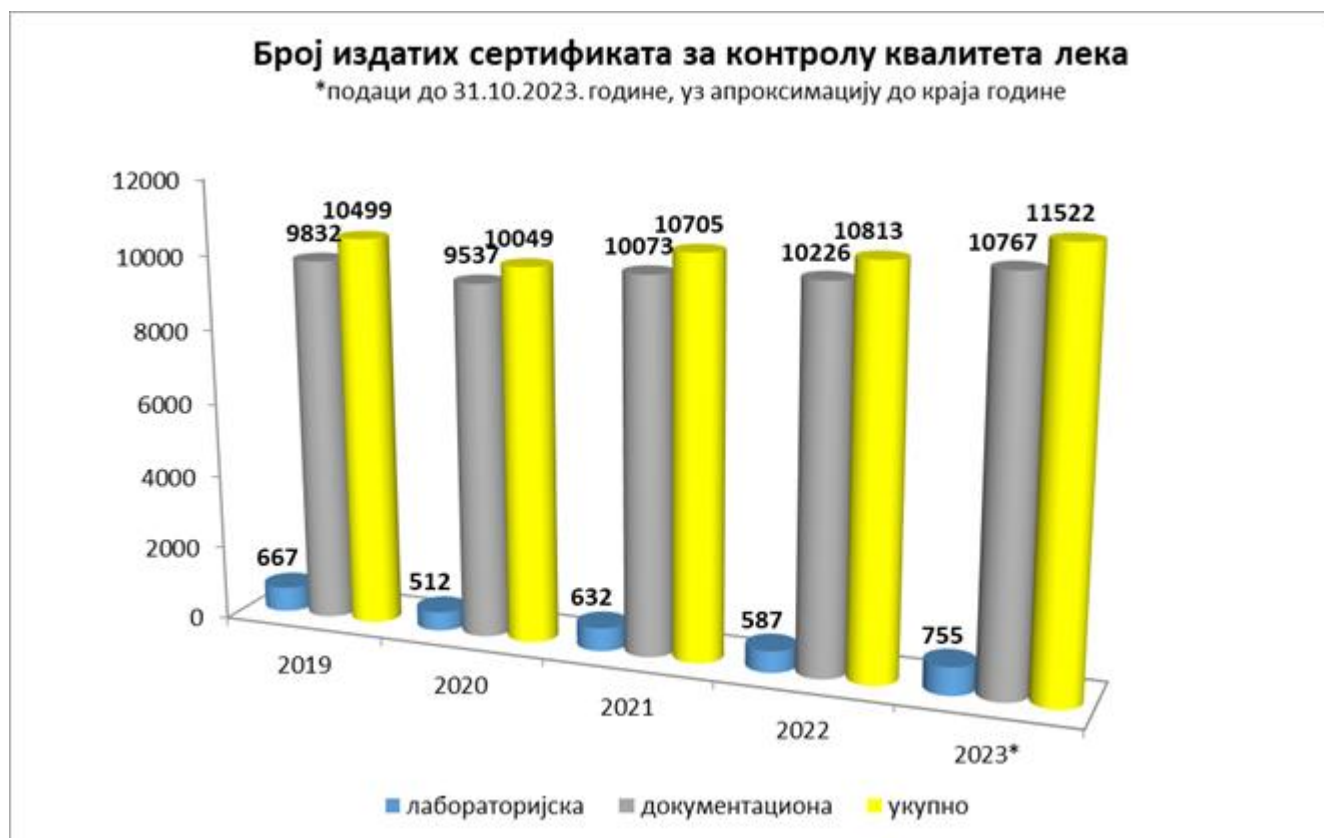
A) Редовне активности и унапређење услуга

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

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

- пре пуштања лека у промет: контрола прве серије лека, контрола квалитета у поступку издавања и обнове дозволе за лек (по потреби), контрола сваке серије лека за вакцине, серуме и деривате крви (посебна контрола);
- после пуштања лека у промет: контрола лекова из промета (систематска контрола), контрола сваке серије увезеног лека (документациона контрола), ванредна контрола, контрола нерегистрованих лекова, као и контрола магистралних и галенских лекова.
- У складу са Законом о медицинским средствима, техничка процена медицинског средства на тржишту врши се:
 - испитивањем, односно контролисањем узорка медицинских средстава узетих методом случајног избора са тржишта (систематска контрола);
 - испитивањем, односно контролисањем узорка медицинског средства у случају пријаве дефекта квалитета, као и медицинског средства за које постоји сумња да је фалсификовано (ванредна контрола).

На графикону број 18 приказан је број издатих сертификата за лабораторијску и документациону контролу квалитета у периоду 2019-2023*. На основу трендова из претходних година, **за 2024. годину се планира обрада 11.000 захтева за документациону и лабораторијску контролу квалитета лекова.**



Графикон број 18: Број издатих сертификата за контролу квалитета лека у периоду 2019-2023.*
(подаци закључно са 31.10.2023, уз апроксимацију до краја године)

- **Активности НКЛ на имплементацији програма С30** „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ кроз одржање и даље унапређење потврђеног нивоа зрелости регулаторног система.

У 2024. години биће настављене активности на јачању регулаторних капацитета Агенције, у оквиру пројекта С30 који се односи на унапређење регулаторног система из домена рада НКЛ. У том циљу рад НКЛ током 2024. године биће оријентисан ка:

- финализацији реализације преосталих "некритичних" препорука С30 коју важећи регулаторни оквир дозвољава;
- спровођењу активности дефинисаних Акционим планом;
- подизању нивоа имплементације захтева индикатора С30 захтеваних за ниво 3 у области лекова и ниво 4 у области вакцина;
- јачању сарадње и комуникације са Министарством здравља и Институтом за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут" (повећање транспарентности у случају добијања негативних резултата, добијање повратних информација и сл.);
- доследној примени дефинисане политике за коришћење референтних/националних биолошких стандарда;
- прецизнијем дефинисању поступака и јачању сарадње и комуникације између организационих целина;
- пословима везаним за процену документације о квалитету и размени информација.

- **Остале активности у циљу континуираног унапређења пословних процеса:**

- анализи дефинисаних ризика и спровођење контролних мера за процесе у НКЛ, који су успостављени приликом преласка на нове верзије стандарда ИСО 9001, ИСО 14001, ИСО 17025 и ИСО 27001;
- ревизији индикатора перформанси и кључних индикатора перформанси;
- имплементацији препорука са интерних провера;
- одржавању и унапређењу успостављених система менаџмента квалитетом, заштитом животне средине и безбедности информација;
- анализи реализације постављених циљева;
- дигитализацији процеса у НКЛ, кроз активно учешће у развоју и валидацији информационих система;
- правовременом спровођењу Валидационог мастер плана (за лабораторијску опрему и методе испитивања);
- правовременом ажурирању регистрационе документације потребне за спровођење контроле квалитета;
- омогућавању доступности важећих верзија фармакопеја, стандарда, смерница, прописа, итд., неопходних за спровођење контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава;
- повећању ефективности у сегменту формалне процене захтева за контролу квалитета
- развијању нових, савремених научних методологија за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- одржавању функционалне повезаности НКЛ са другим целинама Агенције и надлежним инспекцијама;
- развоју методе за микробиолошко одређивање садржаја антибиотика.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У складу са дефинисаним циљевима који су дефинисани Развојним планом који се односио на период од 2019. до 2023., и њиховом реализацијом НКЛ ће у 2024. години наставити са одржавањем 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, унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана НКЛ за тај период. Након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, НКЛ ће започети са реализацијом циљева које нови развојни план предвиђа за 2024. годину.

У складу са наведеним, НКЛ ће током 2024. године радити на:

- Одржавању и унапређењу 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, праћењу реализације, поштовању законских рокова за издавање сертификата анализе и унапређењу информационог система у лабораторији.
- Промовисању међународне сарадње и умрежавању са другим званичним лабораторијама за контролу лекова (OMCL) и Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у делу надлежности НКЛ и константним учешћем запослених у OMCLs мрежи, повећању броја запослених у експертским групама и развијању монографија и хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје.
- Унапређењу надзора над тржиштем са повећањем ефективности надзора над квалитетом лекова на тржишту, како би се постигло да се контрола обавља у складу са динамиком достављања, повећању броја узорака у годишњем плану за системску контролу и повећању броја издатих сертификата у односу на претходну годину.
- Унапређењу реализације систематске контроле у смислу постизања бољег временског учинка, односно контроле већег броја узорака у краћим временским роковима.
- Јачању процеса управљања дефектима квалитета и повлачења лекова и медицинских средстава са тржишта кроз активности едукације запослених у НКЛ везано за спровођење процедуре о дефекту квалитета и јачање сарадње са инспекцијом Министарства здравља РС.
- Борби против субстандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава кроз праћење и уношење информација у базе података о фалсификованим лековима (Know-X база EDQM-а и база СЗО) и јачању међународне сарадње са СЗО, Саветом Европе, Директорима агенција за лекове (HMA), активном учешћу запослених из НКЛ у писању новог Закона о лековима у деловима који се односе на серијализацију и борбу против фалсификованих лекова; пружању подршке инспекцији за лекове Министарства здравља РС у активностима које се су описане у Конвенцији о фармацеутском криминалу (Medicrime Convention) Савета Европе, итд. као и примени водича за поступање са фалсификованим лековима.
- Јачању процеса који се односе на регулацију вакцина кроз читав спектар регулаторних активности уз посебан осврт на захтеве Светске здравствене организације (СЗО) за функционалне регулаторне системе кроз одржавање састанака НКЛ са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме "Торлак" у контексту побољшања усклађености различитих аспеката производње и контроле квалитета вакцина са важећим регулаторним захтевима, као и постављању основе за формирање електронске платформе за координацију и учешћу запослених Агенције у инспекцијским надзорима производње вакцина.
- Даљем развоју званичног процеса пуштања серије вакцина у промет; кроз примену водича за пуштање серије вакцина у промет који даје јасна упутства произвођачима вакцина и носиоцима дозволе за припрему документације и подношење захтева за

посебну контролу сваке серије вакцина, као и разумевање целог пута независног пуштања серије у промет од стране Агенције.

- Давању даљег доприноса променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава кроз активности анализе постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава, предлагање измена правилника и учествовање у писању предлога новог Закона о лековима.
- Јачању учешћа НКЛ у радним телима у земљи и иностранству у области рада НКЛ и сарадње са надлежним министарствима у вези са развојем законских одредби које се тичу надлежности НКЛ.
- Укључивању Националне контролне лабораторије у мрежу националних контролних лабораторија СЗО које раде контролу квалитета и пуштање у промет вакцина и других биолошких лекова (WHO- NNB).
- Побољшању управљања процесима у НКЛ и примени начела управљања ризиком кроз континуирану анализу ризика и прилика у циљу побољшања управљања процесима у НКЛ, као и кроз анализу резултата праћења КПИ.
- Ојачавању ресурса НКЛ у погледу броја запослених, пословних просторија и опреме у Националној контролној лабораторији (НКЛ) као и јачању капацитета НКЛ да даље развија пословне процесе у складу са важећим стандардима и смерницама.

5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

Стога се у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: НЦИ), током целе године обезбеђују стручне информације о лековима и медицинским средствима путем издавања стручних мишљења о статусу лека, затим одговора на упите разних државних органа (Министарство здравља, РФЗО, Батут, јавна тужилаштва, МУП, Завод за интелектуалну својину), одговоре на упите високоструковних установа из области фармације и медицине, одговоре на упите грађана

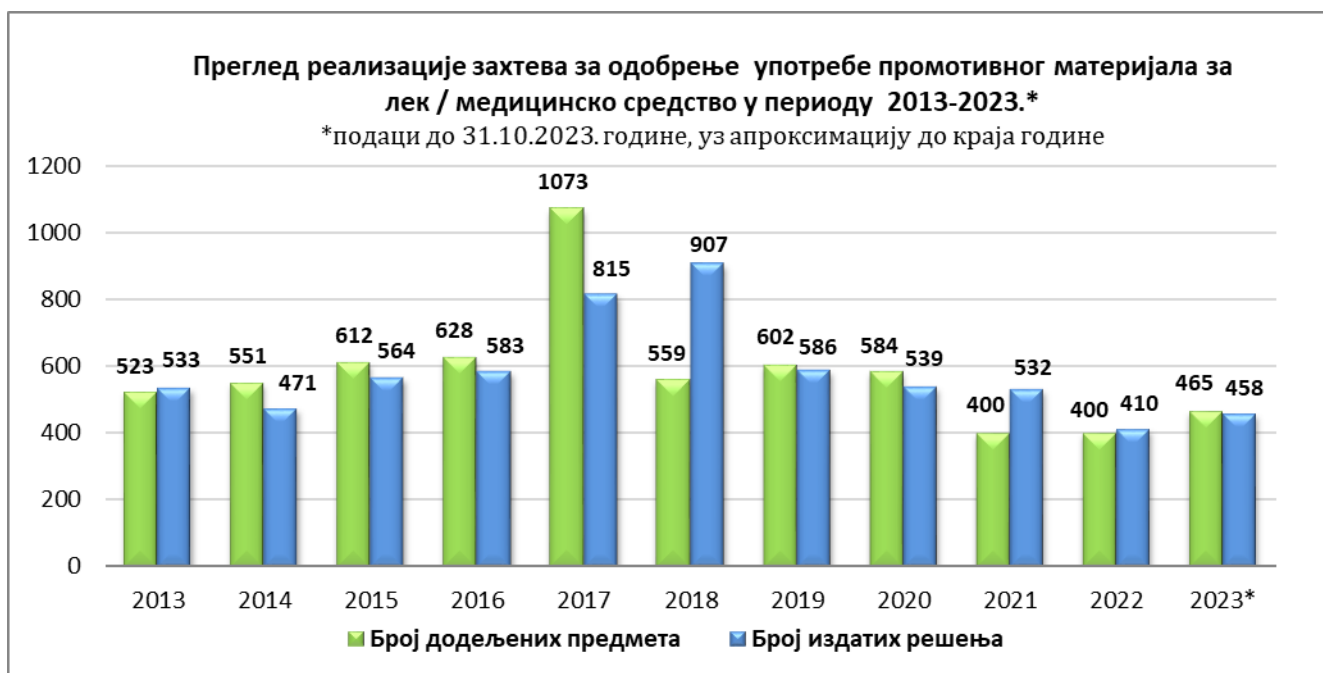
итд. Додатно, на интернет сајту Агенције се увек могу наћи ажурирани подаци о лековима који имају важећу дозволу за лек, о онима којима је дозвола истекла, или је обустављена, о лековима који садрже психоактивне супстанце и сл., у виду спискова лекова. Листа свих лекова којима је издато решење о оглашавању, такође је доступна јавности и може се наћи на страници Агенције.

Агенција има значајну улогу у смислу објективног информисања опште и стручне јавности када се ради и о оглашавању лекова. Улога НЦИ се огледа у контроли, процени и одобравању промотивног материјала за лек, као и у давању мишљења о оглашавању медицинског средства.

У току 2024. године, НЦИ ће обављати своје редовне активности **Одобравање оглашавања лекова** (хуманих и ветеринарских) и **израда стручних мишљења о статусу лека**, а очекивања су да ће број примљених захтева, након застоја због епидемиолошке ситуације у земљи и у свету, наставити тренд раста из претходних година. На графикону број 19, приказан је број примљених и решених захтева за издавање стручног мишљења из надлежности НЦИ за период 2013 – 2023*, а на графикону број 20 приказан је број примљених и решених захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек за период 2013 - 2023*. Подаци на оба графика су дати закључно са 31.10.2023. године и апроксимацијом до краја године.



Графикон бр. 19: Преглед реализованих захтева за стручно мишљење у периоду 2013. - 2023.*
(Подаци до 31.10.2023. године. уз апроксимацију до краја године)



Графикон бр. 20: Преглед реализације захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек / медицинско средство у периоду 2013-2023.* (Подаци до 31.10.2023. године, уз апроксимацију до краја године)

У току 2024. године, планиране су активности у вези са припремом и израдом стручних публикација и извештаја из надлежности Агенције:

- **Национални регистар лекова за 2024. годину (штампано и *online* издање).**

НЦИ у складу са својим надлежностима припрема годишњу публикацију НРЛ, једини референтни регистар лекова у РС којим стручној јавности, односно здравственим професионалцима, као и свим другим заинтересованим странама пружа информације о актуелно регистрованим лековима у виду њихових кратких монографија које садрже кључне податке о леку (индикације, дозирање, контраиндикације...). Осим што се издаје као штампана публикација, у 2024. ће бити настављена започета пракса припреме и издавања дигиталне публикације (*online* књига), која ће бити доступна заинтересованим странама путем мобилних телефона и осталих е-уређаја.

- **Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини у 2023. години (штампано издање)**

- **Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2023. години, (електронско издање на веб страници АЛИМС)**

Подаци су намењени јавности, пре свега у циљу припремања финансијско-економских планова у области ветерине, као и у циљу научних истраживања у вези са антимикробном резистенцијом, али и осталим.

- **Промет и потрошњу медицинских средстава у 2023. години (електронски извештај на веб страници АЛИМС):**

Извештај, доступан јавности је припремљен на основу прикупљених и обрађених података о промету и потрошњи МС у претходној години које Агенцији достављају велепродаја и произвођач, односно овалашћени представник произвођача.

- **Фармакотерапијски водич:** НЦИ у складу са својим надлежностима припрема ово издање са спољним сарадницима (ауторима) у временском интервалу 4-5 година. Узимајући у обзир да је од недавно поред штапаног, присутно и електронско издање публикације, омогућено је ажурирање е-публикације на полугодишњем нивоу. Самим тим у 2024. се планира наставак редовног полугодишњег ажурирања публикације е-ФВ 7.

- **Припрема и израда извештаја из надлежности Агенције за надлежна министарства које се односе на:**

- Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2023. години;
- Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2023. години;
- Промет и потрошњу медицинских средстава у 2023. години;
- припрема и израда периодичних извештаја о издатим дозволама за лекове који се издају без рецепта и који се могу рекламирати ради објављивања у „Сл. гласнику РС“;
- припрема и израда периодичних извештаја о издатим дозволама и изменама дозвола по варијацијама за хумане лекове и лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, ради објављивања на интернет сајту Агенције и достављања истих надлежним министарствима;
- припрема и израда извештаја о лековима који садрже психоактивне супстанце (дефинисаним у складу са Законом о психоактивним контролисаним супстанцама);
- редовно и ванредно ажурирање листе међусобно заменљивих лекова која је први пут објављена у Августу 2023.године (дефинисано у складу са Правилником о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лека);
- припрема и израда извештаја о лековима којима су издата решења којима се одобрава употреба промотивног материјала.

- **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 и медицинских средстава, ради усаглашавања са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон), као и са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/2017);

- израда мишљења на упит различитих државних органа (Министарство здравља; Завод за интелектуалну својину; Републички Фонд за здравствено осигурање; Институт за јавно здравље Србије „Батут“; МУП; Јавна тужилаштва; Републички завод за статистику, итд.), као и на упит физичких лица;
- редовно извештавање РФЗО-а о лековима којима истичу дозволе а које неће бити обновљене, као и лековима код којих се очекује прекид у снабдевању тржишта из било ког разлога, а све у циљу правовременог реаговања ради обезбеђивања континуираног снабдевања и умањења последица очекиваних несташаца лекова.

- **Постављање електронских извештаја из надлежности Агенције за јавност на интернет сајт АЛИМС-а који се односе на:**

- Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2022;
- Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2023;
- Промет и потрошњу медицинских средстава у 2023.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом који се односио на период од 2019. до 2023. и у 2024. години, наставиће се са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за тај период.

Такође, након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, започеће се са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину.

У складу са досадашњим активностима које су прописане Законом о лековима и медицинским средствима, као и Законом о медицинским средствима, у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима (НЦИ) у 2024. години наставиће се са активностима које се односе на: Одржавању улоге АЛИМС у одобравању оглашавања лекова; развијању, унапређењу и продубљивање канала комуникације са свим заинтересованим странама у Републици Србији; обезбеђивању додатних информација кроз интернет сајт АЛИМС и електронске мреже ради рационалног коришћења лекова и медицинских средстава.

6. Група за регулаторне послове

А) Редовне активности и унапређење услуга

У Групи за регулаторне послове врши се процена документације предате уз захтев за пренос дозволе за лек, односно измену овлашћеног представника произвођача медицинског средства, престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства

из Регистра, спроводи се поступак по жалби и ванредним правним средствима. У Групи за регулаторне послове дефинисани су послови издавања додатних и контролних маркица.

У наредном периоду наставиће се са активностима за побољшање регулаторних послова а кроз:

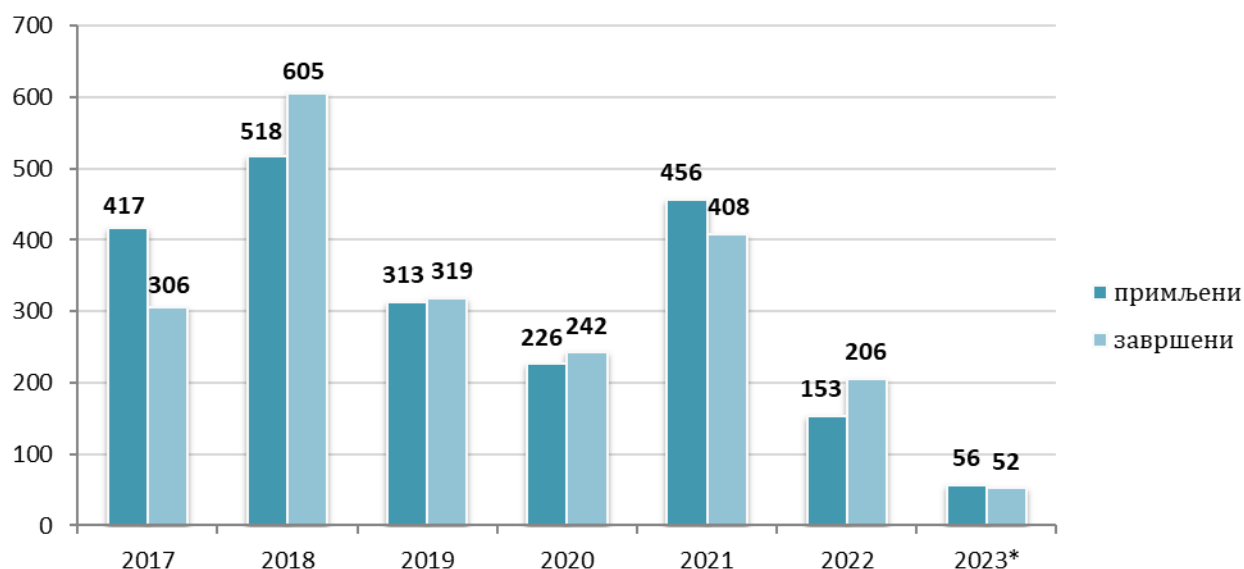
- повећану активност Групе ради пружања стручне помоћи запосленима, радним групама и комисијама Агенције, у циљу обављања поверених послова;
- наставак сарадње са ресорним министарствима;
- побољшање квалитета предате документације и смањење броја непотпуних захтева. У том циљу наставиће се са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме и предаје документације за издавање решења за пренос дозволе за лек, односно решења за престанак дозволе за лек. Такође ће се наставити са организовањем консултативних састанака са произвођачима и овлашћеним представницима произвођача медицинских средстава за електронско подношење захтева и документације у поступцима који се обављају у оквиру Групе за регулаторне послове;
- благовремено поступање по изјављеним жалбама и ванредним правним средствима;
- проучавање и примењивање нових одредби закона и подзаконских прописа и њихова имплементација у сва појединачна акта Агенције.

У погледу броја захтева из надлежности Групе за регулаторне послове у 2024. години се очекује да ће за захтеве за пренос дозволе за лек и престанак важења дозволе за лек тај број бити у оквирима оних из претходних година, као што је приказано на графиконима број 21 и 22. Што се тиче захтева који се односе на медицинска средства (графикон број 23) предвиђа се изванредан пораст броја ових захтева у наредној години.

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

Број примљених и обрађених захтева за пренос дозволе за лек

*подаци до 31.10.2023. године, уз апроксимацију до краја године

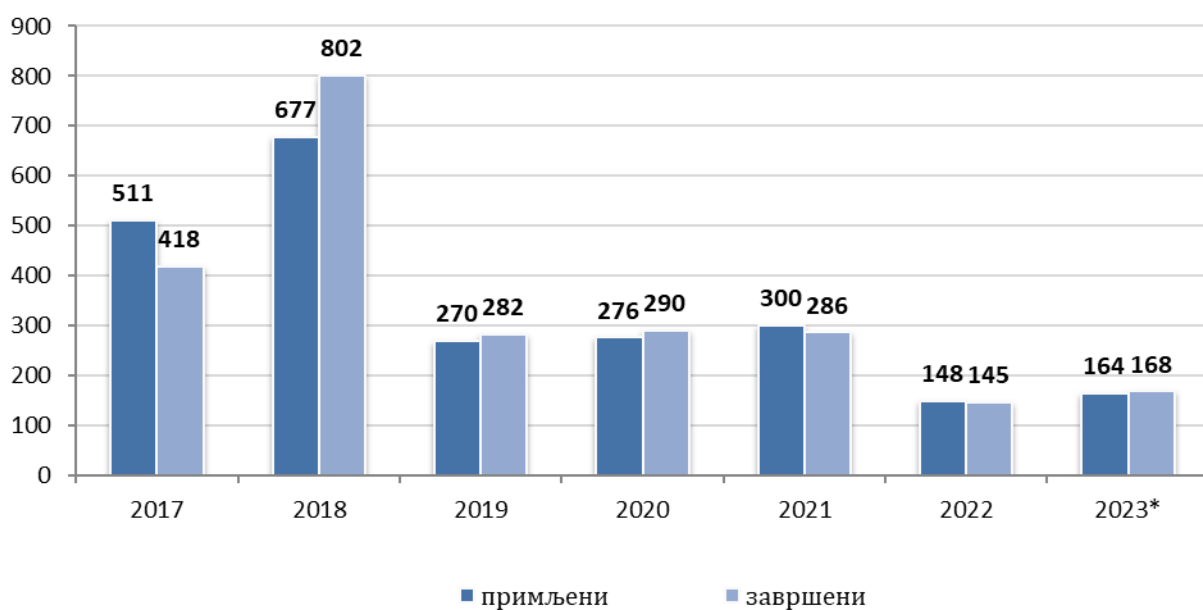


Напомена: Број обрађених захтева укључује и захтеве примљене у претходној календарској години

Графикон бр. 21: Број примљених и обрађених захтева за пренос дозволе за лек у периоду 2017-2023*

Број примљених и обрађених захтева за престанак дозволе за лек

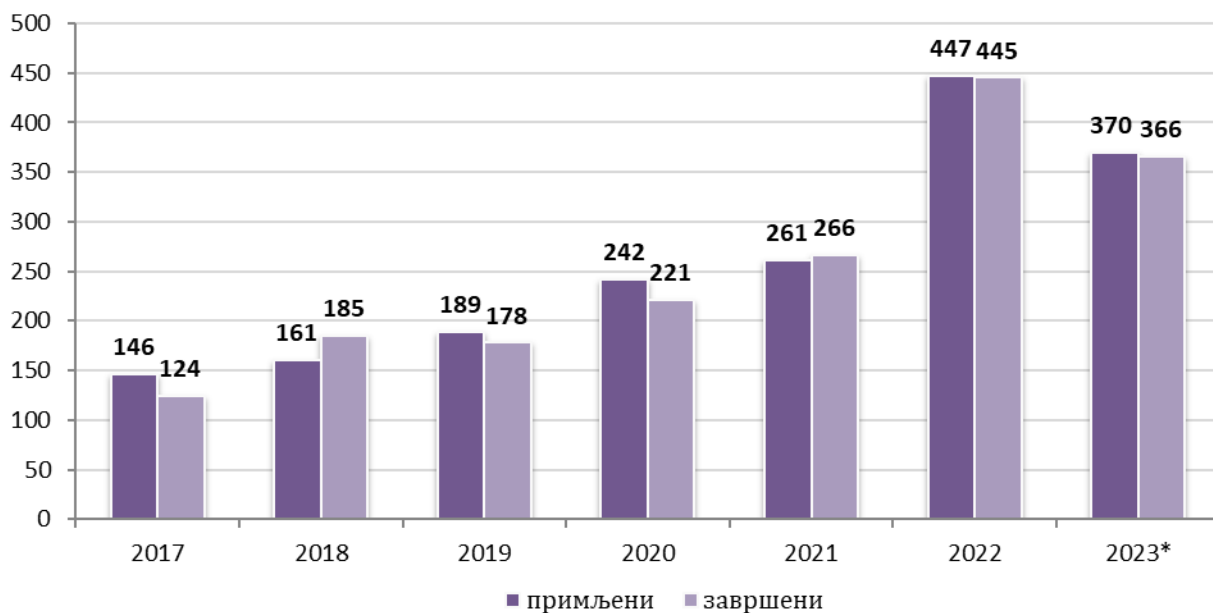
*подаци до 31.10.2023. године, уз апроксимацију до краја године



Графикон бр. 22: Број примљених и обрађених захтева за престанак важења дозволе за лек у периоду 2017-2023*

Број примљених и обрађених захтева за измену овлашћеног представника / брисање медицинског средства

*подаци до 31.10.2023. године, уз апроксимацију до краја године



Графикон бр. 23: Број примљених и обрађених захтева за измену овлашћеног представника / брисање медицинског средства 2017-2023*

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

Током 2024. године наставиће се са активностима које се односе на измену прописа о лековима и медицинским средствима. У том смислу планирано је учешће представника Групе за регулаторне послове у анализи постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава и предлагање измена позитивних прописа са циљем усклађивања са прописима ЕУ.

Параметри за праћење су прописи који су ступили на снагу.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом који се односио на период од 2019. до 2023. и у 2024. години, наставиће се са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за тај период. Такође, након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, започеће се са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину. У том смислу, у групи за регулаторне послове ће се током 2024. године интензивно радити на:

даљем доприносу променама регулаторног оквира у Републици Србији у области лекова и медицинских средстава, као и побољшању регулаторних послова АЛИМС.

7. Унапређење система менаџмента

А) Редовне активности и унапређење услуга

Од оснивања АЛИМС активно се ради на успостављању, примени, одржавању и сталном унапређењу система менаџмента квалитетом (QMS), система менаџмента заштитом животне средине (EMS), систем менаџмента безбедношћу информација (ISMS) и система менаџмента у Националној контролној лабораторији који је усаглашен са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025.

QMS, EMS и ISMS ALIMS-a и НКЛ су документовани системи који се редовно преиспитују како би се обезбедила њихова континуирана погодност, адекватност, ефикасност и ефективност, за које се израђују нова документа квалитета и усаглашавају постојећа, спроводе обуке запослених, а све у циљу одржавања и побољшања система.

Системи менаџмента су предмет сталних интерних провера од стране тимова интерних проверача, као и екстерних провера од стране независних и непристрасних организација, како на националном, тако и на регионалном и међународном нивоу - међународно сертификационо тело за системе QMS, EMS и ISMS, Акредитационо тело Србије и EDQM за систем менаџмента у Националној контролној лабораторији. У 2023. години, усаглашеност система са захтевима поменутих стандарда потврђена је током надзорне провере система менаџмента 9001:2015, система заштите животне средине 14001:2015 и система безбедности информација ISO 27001:2013. Акредитационо тело Србије је извршило надзорну проверу у циљу одржавања националне акредитације у складу са захтевима стандарда 17025.

Агенција ће током 2024. године наставити са спровођењем својих редовних активности у области заштите животне средине у складу са важећим националним прописима, уважавајући и стварајући услове за имплементиране препорука које су дате током интерних и екстерних провера.

У Агенцији се редовно врше испитивања емисија у градски колектор и емисија загађујућих материја у ваздух. Мерења се обављају на основу Плана екстерног мониторинга, према коме се избор мерних места увек разликује како би узорковање било репрезентативно и давало праву слику стања чинилаца животне средине. Испитивања врше овлашћене и акредитоване лабораторије. Без обзира на изванредне резултате, Агенција и у наредном периоду, наставља мониторинг како би се на време идентификовала могућа загађења и спречило угрожавање животне средине и здравља

људи. Сав генерисан отпад у Агенцији се сакупља на месту настанка, класификује, адекватно обележава, складишти и уништава или рециклира у зависности да ли је у питању опасан или неопасан отпад.

Агенција ће и на даље радити на ажурирању и ревизији стратешких документа, али и свих осталих докумената (процедура, упутства, планова и слично), како би се осигурало стално унапређење система. У 2024. години наставиће се са активностима у циљу даљег развоја и подизања нивоа свести у вези са свим питањима из домена заштите животне средине, првенствено кроз праћење националних и међународних стандарда и прописа и едукацијама, интерним и екстерним, о свим битним и актуелним темама у овој области.

Такође, Агенција ће кроз сталне едукације запослених наставити да ради на подизању свести свих запослених у вези са ризицима безбедности информација, јер је процењено да је најважнија мера заштите од ових врста ризика управо улагање у компетенције запослених и развој њихове свести о значају предузетих мера.

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

- контрола поштовања успостављених процедура за сертифициване и акредитоване системе;
- корекција докумената система квалитета;
- обављање прописаних активности везаних за управљање опасним материјама и отпадом (опасним и неопасним);
- спровођење годишњих екстерних мониторинга емисије у воду и ваздух и прописаних интерних мониторинга;
- припреме и организовање провера сертификационог тела за ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO 14001 и акредитационог тела за ISO/IEC 17025;
- унапређење методологије праћења индикатора перформанси у циљу повећања ефикасности и ефективности пословања;
- имплементација препорука за побољшање које су инициране током интерних провера обављених у 2023. години, као и препорука које су дали екстерни проверавачи;
- спровођење планираних обука за руководиоце у складу са Планом;
- спровођење планираних обука за извршиоце у складу са Планом;
- анализа процеса који генеришу већи број неусаглашености, рекламација и жалби, као и предузимање акција у циљу смањења њиховог броја;
- унапређење интерног и екстерног комуницирања АЛИМС;
- анализа задовољства корисника услуга АЛИМС;
- смањење потрошње топлотне и електричне енергије.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом који се односио на период од 2019. до 2023. и у 2024. години, наставиће се са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за тај период. Такође, након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, започеће се са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину. У том смислу током 2024. године интензивно ће се радити на: **даљем развоју система управљања квалитетом у АЛИМС, јачању пројектног менаџмента АЛИМС, јачању кризног менаџмента АЛИМС, даљем унапређењу *Benchmarking* методологије СЗО као унутрашњег алата за континуирано напредовање.**

8. Центар за подршку - Административни сектор

А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2024. години планирају се следеће активности Административног сектора:

1) Рад органа управљања и других тела и заједничка сарадња

У 2024. години планира се интензивна активност Управног одбора Агенције. Управни одбор треба да размотри питања из делокруга утврђеног законом, Статутом и општим актима Агенције, а пре свега Програм рада Агенције за 2024. годину, Финансијски план Агенције за 2024. годину, План стручног усавршавања запослених у Агенцији за 2024. годину, План јавних набавки у Агенцији за 2024. годину, Извештај о раду Агенције за 2023. годину, пословну и другу политику Агенције, обимну нормативну делатност базирану на новодонетим прописима и изменама и допунама постојећих прописа.

Посебна активност Управног одбора Агенције у 2024. години очекује се у поступку обезбеђења, односно набавке пословног простора потребног за рад Агенције. Управни одбор ће активно учествовати заједно са директором Агенције у поступку проналажења одговарајућег пословног простора који ће бити узет у закуп привремено док се не заврши изградња нове зграде на локацији која ће бити додељена од стране Владе Републике Србије. Предвиђено је решавање пословног простора Агенције у склопу БИО4 Кампуса високошколских установа са комплементарним садржајима. Сектор треба да буде носилац израде докумената и припреме примљених материјала за разматрање и усвајање од стране Управног одбора Агенције, као и сарадње са надлежним институцијама као што су Дирекција за имовину Републике Србије, Министарство здравља и Влада Републике Србије.

У току 2024. године планира се интензивна сарадња са репрезентативном организацијом синдиката у Агенцији ради унапређења радноправног статуса запослених и остваривања њихових права.

2) Нормативна и архивска делатност

Током 2024. године, Административни сектор ће предузимати појачане активности на изради нових и усаглашавању постојећих општих аката са позитивним прописима. У 2024. години очекује се да надлежни органи дају раније затражену сагласност на одлуку о измени и допуни Статута Агенције коју је Управни одбор донео у циљу усклађивања са новим Законом о медицинским средствима. Уколико дође до значајних промена прописа којима се уређује рад Агенције, може доћи и до доношења новог Статута.

Агенција ће у 2024. години наставити да спроводи јавне конкурсе за попуњавање радних места поштујући све административне поступке, уз пуну примену принципа родне равноправности. Један од циљева јесте подизање квалитета стручног рада запослених у свим организационим јединицама.

У 2024. години наставиће се већ устаљени поступак сређивања архивске грађе Агенције ради спровођења Закона о културним добрима. Досадашња сарадња са предузећем "IRON MOUNTAIN" показала се као успешна, па се очекује наставак сарадње. Такође после доношења Правилника о електронском канцеларијском пословању и начину евидентирања класификовања и чувања архивске грађе кренуће се са његовом пуном применом и у области електронског канцеларијског пословања.

У 2024. години наставиће се активности везане за примену Закона о родној равноправности („Сл. гласник РС“, број 52/21) које ће Агенција спровести. У Агенцији је именовано два лица задужена за родну равноправност. Одељење за правне и опште послове трећу годину за редом врши анализу родне равноправности увидом у кадровски систем по унапред утврђеним параметрима. Израђен је извештај о плану управљања ризицима од повреде принципа родне равноправности праћењем статистике свих запослених и Агенцији и предложене су мере за спречавање и отклањање ризика. Евидентирани су подаци разврстани по полу и старосној доби (Образац 1 и Образац 3). Образац 1 се попуњава на месечном нивоу, кад настану неке кадровске промене. У Агенцији је запослено знатно више особа женског него особа мушког пола. Од 242 запослена, на неодређено време је запослено 173 особа женског и 46 особа мушког пола, а на одређено време 17 особа женског и 6 особа мушког пола.

Несразмера је проистекла из саме структуре запослених, имајући у виду да највећи број запослених ради у фармацеутском сектору и у лабораторијама у којима је према систематизацији радних места највећа потреба за дипломираним фармацеутима. Такође, треба напоменути да према званичним статистичким подацима Фармацеутски факултет

студира и завршава процентуално много већи број жена. Такође несумњиво је утврђено да на истом положају жене и мушкарци имају идентичну плату и да није било повреда равноправности у том смислу. Увидом у архиву свих јавних конкурса за попуњавање радних места, који су спроведени у последње две године, несумњиво је утврђено је да је поштован принцип родне равноправности. Договорено је да руководиоци фармацеутског сектора подстичу запослене у Агенцији мушког пола да се пријављују у већем броју на расписани конкурс за одобрење здравствених специјализација предвиђених интерним Планом стручног усавршавања запослених.

Утврђено је да не постоје истоветна радна места, према општем акту послодавца, са различитом нето зарадом која се исплаћује запосленом за пуно радно време, према полној структури. Што се тиче укупног број руководићих радних места, у складу са општим актом послодавца, према полној структури запослених жене су распоређене на 17, а мушкарци на 9 руководићих радних места.

Одржан је семинар за руководиоце Агенције, који ће поспешити развој и значај родне равноправности у Агенцији. Предвиђен је наставак едукације запослених који се баве имплементацијом Закона о родној равноправности у Агенцији.

У наредној 2024. години очекује се активност Сектора у изради нових и кориговању и усклађивању постојећих процедура у оквиру система квалитета у Агенцији.

3) Пријем захтева из надлежности Агенције и послови Писарнице

Агенција ће у 2024. години наставити редовну активност пријема документације и евидентирања у поступку предлога за издавање дозволе за стављање лекова и медицинских средстава у промет, обнове дозволе, измена и допуна дозволе, пријема узорака за контролу квалитета лека и медицинских средстава, као и пријема других захтева и аката, издавање документације корисницима услуга Агенције, пријема и евиденције архивске грађе и документације, пријема поште, новчаних и вредносних пошљици и др. Ствараће се услови да се захтеви подносе електронским путем, што се очекује и за издавање дозвола.

У 2024. години се планира пуна примена Закона о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању као и Уредбе о канцеларијском пословању органа државне управе. Спровешће се интеграција информационог система АЛИМС-а са државним порталима еПисарница, еСандуче, и еАрхив Канцеларије за ИТ и еУправу Републике Србије.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

Након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, започиће се са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину. Током 2024. године планиране су активности на јачању у

области броја запослених, просторија и опреме у АЛИМС, као и обезбеђивању бољих радних услова за све запослене.

9. еРазвој и управљање информационим технологијама

А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2024. години еРазвој и управљање ИТ обављаће активности које се односе на развој и унапређење еПословања АЛИМС, кроз пружање ИТ подршке запосленима, кроз даљу реализацију пројеката започетих у претходним годинама, а који су дефинисани у Плану развоја и детаљније описани у тачки Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана. Осим тога, наставиће се рад на унапређење вебсајта АЛИМС-а, Интранета, као и праћење регулативе у области ИТ пословања и ИТ безбедности.

У току 2024, одвијаће се редовне активности:

- Одржавање и унапређење рада и безбедности серверске инфраструктуре, рачунарске мреже, клијентских рачунара и опреме која се користи у раду, рачунарских сервиса, системске и непосредне подршке у раду корисника, као и одржавање свих информационих система у делу инфраструктурне подршке у раду;
- одржавање софтверског решења и окружења сајта/интранета и базе података Агенције кроз свакодневно праћење функционалности базе података на веб серверу и интранет серверу Агенције;
- контролисање да ли је извршен аутоматски back-up података свакодневно уз копирање истих на додатну back-up локацију;
- ажурирање свих података и копирање на сајт свих табела из интегралног информационог система које се користе у апликацијама: претраживање лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање сертификата лекова, претраживање одобрених клиничких испитивања и МС - најмање једном у 2 недеље; повезивање одређеног/их подфолдера на веб сајту Агенције са порталом е-Управе ради контролисаног и сигурног приступа фајловима регистра хуманих и ветеринарских лекова, као и фајловима КИ и МС у отвореним форматима;
- Формирање скрипти и *job*-ова ради аутоматског импорта фајлова регистра хуманих и ветеринарских лекова и фајлова хуманих и ветеринарских сертификата из претходних годину дана у одговарајуће табеле на веб сајту Агенције, а до тада ручно пребацивање података у задатим периодима;
- Одржавање АПИ сервиса који су постављени на националним порталима отворених података као и сервиса који омогућавају умрежавање и размену података са релевантним институцијама у дигиталном здравству.

1) Одржавање и унапређење ИТ инфраструктуре агенције (серверска инфраструктура, рачунарска мрежа, клијентски рачунари и опрема)

Сви најважнији сервери су виртуелизовани у току претходне године укључујући vmWare NSX сервис у оквирима виртуелне серверске инфраструктуре (East-West комуникација између сервера у информационим системима ADIS и SUD, Load balancing конфигурација за информациони систем ADIS и сервера сајта Агенције), а која је интегрисана са осталим подсистемима (антивирус системи и disaster recovery site). Такође се очекује ажурирање серверских оперативних система из разлога престанка подршке старих верзија које су у употреби од стране произвођача софтвера (промена старијих ОС верзија на новије код свих сервера). У сегменту оперативне употребе треће рачунарске локације у Државном дата центру треба обављати редовне провере серверске опреме, мреже и уређаја за складиштење ради коришћења исте у пуном капацитету, као и додатног Интернет линка ради могућности и спољног приступа ресурсима поред постојеће директне оптичке везе која се већ користи за потребе Агенције.

Рачунарска мрежа ће се и у 2024. години редовно одржавати, наставиће се са евидентирањем и проширењем документације у том сегменту као и унапређивањем виртуелизације мреже и по потреби реорганизацији мрежних зона према dobrим праксама и остала техничка унапређења овог сегмента заменом застарелих локалних свич уређаја локалног типа који се и даље користе у раду на појединим локацијама Агенције.

Системи праћења и упозоравања, као и система везаних за даљински рад запослених и клијената Агенције у својству привилегованих корисника информационих система, током 2024. године треба да буду потпуно оперативни, јер је циљ обезбеђивање сигурног и безбедног начина комуникације са клијентима Агенције у сегментима свих онлајн сервиса. Наведене измене имају за циљ обезбеђивања веће сигурности од спољашњих напада на Агенцију или ризичних понашања унутар организације, као и обезбеђивања високог нивоа заштите у раду свих запослених Агенције.

У 2024. години је у плану одржавање vmWare NSX сервиса у оквирима виртуелне серверске инфраструктуре (East-West комуникација између сервера у информационим системима ADIS и SUD, Load balancing конфигурација за информациони систем ADIS и сервера сајта Агенције), а која при томе треба да буде интегрисана са осталим подсистемима (антивирус и disaster recovery site). У овај сегмент спадају и уградње резервних делова сервера њихове надоградње односно набавке нове опреме, као и инсталације нових верзија програма и програмских пакета за управљање овом врстом опреме. Наставља се са ажурирањем серверских оперативних система из разлога престанка подршке старих верзија које су у употреби од стране произвођача софтвера (промена старијих ОС верзија на новије код свих сервера).

У односу на опрему и просторни капацитет у 2024. години се очекује наставак активности везаних за обнављање и набавку нове опреме у складу са потребама рада Агенције и усвојеним плановима рада. У овом сегменту се такође наставља унапређење клијентских оперативних система на новију генерацију због престанка подршке од стране произвођача за старије верзије које су у употреби у Агенцији (промена старијих ОС верзија 2007 на новије 2010 код свих клијентских рачунара аутоматизовано) као и сукцесивна уградња брзих (ССД) дискова као системских код свих запослених у Агенцији уз

имплементацију додатних система праћења рада и исправности локалних дискова на клијентским рачунарима, као и додатних антивирус опција.

2) Одржавање и унапређење система за складиштење и чување података и консолидација и маскирање података

У 2024. години наставља се са одржавањем нових система за складиштење и чување података (storage and backup system), а по могућности капацитете треба у складу са потребама повећавати, реогранизовати и редовно обезбеђивати резервне копије свих пословних података. Због оперативне употребе информационих система и константног раста база података, као и последично бекап фајлова ово се односи на примарне, секундарне сториџ уређаје као и на уређаје за чување бекап фајлова у два формата. У редовним интервалима треба слати бекап фајлове на нове ЛБО траке на издвојену локацију као и до сада. Наставља се са одржавањем уређаја за архивирање података и припрема за складиштење података и електронских докумената, као и резервних копија.

У 2024. години планира се консолидација података из свих информационих система Агенције, као и маскирање података и формирање тестних окружења у складу са смерницама ИСО 27001 стандарда.

3) Одржавање информационих система и непосредне ИТ подршке у раду корисника и праћење законске регулативе у области информационо-комуникационих технологија и усаглашавање исте у информационом систему агенције

И у 2024. години наставиће се са системом пријављивања проблема корисника у редовном раду, као и подизања нивоа квалитета непосредне подршке у раду корисника кроз унапређење компетенција у раду ИТ техничара.

Агенција ће се током 2024. године прилагођавати свим законима у области информационо-комуникационих технологија, од којих је Закон о информационој безбедности најважнији, а који налаже између осталог и вођење евиденција, односно пријављивање безбедоносних инцидената који могу негативно утицати на рад, као и другим сродним законима који се примењују у раду. У 2024. години ће се по потреби обављати и усклађивање подешавања информационих система Агенције са изменама законске регулативе у области лекова и медицинских средстава.

4) Праћење, одржавање и унапређење безбедности информационих технологија

Агенција ће током 2024. године активно радити на побољшавању безбедности информационих система и информационог окружења у коме се користе системи и сервиси, као и у раду свих запослених подизањем свести и знања из ове области. У овом сегменту је обавезно праћење свих нових информација у овој области, предвиђање потенцијалних опасности, примена одговарајућих алата ради умањивања ризика, али и

анализирање и извештавање уколико се инциденти одиграју, као и континуалне обуке запослених у еРазвоју и управљању ИТ, али и свих запослених Агенције.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У 2024. години наставиће се са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за период 2018-2023. године.

Након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, започеће се са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину.

У току 2024. године, наставља се спровођењем следећих активности: укључивање Агенције у Интегрисани здравствени информациони систем РС, истраживање и развијање е-пословања и побољшање Информационог система Агенције, даљи развој информационих технологија – дигитализација свих пословних процеса АЛИМС, рад на примени еSTD-а, унапређење базе отворених података АЛИМС, имплементација еАрхиве АЛИМС.

10. Међународна сарадња, акредитације скупова и едукације, контакти са стручном и општом јавношћу, Имплементација програма СЗО „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“

А) Редовне активности и унапређење услуга

- **Међународна сарадња**

Пратећи одредбе легислативе којом се уређује њен рад, Агенције се повезује са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама. У претходном периоду, Агенција је имала изузетне резултате на овом плану, остваривши партнерски однос са свим релевантним чиниоцима у региону, на нивоу континента па чак и глобално и делујући често у тешким и кризним ситуацијама како би заштитила здравље и интересе грађана Србије али и шире. Коначно, имајући у виду зацртани циљ Агенције дефинисан визијом, да буде модерна, ефикасна и друштвено одговорна институција, која ће постати лидер у региону југоисточне Европе, очигледно је да је овај задатак у великој мери остварен, али да је неопходан и континуирани напор и залагање како би се та водећа позиција одржала.

Пројекти које Агенција осмишљава, покреће и реализује су усмерени како према изградњи капацитета и знања саме Агенције, тако и у сврху преноса знања на друге циљане јавности у Републици Србији. Такође, Агенција је та која едукује и помаже развој других институција у региону и шире, преносећи умеће и искуство колегама у другим државама и међународним организацијама. Наравно, све ове иницијативе се обављају и обављаће се уз консултације и подршку Министарства здравља Републике Србије, Министарства пољопривреде шумарства и водопривреде Републике Србије и Министарства спољних послова Републике Србије, као и Министарства за европске интеграције Владе Републике Србије и других надлежних институција. Посебно је важно због све интензивније регионалне сарадње, као и учешћа у међународним организацијама обављати и консултације и усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије. Агенција пружа подршку у специфичним областима државним органима који воде политику Србије у међународним оквирима и у овом погледу треба бити још ефикаснији, нарочито у погледу указивања на нову ЕУ легислативу и њено транспоноване у домаће законодавство, пре свега у контексту преговора о приступању ЕУ у којима је Агенција укључена у пет преговарачких поглавља. Такође, највећа улога Агенције у процесу приступања Републике Србије ЕУ се односи на имплементацију постојећих, а нарочито будућих закона и подзаконских аката, али и стандарда и најбољих пракси које важе у ЕУ.

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

- Наставити и унапредити сарадњу са Агенцијом за лекове Италије (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA): ширење сарадње у области борбе против фалсификованих лекова у којој је ова Агенција лидер у свету и другим областима дефинисаних Меморандумом, нпр. безбедности лекова и квалитета, управљања квалитетом, односа са јавношћу, електронског пословања, оглашавања и друго; сарадња након завршетка европског пројекта MEDI-THEFT у његовом даљем имплементирању у пракси; спровођење заједничких акција у погледу борбе против фалсификованих лекова у сарадњи и са МЗ РС; кампање у јавности – у 2024. години ће бити настављена кампања промоције припремљене едукативне публикације „Lana Tafi“ и бити организована нова предавања и промоције за стручну и општу јавност у Италији и Србији; едукације запослених Агенције и других кључних чинилаца у области борбе против фалсификованих и крађа лекова кроз стручне скупове, али и интернет семинаре како би у оквиру ове, нове врсте едукације учествовао већи број представника државних институција и фармацеутске индустрије из Србије, али и Италије и других европских земаља.
- Наставак преговора и потписивање меморандума о разумевању и сарадњи са регулаторним телима Словеније, Мађарске, Албаније, и Чешке са реалном пројекцијом потписивања два споразума у 2024. години;
- Наставак сарадње са Управом за храну и лекове Сједињених Америчких Држава – (Food and Drug Administration - FDA) нарочито у области инспекцијског надзора;

- Наставити и унапредити сарадњу са Министарством здравља Канаде (Health Canada) на основу Писма о намерама потписаног 2014. године;
- Наставити и унапредити сарадњу са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор) на основу Меморандума о разумевању потписаног 2014. године у областима медицинских средстава, лабораторијске контроле квалитета, безбедности лекова и медицинских средстава, кроз размене стручњака, размене информација и друго – и спровођењем споразума у области контроле квалитета медицинских средстава из 2020;
- Обновити сарадњу са Националном агенцијом за безбедност лекова и здравствених производа Републике Француске (L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM) и Националном агенцијом за ветеринарске лекове Републике Француске (L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire – ANMV);
- Наставак сарадње са Регионалном канцеларијом за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске (Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est - Pôle de Belgrade) у области борбе против фалсификованих лекова;
- Интензивирати већ постојеће односе и везе са другим агенцијама и телима које су се истакле у одређеним пословима, о чему би могли да подуче или пруже конкретну подршку Агенцији, уз могућност потписивања споразума односно меморандума о разумевању. Односи се на регулаторна тела: Јапана - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA; Немачке - The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM); Португала - National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED); Шпаније - Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS); Шведске - The Medical Products Agency (Läkemedelsverket – MPA); Словачке - State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv - ŠÚKL); Народне Републике Кине – China Food and Drug Administration (国家食品药品监督管理局 - CFDA) и других.

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

- Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније – (Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANMDM);
- Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са Агенцијом за лекове Бугарске – (Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването - БДА);
- Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са Агенцијом за лекове и медицинска средства Републике Македоније – (Македонската агенција за лекови и медицински средства – МАЛМЕД);
- Узајамна подршка у виду едукација, размена информација и подршка Агенције у области лабораторијске контроле квалитета Агенцији за лијекове и медицинска средства

Босне и Херцеговине - АЛМБИХ и Института за лекове и медицинска средства Црне Горе - ЦИНМЕД у оквиру Уговора о пословној сарадњи – у циљу подизања угледа Агенције у региону и остваривању могућности за развојне пројекте;

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

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

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

- **Мултилатерална сарадња**

На плану приоритета мултилатералне сарадње издваја се сарадња са доле наведеним европским и међународним организацијама:

- 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*);

- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA);

- International Medical Devices Regulatory Forum (IMDRF);

- Сарадња са осталим релевантним међународним организацијама.

- **Сарадња са EDQM**

- Наставити и унапредити сарадњу 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;

- Наставити и унапредити сарадњу кроз експертске групе П4, 10Б и 15 Европске фармакопеје, радну групу за Педијатријске формуле и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје;

- Даље развијати учешће и допринос Агенције у додатним експертским и радним групама Европске фармакопеје, и то у: експертским групама 1 (Microbiology) и 12 (Dosage forms and pharmaceutical technical procedures), као и у радним групама MG (General methods) и EXS (Excipient strategy);
- Наставити и унапредити учешће Агенције у пројектима Европске фармакопеје, као што су колаборативне студије развоја и мониторинга квалитета хемијских референтних супстанци;
- Наставити и унапредити сарадњу кроз Мрежу националних контролних лабораторија (Official Medicines Control Laboratory Network - OMCL Network);
- Наставити и унапредити област процене документације за Сертификат о усклађености са Европском фармакопејом (Certificate of Suitability – CEP) од стране експерта Агенције на основу уговора са EDQM-ом који предвиђа плаћање ове услуге Агенцији, као и за послове на тему питања стерилности;
- Учешће у раду Комитета експерата са задатком минимизирања ризика за јавно здравље које представљају фалсификовани медицински производи и слични злочини (Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes - CD-P-PH/CMED). Почев од 2014. године се реализује развојни пројекат – едукативни материјал и кампања „Open Minds, Free Minds“, у оквиру овог комитета и потребно је наставити са оваквим иницијативама и даљим активностима у промоцији овог пројекта (у координацији Агенције која је водила пројекат, даље се пружа подршка земљама које желе да га преведу и искористе у промоцији);
- Учешће у раду Европског комитета о лековима и фармацеутској нези (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), кроз комитет над три подкомитета у EDQM, у који је представник Агенције делегиран као именовани делегат Републике Србије – тренутно на функцији подпредседника, и планирају се даље пројектне активности;
- Учешће у раду Европског комитета о класификацији лекова у погледу режима њиховог издавања (Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply - CD-P-PH/PHO) у EDQM;
- Учешће у раду мреже за граничне производе (EDQM Network for Borderline products)
- Наставак иницијативе ратификовања Medicrime конвенције Савета Европе, којом се додатно оштрије санкционише фалсификовање лекова и медицинских средстава потписане у 2019 године.

- **Сарадња са ЕМА:**

- Сарадња у оквиру пројекта, у оквиру инструмента за претприступну помоћ (Instrument for Pre-Accession Assistance Programme – IPA III) Европске Комисије за земље предкандидате и кандидате;
- Обезбедити даљу размену информација са ЕМА поводом стручних питања.

- **Сарадња са СЗО**

Значајан вид сарадње Агенције са СЗО је имплементација Програма СЗО за јачање регулаторних система националних регулаторних ауторитета. Као и до сада, у блиској сарадњи Агенције и СЗО, у 2024. години планира се даља изградња капацитета Агенције у области свих функција регулаторног система. Даља изградња и већи степен хармонизације свих функција регулаторног система са захтевима индикатора СЗО као и даља имплементација препорука СЗО биће значајан аспект рада Агенције у 2024. години. Агенција ће посебно бити посвећена имплементацији захтева *WHO GBT* индикатора како би се поставила адекватна основа за оцењивачку посету СЗО (*WHO Re-benchmarking*) која је планирана за другу половину 2025. године, а која има за циљ верификацију нивоа зрелости 4 (ML4) регулаторног система за вакцине и верификацију нивоа зрелости 3 (ML3) регулаторног система који се примењује на лекове. Рад на имплементацији захтева индикатора СЗО, поред самосталних активности унутар Агенције и развоја ближе сарадње са релевним партнерским институцијама, Агенција планира да оствари применом стечених знања након учешћа запослених у студијским посетама боље развијеним Агенцијама за лекове, вебинарима, обукама, као и учешћа запослених у раду радних група СЗО и оцењивачким посетама (*WHO Benchmarking*) других земаља, по позиву СЗО. У свим поменутих активностима, Агенција ће прихватити подршку Централне СЗО у Женеви, Канцеларије СЗО за Европу, и Канцеларије СЗО за Србију. Током 2024. године Агенција ће активним учешћем пружати подршку различитим иницијативама СЗО и давати допринос раду *Regulatory System Strengthening* тима у вези са имплементацијом програма за јачање националних регулаторних система на међународном нивоу, по позиву СЗО, а у складу са усвојеним и до сада примењиваним концептом сарадње.

Током 2024. године планирано је активно:

- учешће представника Агенције у следећим телима – Risk Communication, Community Engagement, Infodemic Management – RCCE-IM Technical Advisory Group, Preparedness 2.0 Technical Advisory Group за СЗО Европски регион;
- учешће представника Агенције у телу на глобалном нивоу за субстандардне и фалсификоване лекове;
- Учешће представника Агенције у оцењивачким посетама других националних регулаторних ауторитета СЗО (*WHO benchmarking*) по позиву СЗО;
- Учешће представника Агенције на скуповима које организује СЗО у циљу постизања вишег степена хармонизације националног регулаторног система са препорукама СЗО.

- **Сарадња са осталим међународним организацијама:**

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

- Наставак и унапређење активности у оквиру постојећег чланства у Радној групи за борбу против фалсификованих лекова (Working Group of Enforcement Officers – WGEO) за хумане и ветеринарске лекове;
- Даљи рад у оквиру радне групе EMACOLEX и Working Group of Communication Professionals – WGCP у које су представници Агенције укључени после вишегодишњих молби управним телима НМА;
- Укључивање у друге радне групе, а са коначним циљем потпуног присуства у свим активностима НМА, пре приступања ЕУ;
- Учешће на стручним скуповима које НМА организује.

Истражити могућности и користи од **потписивања новог колаборативног споразума између регулаторних ауторитета за лекове држава централне и источне Европе** (New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries – nCADREAC) са Европском комисијом, који је постојао за велики број садашњих чланица ЕУ док су биле у претприступном статусу, о чему се обављају консултације са представницима ЕУ.

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

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

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

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

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

Наставак и унапређење сарадње са другим међународним организацијама и телима: Светска банка (*World Bank - WB*); Међународно удружење за фармаковигиланцу (*The International Society of Pharmacovigilance – IsoP*); Европска асоцијација за генеричке лекове (*European Generic Medicines Association – EGA*), Међународно удружење за фармакоекономију и истраживање резултата (*International Society for Pharmacoconomics*

and Outcomes Research – ISPOR); Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте (*International Pharmaceutical Federation – FIP*) и друге.

- **Развојни и међународни пројекти:**

Конкурсати за више развојних пројеката у оквиру претприступних фондова ЕУ у 2024. години у чему Агенција има помоћ Министарства за европске интеграције Владе Републике Србије, као и Сектора за европске интеграције и међународну сарадњу Министарства здравља Републике Србије: Стратешки развојни пројекти Агенције у сфери информатике и регионалне сарадње; техничка помоћ и размена информација (*Technical Assistance Information Exchange – TAIEX*); радионице, експертске мисије и студијски боравци у ЕУ; *Twinning* (изградња капацитета Агенције); IPA II пројекти – са акцентом на пројекту слања експерата Агенције као посматрача на састанке у ЕМА И активности у оквиру других пројекта ЕУ.

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

Развојни пројекти са високошколским установама у Србији и иностранству.

- **Акредитације скупова и едукације**

Едукације у иностранству: Неопходно је и даље улагати у едукације и мисије запослених који учествују у разним међународним скуповима и форумима и размењују искуства са колегама из целог света;

- Поспешивати наступе у иностранству са предавањима;
- Поспешивати учествовање и вођење дискусија и радионица у иностранству.

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

- Искористити контакте Агенције и на едукативне скупове које организује за своје клијенте, здравствене раднике и општу јавност довести више еминентних предавача из разних области, како би на најбољи начин образовала све чиниоце здравственог система у Србији и на овај начин га додатно унапредила.;
- Наставити одржавање традиционалног годишњег симпозијума Агенције и Групације домаћих произвођача лекова у оквиру Привредне коморе Србије, Удружења иновативних произвођача лекова – INOVIA и Удружења иностраних генеричких произвођача лекова – GENEZIS под покровитељством Министарства здравља Републике Србије;

- Одржавати и друге скупове мањег обима на разне теме из области рада и надлежности Агенције;
- У оквиру скупова које Агенција акредитује преко Здравственог савета Републике Србије или учествује у акредитованим скуповима других организација, нарочито су важне едукације за здравствене раднике о раду Агенције, значају фармаковигиланце и пријављивању нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Циљ је одржање броја пријава нежељених реакција, у оквиру стандарда који прописује СЗО (200 пријава на милион становника);
- Развој сарадње са универзитетима и другим установама образовног система на којима се едукују здравствени радници, али и запослени Агенције. Поред оних у Србији, Агенција је у контакту и са иностраним факултетима и школама и ову област је такође потребно развијати.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом који се односио на период од 2019. до 2023., Агенција ће и у 2024. години, наставити са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за тај период. Такође, након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, Агенција ће започети са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину.

У том смислу, Агенција ће током 2024. године интензивно радити на:

- Сарадњи са Европском агенцијом за лекове (ЕМА) у практичним аспектима израде 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;
- Сарадњи са Европском унијом као део преговарачког процеса ради приступања Републике Србије Европској унији – Агенција званично учествује у радним групама на нивоу Републике Србије у пет поглавља преговора - Поглављу 1: Слободно кретање роба; Поглављу 7: Право интелектуалне својине; Поглављу 12: Безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна политика; Поглављу 20: Предузетништво и индустријска политика, као и у Поглављу 28: Заштита потрошача и заштита здравља;
- Развоју Инструмента за претприступну помоћ (ИПА);
- Акционом плану Европске комисије, „Јединствени здравствени програм” (One Health);
- Побољшању транспарентности и повећање спремности на деловање у кризним и хитним ситуацијама које представљају претњу по јавно здравље;

- Развијању, унапређењу и продубљивању канала комуникације са свим заинтересованим странама у Републици Србији;
 - Повећању капацитета АЛИМС за процедуру БЕМА - рад на припреми документа „Стратегија за припрему и развој унутрашњих капацитета Агенције за примену бенчмаркинг процедуре (БЕМА)" са предвиђеним активностима, временским оквирима и одговорностима како би се испунили сви захтеви;
 - Бољем позиционирању АЛИМС на међународном нивоу.
- **Имплементација програма СЗО „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ кроз одржање и даље унапређење потврђеног нивоа зрелости регулаторног система“**

А) Редовне активности и унапређење услуга

Са циљем адекватне припреме Националног регулаторног ауторитета Србије за оцењивачку посету СЗО (*WHO Re-benchmarking*), планирану за другу половину 2025. године, Агенција ће у 2024. години интензивно радити на унапређењу успостављених регулаторних процеса и развоју нових механизма за јачање регулаторног система према принципима Добре регулаторне праксе СЗО (*WHO Good Regulatory Practices in the regulation of medical products - GRP*) и принципима програма и алата СЗО за јачање регулаторних система на глобалном нивоу (*WHO Global Benchmarking Tool – GBT*).

Агенција ће своје циљеве остваривати кроз следеће активности:

- Активан рад на имплементацији захтева *WHO GBT* у циљу постизања потпуне имплементације захтева индикатора за ниво зрелости 4 регулаторног система за вакцине (ML4) и ниво зрелости 3 регулаторног система за лекове (ML3).
- Имплементација препорука и додатних захтева СЗО, према алату који је у глобалној примени, а коју важећи регулаторни оквир дозвољава.
- Активна сарадња са различитим секторима у Министарству здравља, са циљем спровођења захтева и препорука СЗО у даљем развоју укупног регулаторног капацитета у области регулације лекова, укључујући и вакцине.
- Активна сарадња са Одељењем за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизације, Института за јавно здравље „Др Милан Јовановић-Батут“, у области размене и обраде информација о пријављеним нежељеним догађајима након имунизације.
- Даље ажурирање и имплементација Акционог плана препознавањем слабих тачака у свим функцијама регулаторног система, дефинисањем предлога за њихово решавање.
- Даљи рад на дефинисању предлога за измене и допуне националне регулативе у складу са прописима ЕУ и према захтевима смерница СЗО, по позиву МЗ.

- Унапређење хармонизације и система контроле регулаторних процеса кроз интерне провере у НРА Србије, укључујући и јачање међуповезаности различитих функција регулаторног система.
- Наставак рада на интеграцији релевантних регулаторних аспеката у процесу праћења конзистентности производње и квалитета произведених серија вакцина у процесу пуштања серије вакцина у промет.
- Даљи развој сарадње са произвођачем вакцина и унапређење успостављених механизма регулаторне подршке произвођачу вакцина.
- Интензивирање рада на развоју платформе за координацију регулаторних активности везаних за вакцине, укључујући међузависност и међусобну повезаност свих сегмената НРА и произвођача.
- Интензивирање сарадње међу сегментима НРА Србије у домену унапређења QMS-а и примене принципа заснованог на процени ризика у складу са смерницама СЗО.
- Унапређење механизма за минимизацију ризика везаног за појаву лекова са дефектом квалитета и фалсификованих лекова у промету.
- Јачање спремности НРА Србије за брзи одговор у кризним и ванредним ситуацијама одржавањем и унапређењем капацитета за дефинисане механизме брзог одговора.
- Активно праћење нових смерница СЗО и сагледавање могућности за њихову имплементацију као основе за позиционирање Агенције на листу признатих регулаторних ауторитета од стране СЗО, у будућности.
- Даљи развој сарадње са СЗО и учешће представника Агенције у радним групама и тимовима СЗО, по позиву.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом који се односио на период од 2019. до 2023., Агенција ће и у 2024. години, наставити са одржавањем и даљим унапређењима процеса и активности које су уведене или унапређене током имплементације Развојног плана Агенције за тај период. Такође, након усвајања Развојног плана Агенције за период од 2024. до 2028. године, који је тренутно у изради, Агенција ће започети са реализацијом активности које нови Развојни план предвиђа за 2024. годину.

У том смислу, Агенција ће током 2024. године интензивно радити на:

- Иницијацији свих потребних активности предвиђених Националним програмом за област лекова и пратећим Акционим планом и остварењу имплементације циљева предвиђених за 2024. годину у односу на дефинисане показатеље.
- Имплементацији активности планираних за 2024. годину у складу са стратешким планом Агенције и петогодишњим планом развоја Агенције за период од 2024. до 2028. године.
- Даљем испитивању могућности регулаторног система за примену принципа препознавања и ослањања на одлуке других НРА према утврђеним критеријимима, и предлагању могућих решења.

- Систематичној примени свих девет принципа добре регулаторне праксе дефинисаних Политиком квалитета Агенције и смерницама Добре регулаторне праксе СЗО, као и формулацији предлога за потпуну имплементацију сваког од њих. У фокусу преиспитивања и даљег унапређења ће бити: принцип примене регулаторног оквира са дефинисним улогама, одговорностима, каналима сарадње и комуникације између три сегмента НРА Србије, принцип конзистентности рада са националним стратешким и оперативним документима и пројектима, принцип независности и непристрасности у спровођењу регулаторних послова, принцип пропорционалности приступа у односу на идентификоване ризике и користи, принцип флексибилности у одговору на непредвиђене ситуације и околности, принцип одређености регулаторних процеса и подизања свести свих заинтересованих страна у вези са изменама у регулаторним захтевима и/или поступцима, принцип ефикасности регулаторних процеса укључујући и препознавање и ослањање на одлуке других НРА, принцип транспарентности у раду Агенције.
- Изградњи капацитета Агенције за подршку локалној производњи вакцина. Агенција планира да овај циљ оствари кроз укључење Националне контролне лабораторије у мрежу националних контролних лабораторија за биолошке производе СЗО која ће обезбедити боље повезивање са другим лабораторијама како би се постигло ефикасније искоришћење релевантних података доступних члановима мреже. Упоредо с тим, развијаће се савремени принципи ослањања на одлуке других НРА, колико то тренутно важећи регулаторни оквир дозвољава. Паралелно, Агенција ће наставити да и даље јача сарадњу са произвођачем вакцина и активно учествује и прати све промене које доносе пројекти јачања локалне производње вакцина.
- Прилагођавању регулаторног система развоју технологије и његовом утицају на производњу лекова и вакцина на платформама нових технологија, као што је mRNA платформа за производњу вакцина. У овом аспекту, током 2024. године Агенција ће бити фокусирана на едукације запослених у области трансфера нових технологија у складу са програмом СЗО за трансфер технологије за производњу вакцина на mRNA платформи. Едукација запослених биће фокусирана на препознавање и развој нових елемената регулаторног потенцијала којим ће се подржати одобравање и стицање услова за дистрибуцију тако произведених вакцина.
- Јачању сарадње са свим партнерским институцијама у циљу ефикасније борбе против фалсификованих лекова. У складу са националним прописима и смерницама СЗО, Агенција ће учествовати у истраживању могућности и услова за развој механизма јединствене идентификације сваког паковања лека (серијализација). Поред тога, Агенција ће учествовати у едукативним активностима везаним за постмаркетиншко праћење лекова и препознавање сумње у квалитет лека, као виду превенције појаве фалсификованих лекова. Наставиће се рад на јачању комуникације унутар НРА Србије, у циљу ефективније размене информација и решавања проблема у вези са повлачењем серија лека, разрешавањем сумњи на дефект квалитета и другим активностима у борби против фалсификованих лекова.
- Праћењу активности СЗО према Управи за биомедицину МЗ и пружању подршке у процесу њиховог укључења у регулацију крви, крвних компоненти и крвне плазме

према смерницама C30 (*WHO GBT plus Blood*), а нарочито у области утицаја регулације фракционисања крвне плазме у циљу производње лекова из крви и крвне плазме.

- Јачању степена транспарентности рада Агенције кроз даљу изградњу пословне праксе отворених података коју подржавају национални прописи и добра регулаторна пракса. Агенција ће учествовати у представљању ревидираних и ажурираних регулаторних инструмената, како путем објављивања релевантних информација на интернет страници Агенције, тако и различитим ангажовањем која имају за циљ да важећи регулаторни захтеви, процеси и одлуке буду доступне јавности. Обезбеђењем доступности информацијама из домена рада Агенције, у интересу корисника услуга, пацијената, здравствених радника, произвођача и других партнерских институција, радиће се на подизању поверења јавности у регулаторни систем и минимизирању негативних ефеката недостатка информација.

11. Кадровски капацитети

А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2024. години планирано је јачање кадровских капацитета Агенције:

- Имајући у виду да се у Центру за хумане лекове сваке године повећава број захтева за регистрацију и варијације у односу на претходну годину, као и да постоји знатан број заосталих предмета из претходних година, чиме смо онемогућени да издајемо дозволе за лек у законским роковима, Центру су потребна значајна појачања по питању кадрова. Повећање запослених се односи на запослене на неодређено време, који би омогућили да се предмети завршавају у законски предвиђеним роковима и запослене на одређено време, који би омогућили завршавање заосталих предмета. У оквиру Националног центра за фармаковигиланцу планирано је формирање новог тима за решавање Ц варијација, убрзавање рада на предметима регистрација и обнова и улазак у законске рокове за процену, као и ангажовање на пословима процене и обраде пријава НРЛ. Нови запослени у фармацеутском и сектору ефикасности и безбедности, допринели би убрзавању рада на предметима регистрација, обнова и варијација, као и уласку у законске рокове за процену. Такође, указује се потреба за асистентом руководиоца Центра, коме би се делегирао део активности које тренутно обавља руководиоца Центра (одговарање на упите о статусу захтева, формирање писма о клоцк-стопу, прављење различитих анализа о ефикасности рада Центра итд.).
- Основни задатак Националне контролне лабораторије је да врши благовремено издавање сертификата анализа, чиме се обезбеђује континуирано снабдевање здравствених установа у Републици Србији лековима и медицинским средствима. Агенцији је у периоду од 01.11.2022. до 31.10.2023. године поднето 12.048 захтева за контролу квалитета лека, при чему је само број захтева за систематску контролу и захтева за анализу прве серије лека (825 захтева) повећан за 78.18 % у односу на

период од 01.11.2021. до 31.10.2022. године (463 захтева). С обзиром на тенденције укидања документационе контроле, а појачавања контроле лекова на тржишту (систематска и ванредна контрола која укључује и контролу лекова за које постоји сумња да су фалсификовани), потребно је повећање броја запослених, како би се послови завршавали квалитетно и у предвиђеним законским роковима. Такође, једна од препорука Светске здравствене организације из јула месеца 2017. године, је повећање броја запослених у лабораторији. Због производње домаће грип вакцине лабораторија спроводи велики број СРД тестова за одређивање активности грип вакцине, као и остале тестове који се раде на финалном лоту. Планирано је да током наредне године Институт „Торлак“ постане носилац дозволе и ново производно место за вакцину против хепатитиса Б (Еувакс Б), као и место где ће се вршити секундарно паковање и контрола квалитета финалног лота. Последице томе, Агенција би требало да развија интерне капацитете ради пуштања серија ове вакцине у промет (посебна контрола). У складу са реализацијом плана производње вакцина новим технологијама (мРНК технологија) и нових произвођача (Јужна Кореја), очекује се да Агенција у потпуности испрати део који се тиче лабораторијског тестирања, тако да постоји оправдана потреба за јачањем кадровских капацитета.

- У Ветеринарском сектору очекују се измене прописа који уводе нове надлежности и дефинишу послове у сектору, услед чега ће бити неопходно да се повећа број запослених.
- У Сектору за медицинска средства се повећава обим посла у делу регистрације, продужења регистрације, измене и допуне регистрације медицинских средстава: 2019. – 4.606 захтева; 2020. – 5.285 захтева; 2021. – 5.509 захтева; 2022. – 5.053 захтева; 2023. – 5.725 захтева (пројектовано). Током 2022. године, Агенција је реализовала увођење четири нове активности (профила) у дигиталном ИС АДИС ради спровођења надлежности прописаних Законом о медицинским средствима: 1. увођење профила праћења медицинских средстава на тржишту (сурвеилланце) (члан 3., став 1., тачка 7); 2. увођење профила за здравствене установе - координатори у здравственим установама у систему вигиланце медицинских средстава (члан 3., став 1., тачка 7); 3. увођење нове номенклатуре медицинских средстава – „Група генеричких медицинских средстава“ – „EMDN“ (усаглашавање са новим ЕУ регулативама-MDR и IVDR); 4. увођење профила организовања едукација ради информисања стручне јавности-едукација/радионица, као и континуираних медицинских едукација-едукација из области медицинских средстава/увођење профила за продужење рока важности решења о регистрацији медицинског средства (Закон о медицинским средствима, члан 3., став 1., тачка 16).
- Због предвиђеног пензионисања почетком 2024. године, капацитет Националног центра за информације ће бити додатно умањен за решавање захтева за одобрење промотивног материјала. На тим пословима би требало ангажовати нове извршиоце, који би уз интензивну обуку постали потпуно оперативни у другој половини 2024. године. Тиме би се постигао улазак у законске рокове за обављање овог значајног посла Националног центра за информације. То је такође и један од важнијих суб-индикатора на коме инсистира и C30 (*MC01.04: Legal provisions and regulations exist for the control of promotion, marketing and advertising of medical products to avoid communication of false or misleading information*), а у оквиру кога је

предвиђено и значајно веће ангажовање инспекције МЗ-а као и боља међусобна повезаност инспекције МЗ-а и АЛИМС-а. Поред осталих задужења, нови запослени би посебно био ангажован на новом повереном послу Агенције – редовном ажурирању листе међусобно заменивих лекова.

- Нова надлежност Агенције везана за РСЈП, анализу, унапређење, потребу за континуираним ажурирањем базе поступака као и каталог поступака еПисарнице поверен је сектору Управљења квалитетом. У наредне две године очекује се транзиција на нову верзију стандарда 27001:2022, што захтева повећан обим посла у смислу преласка и одржавања захтева стандарда који је постао стриктнији и захтевнији у смислу информационе безбедности. У претходне три године обављају се и интерне провере (Батут и Агенција). Током 2025. године очекује се нова верзија стандарда 9001 са повећаним бројем захтева и усложњавање истих у смислу ризика, мера за побољшање итд. Самим тим неопходна је транзиција на нову верзију и усаглашавање других сертифицираних стандарда. У наредном периоду могућ је и Benhcmarking Европске Агенције-VEМА. Уколико се остваре услови преласка на нову локацију, биће неопходне поновне сертификације свих захтева имплементираних стандарда у Агенцији.
- Развојем и имплементацијом информационог система базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса, потребно је повећати број запослених у еРазвоју и ИТ ради обављања послова програмирања у дефинисаној технологији. Овим би се повећала самосталност у одржавању система Агенције од стране запослених еРазвоја и ИТ. Чињеница је да се број корисника информационог система повећао са 200 на преко 3.000 (интерни и екстерни корисници), као и да су запослени ИТ-а редовни чланови или вође свих пројектних задатака у Агенцији (развој, унапређења, проширења информационог система, интеграције са осталим системима, еSTD, Nees, еПисарница итд.), што последично доводи до потребе за повећањем ИТ стручњака у еРазвоју и ИТ.

12. Остале активности

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је активна у оквиру више пројеката које спроводе министарства или тела Владе Републике Србије. У 2024. години, и на даље планирају се 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 2024. године, наставља се са активностима из претходног периода, односно редовној ревизији и ажурирању поступака АЛИМС.

- **ФУК – Финансијско управљање и контрола - Министарство финансија**

АЛИМС највећи број захтева за ФУК већ спроводи кроз систем квалитета. Током 2023. године планирају се даље активности на потпуној имплементацији ФУК у АЛИМС.

- **Национални једношалтерски систем (NSW) – Пројекат Владе РС који имплементира Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре**

Пројекат укључивања АЛИМС у NSW је покренут 2021.и у 2024. години планиране су даље активности у складу са развојем овог пројекта.

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

- Током 2024. године, у циљу постизања ефикаснијег рада и смањења времена неопходног за обављање свих дефинисаних активности у оквиру једног процеса, а тиме и смањења трошкова рада и повећања квалитета у пружању услуга, неопходна је и на даље добра организација послова у Агенцији, боља повезаност свих пословних процеса и боља искоришћеност расположивог стручног и техничког кадра.
- Током наредне године наставиће се са унапређењем регулаторне перформансе Агенције, што ће бити засновано на анализи и примени смерница СЗО као и спровођењу препорука СЗО, дефинисаних у оквиру извештаја након *follow-up* посете спроведене 2018. године у оквиру пројекта „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ (Агенција и осталих институција које учествују у овом пројекту - Министарство здравља и Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“).
- Биће настављен рад на усаглашавању постојећих законских и подзаконских аката, како би се створили сви потребни услови да се регулаторни процеси у Агенцији спроводе на начин који је хармонизован са међународним стручним смерницама.
- Сталним унапређењем сертификованих система у АЛИМС и спровођењем провера од стране међународних сертификационих тела пословни процеси у Агенцији се одржавају и унапређују, а све у циљу повећања ефикасности и ефикасности пружених услуга свим заинтересованим странама Агенције.
- Одржавањем акредитације НКЛ преко система Европског директората за квалитет лекова (EDQM) Савета Европе, као и националне акредитације од стране Акредитационог тела Србије, НКЛ ће одржати међународни кредибилитет и признавање у мрежи лабораторија Европе. Применом међународних стандарда стварају се услови за квалитетније обављање лабораторијских испитивања и постиже се значајније смањење трошкова и времена трајања процеса.
- У 2024. години се планира пуна примена Закона о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању као и Уредбе о канцеларијском пословању органа државне управе. Спровешће се

- интеграција информационог система АЛИМС-а са државним порталима еПисарница, еСандуче, и еАрхив Канцеларије за ИТ и еУправу Републике Србије.
- У области едукације, посебна активност ће се одвијати на оспособљавању кадрова у вези са питањима свих система менаџмента имплементираних у Агенцији, са посебним нагласком на систем менаџмента безбедношћу информација. Нарочита пажња биће посвећена обуци и интеграцији новозапослених у Агенцији у постојећи систем рада.
 - Планиране су и едукације здравствених радника о надлежностима Агенције, као регулаторног тела, обавези пријављивања нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Ове едукације су део јачања националног система за праћење и пријављивање нежељених реакција.

**УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ**

Број: 01- 558
У Београду, 13. децембра 2023. године

Председник

спец. др мед. Александар Шепетковски