



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Извештај о раду за период од 1. јануара до 31. децембра 2024. године

Београд, фебруар 2025. године

Садржај.....	2
Увод	10
а) Надлежности АЛИМС	10
б) Организациона структура и људски ресурси	13
I Извршавање послова из надлежности Агенције.....	14
1. Центар за хумане лекове.....	17
А) Редовне активности и унапређење услуга	17
1) Припрема и издавање свих врста дозвола за лек који се употребљава у хуманој медицини	17
2) Праћење нежељених реакција на хумане лекове.....	21
3) Издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације.....	24
4) Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања	24
5) Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и контрола њиховог спровођења.....	25
6) Категоризација хуманих лекова.....	27
7) Издавање стручних мишљења за хумане лекове	27
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.....	27
2. Ветеринарски сектор.....	30
А) Редовне активности и унапређење услуга	30
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.....	34
3. Сектор за медицинска средства.....	34
А) Редовне активности и унапређење услуга	34
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.....	41
4. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима	44
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	44
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.....	50
5. Контрола квалитета лекова и техничка процена медицинских средстава у НКЛ.....	52
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	52
1) Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава у 2024. години	52
2) Систематска контрола	55
3) Дефект квалитета	56
4) Активности у оквиру ОМЦЛ мреже.....	58
5) Међулабораторијска поређена изван ОМЦЛ мреже.....	58
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.....	58
6. Група за регулаторне послове	63



А) Редовне активности и унапређење услуга	63
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.	67
7. Управљање квалитетом	67
А) Редовне активности и унапређење услуга	67
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028	74
8. Међународна сарадња и Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО.....	76
1 / Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и повезивање са асоцијацијама агенција.....	76
А) Редовне активности и унапређење услуга	76
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028	80
2 / Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО.....	85
А) Редовне активности.....	86
Б) Активности дефинисане Развојним планом Агенције	90
9. еРазвој и управљање информационим технологијама.....	96
А) Редовне активности и унапређење услуга	96
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028	101
10. Интерна ревизија.....	105
11. Општи и правни послови - Административни сектор (Центар за подршку)	105
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	105
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.	112
12. Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених АЛИМС.....	114
13. Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС.....	115
14. Мере заштите од пожара и Безбедност и здравље на раду запослених.....	115
1) Мере заштите од пожара	115
2) Безбедност и здравље на раду запослених.....	116
15. Остале активности	117
II Закључак.....	118
А) Анализа испуњења циљева и кључних индикатора перформанси у складу са дефинисаним циљевима у Програму рада АЛИМС за 2024. годину.....	118
Б) Анализа реализације Развојног плана АЛИМС за период 2024-2028 за годину 2024. у складу са дефинисаним параметрима за праћење.....	118

Скраћенице и акроними коришћени у тексту:

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

CRS	Хемијске референтне супстанце	<i>Chemical Reference Substance</i>
CP	Централизована процедура	-
DC	Децентрализована процедура	-
DHPC	-	<i>Direct Healthcare Professional Communication</i>
DR	-	<i>Disaster recovery</i>
eCTD	Структурирани формат електронске документације	<i>Electronic Common Technical Document (eCTD)</i>
EDQM	Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare</i>
EGA	Европско удружење генеричких лекова	<i>European Generic Medicines Association</i>
EMACOLEX	Радна група Европске агенције за лекове за правна и законодавна питања	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal Issues</i>
EMS	Систем менаџмента заштитом животне средине	<i>Environmental Management System</i>
FDA	Управа за храну и лекове САД	<i>Food and Drug Administration</i>
FSCA	-	<i>Field safety corrective action</i>
GCP	Добра клиничка пракса	<i>Good Clinical Practices</i>
GBT	-	<i>Global benchmarking tool</i>
GMP	Добра произвођачка пракса	<i>Good Manufacturing Practices</i>
Health Canada	Министарство здравља Канаде	<i>Federal Department of Health of Canada</i>
HMA	Организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
ICH	Међународни савет за хармонизацију техничких захтева за хумане лекове	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>

ICDRA	-	<i>International Conference of Drug Regulatory Authorities</i>
ICMRA	-	<i>International Coalition of Medicines Regulatory Authorities</i>
IVD	In Vitro дијагностичка медицинска средства	In Vitro Diagnostics
IMDRF	-	<i>The International Medical Device Regulators Forum</i>
INH	Радна група за инхалацију	<i>Inhalations Working Party</i>
ISMS	Систем менаџмента безбедношћу информација	<i>Information Security Management System</i>
ISO	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization</i>
ISO/IEC	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization / International Electrotechnical Commission</i>
MHRA	Регулаторна агенција за лекове и здравствене производе (Велика Британија)	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Great Britain)</i>
MSS	-	<i>Market Surveillance Testing</i>
MEDI-THEFT	ЕУ пројекат у области борбе против крађе лекова	-
mRNA	-	<i>Messenger ribonucleik acid</i>
ML	Ниво зрелости регулаторног система	<i>Maturity level</i>
NPA	Национална Фармакопеја	<i>National Pharmacopoeia Authority</i>
OOS	Лабораторијски резултат изван одобрених спецификасијских граница	-
OMCL	Мрежа националних контролних лабораторија	<i>Official Medicines Control Laboratory Network</i>
PIL	Упутства за лек	<i>Patient Information Leaflet</i>
PMDA	Агенција за лекове и медицинска средства Јапана	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>

PSUR	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PTS	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
QMS	Систем менаџмента квалитетом	<i>Quality Management System</i>
RCCE-IM	-	<i>Risk Communication, Community Engagement and Infodemic Management</i>
RMP	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
RSS	Програм за јачање регулаторних система	<i>Regulatory Systems Strengthening Programme</i>
SAFE	-	<i>Security and Freedom for Europe</i>
surveillance	Праћење медицинског средства на тржишту	-
SmPC (SPC)	Сажетка карактеристика лека	<i>Summary of Product Characteristics</i>
TAG	-	<i>Technical Advisory Group</i>
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>	-
VAF	-	<i>Value Adjustment Factor</i>
WGCP	Радна група стручњака за комуникације	<i>The Working Group of Communications Professionals</i>
WGEO	Радна група за борбу против фалсификованих лекова, за хумане и ветеринарске лекове	<i>Working Group of Enforcement Officers</i>
WHO	Светска здравствена организација	<i>World Health Organization</i>
WHO NNB	-	<i>World Health Organization – National Control Laboratory Network for Biologicals</i>
На ћирилици		
АЛИМС	Агенција за лекове и медицинска средства Србије	<i>Medicines and Medical Devices Agency of Serbia</i>

АДИС	Агенцијски дигитални информациони систем	-
АЛМБИХ	Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине	<i>The Agency for Medicinal Products and Medical Device of Bosnia and Herzegovina</i>
АПИ	Програмски интерфејс за апликације	<i>application programming interace</i>
АТЦ	Анатомско -терапијско- хемијска класификација	-
ГЕНЕЗИС	Удружење иностраних произвођача генеричких лекова и носилаца дозвола за промет	-
ЕРП	Систем управљања ресурсима	-
ЕОС	Етички одбор Србије	-
ИНОВИА	Удружење произвођача иновативних лекова	-
ИНН	Међународни незаштићени назив лека	<i>International Nonproprietary Name</i>
ИПА	Програм инструмента за предприступну помоћ	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance Programme</i>
ИСМС	Систем менаџмента безбедношћу информација	<i>Information Security Management System</i>
ИТ	Информационе технологије	-
ИЗИС	Интегрисани здравствени информациони систем	-
КИ	Клиничко испитивање	-
КПИ	Кључни индикатори перформансе	-
МС	Медицинска средства	-
МУП	Министарство унутрашњих послова	-
МЗ	Министарство здравља	-

НАПСер	Национална асоцијација студената фармације Србије	-
НРА	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
НКЛ	Национална контролна лабораторија	-
НОРБС	Национална организација за ретке болести Србије	-
НРЛ	Национални регистар лекова	-
НРЛ	Нежељена реакција на лек	-
НЦФ	Национална центар за фармаковигиланцу	-
НЦИ	Национални центар за информације о леку и медицинским средствима	-
ПИЛ	Упутство за лек	-
ПКС	Привредна комора Србије	-
ПСУР	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>
ПМСР	Периодични извештај о безбедности медицинског средства	-
ПТС	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
Росздравнадзор	Федрална служба за надзор у области здравства Руске Федерације	<i>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</i>
РФЗО	Републички фонд за здравствено осигурање Републике Србије	-
РС	Република Србија	<i>Republic of Serbia</i>
РМП	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
ЦЕРТ		<i>Computer Emergency Response Team</i>



ЦХЛ	Центар за хумане лекове	-
СФУС	Савез фармацеутских удружења Србије	-

Увод

Полазећи од обавеза утврђених у члану 46, став 1, Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/2005, 81/2005- испр. и 47/2018), члану 7, став 8, Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној 27. фебруара 2025. године усвојио је **Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 1. јануара до 31. децембра 2024. године.**

Извештај је структуриран у две велике целине. Први део – *Извршавање послова из надлежности АЛИМС-а*, садржи интегрисане податке о раду свих организационих целина Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) како за лекове и медицинска средства која се користе у хуманој медицини, тако и за лекове и медицинска средства која се користе у ветеринарској медицини. Такође, у овом делу извештаја су приказане и остале активности из надлежности АЛИМС које су се спроводиле у извештајном периоду. У односу на дефинисане кључне индикаторе перформанси за активности о којима се извештава, наведен је проценат реализације, а степен остварења КПИ је класификован у три нивоа: потпуно остварен (100%), делимично остварен (55-99%) и није остварен (<50%). За редовне активности КПИ су дефинисани на годишњем нивоу (Образац 3 (УКВ П 15)), док се активности за остваривање циљева Развојног плана 2024-2028. прате преко показатеља који су дефинисани у поменутом документу, за сваки циљ / активност и налазе се у колони „показатељи”.

Други део – *Закључак* садржи два сегмента - А/ Анализу испуњења циљева и кључних индикатора перформанси у складу са дефинисаним циљевима у Програму рада АЛИМС за 2024. годину и

Б/ Анализу реализације Развојног плана АЛИМС за период 2024-2028 до 1.јануара 2025 године.

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

а) Надлежности АЛИМС

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

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



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

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

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

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



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

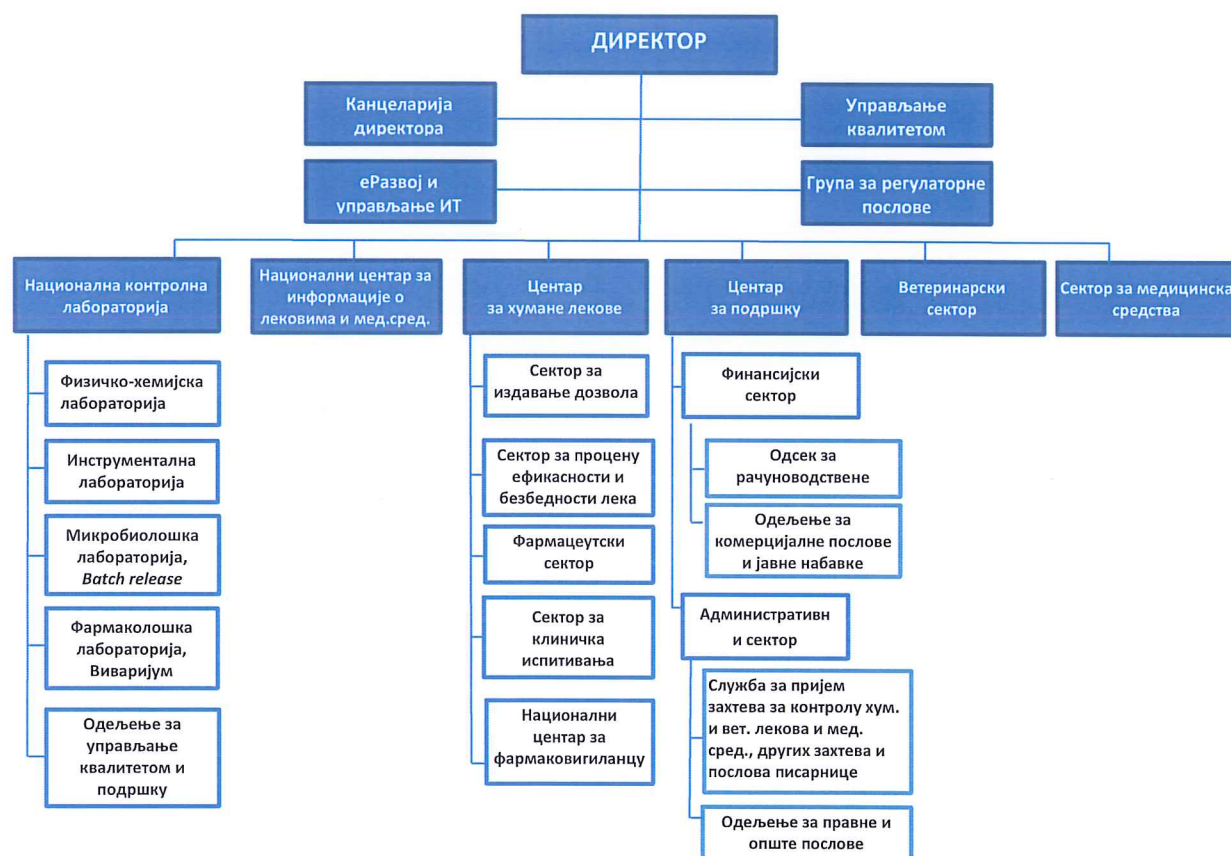
Послове наведене под тачкама: 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) и 14) АЛИМС врши као поверене послове.

б) Организациона структура и људски ресурси

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

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

Броја запослених на неодређено време у Агенцији износи 228 запослених.



Организациона шема Агенције за лекове и медицинска средства Србије

I Извршавање послова из надлежности Агенције

У овом делу Извештаја приказани су основни сегменти пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије, груписане према организационим јединицама, односно пословима и активностима, а који се обављају у складу са надлежностима Агенције, наведеним у уводном делу и према дефинисаним циљевима у Развојном плану АЛИМС-а за период 2024-2028. године.

Детаљан приказ активности у 2024. години дат је у следећим поглављима:

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

У наставку су приказани подаци који се односе на **пријем захтева**, односно број примљених захтева за лекове и медицинска средства и општих предмета у периоду 01.01-31.12.2024. године:

- **289** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **258** захтева за хумане лекове и **31** захтева за ветеринарске лекове;
- **692** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **509** захтева за хумане лекове и **183** захтева за ветеринарске лекове;
- **4.721** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **4.391** захтева за хумане лекове и **330** захтева за ветеринарске лекове;
- **12.163** захтева за контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава;
- **10050** захтева за упис/измену/допуну/обнову уписа ветеринарског медицинског средства у Регистар и захтева за регистрацији/продужење/измену и допуну регистрације хум. медицинског средства;



- **1.098** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и **57** за медицинска средства; **10.899** извештаја о спровођењу клиничких испитивања за лекове и **61** пријава завршетка студија за лекове;
- **252** захтева за издавање Решења о престанку важења решења за стављање лека у промет, као и **40** захтева за пренос носиоца
- **192** захтева за измену овлашћеног представника произвођача медицинског средства у Регистар и **62** захтева о брисању медицинског средства из Регистра.

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2024. године примљено је више од **11050** општих предмета и дописа, од чега **672** захтева за издавање контролне маркице, као и **19.497** допуна документације.

Табела бр.1: Приказ примљених и решених предмета у 2024, 2023 и 2022 години
(број решених захтева обухвата и захтеве из претходних година)

Врста захтева / година		2024.		2023.		2022.	
		Примљено	Решено	Примљено	Решено	Примљено	Решено
Хумани лекови Дозволе	Издавање	258	380	395	479	362	317
	Обнова	509	843	859	718	664	618
	Варијације	4391	5098	4583	6918	4153	3055
Ветеринарски лекови Дозволе	Издавање	31	73	63	45	71	73
	Обнова	183	143	156	203	201	189
	Варијације	330	278	309	307	418	375
Клиничка испитивања Хумани лек	Одобрење спровођења	104	110	99	139	116	102
	Измене Допуне	994	1012	1172	1292	976	1043
Медицинско средство - регистрација/ продужење/ измена и допуна регистрације		10050	9047	5906	5922	5053	5253
Решење о измени овлашћеног представника произвођача МС (за хуману и ветеринарску употребу)		192	222	295	258	301	302
Решење о брисању МС из Регситра МС		62	63	90	84	169	166
Одобравање оглашавања лекова		521	462	475	461	403	396
Контрола квалитета лекова и медицинских средстава		12163	12175	12161	11759	11224	10828
Решења о престанку (Хумани лекови и Ветеринарски лекови)		252	251	201	192	153	206
Пренос носиоца (Хумани лекови и Ветеринарски лекови)		40	33	84	86	152	200
Жалбе		82		122		79	
Решавање техничких грешака (рекламације)		807		501		477	

1. Центар за хумане лекове

А) Редовне активности и унапређење услуга

Послови процене документације о леку за употребу у хуманој медицини, а у сврху издавања дозволе за лек, обнове, измене и допуне дозволе за лек, као и издавање одобрења клиничких испитивања, њених измена и допуна, прикупљање, евидентирање, праћење нежељених реакција на лекове, пријављених од стране здравствених стручњака и пацијената, организовани су у Центру за хумане лекове.

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

1.1. Издавање прве дозволе за лек (регистрација)

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

У поступку процене документације током 2024. године:

- издато је **420** писама о формалној комплетности и **427** о формалној некомплетности документације,
- урађено је **240** процена документације о квалитету лека у оквиру поднетих захтева (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена фармацеутске административне документације,
- урађено је **60** процена претклиничке и клиничке документације, **90** процена студија БЕ (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена медицинске административне документације;



такође, урађена је **14** фармаколошко-токсиколошка процена нечистоћа у оквиру поднетих захтева

- урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **364** захтев.

Током 2024. године, у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе припремљено је **840** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације. У периоду који је обухваћен овим извештајем, **30** захтева за издавање нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијената, а 4 је одбачено.

У поступку обраде захтева за издавање дозволе за лек за употребу у хуманој медицини, у Центру за хумане лекове, у периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **12** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Након одржаних седница комисија, Сектор за издавање дозвола је припремао обавештења клијентима о неопходним корекцијама које се односе на текст Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек, као и обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека. Клијенти су у обавези да примене захтеване измене, како би се стекли услови за издавање одговарајућих дозвола за лекове. Током 2024. године извршена је контрола и хармонизација **187** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

Издато је **380** Решења о издавању дозволе за хумани лек, од чега је издато **9** условних дозвола, **2** лека су уписана у Регистар традиционалних биљних лекова и **3** у Регистар хомеопатских лекова, **16** Решења о одбијању захтева за издавање дозволе за лек, **4** Решења о одбацивању захтева за издавање дозволе за лек. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2024. године, било је ангажовано 14 спољних експерата за процену документације о квалитету лека и 16 спољних експерата за процену документације са студијама БЕ, фармаколошко-токсиколошке документације за нечистоће и клиничке документације.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених захтева у односу на број примљених захтева у текућој години $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета у току године у односу на број завршених предмета у претходној години (повећање 5%)
- **Реализација: није остварен (2024-479, 2025-377)**

1.2. Обнова дозволе за лек

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

Током 2024. године, издато је **623** писама о формалној комплетности и **511** о формалној некомплетности документације. Урађено је **431** процена документације о квалитету лека и фармацеутске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека), **480** процена претклиничке, клиничке и медицинске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека) у оквиру поднетих захтева и процена података из области фармаковигиланце (PSUR, ACO, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **677** захтева.

У поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе припремљено је **534** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације, док је **3** захтева у сврху обнове дозволе за лек одбијено. Такође **15** захтева за обнову дозволе за лек је обустављено на захтев клијената.

Одржано је **51** радна седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Издато је **843** Решење о обнови дозволе за хумани лек, од којих је издато **558** дозвола на неограничено време, **6** условне обнове дозволе за лек. За обновљене дозволе за лек дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2024. године, извршена је контрола и хармонизација **514** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова. Такође, извршена је контрола и хармонизација **48** SPC, PIL и *Labelling*-а, након одобрених варијација.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број решених захтева у односу на број примљених захтева у текућој години $\geq 90\%$
- Реализација: потпуно остварен (146%)
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број завршених предмета у току године у односу на број завршених предмета у претходној години (повећање 5%)
- Реализација: потпуно остварен (14%)

1.3. Измена и допуна дозволе

У Извештају су приказани подаци како о броју примљених и решених захтева за измену и допуну, тако и број примљених и решених измена у оквиру поднетих захтева за 2024. годину.

Током 2024. године укупно је примљено **4391** захтев за измену и допуну дозволе за хумане лекове, који се односе на **15132** измена. Укупно је обрађено **5098** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, у оквиру којих је обрађено **18056** измена и издато **2977** Обавештења о прихватању/писама о евидентирању варијације, **380** Решења о обустављању поступка на захтев клијената. Издато је **17** дозволе за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **635** Решења о измени и допуни решења на основу одобрених варијација. Због утврђене непотпуности захтева, у поступку формалне и суштинске процене документације за хумани лек у сврху измене и допуне дозволе, припремљено је **1216** Писама о формалној некомплетности и **268** Захтева за допуну документације (*clock-stop*).

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених захтева у односу на број примљених захтева у текућој години $\geq 120\%$
- **Реализација: потпуно остварен (120%)**
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета у односу на број завршених предмета у претходној години (повећање за 10%)
- **Реализација: није остварен (2023-6918, 2024-5098)**

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



2) Праћење нежељених реакција на хумане лекове

2.1. Пријављене нежељене реакције на хумане лекове

Током 2025. године у бази Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) евидентирано је укупно **1645** иницијалних пријава нежељених реакција на лекове. Додатно, поднето је још **249** наредних (*follow-up*) пријава. Број пријава дупликата износио је **12**, а број невалидних пријава **5**, тако да се може закључити да је у 2024. години пријављено укупно **1628**¹ адекватно документованих случајева НРЛ који су забележени на територији Републике Србије (РС); од тога је **519** случаја пријављено од стране здравствених радника, **60** од пацијената, а **1049** преко носилаца дозвола (НД). Од наведеног броја, **1528** случајева односило се на лекове, а **100** на вакцине.

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

Током 2024. НЦФ је одговорио на **546** имејлова у вези са пријавама нежељених реакција, односно нежељеним догађајима након имунизације и другим упитима који су пристигли на имејл адресу nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Одржати број пријава у бази НЦФ на броју који је већи од 1300 пријава годишње
- **Реализација: потпуно остварен (136 %)**

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број пријављених озбиљних случајева нежељених догађаја након имунизације је 1 на 1.000.000 становника годишње
- **Реализација: потпуно остварен**

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат пријава озбиљних случајева који су прослеђени МАХ-у у року од 15 дана је преко 97%.
- **Реализација: делимично остварен циљ (83,3%)**

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



- Дефинисани КПИ за 2024. годину: За све закључке Националног стручног тима за теже нежељене реакције након имунизације су послате носиоцу дозволе у року од 7 дана (100%)
- Реализација: делимично остварен циљ (60%)



2.2. ПСУР, РМП, писма здравственим радницима

Извршена је административна обрада **470** Периодичних извештаја о безбедности лека (PSUR) достављених редовном динамиком, као и преглед и архивирање **161** посебно достављених Плана управљања ризиком (RMP). Активности везане за процену PSUR, RMP, безбедносних информација у SPC документима у оквиру процеса издавања, обнове и измене дозволе за лек приказане су у тачкама 1.1.1, 1.1.2. и 1.1.3.

Током 2024. године одобрени су едукативни материјали и друге додатне мере минимизације ризика за **32** лекова. Такође, одобрено је и на сајту АЛИМС-а објављено **12** писама здравственим радницима (DHPC).

2.3. Остале активности НЦФ-а

У сарадњи са представницима организација ИНОВИА, ГЕНЕЗИС и ПКС, НЦФ је учествовао у активностима обележавања Patient safety day 17.09.2024. а који је био посвећен промовисању активности фармаковигиланце. Активности НЦФ-а су укључивале припрему информативног летка, ауторски рад за дневне новине Политика, учешће на конференцији за медије, комуникацију са медијима, активности на штанду итд.



У сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) током недеље 4-10. новембра 2024. године спроведена је кампања **MedSafetyWeek** у оквиру које регулаторна тела за лекове широм света учествују у циљу подизања свести о нежељеним реакцијама на лекове и важности њиховог пријављивања. Кампања MedSafetyWeek 2024. године је укључила и 14 партнера АЛИМС-а, чиме је број партнера био 2,8 пута већи у односу на претходне године када је у кампањама учествовало по 5 партнера. Нови партнери који су се прикључили кампањи 2024. године су: ПКС, ИНОВИА, ГЕНЕЗИС, Факултет медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, Универзитетски клиничким центром Крагујевац, Дом здравља Крагујевац, Апотекарска установа Крагујевац, Форум пацијената Србије и Национална асоцијација студената фармације Србије - филијала Крагујевац.

Током 2024. године, експерти НЦФ-а су одржали следећа предавања:

- јануар 2024. предавање из области фармаковигиланце за специјализанте Индустријске фармације, Фармацеутског факултета у Београду.
- фебруар 2024. предавања о фармаковигиланци на едукацији у Универзитетском клиничком центру Крагујевац.
- март 2024. предавања о фармаковигиланци на едукацији у Универзитетском клиничком центру Крагујевац.
- април 2024. предавање на конгресу Удружења здравствених радника и сарадника Србије.
- мај 2024 учешће на панелу на Међународном конгресу пацијенткиња „Ја то могу“ у Београду.
- мај 2024. предавање *Знањем о фармаковигиланци до безбедније примене лекова* на Шестом симпозијуму болничких фармација Србије.
- Мај 2024. предавање у оквиру Кратког програма студија: Безбедност лека и основи фармаковигиланце у организацији Фармацеутског факултета у Београду.
- У периоду 07-09. август 2024. предавање на *WHO workshop on implementation of guidelines on regulatory preparedness for the oversight of pandemic or other emergency use vaccines in importing countries*, Истанбул, Турска.
- октобар 2024. предавање у оквиру едукације у организацији НОРБС-а Модул I – Медицинска истраживања и развој лекова.
- новембар 2024. *online* едукација из области фармаковигиланце у складу са потписаним меморандумом о сарадњи са Фармацеутском комором Србије.
- новембар 2024. предавање на трибини посвећеној „Европском дану посвећеном рационалној употреби антибиотика“ у организацији Студентског парламента Факултета медицинских наука у Крагујевцу и Асоцијације студената фармације.
- децембар 2024. у организацији Привредне коморе Србије и АЛИМС-а, едукација за одговорна лица за фармаковигиланцу носилаца дозволе за лек и њихове заменике под називом „Основи фармаковигиланце за носиоце дозвола за лек“. Представници Националног центра за фармаковигиланцу одржали су 4 предавања: „Национални центар за фармаковигиланцу – првих 20 година“, „Пријављивање нежељених реакција на лекове у оквиру националног система фармаковигиланце“, „Безбедносне варијације“ и „Активностима фармаковигиланце до безбедније примене лекова“.

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

Током 2024. године, АЛИМС је издала укупно **353** сертификата о фармацеутском производу (обушављено је 17 захтева).

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

У извештајном периоду АЛИМС је издала **2.258** дозвола за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања (обушављено је 4 захтева).

Издата су и 141 мишљења за увоз узорака и стандарда за потребе регистрације лекова у Републици Србији.

У извештајном периоду АЛИМС је издала **1.719** дозвола за увоз нерегистрованих лекова за хуману употребу (обушављено је 7 захтева).

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Захтеви за издавање дозволе за увоз нерегистрованих лекова и дозволе за увоз лекова и мед. средстава за потребе клиничких испитивања, примљени у току године су решени у законском року – испуњење 100 %
- **Реализација**:
 - издавање дозволе за увоз нерегистрованих лекова - **потпуно остварен**
 - издавање дозволе за увоз лекова и мед. средстава за потребе клиничких испитивања - **потпуно остварен**





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

5.1. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова

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

Запослени Сектора за клиничка испитивања су учествовали и наставиће да учествују у реинжињерингу и имплементацији новог информационог система за лекове (РИМС).

Изменом Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини од децембра 2024. године, подаци о одобреном клиничком испитивању Агенција објављује на својој web-презентацији. Такође, Агенција приликом разматрања документације може узети у обзир одлуке односно извештаје регулаторног тела из земље чланице Европске уније или земље која је оснивачки, односно стални регулаторни члан ИСН. Главни истраживачи више не морају достављати доказ о искуству у области клиничких испитивања. Укинута је пријављивање ажурирања тест листе кроз суштинске измене и допуне.

У 2024. години примљен је укупно **1.098** захтев за клиничка испитивања, и то: **104** захтева за одобрење клиничких испитивања, **994** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања. Такође је примљено и **10899** извештаја о спровођењу клиничких испитивања (тримесечни извештаји, озбиљни прекршаји, протокол девијације, безбедносна извештавања и други) за лекове, као и **61** пријава о завршетку студија које су евидентирани и обрађене. У оквиру поступка процене достављене документације за одобрење клиничких испитивања врши се редовна процена документације за квалитет испитиваног лека.

Поднето је и обрађено **45** стручних мишљења из делокруга рада Сектора за клиничка испитивања.

Током 2024. године, у сектору је издато **604** мишљења за увоз и извоз узорак ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова.

У периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **12** радних седница Комисије за клиничка испитивања лекова. У извештајном периоду обрађено је **110** захтева за спровођење клиничких испитивања, од којих је издато **100** дозвола за спровођење клиничких испитивања, **1** Закључака о обустављању, и **7** Решења о одбијању захтева. Такође, издато је **2** обавештења о прихватању пријаве постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања (**1** позитивно решена и **1** одбачен захтев).

У извештајном периоду обрађено је **1.012** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања, од којих је издато **1.001** обавештење о прихватању измена и допуна клиничких испитивања, **9** Закључака о обустављању, **1** Решења о одбацивању и **1** Решења о одбијању.



- **Дефинисани КПИ за 2024. годину:** Број решених захтева у току године у односу на број примљених захтева за Одобрење клиничких испитивања/Пријаве клиничких испитивања/Измене и допуне клиничких испитивања су решени у року – испуњење 100%
- **Реализација:** Одобрење клиничких испитивања – **потпуно остварен**
Пријаве клиничких испитивања – **потпуно остварен**
Измене и допуне – **потпуно остварен**
- **Дефинисани КПИ за 2024. годину:** захтеви примљени у току године за издавање Мишљења за увоз/извоз узорака ћелија, ткива за поступак клиничких испитивања лекова, су решени у року – испуњење 100%
- **Реализација:** **потпуно остварен**

5.2 Контрола спровођења клиничких испитивања за лекове

Током 2024. године реализовано је **19** контрола клиничких испитивања испитиваних лекова у исто толико здравствених установа.



- **Дефинисани КПИ за 2024. годину:** Број планираних контрола спровођења клиничких испитивања хуманих лекова у текућој години – најмање 20
- **Реализација: делимично остварен**

Све контроле које су спроведене 2024. године су контроле центара испитивања (истраживачких места) у здравственим установама. Агенција спороводи контролу у складу са локалном регулативом, интернационалним прописима и сопственим процедурама. У центрима испитивања се током контроле проверава интегритет података и безбедност испитаника у клиничком испитивању.

6) Категоризација хуманих лекова

У 2024. години примљено је 3 захтева за категоризацију лека за употребу у хуманој медицини, и издато је 7 Решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини (4 захтева из 2023. године и 3 захтева из 2024).

7) Издавање стручних мишљења за хумане лекове

Током 2024. године, обрађени су захтеви и издата стручна мишљења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини за следеће области:

- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за хумане лекове/нерегистроване лекове за хуману употребу: **1893**
 - стручна мишљења у области квалитета лека: **38**
 - Стручна мишљења заједничко паковање: **13**
 - експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **2**
 - стручна мишљења из области клиничких испитивања лекова: **45**
 - стручна мишљења из надлежности НЦФ: **4**
- **Дефинисани КПИ за 2024. годину:** захтеви за издавање стручних мишљења (из надлежности ЦХЛ-а), који су примљени у току године, су решени у законском року – испуњење 100%
 - **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028

У току 2024. године, реализоване су следеће активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2024 - 2028 (на основу дефинисаних параметара за праћење сваког од циљева):

Општи циљ 1: Јачање регулаторног система

Посебан циљ 1.1 Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности



Активност 1.1.2: Јачање специфичних аспеката сваке појединачне функције регулаторног система

Реализација:

Подаци о броју обрађених захтева у сврху издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек на годишњем нивоу, као и броју издатих одобрења на годишњем нивоу за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет наведени су у делу А. У 2024. години, значајно је побољшан тренд броја решених у односу на број примљених захтева за измену и допуну дозволе за лек, за издавање дозволе за лек, као и за обнову дозволе за лек.

Такође, током 2024. забележен је пораст броја издатих одобрења на годишњем нивоу за увоз лекова који немају дозволу за стављање у промет, као и дозвола за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Проценат решених захтева за издавање дозволе за лек, обнову дозволе за лек и измене и допуне дозволе за лек у односу на број поднетих захтева већи од 80%.
Статус остварења: потпуно остварен
2. Степен усклађености ЦТ функција са важећим смерницама 3/5.
Статус остварења: потпуно остварен
3. Остваривање решених захтева за одобрење дозволе за КИ у односу на број поднетих захтева од 80%.
Статус остварења: потпуно остварен
4. Остваривање решености захтева за измену и допуну дозволе за КИ у односу на број поднетих захтева од 80%.
Статус остварења: потпуно остварен
5. Једна спроведена едукација стручне и опште јавности о значају пријаве нежељених реакција/догађаја.
Статус остварења: потпуно остварен
6. Проценат пријава нежељених реакција на лекове у односу на стандард СЗО 90-100% од 200 пријава на милион становника.
Статус остварења: потпуно остварен
7. Три пријаве озбиљних случајева нежељених догађаја након имунизације на милион становника.
Статус остварења: потпуно остварен
8. Две реализоване сарадњи са здравственим радницима и пацијентима (организације, удружења).
Статус остварења: потпуно остварен
9. Тринаест спроведених GCP контрола.
Статус остварења: потпуно остварен
10. Две одржане едукације са циљем јачања процеса контроле спровођења клиничких испитивања.
Статус остварења: потпуно остварен
11. Три одржана састанка / комуникација са удружењима пацијената/здр. радника на годишњем нивоу укључујући програм саосећајне употребе лекова/ учешће на конференцијама о ретким болестима у организацији НОРБС-а.
Статус остварења: потпуно остварен



Посебан циљ 1.2. - Инкорпорација међународно признатих стандарда заснованих на науци

Активност 1.2.1: Инкорпорација концепта ослањања на одлуке других НРА у целом животном циклусу лека

Опис активности: Примена концепта ослањања на одлуке других НРА у домену лекова за хуману употребу

Реализација:

Током 2024. године АЛИМС је применио принципе ослањања на одлуке других НРА применом *reliance* на 28 процена.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Примена *reliance* на лекове регистроване CP и DC процедуром.
Статус остварења: потпуно остварен

Посебни циљ 1.3: Даљи развој приступа заснованог на процени ризика у регулацији лекова и мед. средстава

Активност 1.3.1: Јачање механизма за доношење одлука заснованих на анализи ризика ризика у случају BCS biowaiver-а.

Реализација:

Током 2024. остварена је једна студијска посета ХАЛМЕД-у и једна едукација (*online*) у организацији СЗО. BCS *biowaiver* се примењује на ДЦП регистроване лекове (током 2024. године урађена су 2 предмета).

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Једна спроведена едукација/међународна сарадња у вези процене захтева који садрже *biowaiver*. Примена на лекове регистроване ДЦ процедуром са одобреним BCS *biowaiver* -ом.
Статус остварења: потпуно остварен

Активност 1.3.2: Јачање механизма за спречавање несташица лекова у промету
Даљи развој и примена механизма за спречавање несташица лекова за хуману употребу

Реализација:

Током 2024. године Агенција је пажљивим праћењем регулаторних активности на адекватан начин одговорила на сваку потребу и захтеве тржишта у вези са доступношћу лекова и медицинских средстава у Републици Србији.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Степен реализације захтева издатих увозних дозвола у циљу спречавања несташице $\geq 90\%$.
Статус остварења: потпуно остварен

Посебни циљ 3.2: Развој капацитета за кохерентну генезу нових процеса и процедура које би примена нових технологија захтевала

Активност 3.2.1: Праћење нових научних стремљења у производњи лекова и вакцина базираној на савременим принципима производње и контроле квалитета, као и њиховим усклађивањима са важећим стручно-научним смерницама

Реализација:



Током 2024. године запослени у Агенцију су имали бројне едукације у земљи и иностранству у циљу стицања знања о производњи и контроли квалитета лекова и вакцина, као и процени документације у оквиру различитих регулаторних процеса.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Две едукација у циљу стицања знања о производњи и контроли квалитета лекова и вакцина, као и процени документације у оквиру различитих регулаторних процеса. Степен усаглашености захтева и уведених измена већи од 50%.

Статус остварења: потпуно остварен

Посебни циљ 3.2: Развој капацитета за кохерентну генезу нових процеса и процедура које би примена нових технологија захтевала

Активност 3.2.2: Асистенција произвођачима у разумевању улоге НРА у регулацији иновативних лекова и вакцина произведених на новим платформама: Реализација:

Током 2024. године АЛИМС је наставио сарадњу и размену информација и знања са произвођачем вакцина у том смислу одржано је **10** састанака са Торлаком и Националном контролном лабораторијом АЛИМС-а.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Континуитет у размени информација са произвођачима и другим укљученим институцијама кроз праћење броја састанака за решавање отворених питања (≥ 10 годишње).

Статус остварења: потпуно остварен

2. Ветеринарски сектор

У току 2024. године, у Ветеринарском сектору обављали су се редовни послови решавања примљених захтева за издавање дозволе за ветеринарски лек, обнову дозволе, измене и допуне, захтева која се односе на медицинска средства (упис у регистар, обнову, измене и допуне уписа) и захтева за издавање стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора. Настављен је рад на изради предлога Закона о ветеринарским лековима и медицинским средствима за употребу у ветеринарској медицини. Већа ефикасност рада и унапређење услуга очекује се увођењем и успостављањем рада у новом информационом систему РИМС, у делу и за поступке који се воде пред Агенцијом за ветеринарске лекове. Наведене активности су приказане у сегменту А) Редовне активности и унапређење услуга. Такође, спроведен је одређен број активности које се односе на испуњење циљева из Развојног плана 2024 -2028, што је приказано у сегменту Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

У 2024. години АЛИМС-у је поднето **31 захтева** за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, **183** захтева за обнову као и **330** захтева за измену и допуну дозволе – варијације. Укупно је **решено 73** захтева за дозволу за лек, **143** захтева за обнову и **278** захтева за измену и допуну дозволе за ветеринарски лек.

У извештајном периоду одржано је **6** седнице Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **13** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова.

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

У наставку су графички приказани бројеви примљених и решених захтева за наведене услуге Ветеринарског сектора за временски период 2020-2024. године.

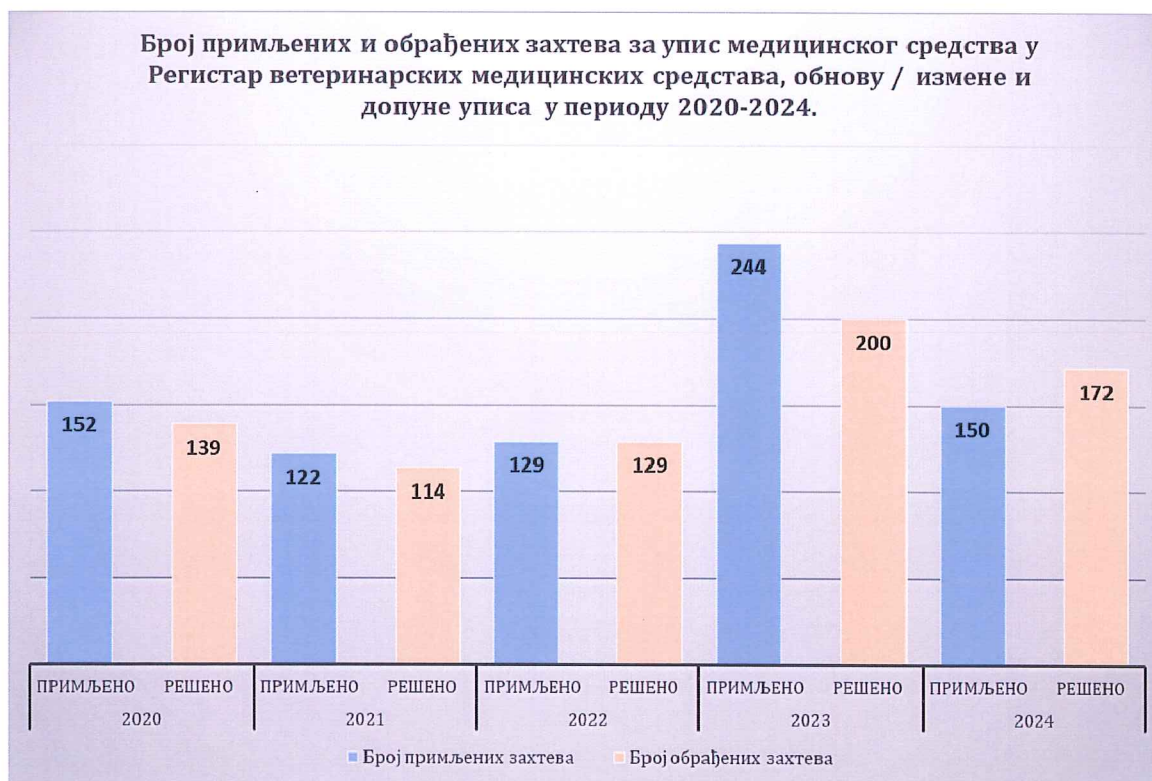


- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат захтева решених у законском року у односу на број примљених захтева од почетка године за издавање дозволе за лек – 100%
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат захтева решених у законском року у односу на број примљених захтева од почетка године за обнову дозволе за лек – 100%

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Проценат захтева решених у законском року у односу на број примљених захтева од почетка године за измене и допуне дозволе за лек – 100%
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Смањење броја нерешених предмета у току формалне процене за 10 % у односу на претходни период
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број рекламација у односу на број издатих докумената смањити у односу на претходну годину
- Реализација свих дефинисаних КПИ: потпуно остварен

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

У 2024. години Ветеринарски сектор је примио **73** захтев за упис медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини, **64** захтев за обнову уписа и **13** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар. У извештајном периоду разрешено је **76** захтева за упис, **83** захтева за обнову уписа и **13** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар. Подаци за примљене и решене захтеве за медицинска средства у претходних пет година су приказани на графикону у наставку.





- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број решених / Број примљених захтева у текућој години у дефинисаном року - 100%
- Реализација: **потпуно остварен**

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Проценат решења о одбацивању у односу на број предмета - смањење за 10 % у односу на претходни период
- Реализација: **потпуно остварен**

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Смањење броја нерешених предмета у току формалне процене за 10 % у односу на претходни период
- Реализација: **делимично остварен**

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Смањење броја нерешених предмета у току суштинске процене за 10 % у односу на претходни период
- Реализација: **делимично остварен**

3) Нежељене реакције

У извештајном периоду примљено је и обрађено укупно 55 пријава нежељених реакција које се односе на ветеринарске лекове, од чега се 5-односи на лекове.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Евидентирање пријављених нежељених реакција на ветеринарске лекове и ветеринарска медицинска средства Број примљених пријава о нежељеним реакцијама на лекове / Број евидентираних пријава у току текуће године - 100%
- Реализација: **потпуно остварен**

4) Стручна мишљења – додатна маркица и усаглашеност спољњег паковања

У 2024. години је примљено укупно **422** и обрађено **349** захтева за издавање стручног мишљења и предлогу текста додатне маркице.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број решених / број примљених предмета у текућој години – 100%
- Реализација: **потпуно остварен**

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број решених / број примљених предмета у текућој години – 100%
- Реализација: **потпуно остварен**

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

У извештајном периоду примљен је и обрађен **1** захтев за увоз лекова и примљено је **10** захтева и обрађено **9** захтева за медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.



Издата су укупно **59** Сертификата о фармацеутском производу, колико је и примљено захтева.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених / број примљених предмета у текућој години – 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

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

У извештајном периоду примљено је и обрађено **43** захтева у вези са статусом ВМС.

- **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.

У току 2024. године, спровођење активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2024-2028 нису остварени и њихова реализација се очекује у 2025. години и то за:

Општи циљ 1. Јачање регулаторног система

Посебни циљ 1.2 Инкорпорација међународно признатих стандарда заснованих на науци

Активност 1.2.1 Инкорпорација концепта ослањања на одлуке других НРА у целом животном циклусу лека

Посебни циљ 1.3 Даљи развој приступа заснованог на процени ризика у регулацији лекова и мед. средстава

Активност 1.3.2 Јачање механизма за спречавање несташица лекова у промету

3. Сектор за медицинска средства

Активности Сектора за медицинска средства остварене извештајном периоду приказане су у делу А - Редовне активности и унапређење услуга и у делу Б - Активности за реализацију Развојног плана 2024-2028.

А) Редовне активности и унапређење услуга

Извештавање о редовним пословима Сектора за медицинска средства у периоду 01.01-31.12. 2024. године приказано је кроз следеће групе активности:

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

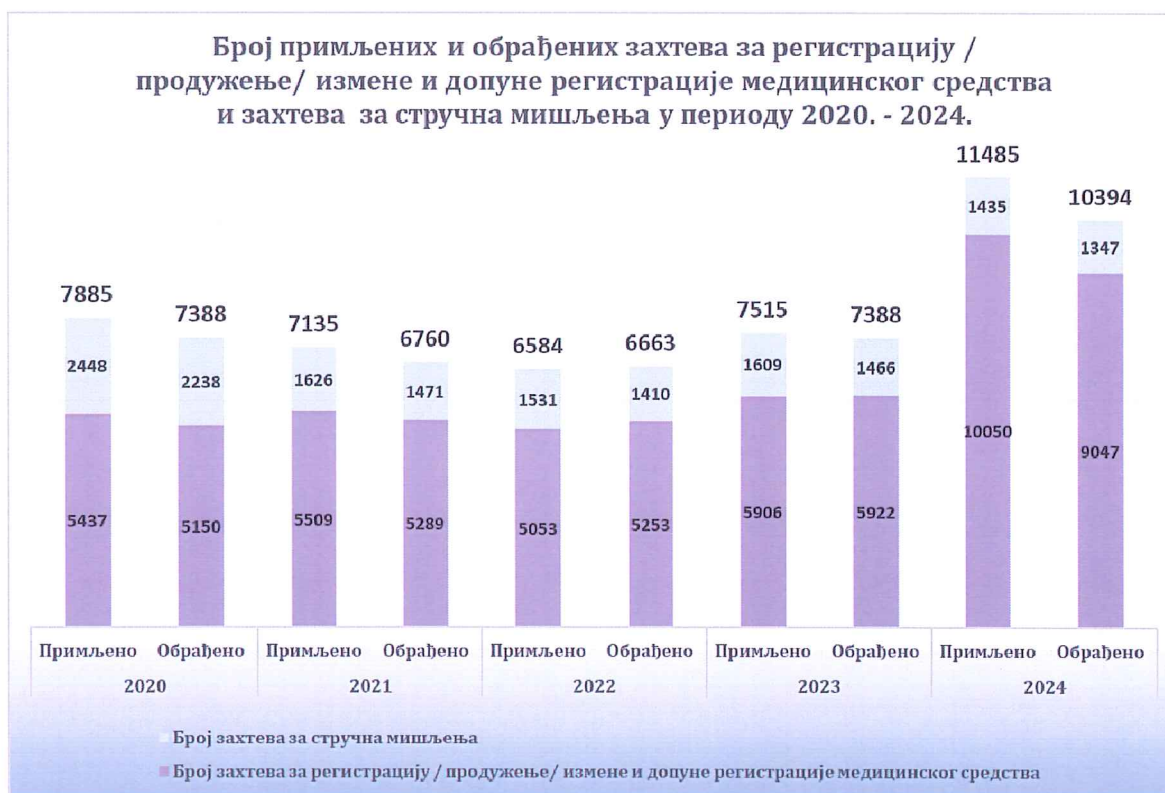
- 6) Едукације
- 7) Остале активности

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

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у је поднето **10.050** захтева за регистрацију медицинских средстава, за измену, допуну и продужење регистрације медицинских средстава, од чега је обрађен и завршен **7.954** захтев. Рачунајући и захтеве примљене у претходној години, формирано је укупно **9.047** решења из области регистрације, продужења регистрације, измене и допуне регистрације медицинских средстава и то: **8.648** Решења о регистрацији, продужењу регистрације, измени и допуни регистрације, **69** Решења о одбацивању, **315** Решења о обустављању поступка и **15** Решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **2.096** захтева из 2024. године, који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У току 2024. године, АЛИМС је издала **198** Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства у Регистар и **48** Решења о брисању медицинског средства из Регистра.

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





У наставку је за наведене захтеве дат преглед кључних индикатора перформанси (КПИ) за 2024. годину и њихова реализација односу:

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат укупно решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу $\geq 95\%$
- **Реализација: делимично остварен** (90 %)
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат решених захтева примљених од почетка године у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу $\geq 60\%$
- **Реализација: потпуно остварен** (79 % $\geq 60\%$)
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број издатих решења на годишњем нивоу је исти или већи у односу на претходну годину
- **Реализација: потпуно остварен** (152% $\geq 95\%$)

2) Стручна мишљења

У складу са новим законом о медицинским средствима Агенција утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство. Током 2024. године решено је **1.435 захтев**, а примљено **1347 захтева**.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат укупно решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу $\geq 95\%$
- **Реализација: делимично остварен** (94 %)
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем $\geq 80\%$
- **Реализација: потпуно остварен** (85 %)

3) Вигиланца медицинских средстава

У периоду који је обухваћен овим извештајем у Сектору за медицинска средства, евидентирано је **226 пријава нежељених реакција** на медицинска средства (извештај произвођача о инциденту - **104**; извештај произвођача о сигурносној корективној мери на терену - **114**; пријава инцидента здравственог радника – **8**. Све пријаве су обрађене и завршене.



- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Повећање броја пријава у систему вигиланце МС за 10% у односу на претходну годину
- Реализација: делимично остварен (4%)
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број обрађених и/или завршених пријава у односу на број примљених – испуњење 90%
- Реализација: потпуно остварен (100 %)

4) Увоз нерегистрованих медицинских средстава

Током 2024. године примљено је **80 захтева за увоз** нерегистрованих медицинских средстава за хуману употребу, од чега је завршено **78 захтева**, такође примљено **2 захтева** и завршено **2 захтева** за увоз лекова или медицинских средстава за потребе клиничких испитивања медицинских средстава.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Проценат решених захтева у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу - $\geq 90\%$
- Реализација: потпуно остварен ($97\% \geq 90\%$)

5) Клиничка испитивања медицинских средстава

Одржане су две седнице Комисије за медицинска средства на којима су разматрани захтеви за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава (3 захтева за одобрење клиничких испитивања).

У току 2024. године примљено је 5 захтева за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава, 3 захтева за пријаву и 49 захтева за измене и допуне. Од овог броја решено је 2 захтева за одобрење, 1 за пријаве и 43 за измене и допуне.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број примљених захтева за одобрење спровођења КИ МС на годишњем нивоу је **исти или већи** у односу на претходну годину
- **Реализација: потпуно остварен** (160 %)
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број завршених предмета у односу на број примљених захтева за одобрење / пријаве/ измене и допуне – **100 %**
- **Реализација: делимично остварен** (60%)
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број планираних контрола спровођења КИ МС у текућој години је **исти или већи** у односу на број планираних контрола у претходној години.
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број спроведених контрола у односу на број планираних **≥ 50%**
- **Реализација: није остварено**
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Успостављен систем извештавања у оквиру ИС АДИС за достављање извештаја: ПМСР и ПСУР
- **Реализација: потпуно остварен**

6) Едукације

У извештајном периоду су одржане следеће едукације:

- I. Сектор за медицинска средства, у сарадњи са Привредном комором Србије (ПКС), је **током 2024. године одржао две едукације** на тему регулативе из области медицинских средстава:
 1. Едукација на тему „**Клиничка испитивања медицинских средстава у Републици Србији – Преглед регулаторних захтева и активности АЛИМС-а**“, одржана у Привредној комори Србије, 19.03.2024. године. Полазници на овој едукацији су биле одговорне особе за документацију медицинских средстава у поступку одобрења клиничких испитивања медицинских средстава и то углавном представници уговорно истраживачких организација CRO.



2. Едукација на тему **„Медицинских средстава на тржишту – Систем вигиланце“**, одржана у Привредној комори Србије, 04.12.2024. године. Број полазника на овој едукацији је био око 300 (одговорне особе за вигиланцу и праћење медицинских средстава на тржишту). Едукација је одржана у две групе на тему: **„Инциденти, Сигурносна корективна мера на терену, Сигурносно обавештење на терену - преглед пријава“**, **„Вигиланца медицинских средстава – студија случаја“** и **„Ванредна контрола медицинског средства на тржишту из угла АЛИМС-а“** и **„Праћење медицинског средства на тржишту-вигиланца и *surveillance*, кључне разлике“**.
- II. Сектор за медицинска средства, током 2024. године, одржао је четири едукације из области медицинских средстава под називом **„Радионица-регистрација/ продужење регистрације медицинских средстава“** и **„Радионица-измене и допуне регистрације медицинских средстава“** а на основу надлежности Агенције прописане Законом о медицинским средствима (члан 7. Закона: „(10) информисање стручне јавности, континуирана медицинска едукација и припремање и издавање стручних публикација из надлежности Агенције“).
1. Едукација у „Хотелу М Београд“, 28.03.2024. године
 2. Едукација у „Хотелу М Београд“, 16.04.2024. године
 3. Едукација у „Хотелу М Београд“, 02.12.2024. године
 4. Едукација у „Хотелу М Београд“, 26.12.2024. године
- III. Сектор за медицинска средства је 23.01.2024. године, у Палати Србија представљао регулаторне оквира из области регистрације медицинских средстава у оквиру „Knowledge Sharing Program-a“, у организацији кабинета председника Владе и Корејским институтом за развој (Korean Development Institute), кроз сарадњу са „BIO4 Campus-om“ на тему **„Registration of Medical Devices in the Republic of Serbia“**.
- IV. Сектор за медицинска средства је 30.01.2024. године одржао предавање на тему **„Регулатива из области медицинских средстава у Републици Србији“**, у оквиру специјалистичког студијског програма **„Индустријска фармација“** на Фармацеутском факултету у Београду.
- V. Сектор за медицинска средства је имао свог представника, односно предавача у оквиру пројекта континуиране едукације **„Знањем о фармаковигиланци и вигиланци медицинских средстава до безбедније примене лекова и медицинских средстава“** са темом **„Вигиланца медицинских средстава у Републици Србији“**. Едукација је одржана у Универзитетском Клиничком Центру Крагујевац, Крагујевац, Република Србија, 14. фебруар 2024. године.



- VI. Сектор за медицинска средства је узео значајно учешће и дао велики допринос успешном и веома запаженом презентовању Агенције из области медицинских средстава на **19. традиционалном Симпозијуму АЛИМС (ове године јубиларни симпозијум поводом 20 година оснивања АЛИМС)**, који је одржан на Копаонику **24-26.10.2024.год.** Предавања су била на тему: „Актуелне теме из области регулативе медицинских средстава, са освртом на регулаторне захтеве у делу промета и производње медицинских средстава у Р. Србији, успостављања система менаџмента квалитетом (ISO 13485) и оцењивања усаглашености медицинских средстава у Р. Србији (српски знак усаглашености) и „Панел дискусија – практични аспекти, изазови и решења у примени нових ЕУ регулатива из области медицинских средстава у Републици Србији (са освртом на актуелне регулаторне захтеве за стављање на тржиште „IVD“ медицинских средстава, као и медицинских средстава I класе и „остала IVD“ која прелазе у више класе ризика.
- VII. Сектор за медицинска средства је имао предавача на **Конференцији CInMED**, која је одржана 28-30. новембар 2024. у Будви, на тему **„Преглед регулаторних захтева из области вигиланце и праћења медицинских средстава на тржишту“..**
- VIII. Представник Сектора за медицинска средства (истовремено и представник Републике Србије, именована од стране Министарства здравља Р. Србије) је узео учешће на **три сесије за „IVD“ медицинска средства у организацији Светске здравствене организације** (WHO Assessment Session for In Vitro Diagnostics, Ženeva, 10.-14. Jun, 2024; WHO Assessment Session for In Vitro Diagnostics, Ženeva, 26.-30. august 2024; WHO Assessment Session for In Vitro Diagnostics, Ženeva, 07.-11. oktober 2024).
- IX. Представник Сектора за медицинска средства је активно учествовао на сесији за припрему само-оцењивања (**self-benchmarking**) које има за циљ откривање области нашег регулаторног система које захтевају јачање капацитета у регулацији крви, крвних компоненти, плазме за фракционисање, лекова добијених из крви и крвне плазме и медицинских средстава која се користе у трансфузијској медицини (**WHO Assisted Self-benchmarking for Blood products Regulatory System in Serbia, 30. jan-1. feb 2024**).

7) Остале активности

1. У Сектору за медицинска средства се ради континуирана **контрола матичних података** за медицинска средства у оквиру **дигиталног информационог система „ADIS“** (од 02.12.2018. године).



2. Током 2024. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије је наставила са унапређењем **дигиталног информационог система „АДИС“** из области **медицинских средстава** и то у смислу:
- увођења електронских излазних докумената из свих пословних процеса из области медицинских средстава.
 - континуирано унапређење **дигиталног информационог система „АДИС“** из области: **клиничких испитивања** медицинских средстава; праћења медицинских средстава на тржишту (**surveillance**); базе података произвођача медицинских средстава.
3. У Сектору за медицинска средства се раде послови исправке **техничких грешака (рекламације)** на излазним документима из свих пословних процеса која имају излазна документа (регистрација мс, продужење регистрације мс, измене и допуне регистрације мс, стручна мишљења, клиничка испитивања и др.)
4. У Сектору за медицинска средства се ради **архивирање документације** везане за регистрацију, продужење, измене и допуне регистрације МС, за део документације која се доставља у папирној форми.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.

У току 2024. године, у Сектору за медицинска средства спроведене су доле наведене активности како би се остварили циљеви из Развојног плана АЛИМС 2024-2028:

Општи циљ 1. – Јачање регулаторног система

Посебни циљ 1.1. – Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности

Активност 1.1.2. – Јачање специфичних аспеката сваке појединачне функције регулаторног система

Опис активности – Вигиланца медицинских средстава

Реализација:

Током 2024. године настављене су активности око оснаживање пријављивања инцидената и FSCA у **систему вигиланце медицинских средстава**, како би се омогућила даља изградња система вигиланце медицинских средстава ради обезбеђења налажења ефикасних и безбедних медицинских средстава на тржишту Републике Србије. Наиме, Агенција је наставила да јача успостављени процес вигиланце медицинских средстава кроз: подстицање здравствених установа да именују и пријаве координаторе за вигиланцу медицинских средстава АЛИМС-у; подстицање здравствених установа да пријављују инциденте у вези са медицинским средствима у систему вигиланце медицинских средстава АЛИМС-а.; одржавање едукација здравствених радника и лица одговорних за вигиланцу медицинских средстава код произвођача и овлашћених представника произвођача медицинских средстава о значају пријављивања инцидената и FSCA у систему вигиланце медицинских средстава – одржане су три едукације на тему вигиланце медицинских средстава: 1. Едукација на



темѹ „Медицинских средстава на тржишту – Систем вигиланце“, одржана у Привредној комори Србије, 04.12.2024. године, едукација на тему „Вигиланца медицинских средстава у Републици Србији“, одржана у Универзитетском Клиничком Центру Крагујевац, 14. фебруар 2024. године, на Конференцији CInMED, која је одржана 28-30. новембар 2024. у Будви, одржано је предавање на тему „Преглед регулаторних захтева из области вигиланце и праћења медицинских средстава на тржишту“.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Повећан број координатора за вигиланцу медицинских средстава у ЗУ (Број пријављених координатора за вигиланцу медицинских средстава у здравственој установи увећан за ≥ 20 на годишњем нивоу - за 2024. годину: ≥ 90)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Спроведене едукације здравствених радника и лица одговорних за вигиланцу код произвођача и овлашћених представника произвођача медицинских средстава (Повећан број одржаних едукација (≥ 1 на годишње)-за 2024. годину: 2)
Статус остварења: потпуно остварен

Опис активности – Надзор над медицинским средствима у промету:

Реализација:

Током 2024. године настављене су активности око успостављања и развоја тржишног надзора медицинских средстава ради провере усаглашености медицинског средства са Законом о медицинским средствима и подзаконским прописима донетим за његово спровођење (провера усаглашености карактеристика и перформанси медицинских средстава).

Агенција је спроводила ову активност кроз одржавање едукација лица одговорних за вигиланцу и праћење медицинских средстава на тржишту код произвођача и овлашћених представника произвођача медицинских средстава о значају планирања, успостављања, документовања, спровођења, одржавања и ажурирања система постмаркетиншког праћења, који су саставни део система управљања квалитетом произвођача медицинских средстава. Одржане су две едукације на тему праћења медицинских средстава на тржишту „surveillance“: у Привредној комори Србије, 04.12.2024. године, одржано је предавање: „Праћење медицинског средства на тржишту–вигиланца и surveillance, кључне разлике“ и на Конференцији CInMED, која је одржана 28-30. новембар 2024. у Будви, одржано је предавање на тему „Преглед регулаторних захтева из области вигиланце и праћења медицинских средстава на тржишту“.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Повећан број спроведених активности тржишног надзора код произвођача, овлашћених представника произвођача, дистрибутера МС и ЗУ (Увећан број спроведених активности тржишног надзора (≥ 5 на годишњем нивоу) - за 2024. годину: 5)
Статус остварења: није остварено



2. Спроведене едукације одговорних за вигиланцу и праћење МС на тржишту код произвођача и овлашћених представника произвођача (Повећан број одржаних едукација (≥ 1 на годишњем нивоу) - за 2024. годину: 2)
Статус остварења: потпуно остварен

Општи циљ 3. – Јачање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Посебни циљ 3.1. – Развој стратегије за пружање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Активност 3.1.1. – Унапређења постојећег концепта пружања регулаторне подршке локалним произвођачима вакцина, лекова и медицинских средстава (мултидисциплинарни приступ заснован на анализи ризика, науци и чињеницама)

Опис активности – Унапређења постојећег концепта пружања подршке локалним произвођачима медицинских средстава

Реализација:

Током 2024. године настављене су активности око унапређење постојећег концепта пружања регулаторне подршке локалним произвођачима медицинских средстава. Агенција је радила на имплементацији мултидисциплинарног приступа заснованог на анализи ризика, науци и чињеницама како би се омогућила адекватна подршка произвођачима, усклађена са важећим стандардима у области регулације медицинских средстава кроз: 1. Одржавање високог степена информисаности о новим стремљењима националних регулаторних ауторитета у вези са регулацијом медицинских средстава, 2. Организовање обуке са циљем едукације произвођача медицинских средстава о поступку регистрације медицинских средстава – одржане четири едукације из области медицинских средстава под називом „Радионица-регистрација/продужење регистрације медицинских средстава“ и „Радионица-измене и допуне регистрације медицинских средстава“.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Остварене едукације запослених у Сектору за медицинска средства и примењена стечена знања (Пораст нивоа посебних функционалних компетенција тима (скала од 1-3)- за 2024. годину: 2)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Спроведене едукације произвођача медицинских средстава о поступку регистрације медицинских средстава (Повећан број одржаних едукација (≥ 1 годишње) - за 2024. годину: 3)
Статус остварења: потпуно остварен

4. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима

У Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима током 2024. године су се обављале активности:

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

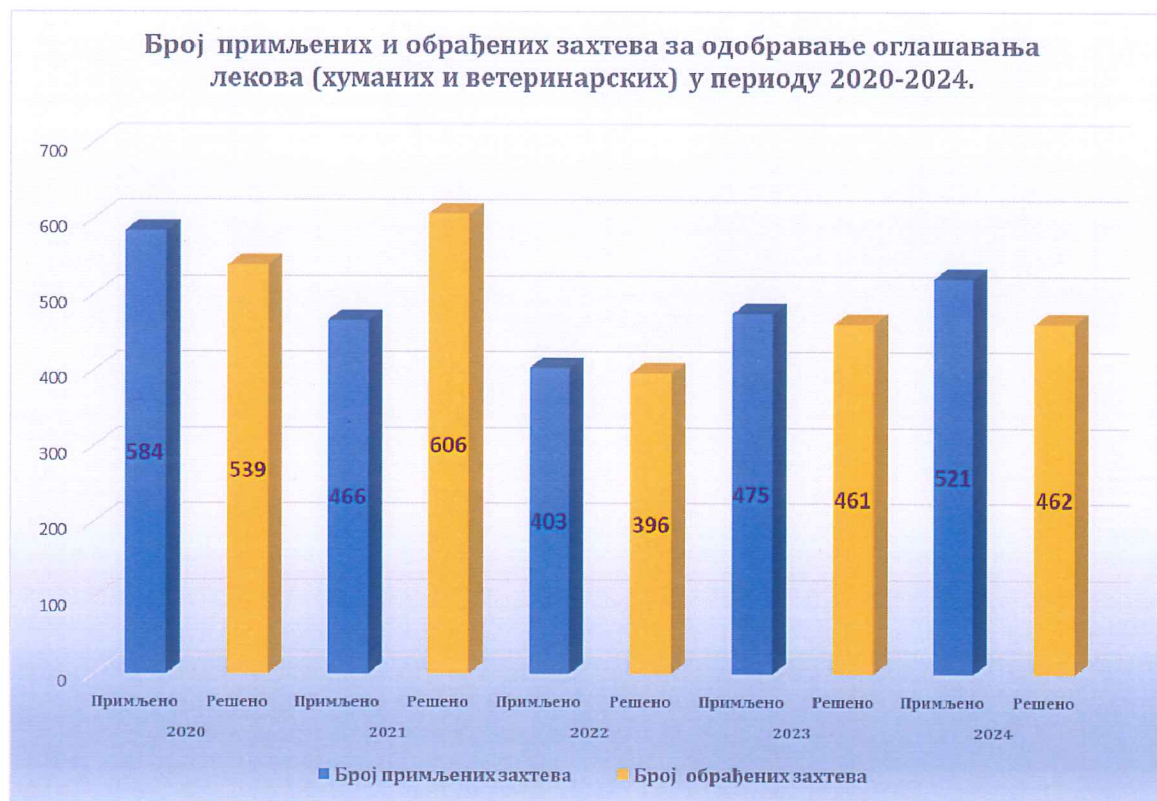
Поред наведених редовних активности које су приказане у делу под А), запослени у НЦИ су учествовали у спровођењу активности за остваривање Развојног плана АЛИМС за период 2024-2028. Реализација ових активности је приказана у делу Б).

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

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

У 2024. години поступак одобравања оглашавања лекова за употребу у хуманој и ветеринарској медицини је почетком августа пребачен на нову информациону платформу РИМС. Укупно је у току 2024. године примљено је **521 захтева**, а издато је **462 Решења за одобрење промотивног материјала за лекове** (у које је укључен и мањи број захтева из претходне године који су решени у 2024. години). Закључно са пресеком 31.12.2024, утврђено је да 32 захтева за оглашавање не може да се узме у даљи рад, због тога што су предметни лекови у поступку одобравања измена/варијација у делу који се односи на ефикасност и безбедност, или је у питању обнова дозволе, што је у директној вези са ажурирањем Сажетка карактеристика лека који чини основни стручни документ потребан за одобравање промотивног материјала.



- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Проценат решених предмета у законском року у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($90\% \geq 90\%$)
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Проценат решених предмета у текућој години у односу на претходну једнак или већи у односу на задати проценат
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број рекламација / број издатих докумената $< 2\%$ у текућој години
- **Реализација: потпуно остварен**

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

Према успостављеној методологији извршавања поверених послова, а у вези са прикупљањем података о оствареном промету и потрошњи лекова за хуману употребу, за употребу у ветеринарској медицини, као и промету и потрошњи медицинских средстава, Агенција је у току 2024. године реализовала низ активности наведених у тачкама а), б) и в).



а) Обрада достављених података **о промету и потрошњи хуманих лекова за 2023. годину**, извршена је у законски предвиђеном року на информационој платформи АДИС, а обухватила је следеће активности које су се односиле на припрему и формирање извештаја:

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за хумане лекове;
- вођење евиденција и праћење уноса података који се врше од стране носилаца дозвола за лекове;
- ажурирање података о контакт особама у програму за промет хуманих лекова;
- креирање извештаја о промету лекова за Министарство здравља;
- Министарству здравља Републике Србије су достављени извештаји о промету лекова у 2023. години до 31. марта 2024. године.

➤ Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Прикупљање података о промету и потрошњи хуманих лекова према роковима задатим у Закону о лековима и медицинским средствима -100%

➤ **Реализација: потпуно остварен**

➤ Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Финални извештај о промету и потрошњи хуманих лекова је формиран и достављен Министарству здравља у законском року - 100%

➤ **Реализација: потпуно остварен**

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

Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Прикупљање података о промету и потрошњи ветеринарских лекова према роковима задатим у Закону о лековима и медицинским средствима -100%

➤ **Реализација: потпуно остварен**

➤ Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Финални извештај о промету и потрошњи ветеринарских лекова је формиран и достављен Управи за ветерину у законском року - 100%

➤ **Реализација: потпуно остварен**

в) Извршена је припрема и обрада података за израду извештаја **о промету медицинских средстава за 2023. годину**.

Изведене су табеле по:

- **генеричком називу** (избор по кључној речи) са приказаним носиоцима уписа, генеричким називима, прометом у комадима и прометом у динарима где је могуће видети појединачан промет по сваком генеричком називу, као и укупан промет за одабрани генерички назив у комадима и у динарима;



- по категорији медицинског средства, где је могуће видети појединачан промет по свакој категорији медицинског средства у комадима и прометом у динарима као и процентуално учешће у укупном промету. С обзиром на измену назива категорија медицинских средстава која је у примени од 04.02.2023. године, урађени су табеларни прегледи промета по старој и по новој категоризацији;
- по класи медицинског средства, где је могуће видети појединачан промет по свакој класи медицинског средства у комадима и прометом у динарима као и процентуално учешће у укупном промету;
- од 64.132 регистрованих производа добијене су повратне информације за 58.755, што износи 91,62%.

Учешће овлашћених представника / заступника у пријављеном промету за 2023. годину износио је 83,19%.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Подаци о промету и потрошњи медицинских средстава од велепродаје и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача прикупљени су према роковима задатим у Закону о медицинским средствима -100%
- Реализација: потпуно остварен
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Финални извештај о промету медицинских средстава је формиран и постављен на сајту АЛИМС у предвиђеном року у текућој години -100%
- Реализација: потпуно остварен

3) Израда стручних публикација из надлежности АЛИМС

а) На основу успостављеног система и методологије израде **Националног регистра лекова (НРЛ)**, Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима је, већ у јануару 2024. године, припремио материјал за штампу Националног регистра лекова. Материјал је предат на штампу штампарији која је изабрана у поступку јавне набавке у априлу 2024. Након прелома текста, експерти из НЦИ урадили су три коректуре преломљеног текста, па је почетак штампања књиге започео средином маја. Штампано издање је изашло почетком јуна 2024.

Упоредо је рађено на развоју апликације електронског издања Националног регистра лекова (еНРЛ) како би се омогућило редовно ажурирање података као и једноставнија и бржа припрема материјала за штампано издање.

Током 2024. године настављен је рад на изради **додатака I, II, III и IV за Национални регистра лекова за 2025. годину (НРЛ 2025)**. Током децембра је припремљен материјал за штампу новог издања НРЛ 2025, чему су претходили бројни кораци, како стручног, тако и техничко оперативног карактера.

б) Публикација **„Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини 2023“** изашла је из штампе у септембру 2024. године.

Кораци у раду:

- уношење ДДД вредности, израчунавање САСП и ДПП вредности, контрола и корекција комплетног промета;
- Уношење додатних извештаја о промету појединих АТЦ група, односно подгрупа (антибиотици, антихистаминици, седативи итд.);
- генерисање извештаја за јавност у промету хуманих лекова за 2023. годину;
- свакодневно решавање проблема око извештаја за јавност о промету хуманих лекова
- У Уводу за публикацију Промет и потрошња: израда и унос нових табела и нових графикана и допуне табела; израда уводног дела књиге обухвата и: демографске податке, распоред здравствених установа, трошкове за лечење, укупан и остварени промет у РС у 2023. години.

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

в) Промет и потрошња лекова за ветеринарску употребу у 2023. години, електронско издање

Направљени су следећи кораци у раду:

- направљен концепт публикације у Word-у;
- обрађен извештај за јавност о промету ветеринарских лекова у 2023. години;
- урађен извештај носилаца дозвола са произвођачима;
- рад на натуралним извештајима за промет ветеринарских лекова 2023 (брисање дуплираних података, провера поклапања АТЦ шифре и ИНН-а, провера цена и укупних тотала по АТЦвет групама;
- рад на извештају о промету антибиотика, ради праћења антимикробне резистенције
- финална израда извештаја за штампу; неопходне коректуре.

г) **Промет и потрошња медицинских средстава, on-line издање** је постављено на интернет страници АЛИМС у новембру 2024. године.

д) Публикација „Допуна магистралних формула 2008 – Биљни чајеви“ припремљена је и објављена у електронском облику на сајту Агенције и СФУС-а ради широке доступности стручној јавности. Штампани облик приређен у рестриктивном тиражу.

ђ) Публикација **Фармакотерапијски водич 7** се у промету налази у виду штампаног али и електронског издања. У току 2024. године успостављено је редовно ажурирање електронског издања, као и додатни развој појединих функционалности у оквиру апликације.

- Дефинисани **КПИ** за 2024. годину: Постављање извештаја о промету медицинских средстава на сајт АЛИМС-а у текућој години према плану реализације циљева - 100%
- **Реализација: потпуно остварен**



4) Стручна мишљења и информације о лековима и МС

Током 2024. године НЦИ-у је достављено:

- **44 захтева за стручна мишљења за статус лека.** Сва достављена мишљења су завршена у задатом року.
- **38 захтева за давање информација о лековима** који су предати АЛИМС-у од стране различитих министарства (највише од Инспекције Министарства здравља), од Завода за интелектуалну својину, од МУП-а, као и од судова/тужилаштва. Сви достављени захтеви су одмах узети у рад и решени.
- **13 захтева за стручна мишљења везана за регулаторна питања.** Сва достављена мишљења су завршена у задатом року.

- Дефинисани **КПИ** за 2024. годину: Проценат решених предмета у законском року у односу на број примљених захтева на годишњем нивоу – 100%
- **Реализација: потпуно остварен**

5) Остале активности

Током 2024. представници НЦИ су учествовали у следећим активностима:

а) Припрема и израда извештаја и спискова за надлежна министарства и сајт АЛИМС-а - НЦИ је током 2024. године припремио спискове лекова за објављивање у Службеном гласнику Републике Србије и на интернет страници АЛИМС, **укупно 54 извештаја** - спискова из области:

- лекова за које је АЛИМС издала нове односно обновила дозволе за лек за протекли период;
 - хомеопатских лекова за које су издата Решења за стављање у промет за протекли период;
 - лекова за које је АЛИМС издала Решење о измени решења;
 - лекова који се могу издавати без рецепта за које је АЛИМС издала дозволе за лек;
 - лекова за које је АЛИМС издала Решења о престанку важења дозволе за промет у претходном периоду;
 - лекова за које је АЛИМС издала Решења о одобрењу промотивног материјала за период од 01.01.2024-31.12.2024.
 - списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце са важећим дозволама за лек, списак припремљен за сајт АЛИМС и за сајт еУправе у августу месецу 2024. године.
- Дефинисани **КПИ** за 2024. годину: Слање извештаја Министарству здравља / Управи за ветерину уз пропратни допис у складу са законским роковима – 100%
 - **Реализација: потпуно остварен**



б) Припрема и израда Листе међусобно заменљивих лекова и њено објављивање на сајту Агенције. Такође је одлучивано о ажурирању листе по захтеву носилаца дозволе за лек.

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

- Пружање различитих стручних информација о лековима на упит здравствених професионалаца и јавности; пружање стручних информација о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава.
- Одговори на захтев за информације од јавног значаја, као и одговори на остале упите за медије.
- Сарадња са инспекцијом МЗ и МУП-ом/тужилаштвима у виду усмених и писаних консултација у вези са фалсификованим лековима.
- Сарадња са инспекцијом МЗ ради успостављања редовне контроле узоркованог промотивног материјала.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.

Општи циљ 1. Јачање регулаторног система

Посебни циљ бр. 1.3 – Даљи развој приступа заснованог на процени ризика у регулацији лекова и мед. средстава

Активност 1.3.2 – Јачање механизма за спречавање несташица лекова у промету
Опис активности: Обезбеђење ефикаснијег ажурирања информација о лековима у циљу смањења несташица

Реализација:

Редовно и ефикасно ажурирање листе међусобно заменљивих лекова кроз примену нових софтверских пакета у оквиру информационог система Агенције. Нови софтверски пакети нису у потпуности функционални. Умрежавање са МЗ, РФЗО, апотекарским установама и осталим учесницима у промету лекова ради обезбеђивања адекватне замене недостајућих лекова и размене информација о промету и потрошњи лекова (Планирано умрежавање није реализовано током 2024.године). Комуникација и размена информација са НРА из региона и шире.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Редовност ажурирања листе међусобно заменљивих лекова (Број ажурирања листе на годишњем нивоу (≥ 3) за 2024. годину: 2)
Статус остварења: делимично остварен 66%
2. Остварена размена информација и сарадња са НРА из региона и шире: (Број одржаних састанака (≥ 2 годишње))- за 2024. годину: 2), (Повећана ефикасност процеса ажурирања листе (скала 1-5)) - за 2024. годину: 2)
Статус остварења: потпуно остварен
3. Унапређен механизам за праћење промета и потрошње лекова у сарадњи са МЗ и РФЗО: (Повећање удела генеричких лекова у укупном промету и потрошњи (циљана вредност +15% на крају периода))- за 2024. годину: 3%), (Повећање % носилаца дозволе који достављају податке о промету ($\geq 90\%$)) - за 2024. годину: 92%)
Статус остварења: потпуно остварен



Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље

Посебни циљ бр. 2.2 – Јачање спремности регулаторне инфраструктуре за одговор на специфичне изазове ванредних ситуација у заштити јавног здравља

Активност 2.2.3 – Јачање постмаркетиншког праћења и надзора над квалитетом лекова на тржишту по принципу процене ризика

Опис активности: Праћење, надзор и контрола промоције лекова у промету

Реализација:

Праћење, надзор и контрола промоције лекова у промету. Јачање постмаркетиншког праћења и надзора над квалитетом лекова на тржишту по принципу процене ризика. Унапређен и убрзан процес одобрења промотивног материјала. Пружање стручних мишљења о промотивном материјалу за медицинска средства. Примена новог информационог система РИМС и његов даљи развој. Обављање ванредних контрола промотивног материјала узоркованог на терену. Успостављање сарадње и редовне комуникације са инспекцијом за лекове и медицинска средства МЗ.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Брзина обављања ванредних контрола промотивног материјала узоркованог на терену (Степен решености ургентних захтева у задатим роковима ($\geq 90\%$) - за 2024. годину: 90%)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Ојачана сарадња и комуникација са инспекцијом за лекове и мс МЗ (Број одржаних састанака са Инспекцијом МЗ (≥ 4 годишње) - за 2024. годину: 4)
Статус остварења: потпуно остварен
3. Едукација инспектора / носилаца дозволе (Број одржаних едукација (≥ 2 годишње) - за 2024. годину: 2)
Статус остварења: потпуно остварен

Посебни циљ бр. 2.3 – Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу

Активност 2.3.1 – Развој механизма за комуникацију ризика и борбу против информација које нису засноване на науци и чињеницама

Опис активности: Допринос борби против информација које нису засноване на науци и чињеницама

Реализација:

Током 2024. године остварено је интензивније промовисање примене електронских форми стручних публикација Агенције уз редовно ажурирање стручних публикација Агенције, које је могуће у електронском формату. Такође, вршена је промоција стручних публикација Агенције кроз сарадњу са струковним удружењима како би се допринело борби против информација које нису засноване на науци и чињеницама. Активно учествовање у припреми и изради нове стручне публикације: Допуна магистралних формула 2008 – Биљни чајеви. Блиска сарадња са СФУС-ом, Фармацеутским факултетом Универзитета у Београду и Институтом за проучавање лековитог биља "Др Јосиф Панчић".

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Редовност ажурирања стручних публикација Агенције (Укупан број ажурирања стручних публикација (≥ 2 по публикацији) - за 2024. годину: 2)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Ојачана сарадња и комуникација са струковним удружењима, удружењима пацијената и другим заинтересованим стр. (Број одржаних састанака (≥ 2 годишње) - за 2024. годину: 2)
Статус остварења: потпуно остварен
3. Обезбеђена већа доступност стручних публикација Агенције (Удео циљних корисника који се снабдева публикацијама Агенције ($\geq 50\%$) - за 2024. годину: 50%)
Статус остварења: потпуно остварен

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

А) Редовне активности и унапређење услуга

1) Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава у 2024. години

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

У току 2024. године, АЛИМС-у је предато укупно **12.163 захтева** за испитивање и контролу лекова и техничку процену медицинских средстава а издато је укупно **12.175 сертификата** анализе, и то:

- **Прва серија лека:** поднето је **281 захтева**, издато је **203 сертификата** анализе;
- **Ванредна контрола:** примљено је **33 захтева**, издато **28 налаза** (сертификата);
- **Увезени лекови** (осим вакцина, серума и производа од крви): примљено је **10.859 захтева** за контролу, издато је **10.811 сертификата** документационе контроле и **34 сертификата** лабораторијске контроле;
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину:** Степен реализације захтева лабораторијске контроле (прва серија, ванредна, парцијална, посебна лабораторијска која није *batch release*, редовна лабораторијска за хумане лекове) у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($91,1\% \geq 90\%$)
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину :** Степен реализације захтева *редовне* документационе контроле у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 95\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($98,4\% \geq 95\%$)

У наставку је дат графички приказ реализације захтева за испитивање и контролу квалитета лекова и техничку процену медицинских средстава у периоду 2020.-2024.



- **Посебна контрола:** Примљено је **673 захтева** за анализу вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме, а издато је **652 сертификата** анализе. Од овог броја, на **вакцине су се односила чак 305 захтева** за испитивање, и то **103** захтева за вакцине за хуману употребу и **202** захтева за испитивање вакцина за употребу у ветеринарској медицини, а издато је **295 сертификата** (**100** за хумане и **195** за ветеринарске вакцине).

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину:** Степен реализације захтева *посебне* документационе контроле у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 95\%$
- **Реализација: потпуно остварен** ($95,9\% \geq 95\%$)
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину:** Степен реализације захтева *посебне* (*batch release* за домаће хумане вакцине) лабораторијске контроле у законском року (број завршених / број примљених захтева) $\geq 90\%$
- **Реализација: потпуно остварен**

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Просечан број дана потребних за пуштање серије вакцина за хуману употребу у промет (лабораторијска контрола) - до 51 дана
- Реализација: потпуно остварен (48 дана у односу на дефинисаних 60)
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Просечан број дана потребних за пуштање серије вакцина за хуману употребу у промет (документациона контрола) – до 8 дана
- Реализација: потпуно остварен (7 дана у одосу на дефинисаних 8)
- Систематска контрола: Примљено је 315 захтева, формирано 445 сертификата (433 „белих“, 7 „жутих“ и 5 „црвених“ сертификата). Опширнији приказ је дат у тачки 2.
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Степен реализације захтева систематске контроле (број завршених / број примљених и комплетираних захтева) у року од 6 месеци од пријема комплетног захтева $\geq 90\%$
- Реализација: делимично остварено (због значајног повећања броја издатих сертификата $83\% \leq 90\%$)
- Активности у оквиру OMCL мреже: 4 захтева за PTS студије, 3 захтева за Међулабораторијско испитивање и 10 захтева за Развој монографија Ph.Eur. Опширнији приказ је дат у тачки 4.

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

Табела бр. 1 – Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и медицинских средстава у 2024. години

Р.бр.	Врста	Број примљених захтева	Број издатих сертификата (формираних)
1	Прва серија лека	281	203
2	Посебна контрола*	673	652
3	Документациона контрола	10.859	10.811
4	Лабораторијска контрола		34
5	Ванредна контрола	33	28
6	Систематска контрола	315	445
7	Парцијална контрола	2	2
	Укупно	12.163	12.175

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

** издати сертификати систематске контроле из 2023. и 2024. године.



Табела бр. 2 – Преглед примљених захтева и издатих сертификата за активности у оквиру OMCL мреже у 2024. години

Р.бр.	Врста	Број примљених захтева	Број издатих сертификата (формираних)
1	PTS студије	4	4
2	Развој монографија ЕП	10	10
3	Међулабораторијско испитивање	3	3
	Укупно	17	17

2) Систематска контрола

У току 2024. године рађена је и комплетно завршена систематска контрола хуманих и ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који су дефинисани Планом систематске контроле за 2023. годину, а чије је узорковање завршено у децембру 2023. године.

План узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2023. годину је израђен на основу модела анализе ризика и достављен је Министарству здравља Републике Србије у јануару 2023. године. Планом је обухваћено 336 лекова разних фармаколошких група. Поред основног плана надлежном Министарству је прослеђен и резервни план узорковања хуманих лекова који је садржао 66 лекова. Лекове су са тржишта узорковали инспектори поменутог министарства који су до краја 2023. године у НКЛ доставили укупно 354 узорака. До краја 2024. године у НКЛ је потпуно завршена контрола хуманих лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2023. годину, а Министарству здравља Републике Србије је послато укупно 354 сертификата од којих 3 сертификата у 2023., и 351 сертификат у 2024. години (347 белих, 2 жута и 2 црвена сертификата).

План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2023. годину је такође достављен Министарству здравља Републике Србије у јануару 2023. године. Планом је обухваћено 42 медицинска средства, а Агенцији је достављено 26 узорака. До краја 2024. године у НКЛ је потпуно завршена контрола медицинских средстава узоркованих у сврху систематске контроле за 2023. годину, а Министарству здравља Републике Србије је послато укупно 26 сертификата (25 белих и 1 жути сертификат).

План узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2023. годину је достављен Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде у јануару 2023. године. Планом је обухваћено 87 лекова разних фармаколошких група, а ветеринарски инспектори су узорковали и доставили Агенцији 68 узорака. До краја 2024. године у НКЛ је потпуно завршена контрола ветеринарских лекова узоркованих



у сврху систематске контроле за 2023. годину, а надлежном министарству послато укупно 68 сертификата (61 бели, 5 жутих и 2 црвена сертификата).

Крајем 2024. године су на основу модела анализе ризика израђени Планови узорковања хуманих, ветеринарских лекова и медицинских средстава за 2025. годину, и у децембру 2024. су достављени надлежним Министарствима.

- **Дефинисани КПИ за 2024. годину:** Реализација израде и слање Плана систематске контроле на наредну годину надлежном министарству до 31. децембра текуће године.
- **Реализација: потпуно остварен**

3) Дефект квалитета

а) Лекови за хуману употребу

У току 2024. године било је 47 пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ дефект квалитета.

Од 47 пријава, 8 пријава су се односила на суспензију СЕР-а, 1 пријава о повлачењу СЕР-а од стране EDQM за које се за 8 пријава није захтевала даља процена обзиром да спорни произвођачи нису одобрени од АЛИМС или лек није био у промету у Републици Србији. Разлог суспензије СЕР-а су GMP неусаглашености произвођача.

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

Истрагом и проценом достављених извештаја (26 пријава) везаних за сумњу на дефект квалитета, као и на основу процене ризика није било повлачења лекова из промета Републике Србије. Најчешћи разлози одступања дефекта квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да није постојао разлог за повлачење серија лека, су мање неусаглашености са добром произвођачком праксом (GMP), девијације у току производног процеса, OOS који немају утицај на квалитет и ефикасност лека, лек није био у промету у Републици Србији, појединачна одступања паковања и мање неусклађености обележавања паковања лека које не утичу на квалитет и ефикасност лека, односно њихову безбедну примену. Неке серије лека су остале у промету уз Алерт за лек. За пар пријава су донете одлуке које умањују ризик за безбедну примену лека, односно дозвољен је промет лека уз упозорење за употребу- DHPC.

Такође, на основу расположивих података АЛИМС постојала је 3 пријаве/рекламације корисника на квалитет за коју се сматрало да постоји основана сумња на квалитет лека и 1 такође основана пријава/рекламација унутар ЕУ, али спорна серија није била у промету Србије. Током редовне документационе контроле



лека било је промена које су захтевале обавештење и упозорење здравственим радницима, односно одобрење Писма здравственим радницима (DHPC) или Алерт за лек.

Најчешћи разлози одступања од стандарда квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да је постојао разлог за повлачење серија лека (9), су резултати лабораторијског испитивања изван одобрених спецификацијских граница (OOS), односно квалитет датих серија. Било је и повлачења лекова из разлога присуства механичких онечишћења, лошег затварања кеса и изгледа парентералних лекова, промене изгледа таблета, присуства нитрзаминских нечистоћа у недозвољеним границама и грешке у обележавању паковања. Такође су повучени лекови који нису имали дефект квалитета, а који су се нашли у промету 6 месеци након истека дозволе за лек, што је у складу са важећим Законом о лековима (4). Ванредном контролом потврђена је сумња у фалсификат једног производа.

Проценом достављених извештаја који су се односили на одступање од стандарда квалитета, Национална контролна лабораторија је (у комуникацији са носиоцем дозволе, сарадњом са инспекцијом Министарства здравља Р. Србије) имала за циљ да постојећу сумњу на одступање од стандарда квалитета или одступање од стандарда квалитета отклони, односно да се у промету Републике Србије налазе само квалитетни лекови. Често је ово дуготрајан процес и захтева додатно време за истрагу и испитивање. У прилог наведеном говоре подаци који указују да је за 75% пријава узрок одступања од стандарда квалитета отклоњен, а за остатак пријављених одступања поступак је још увек у току.

б) Лекови за ветеринарску употребу

У току 2024. године било је 2 пријаве о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ дефект квалитета за лекове за употребу у ветеринарској медицини.

За оба лека је ветеринарским инспекторима Управе за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде дат предлог да лекове повуку са тржишта Републике Србије јер су лабораторијским испитивањем добијени ООС резултати за садржај активне супстанце, односно за тест изглед (боја раствора). Један предмет се налази још увек у раду, чека се завршетак истраге произвођача и спровођење одговарајућих корективних и превентивних мера.

- Дефинисани **КПИ за 2024.** годину: Однос покренутих дефеката квалитета/ укупан број примљених $\geq 95\%$ (хумани и ветеринарски лекови) на годишњем нивоу
- **Реализација: потпуно остварен (100%)**



4) Активности у оквиру ОМЦЛ мреже

У Националној контролној лабораторији су током 2024. године реализоване следеће активности у склопу ОМЦЛ мреже и Европске фармакопеје:

- **PTS студије:**
 - PTS 245 (EDQM) – Одређивање садржаја-UV/VIS
 - PTS 247 (EDQM) – Губитак сушењем
 - PTS 248 (EDQM) – Течна хроматографија-Одређивање садржаја
 - PTS 249 (EDQM) – Тест ослобађања садржаја активне супстанце и Варирање масе
- **ILC (међулабораторијско поређење):**
 - Волумен пуњења
 - Механичко онечишћење

5) Међулабораторијска поређена изван ОМЦЛ мреже

- **ILC (међулабораторијско поређење):**
 - Одређивање садржаја - Потенциометријска титрација
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број успешних PTS студија/укупан број PTS студија у којима је учествовала НКЛ
- Реализација: 5/7 (за две студије још увек нису стигли резултати)

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.

У току 2024. године, НКЛ је реализовала су следеће активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2024-2028:

Општи циљ 1. Јачање регулаторног система

Посебни циљ 1.1 Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности

Активност 1.1.3 Повећање ефикасности регулаторних процеса

(мерење, праћење и анализа перформанси регулаторних процеса, ре-организација процеса, простора, ресурса, сарадња, комуникација и учешће запослених у радним телима и групама на националном и интернационалном нивоу)



Опис активности: Учешће у експертским стручно-оперативним радним тимовима на националном и међународном нивоу

Реализација:

У 2024. години НКЛ је спроводила активности и у циљу повећање ефикасности регулаторних процеса кроз учешће у експертским стручно-оперативним радним групама (EDQM, SZO, ЕМА, НМА) као и реализацију других облика сарадње по позиву различитих организација на националном и међународном нивоу.

Стечена знања у раду НКЛ су примењена у мери у којој то омогућавају национални прописи и процедуре.

Запослени из НКЛ су учествовали у раду експертских и радних група Европске фармакопеје (P4, 10B и 15 Европске фармакопеје, радне групе за Педијатријске формуле), развоју хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје, праћењу квалитета хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје (Monitoring of CRSs). Такође су учествовали у OMCL мрежи према дефинисаном плану за PTS-Proficiency Testing Scheme и MSS-Market Surveillance Testing и годишњим састанцима OMCL и националних фармакопеја (NPA). Учествовали су на годишњим састанцима OMCL и Националних фармакопеја (NPA).

Настављена је и унапређена сарадња кроз рад у комисији Европске фармакопеје, са посебним акцентом на рад Президијума, јер је представник Агенције изабран за другог потпредседника Комисије Европске фармакопеје у мандату од 3 године и члан је поменутог Президијума. НКЛ је учешћем у експертским стручно-оперативним радним тимовима на националном и међународном нивоу унапредила ефикасну контролу 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

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Повећање броја активности у оквиру експертских и радних тела/група (≥ 1 на годишње)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Повећање реализације спроведених активности у односу на планиране, на годишњем нивоу ($\geq 70\%$)
Статус остварења: потпуно остварен

Опис активности: Повећање ефикасности свих послова из домена рада НКЛ.

Реализација:

У погледу повећања ефикасности процеса које спроводи лабораторија као и процеса потребних за подршку лабораторијским активностима НКЛ је током 2024 године спроводила активности :

- Имплементације нових дигитализованих профила који ће се примењивати у свим процесима у свим организационим јединицама НКЛ, и који ће омогућити олакшању и унапређену међусекторску сарадњу и размену информација. У том смислу су предузете мере у циљу скраћења рокова за обраду примљених захтева,



односно повећање ефективности у сегменту формалне процене захтева за контролу квалитета.

- Спровођене су активности на дигитализацији процеса у НКЛ, кроз учешће у унапређењу Агенцијског дигиталног информационог система (АДИС) за техничку процену медицинских средстава и рад на развоју и имплементацији РИМС (ЛИМС) информационог система за контролу квалитета лекова.
- Активности на унапређењу управљања подацима у контроли квалитета, укључујући и јачање интегритета података и бацк-уп механизма
- Активности на одржавању и проширењу компетенција запослених, односно континуирану едукацију запослених у складу са годишњим планом едукације
- Активности на одржавању функционалне повезаности НКЛ са другим целинама Агенције и надлежним инспекцијама
- Сагледавању потреба за набавком нове опреме и формулацији предлога за куповину нове опреме за контролу квалитета лекова и медицинских средстава и доступности важећих верзија фармакопеја, стандарда, смерница, прописа, итд., неопходних за спровођење контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава; Одржавање и проширење компетенција запослених, односно континуирану едукацију запослених у складу са годишњим планом едукације; Одржавање функционалне повезаности НКЛ са другим целинама Агенције и надлежним инспекцијама
- Активно учешће запослених у НКЛ у планирању и набавци материјалних ресурса потребних за спровођење испитивања (опрема, хемикалије, подлоге, животиње, потрошни материјал, итд., са акцентом на набавку нове, модерне опреме); Правовремено спровођење Валидационог плана (за лабораторијску опрему и методе испитивања) и ажурирање регистрационе документације потребне за спровођење контроле квалитета.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Степен имплементације дигитализације у пословним процесима НКЛ (20%)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Оцена следљивости и складиштења података (скала 1-5) ($\geq 70\%$)
Статус остварења: потпуно остварен
3. Реализација набавке нове опреме и обезбеђење простора у односу на планирано опремање (20%)
Статус остварења: потпуно остварен

Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље

Посебни циљ 2.1 Јачање регулативе за реаговање на хитне случајеве у заштити јавног здравља и доношење одлука у контексту нерутинских (кризних и ванредних) околности

Активност 2.1.1 Учесће Агенције у предлагању измена и допуна регулативе и изради стратешких докумената у области регулације лекова

Реализација:

Током 2024 године НКЛ је радила на анализи постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава, предлагала измена правилника и учествовала у



писању новог Закона о лековима. Запослени из НКЛ је именован за члана радне групе Министарства здравља и учествује активно у изменама Закона о лековима и усаглашавање нашег законодавства са законодавством Европске уније. Комуникација и транспарентна примена текућих и нових прописа кроз упутства АЛИМС објављена на вебсајту и различити облици едукативних семинара. Током 2024 године измењен је Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицински средстава у делу посебне контроле ветеринарског лека. Приликом посебне контроле серије ветеринарског лека за коју је издат сертификат о пуштању серије лека у промет (batch release certificate) или сертификат о прегледу протокола серије (batch protocol review certificate) од стране стручног тела за контролу квалитета лека из земље Европске уније или земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, односно чланице мреже OMCL, изузетно од става 1. тачка 2) овог члана посебна контрола врши се као документациона контрола квалитета лека.***Службени гласник РС, број 63/2024

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

Повећан степен хармонизације прописа са регулативом ЕУ и смерницама SZO, EDQM (скала 1-5)
Статус остварења: потпуно остварен

Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље

Посебни циљ 2.2 Јачање спремности регулаторне инфраструктуре за одговор на специфичне изазове ванредних ситуација у заштити јавног здравља

Активност 2.2.2 Даљи развој превенције, детекције и одговора на присутност суб-стандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава

Реализација:

Током 2024 године примењиван је водич за поступање НРА са лажним/фалсификованим лековима који је усклађен са смерницама и захтевима индикатора СЗО. Такође је настављена едукација свих запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), здравствених радника, носилаца дозволе за лек и произвођача у процесу процене потенцијалног дефекта квалитета и спровођење процедуре везане за дефект квалитета. Ојачана је сарадња са Одељењем за инспекцију лекова и медицинских средстава у МЗ, као и поступак одлучивања о смањењу ризика од појаве дефектних лекова и медицинских средстава. Током 2024. године спровођене су активности за праћење и уношење информација у базе података о фалсификованим лековима (база EDQM-а и база СЗО), међународна сарадња са СЗО, саветом Европе, директорима агенција за лекове (НМА), активно учешће запослених из НКЛ у писању новог Закона о лековима у деловима који се односе на серијализацију и борбу против фалсификованих лекова; пружање подршке инспекцији Министарства здравља РС у активностима које се су описане у Конвенцији о фармацеутском криминалу (Medicrime Convention) Савета Европе, итд. Израђен је Водич за фалсификоване лекове који је прослеђен надлежној инспекцији МЗ на допуне и корекције.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Повећан % достављања феедбацк информација ка Агенцији у односу на број испитаних случајева(>70% пристиглих информација)



Статус остварења: потпуно остварен

2. Инсталација опреме у вредности до 200 000 ЕУР на годишњем нивоу

Статус остварења: није остварен

Општи циљ 3. Јачање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Посебни циљ 3.1 Развој стратегије за пружање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Активност 3.1.1 Унапређења постојећег концепта пружања регулаторне подршке локалним произвођачима вакцина, лекова и медицинских средстава (мултидисциплинарни приступ заснован на анализи ризика, науци и чињеницама)

Реализација:

Током 2024. године побољшана је сарадња са домаћим произвођачима, укључујући и вакцине и лекове добијене из крви и крвне плазме у домену рада НКЛ и унапређена је комуникација.

Унапређење постојећег концепта је постигнуто пружањем регулаторне подршке локалним произвођачима лекова и вакцина новим захтевима кроз имплементацију приступа заснованог на анализи ризика, лабораторијском тестирању, пуштању серије вакцина и лекова добијених из крви и крвне плазме у промет.

У том циљу, НКЛ је:

Континуирано пратила развој нових активности произвођача и одржавала висок степен информисаности о новим прописима националних регулаторних ауторитета у вези са регулацијом лекова, вакцина и лекова добијених из крви и крвне плазме. Постигнут је већи степен имплементације нових аспеката у НКЛ, јачајући интеграцију појединачних функција у свим процесима регулаторног деловања који дотичу рад НКЛ. Активно је сарађивала са институцијама система и произвођачима лекова, вакцина и лекова добијених из крви и крвне плазме одржавањем редовних састанака и комуникације.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Број спроведених едукација у вези са развојем нових технологија у производњи лекова и вакцина (≥ 2 годишње)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Степен реализације обезбеђења просторних, техничких и кадровских капацитета (оцена на скали 1-5)
Статус остварења: потпуно остварен
3. Степен имплементације /адаптације метода за лекове и вакцине произведене познатим технологијама (%)
Статус остварења: потпуно остварен

Општи циљ 3. Јачање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Посебни циљ 3.2 Развој капацитета за кохерентну генезу нових процеса и процедура које би примена нових технологија захтевала



Активност 3.2.1 Праћење нових научних стремљења у производњи лекова и вакцина базираној на савременим принципима производње и контроле квалитета, као и њиховим усклађивањима са важећим стручно-научним смерницама

Реализација:

Током 2024. године примењиван је водич за пуштање серије вакцина у промет који је усклађен са смерницама и захтевима индикатора СЗО.

Остварена је подршка локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава, кроз појачану активну, писану комуникацију Микробиолошке лабораторије са Институтом Торлак.

Током 2024. године додатно је побољшана сарадња са домаћим произвођачем вакцина и унапређена комуникација. Одржавани су састанци и дефинисана одговарајућа решења НКЛ са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме "Торлак" у контексту побољшања усклађености различитих аспеката производње и контроле квалитета вакцина са важећим регулаторним захтевима, постављање основе за формирање електронске платформе за координацију у оквиру државног пројекта за дигитализацију здравства.

Агенција је током године радила на проналажењу могућности за едукацију и јачању компетенције запослених како би се остварило благовремено усвајање свих потребних знања која ће омогућити адекватну регулаторну подршку у вези са производњом и контролом нових лекова и вакцина. Сагледавана је потреба за увођењем нових активности које диктира примена нових технологија у производњи и контроли вакцина и лекова у пословне процесе Агенције. Разматрани предлози за прилагођавања рада новим захтевима у свим областима рада на основу важећих стручно-научних смерница које се примењују на нове технологије и израде потребних процедура.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Број састанака за решавање отворених питања (≥ 10 годишње)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Одзив запослених по позиву различитих организација ($\geq 80\%$)
Статус остварења: потпуно остварен

6. Група за регулаторне послове

А) Редовне активности и унапређење услуга

У току 2024. године, Група за регулаторне послове обављала је следеће активности:

- 1) припрема и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава;
- 2) издавање додатних и контролних маркица за хумане лекове;
- 3) издавање Решења о преносу дозволе за лек, односно Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства;
- 4) издавање Решења о престанку важења дозволе за лек, односно Решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;



- 5) израда образложења одлука Агенције;
- 6) спровођење поступака по жалби и ванредним правним средствима;
- 7) кореспонденцију са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом;
- 8) издавање преписа аката;
- 9) остали послови везани за: решавање рекламација, израду стручних мишљења; враћање у пређашње стање, одбијање захтева за регистрацију лекова у току суштинске процене, учешће у изради Нацрта правилника о садржају дозволе за стављање лека у промет, Нацрта закона о ветеринарско-медицинским производима и медицинским средствима и поступку допуне магистралних формула, спровођење поступка за измену и допуну Комисије за клиничка испитивања лекова.

У наставку су дати подаци о примљеним и обрађеним захтевима за одобравање контролних маркица и издавање стручних мишљења о предлогу текста додатне маркице и остварени резултати у погледу испуњења дефинисаних кључних индикатора перформанси за 2024. годину.

- Одобравање **контролне маркице** носиоцу дозволе за лек
Укупно је **примљено и решено 672 захтева**.
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године 100%
- Реализација: **потпуно остварен**
- Издавање стручног мишљења о предлогу текста **додатна маркица** за хумани лек
Укупно је **примљено 1.758 захтева**. Број издатих стручних мишљења је **1.893**.
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године $\geq 99\%$
- Реализација: **потпуно остварен**
- **Поступање по жалбама странака** представља значајан сегмент послова Групе за регулаторне послове.
Током 2024. године АЛИМС-у је поднето укупно **82** жалбе, од чега **21** за хумане лекове, **25** за ветеринарске лекове, **34** за медицинска средства и **2** за клиничка испитивања лекова.
Од укупног броја примљених жалби: **48** је усвојено у поступку пред Агенцијом, **1** жалба је одбачена у Агенцији, **5** жалби је обустављено у Агенцији, **2** жалбе одбачене од стране надлежног Министарства, **7** је одбијено од стране надлежног Министарства, док је **19** жалби у поступку разрешења код надлежног Министарства.
Анализом свих примљених жалби констатовано је да се највећи број жалби, односи на решење о одбацивању непотпуног захтева.



- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених жалби у законском року од 15 дана / број примљених жалби од почетка године - 100 %
- Реализација: **потпуно остварен**

У наставку су дати подаци о издавању Решења о преносу дозволе за лек, Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства, Решења о престанку важења дозволе за лек и Решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава за 2024. годину. Такође, подаци за 2024. су ради боље прегледности приказани и графички, заједно са подацима за претходних пет година, односно период 2020-2024, како би се сагледао њихов тренд у наведеном периоду.

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

У току 2024. године примљен је **252 захтев** за хумане и ветеринарске лекове. Од наведеног броја захтева, укупно је **решено 251**. Решени су сви поднети и плаћени захтеви за престанак важења дозволе за лек. За дозволе које престају да важе истеком рока за који су издате, АЛИМС доноси решење о престанку истеком рока по сили закона.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- Реализација: **потпуно остварен**

- **Издавање Решења о преносу дозволе за лек:**
Укупно је примљено **40 захтева**, а решено 33.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100%
- Реализација: **потпуно остварен**

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

Агенцији је достављено **192 захтева** за медицинска средства за хуману употребу. Издато је **222 решења**.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- Реализација: **потпуно остварен (100%)**

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

Примљено је **62 захтева**, а издато је **63 решења**.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- Реализација: **потпуно остварен**

Број примљених и обрађених захтева за пренос дозволе за лек /
престанак дозволе за лек / измену овлашћеног представника /
брисање медицинског средства у периоду 2020-2024.



- Издавање преписа аката:

Агенцији је достављено **50** захтева за издавање преписа акта. Од овог броја решено је **46** предмета.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број решених предмета / број примљених захтева од почетка године - 100 %
- Реализација: - делимично остварен

- Остали послови

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

- Израђено је **4** стручна мишљења.

- Израђено је **98** дописа који се односе на кореспонденцију са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом.

- Током 2024. године Група за регулаторне послове је радила на **изради следећих докумената**:

- ванредна правна средства



- одбијање захтева за регистрацију лека у току суштинске процене
- учешће у изради Нацрта правилника о садржају дозволе за стављање лека у промет, Нацрта закона о ветеринарско-медицинским производима и медицинским средствима и поступку допуне магистралних формула
- спровођење поступка за измену и допуну Комисије за клиничка испитивања лекова.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.

Посебан циљ 1.1 – Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности

Посебан циљ 2.1 – Јачање регулативе за реаговање на хитне случајеве у заштити јавног здравља и доношење одлука у контексту нерутинских (кризних и ванредних околности)

Анализа постојећег законодавства у области лекова и медицинских средстава и предлагање измена позитивних прописа са циљем усклађивања са прописима ЕУ и јачања идентификованих слабости регулаторног система.

У 2024. години ступило је на снагу 3 правилника: Правилник о допуни Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава, Правилник о изменама и допунама Правилника о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини и Правилник о допунама Правилника о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства.

➤ **Реализација: потпуно остварен**

7. Управљање квалитетом

А) Редовне активности и унапређење услуга

У току 2024. године, Агенција је наставила са унапређењем свих система менаџмента и у том смислу, спроведене су следеће активности:

- 1) Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента;
- 2) Реализација Плана интерних провера за 2024;
- 3) Решавање неусаглашености и корективних мера;
- 4) Решавање примљених рекламација (захтева за исправку техничке грешке);
- 5) Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента;
- 6) Организовање и спровођење обука запослених;
- 7) Активности које се односе на заштиту животне средине;
- 8) Активности које се односе на Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије.



1) Екстерне провере за сертификоване системе менаџмента

Агенција је, као и претходних година, припремила и организовала екстерне провере имплементираних система менаџмента QMS, EMS, ISMS у АЛИМС и проверу према захтевима стандарда ISO/IEC 17025 у НКЛ, са циљем да се одрже статуси сертификација за наведене системе, као и да са они даље побољшају. Провере су спровели тимови проверавача међународно признатог сертификационог тела SGS и Акредитационог тела Србије за проверу у НКЛ, у складу са планом посета за 2024. годину.

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

У складу са утврђеним планом, 15. маја 2024. године, проверавачи међународног сертификационог тела SGS извршили су две провере система менаџмента на нивоу АЛИМС и то:

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

У периоду пред проверу окончане су све потребне активности:

- ревизија документације система менаџмента у складу са резултатима провера и начином рада;
- унапређење примене методологије за управљање ризицима успостављене у претходном периоду;
- израђени су сви потребни извештаји којима се документује да су прописане активности спроведене на задовољавајући начин;
- у априлу 2024. године одржан је састанак највишег руководства Агенције посвећен преиспитивању система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином током кога су преиспитани циљеви за 2023. годину, дефинисани су циљеви за 2024. годину са програмима њихове реализације, припремљен је извештај са предлозима мера које треба спровести током године;
- спроведене су следеће интерне провере: 1 QMS/2024; 2 QMS/2024; 3 QMS /2024; 4 QMS/2024; 1 EMS/2024 у складу са годишњим планом провера и формирани су извештаји са провера;
- анализиране су евидентиране техничке грешке (рекламације клијената) и жалбе и формиран извештај о томе;
- спроведена је анкета и израђен је извештај/анализа задовољства корисника услуга Агенције;

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

б) Надзорна провера за систем безбедношћу информација 27001:2013

У периоду од 04–06.11.2024 године, проверавачи међународног сертификационог тела SGS спровели су надзорну проверу са транзицијом на нове захтеве система безбедности информација ISO 27001:2022, усредсређујући се на



значајне аспекте, циљеве и ризике који су захтевани према новој верзији стандарда ISO/IEC 27001.

- У периоду пред проверу, спроведене су следеће активности:
- спроведена је интерна провера 1 ISMS /2024 у складу са планом;
 - извршена је израда нових и ревизија постојећих процедура и упутстава у складу са захтевима нове верзије стандарда и резултата провере;
 - ажурирана су документа ISMS: Регистар имовине; Регистар претњи, рањивости и контролних мера; План третмана ризиком безбедности информација; Процена ризика безбедности информација, итд.;
 - највише руководство Агенције одржало је 31. 10. 2024. године састанак о преиспитивању система менаџмента безбедношћу информација за резултате постигнуте у периоду између два преиспитивања. У записнику са овог састанка су забележене оцене, резултати, циљеви и препоруке за унапређење;
 - на основу кварталних извештаја о информационих безбедности које је припремио координатор за информациону безбедност извршена је анализа безбедносних инцидената и припремљен извештај.

Закључци екстерне провере су да је систем усаглашен са захтевима стандарда ISO 27001:2022 као и да се може побољшати применом препорука датих у извештају оцењивачког тима.

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

Проверу за одржавање акредитације НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2017 спровело је Акредитационо тело Србије 24. и 26. 04.2024. године.

Провери су претходиле припремне активности:

- ревизија документације у складу са резултатима претходних провера и начином рада;
- спроведене су интерне провере према усвојеном годишњем плану:
1 НКЛ/2024; 2 НКЛ/2024; 3 НКЛ/2024; 4 НКЛ/2024, две заједничке провере (1QMS/2024 и 2QMS/2024) и формиран су извештаји са провера;
- анализирани су резултати провера, разрешене су неусаглашености, без или са покретањем корективних мера;
- унапређење примене методологије за управљање ризицима успостављене у претходном периоду;
- израђени су сви потребни извештаји којима се документује да су прописане активности спроведене на задовољавајући начин;
- одржан је састанак највишег руководства Агенције посвећен преиспитивању система квалитета НКЛ за период између два преиспитивања одржан је током кога је анализирано испуњење циљева за 2023. годину, дефинисани су циљеви 2024. годину са програмима њихове реализације, анализиран је статус мера из претходног периода, резултати провера, ризици, задовољство корисника услуга и друго.



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

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Сви системи менаџмента са одржаним статусом сертификације – испуњење 100%.
- **Реализација: потпуно остварен**

2) Реализација Плана интерних провера за 2024. годину

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

У 2024. години спроведено је **10 интерних провера**, и то:

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

Извештаји са спроведених интерних провера су детаљно анализирани како би се разрешиле евентуалне неусаглашености и спровеле препоруке у циљу побољшања квалитета услуга Агенције.

Препоруке које су дате у извештајима са интерних провера су анализирани и приказане у посебном документу у форми табеле ради лакшег праћења њихове имплементације – образац 5 УКВ П 50 – Преглед и степен имплементације препорука са интерних провера спроведених у 2024. години. За 2024. годину, за све системе квалитета дато је 76 препорука које се sukcesивно имплементирају.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Спроведене све планиране интерне провере у складу са планом – **100% испуњење**.
- **Реализација: потпуно остварен**

3) Решавање неусаглашености и корективним мера

У току 2024. године, на основу резултата спроведене Анкете о испитивању корисника услуга АЛИМС-а за 2023. годину и констатованих неусаглашености за QMS/остало, покренуто је **15 корективних мера**, и то:

- на основу резултата спроведене анкете -**2** корективне мере
- на основу неусаглашености за QMS/остало – **13** корективних мера

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Све инициране корективне мере у 2024. години спроведене у дефинисаним роковима – **100% испуњење**.
- Реализација: Делимично остварен

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

У периоду од јануара до децембра 2024. године клијенти су поднели 809 **захтева за исправку техничке грешке** на излазним документима, према члану 144. Закона о општем управном поступку, „Службени гласник РС“, број 18/2016, 95/2018 (у систему квалитета Агенције техничка грешка евидентира се кроз захтев за рекламацију).

Закључно са децембром 2024. године, иницирано је и 4 **рекламације по службеној дужности**, 41 **захтев за обустављање** поступка, а 10 **захтева** се односило на техничку грешку насталу услед **грешке клијента**.

У току 2024. године формирано је приближно 42 000 **излазних докумената**, примљен је 809 **захтев** за исправку техничке грешке, тако да проценат излазних докумената на које су клијенти уложили рекламацију **износи 1,93% од укупног броја издатих докумената**.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број примљених захтева за исправку техничке грешке/укупан број издатих докумената АЛИМС-а у текућој години ≤ 2%
- Реализација: **потпуно остварен**
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број решених захтева за исправку техничке грешке у односу на број примљених – **испуњење 100%**
- Реализација: **потпуно остварен**



5) Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента

У 2024. години, извршена је ревизија/израда следећих докумената система менаџмента:

- Ревидирано је **17 процедура и 27 упутстава**
- Израђена је **1 нова процедура: РГП П 37 Одобравање писма здравственим радницима;**
- Обрасци:
 - Ревидирана су **5 обрасца.**
 - Израђена су **3 нова обрасца** и извршена је њихова интеграција у систем менаџмента.

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

6) Обука запослених Агенције за системе менаџмента

Планом стручног усавршавања запослених у 2024. години предвиђене су и спроведене обуке из области квалитета. Обука је подељена на два нивоа:

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

У 2024. години у Агенцији је спроведена 1 екстерна обука и то: Захтеви стандарда ISO/IEC 27001:2022.

7) Активности које се односе на систем заштите животне средине

У оквиру спровођења мера заштите животне средине у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије током 2024. године спроведене су следеће активности:

- Успешно је протекла надзорна посета сертификационог тела "SGS" за систем заштите животне средине.
- Како је сакупљена довољна количина фармацеутског отпада, отпад је предат овлашћеном оператеру на даље збрињавање тј. извоз.
- Како је сакупљена довољна количина хемијског отпада, отпад је предат овлашћеном оператеру на даље збрињавање тј. извоз.
- Инфективни/потенцијално инфективни отпад се редовно шаље на збрињавање.
- Редовно се шаље на рециклажу папирна и картонска амбалажа.
- Стаклена амбалажа се шаље на рециклажу.
- У оквиру дефинисања финансијског плана за 2024. годину планирани су трошкови за област заштите животне средине, пре свега управљања отпадом.



- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Реализоване обуке нових запослених у вези са поступањем са опасним материјама у року од 30 дана од дана пријема - 100 %
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Степен реализације Плана мониторинга-100%
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број акцидентних ситуација услед просипања хемикалија - једна или ниједна
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Степен реализације Плана мониторинга-100%
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број прекорачења емисије у ваздух - ниједно
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Степен реализације Плана мониторинга-100%
- **Реализација свих горе дефинисаних КПИ: потпуно остварен**

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

Током 2024. године, спроведене су следеће **активности везане за управљање лабораторијском опремом**:

- израђен је Валидациони план за 2025. годину;
- извршена је квалификација опреме према Валидационом плану 2024.
- За опрему набављену у 2024. години урађен је пријем IQ/OQ/PQ, и опрема је пуштена у функционалан рад;
- Јавне набавке (набавка опреме, склапање уговора, набавка услуге квалификације и еталонирања за наредне 3 године) у 2024 су успешно обављене
 - Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број кашњења квалификација/еталонирања < 5 годишње
 - **Реализација: није остварен** (10-15 кашњења)- јавна набавка је морала да се понови за одређен број партија због неодрживања понуђача

Активности везане за **управљање артиклима** у току 2024. године:

- Реализовано је 458 **налога пријемне контроле** (хемикалија, опрема, лабораторијског посуђа, потрошног материјала) и формиран су Извештаји пријемне контроле.
 - Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број реализованих радних налога за пријемну контролу у року од 7 дана / укупан број иницираних налога пријемне контроле (99%)
 - **Реализација: потпуно остварен** (99,6% >99%)

Активности везане за **управљање узорцима** у току 2024. године:



- Одговорна лица за контролне узорке свакодневно су примала, евидентирала, издавала и складиштила узорке који су испоручени у АЛИМС. У магацин је унето око 12.550 контролних узорака (PIS – 7240; RIMS – 5310) достављених за контролу квалитета (документациону и лабораторијску) и формирано је 1.114 требовања за узорке предате лабораторијама на испитивање.

- Настављено је са преузимањем, евидентирањем, складиштењем и издавањем узорака достављених за регистрацију и обнову, укупно 1.1907 узорка.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Број неусаглашености на складиштење контролних узорака (< 10 годишње)
- Реализација: потпуно остварен

Активности везане за **управљање стандардним супстанцама** у току 2024. године:

- За спровођење лабораторијске контроле квалитета достављане су стандардне супстанце - формиране су 411 пријемнице, за издавање и враћање на стање стандарда потребних за рад лабораторија формирано је 432 требовања од стране лабораторије и формирано је 39 записника за скидање са стања и 350 одлагања на посебну локацију стандарда са истеклим роком трајања.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028

Посебни циљ 1.3 - Даљи развој приступа заснованог на процени ризика у регулацији лекова и мед. средстава

Активност 1.3.1 - Јачање механизма за доношење одлука заснованих на анализи ризика:

Реализација:

У 2024. години спроведене су интерне и екстерне едукације запослених у вези са методологијом управљања ризиком и остварен је планирани напредак у броју едукованих запослених.

У вези са кључним индикаторима перформанси, ојачани су процеси којима се прате КПИ, преиспитан је и ревидиран је Регистар процеса, ризика и прилика и мера за поступање у АЛИМС.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Повећан број едукованих запослених (50 у 2024.)
Статус остварења: **потпуно остварен**
2. Степен остварења свих дефинисаних КПИс ($\geq 90\%$)
Статус остварења: **потпуно остварен**

Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље



Посебни циљ 2.1 - Јачање регулативе за реаговање на хитне случајеве у заштити јавног здравља и доношење одлука у контексту нерутинских (кризних и ванредних) околности

Активност 2.1.2 - Изградња прилагођених капацитета и доношење одлука у околностима у којима се не могу применити рутинске процедуре (кризне и ванредне ситуације):

Реализација:

У 2024. години у домену рада Агенције постигнут је висок степен прилагођености механизма за брзи регулаторни одговор на хитне здравствене потребе.

Агенција је у високом степену ускладила процедуре, упутства и информације запосленима, као и заинтересованим странама у вези са потребама хитних ситуација.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Степен усклађености докумената Агенције са уведеним механизмима ($\geq 90\%$)
Статус остварења: **потпуно остварен**
2. Фреквенца ажурирања процедура, упутстава и информација прати потребе хитне ситуације ($\geq 90\%$)
Статус остварења: **потпуно остварен**

Посебни циљ 2.2 - Јачање спремности регулаторне инфраструктуре за одговор на специфичне изазове ванредних ситуација у заштити јавног здравља

Активност 2.2.1 - Успостављање брзих механизма за ефикасно и прилагођено регулаторно деловање

Реализација:

У 2024. години израђени су и остварена је пуна имплементација Плана за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама и Плана за поступање Агенције у случају пандемије грипа.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Степен имплементације плана за поступање у кризним ситуацијама и Плана континуитета пословања (60%)
Статус остварења: **потпуно остварен**

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

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

А) Редовне активности и унапређење услуга

У оквиру реализације поверене надлежности из члана 3 тачка 12) Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр. 30/2010 и 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон) и члана 3 тачка 13) Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр. 105/2017), Агенција је током 2024. године наставила са активностима повезивања у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и сарадњу са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама. Сарадња се остварује кроз различите облике повезивања и кооперације: међународна сарадња, билатерална, регионална, мултилатерална, сарадња у оквиру потписаних споразума, активности у оквиру ЕУ интеграција, итд.

- **Међународна сарадња**

Током 2024. године, настављена је међународна сарадња пре свега на билатералном нивоу, али у великој мери и са институцијама и организацијама Европске уније, као и са Саветом Европе и Светском здравственом организацијом (СЗО) и многим другим. Настављајући добре праксе током пандемије COVID-19 болести, међународна сарадња је била и у 2024. интензивирана, посредством комуникације, едукације и размене искустава и пракси, и уопште, узајамном билатералном и мултилатералном подршком.

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

На основу меморандума о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), и у 2024. је настављена сарадња са кроз размену информација и стручне консултације.

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

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



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

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

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

MEDI-THEFT, ЕУ пројекат у области борбе против крађе лекова који је иницирала AIFA, започет у 2022. је успешно формално комплетиран 2023. али у одређеним сегментима настављен и у 2024. години. АЛИМС је била део конзорцијума MEDI-THEFT пројекта који чине регулаторне агенције (AIFA, CINMED) и институције и организације (SAFE – *Security and Freedom for Europe*; AME – *Affordable Medicines Europe*; *l'Arma dei Carabinieri*; Transcrime; *l'Istituto Poligrafico e la Zecca dello Stato italiani*). Пројекат MEDI-THEFT - Размена података и платформа за истраге против организоване крађе лекова усмерен је на борбу против растућег проблема организоване крађе лекова. Пројекат је финансиран гарантом Европске комисије и имплементиран у периоду новембар 2021- октобар 2023. године. Главни циљеви су креирање заједничке платформе за размену и обраду података између европских регулаторних агенција и других релевантних актера ЕУ како би се побољшала обавештеност, координација и подигао ниво ефикасности транснационалних истрага против организоване крађе лекова. Одржана је конференција са учесницима из 3 државе у Софији, Бугарска у 2024. и одржана је интензивна комуникација кроз платформу.

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

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

Реализован је пројекат едукативне кампање у области фалсификованих лекова, намењене деци школског узраста, средњошколцима и студентима, која укључује публикације, интернет презентације, материјале за учитеље и активност на друштвеним мрежама, а који заједнички спроводе EDQM, AIFA и АЛИМС. У 2024. је одржана друга по реду манифестација „Лековити стрипови“ у сарадњи са градом Београдом, делегацијом ЕУ у Србији, и амбасадама САД, Француске и Италије и по први пут Заводом за интелектуалну својину Републике Србије.



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

Током 2024. године настављена је и сарадња са агенцијама суседних земаља и земаља у региону у оквиру уговора о пословној сарадњи и меморандума о разумевању (Хрватска, Босна и Херцеговина, Северна Македонија, Црна Гора, Румунија, Словачка, Молдавија).

Потписан је нови споразум за Агенцијом за лекове Бугарске.

Потписан је први пут споразум са регулаторним телом Мађарске.

Настављена је сарадња са Регионалном канцеларијом за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске (Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est - Pôle de Belgrade) у области борбе против фалсификованих лекова и медицинских средстава.

- **Мултилатерална сарадња**

Током 2024. године, настављена је сарадња, са доле наведеним европским и међународним организацијама које су приоритетне за АЛИМС у домену мултилатералне сарадње:

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

- **Сарадња са EDQM**

Настављена је интензивна сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у оквиру Савета Европе, у више области, пре свега кроз мрежу националних контролних лабораторија (OMCL мрежа), затим кроз комисије Европске фармакопеје, П4, 10Б, 15 и Педијатријске формуле експертске групе Европске фармакопеје, затим радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје. Учешће у OMCL мрежи према дефинисаном плану за PTS и MSS студије и годишњим састанцима OMCL и националних фармакопеја је настављено у 2024. години.

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

Посебно истичемо кровни комитет EDQM: European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) и његове подкомитете: Committee of



Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED) и Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply (CD-P-PH/PHO). У 2024. години, представник АЛИМС је обављао функцију подпредседника CD-P-PH комитета, што је највиша функција које су представници Републике Србије икада имали у било којим телима EDQM. У току године, представник АЛИМС-а је у два наврата председавао састанцима ова два комитета у електронском формату и уживо у Стразбуру.

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

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

Са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), кључном институцијом ЕУ у Амстердаму, настављена је фаза интензивне сарадње кроз нови ИПА (Instrument for Pre-accession Assistance – Инструмент за претприступну помоћ) пројекат који је инициран у 2020. У току 2024. године, велики број запослених из различитих организационих јединица АЛИМС-а учествовали су на едукацијама организованим у оквиру ИПА пројекта.

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

Представници АЛИМС су током 2024. године учествовали у раду више међународних форума и тела у којима су били активни и претходних година, пре свега се у Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање у регулативи као и извештавање у области медицинских средстава.

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

- **Сарадња са СЗО**

Даље је развијана сарадња са СЗО која је укључила једног експерта Агенције у рад групе *Technical Advisory Group on Risk Communication, Community Engagement and Infodemic Management (RCCE-IM)* у Европској регији, са мандатом од две године и који је успешно завршен у децембру 2024.

Такође, представник Агенције је у 2024. укључен у рад експертске групе *Technical Advisory Group (TAG) on the development of a strategy and action plan on health*



emergency preparedness, response, and resilience (Preparedness 2.0) у СЗО Европској регији са мандатом од две године.

Један представник Агенције је у 2023. години изабран за члана *Steering Committee* за субстандардне и фалсификоване медицинске производе који представља европски регион и у статусу је потпредседника комитета са мандатом од две године за планиране активности у 2024. и 2025. години.

Током 2024. године успостављена је и сарадња са суб-регионалном канцеларијом СЗО за Западни Балкан, одржано је предавање представника СЗО на симпозијуму АЛИМС, иницирани су састанци и покренути договори о сарадњи у више области.

У 2024. години одржан је висок ниво сарадње по основу више различитих тема са канцеларијом СЗО за Србију.

Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО дата је у делу 2.

- **Активности у вези са ЕУ интеграцијама**

У 2024. години, експерти АЛИМС су се и даље водили као партиципанти у процесу приступања Републике Србије Европској унији и то у преговарачким групама за поглавља 1 – слободан промет роба, 7 – право интелектуалне својине, 12 – безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна питања, 20 – предузетништво и индустријска политика и 28 – заштита потрошача и заштита здравља иако су те активности у највећој мери биле успорене услед фокуса на борбу против пандемије.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Број потписаних споразума и уговора у односу на број планираних $\geq 100\%$
- **Реализација: потпуно остварен**
- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат имплементације пројеката у току $\geq 100\%$
- **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028

У 2024. години реализоване су следеће активности у вези са остваривањем стратешких циљева из Развојног плана:

Општи циљ 1. Јачање регулаторног система

Посебни циљ 1.1 Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности

Активност 1.1.3 - Повећање ефикасности регулаторних процеса (мерење, праћење и анализа перформанси регулаторних процеса, ре-организација процеса, простора, ресурса, сарадња, комуникација и учешће запослених у радним телима и групама на националном и интернационалном нивоу



Опис активности: Учешће у експертским стручно-оперативним радним тимовима на националном и међународном нивоу

Реализација:

Интензивни рад у оквиру националних и међународних тела, група и других облика сарадње по позиву кроз више нових активности пре свега у СЗО, али и телима Савета Европе и ЕУ, нарочито организације Heads of medicines agencies у којој смо имали учешће на највишем, директорском нивоу и у радној групи за правна питања ЕМАКОЛЕХ. И у свим телима у којима смо раније били присутни смо интензивирали активности како би се овај вид међународне сарадње максимално потенцирао и сваки састанак донео мерљиви бољитак и напредак.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Интензивни рад у оквиру националних и међународних тела, група и других облика сарадње по позиву: (Повећање броја активности у оквиру експертских и радних тела/група (≥ 1 на годишње) - за 2024. годину: 1), (Повећање реализације спроведених активности у односу на планиране, на годишњем нивоу ($\geq 70\%$) - за 2024. годину: 1),

Статус остварења: потпуно остварен

Опис активности: Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу

Реализација:

Агенција је унапредила међународну сарадњу и комуникацију са различитим референтним организацијама и телима кроз учешће у пројектима, платформама и мрежама на националном и међународном нивоу:

1. Пројекти међународне подршке ЕУ, УСА, СЗО, и др. који за циљ имају унапређења регулаторних процеса Агенције – имамо бројне активности са ЕУ кроз ИПА програм који је вишеструко увећао број понуђених едукација. У току 2024. је компетиран пројекат Стејт Депармента САД – University partnership grant који је одобрен Универзитету у Београду – Медицинском факултету и америчком партнеру – Институту за глобално здравље Емори Универзитета у Атланти, Џорџија, САД док су Министарство здравља, Министарство науке, Институт „Батут“ и АЛИМС супервизори пројекта – више о томе у поглављу 13. Такође смо били део већег броја иницијатива СЗО на нивоу државе, Европске регије и света.
2. Умрежавање на нивоу референтних регулаторних тела и форума на националном, регионалном, и глобалном нивоу је настављено несмањеним интензитетом са великим бројем нових партнера нарочито након ICDRA конференције у Делхију, Индија, на којој је учествовало 104 државе и где је АЛИМС имала високу делегацију од 4 члана.
3. Умрежавање на нивоу различитих појединачних стручних области (лекови за хуману и ветеринарску примену, медицинска средства, клиничка испитивања, фармаковигиланца, контрола квалитета, итд.) је настављено кроз бројне активности са специјализованим институцијама и организацијама као што су на пример Drug Information Association – DIA на чијим скуповима смо били предавачи у Базелу, Швајцарска; Загребу, Хрватска и Каиру, Египат.



4. Најзад, сарадња са другим НРА на билатералном нивоу је оснажена новим споразумима и интензивирањем сарадње у оквиру постојећих што је све крунисано наступом панела са осам директора агенција за лекове – Србије, Албаније, Црне Горе, Северне Македоније, Бугарске, Мађарске, Молдавије, Босне и Херцеговине на традиционалном годишњем симпозијуму АЛИМС.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Спроведен ИПА 3 пројекат са ЕМА са циљем јачања регулаторних процеса – (Реализација циљева пројекта (% реализације) - за 2024. годину: 33%)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Реализовано додатно умрежавање са референтним организацијама, по посебним питањима (Конфирмација статуса Агенције као новог посматрача или пуноправног члана референтног међународног тела (1 ново чланство годишње) - за 2024. годину: 0)
Статус остварења: није остварено
3. Унапређена сарадња са референтним међународним организацијама и другим НРА- (Повећан број састанака (≥ 10 годишње) - за 2024. годину: 10), (Однос броја циљаних области и броја области у којима је постигнуто унапређење процеса рада ($\geq 3/5$) - за 2024. годину: 3/5)
Статус остварења: потпуно остварен
4. Потписани и имплементирани стручни меморандуми о сарадњи и разумевању са другим НРА – (Повећан укупан број потписаних/обновљених меморандума (≥ 1 годишње) - за 2024. годину: 12), (Реализација циљева меморандума према дефинисаној спецификацији (%)- за 2024. годину: 50%)
Статус остварења: потпуно остварен

Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље

Посебни циљ 2.2 Јачање спремности регулаторне инфраструктуре за одговор на специфичне изазове ванредних ситуација у заштити јавног здравља

Активност 2.2.2 Даљи развој превенције, детекције и одговора на присутност суб-стандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава

Опис активности: Даље јачање капацитета Агенције за превенцију, детекцију и одговор на сумњу или присуство суб-стандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава.

Реализација:

Даље јачање капацитета Агенције за превенцију, детекцију и одговор на сумњу или присуство суб-стандардних и фалсификованих лекова и медицинских средстава је остварено кроз јачање капацитета којим би се омогућио ефикаснији одговор у борби против фалсификованих лекова у свим његовим фазама (превенција, детекција и одговор на сумњу да је лек или мс фалсификовано). Ова активност је реализована кроз:

1. Активног учешћа запослених Агенције у анализи механизма за борбу против фалсификованих лекова и медицинских средстава, имплементираних у развијенијим



НРА, а које промовише СЗО, ЕУ, ЕМА, WGEO група ХМА, ЦМЕД комитет Савета Европе и друге организације. У том смислу су представници АЛИМС били присутни на 10 скупова уживо или онлајн на ове теме и упознали су се са новим развојима у тој области уз континуирану размену упозорења и алерта.

2. Унапређење координације и комуникације са релевантним партнерима на националном и интернационалном нивоу. Даље је поспешено умрежавање преко координационог тела за питања интелектуалне својине у организацији Завода за интелектуалну својину Србије чији је АЛИМС члан.

3. Подизање свести о управљању ризиком појаве фалсификованих лекова и мед.средстава (пацијенти, стручна јавност, академске институције, медији,и др.) – одржана је континуирана кампања у медијима, и према општој, стручној, и академској заједници о којој ће бити више речи у поглављу 13 и учешће у више стручних скупова и едукација наведених у поглављима 12 и 13.

4. MEDI-THEFT пројекат је настављен и у 2024. омогућавајући даље активности на сродним проблемима решавања случајева крађа лекова кроз скупове, комуникацију и коришћење платформе за размену података и превенцију.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Унапређена сарадња и комуникација са релевантним партнерима на интернационалном нивоу. (Број учешћа на скуповима/едукацијама са темом борбе против фалсификованих лекова и мс (≥ 5 годишње) - за 2024. годину: 5)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Спроведене едукативне кампање у стручној и општој јавности (Број едукација / кампања (≥ 4 годишње) - за 2024. годину: 4)
Статус остварења: потпуно остварен

Посебни циљ 2.3 Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу

Активност 2.3.1 Развој механизма за комуникацију ризика и борбу против информација које нису засноване на науци и чињеницама

Опис активности: Примена модела СЗО за за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом

Реализација:

Примена модела СЗО за за комуникације ризика, ангажовање заједница и и управљање инфодемијом. Агенција је почела да остварује примену модела СЗО за за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом у домену својих надлежности како би превенирала утицај информација које нису засноване на науци и чињеницама кроз тако што је у сарадњи са Министарством здравља почео процес развоја стратегије, водича и процедура за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом према моделу СЗО на нивоу АЛИМС. Штавише, предложени нацрти стратешких докумената подразумевају и шири план здравственог система на чему ће се додатно радити са надлежним секторима Министарства али и Института „Батут“ и других релевантних актера са којима су иницирани разговори. Такође се радило на пословима превода и адаптација алата СЗО у овој области (адаптиран је документ „Risk communication, community engagement and infodemic management in the



WHO European Region: investing in preparedness, response and resilience to protect people from health emergencies“), на једној бираној академској заједници су процењени ефекти повећања свести на основу овог алата. Такође су разматрани правци јачања кадровских капацитета за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом уз едукацију једног запосленог у овој области. Коначно, обављене су интегрисане едукације циљних јавности на ове теме о чему ће бити више речи у поглављу 13. Обављено је умрежавање на националном нивоу са свим заинтересованим странама и формирана је база партнерских организација, институција и појединаца, нарочито у домену удружења пацијената и медија и оставарен један нови споразум - са Националном асоцијацијом студената фармације - НАПСер.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Развијање стратегије, водича, процедура за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом – (Усвојена стратегија и водич, одобрене и примењене процедуре (100%)- за 2024. годину: 30%)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Успостављени алати за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом – (Број примењених алата по моделу СЗО (1 алат на две године) - за 2024. годину: 1), (Степен увећања свести и знања измерен глобално примењивим упитницима ($\geq 10\%$ по заједници) - за 2024. годину: 10%)
Статус остварења: потпуно остварен
3. Едукација запослених Агенције за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом по моделу СЗО-(Број едукованих запослених увећан за 1 годишње - за 2024. годину: 1)
Статус остварења: потпуно остварен
4. Реализоване едукације циљних јавности на тему комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом (Број едукација /појединачних догађаја за увећан за 1 годишње - за 2024. годину: 5)
Статус остварења: потпуно остварен
5. Остварено умрежавање са свим релевантним заинтересованим странама, на националном нивоу, на тему комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом - (Број иницираних састанака са националним партнерима – државним институцијама, сектором невладиних организација, представницима локалних заједница, медијима (≥ 5 годишње) - за 2024. годину: 5), (Повећање броја формалних партнерстава (≥ 1 годишње) - за 2024. годину: 1)
Статус остварења: потпуно остварен

Посебни циљ 2.3 Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу

Активност 2.3.2 Јачање свести опште и стручне јавности у вези са претњама јавном здрављу

Реализација:

Према плану који предвиђа да Агенција буде активна на јачању свести и знање опште и стручне јавности по питањима конкретних ризика везаних за јавно здравље у домену којим се бави Агенција реализована је целогодишња кампања са више од 30 објава у



медијима на тему фалсификованих лекова. Такође су обављена предавања на више скупова академске заједнице и скуповима удружења пацијената. На основу упитника који су подељени овим приликама је потврђено повећање свести о овој области поређењем одговора пре и после едукације.

Друга кампања у јавности и стручној и академској заједници се тичала области инфодемије и била је везана за пројекат Стејт Депармента САД – University partnership grant који је одобрен Универзитету у Београду – Медицинском факултету и америчком партнеру – Институту за глобално здравље Емори Универзитета у Атланти, Џорџија, САД док су Министарство здравља, Министарство науке, Институт „Батут“ и АЛИМС супервизори пројекта. Ова кампања је такође подразумевала објаве у медијима – 15 објава и скупове академске заједнице, здравствених професионалаца и пацијената на којима је на основу упитника који су подељени овим приликама потврђено повећање свести о овој области поређењем одговора пре и после едукације.

Сви скупови на факултетима и активности са академском заједницом су били резултат практичних споразума о сарадњи са појединим високошколским институцијама.

Конечно, на обе теме су израђене стручне публикације које су превод постојећих међународних референтних издања и које су дистрибуиране учесницима. Посебан акценат у евалуацији је дат публикацијама – чији ефекат на циљаним јавностима – студенти, пацијенти, здравствени професионалци је процењиван у периоду од месец дана након одржаног појединачног догађаја/едукације.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Реализоване медијске комуникационе кампање подизања свести и знања о претњама јавном здрављу – (Број реализованих кампања на националном нивоу (≥ 1 годишње) - за 2024. годину: 1), (Степен повећања свести о питањима из конкретне кампање (%) - за 2024. годину: 1)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Остварена сарадња са академским институцијама – (Повећан број пројеката сарадње на факултетима из области лекова (≥ 1 годишње) - за 2024. годину: 1), (Повећан број заједнички израђених публикација на тему претњи по јавно здравље (≥ 1 годишње) - за 2024. годину: 1), (Степен утицаја публикација на промену свести, знања и понашања циљних јавности (%)- за 2024. годину: 5%)
Статус остварења: потпуно остварен

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

Током 2024. године у Агенцији је настављен рад на даљој изградњи капацитета регулаторног система у складу са смерницама СЗО на основу којих се оцењује зрелост националних регулаторних система (WHO GBT Fact sheets, Rev VI). У циљу хармонизације регулаторних послова у сва три сегмента Националног Регулаторног Ауторитета Србије (НРА Србије: Агенција за лекове и медицинска средства Србије; Одељење инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне супстанце и прекурсоре Министарства здравља; Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију



Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“), Агенција је координирала активностима имплементације захтева овог програма и препорука добијених од СЗО. Поред наведеног, Агенција је у делу имплементације програма СЗО у свом домену рада спровела различите активности које су у 2024. години даље подизале степен усклађености са захтевима и препорукама СЗО.

A) Редовне активности

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

Током 2024. године у НРА Србије остварен је виши ниво имплементације захтева програма СЗО у складу са смерницама СЗО на основу којих се оцењује зрелост националних регулаторних система (WHO GBT Fact sheets, Rev VI). У циљу унапређења повезаности различитих функција регулаторног система у сва три сегмента НРА Србије спроведене су следеће активности:

- Спроведен је активан рад на имплементацији захтева WHO GBT у циљу постизања имплементације захтева индикатора за ниво зрелости 4 регулаторног система за вакцине (ML4) и ниво зрелости 3 регулаторног система за лекове (ML3).
- Одржано је 5 састанака Радне групе за координацију активности у спровођењу препорука СЗО на којима су разматране непотпуно имплементирани захтеви WHO GBT индикатора и препоруке СЗО и дискутована могућа решења.
- Посебно су размотрена питања која још нису финализована и она за која још увек нису нађена решења (припрема нацрта и усвајање новог Закона о лековима, допуне и усвајање Националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана, повећање броја инспектора, спровођење GMP инспекција код произвођача вакцина, имплементација QMS-а, код произвођача вакцина, обнова дозволе за вакцине из производног програма Института „Торлак“ и сл.)
- Спроведено је 2 интерне провере према Плану интерних провера за 2024. и дефинисано је 4 неусаглашености и 26 препорука којима ће се подићи степен усклађености QMS-а са захтевима индикатора и смерница СЗО за националне регулаторне ауторитете.
- Спроведене су различите активности које су резултирале имплементацијом око 94% некритичних препорука у НРА Србије које је било могуће применити у постојећем законском оквиру.
- Као одговор Агенције и Одељења инспекције за лекове МЗ на препоруку СЗО да се ојача систематска контрола лекова, у 2024. години остварено је узорковање 305 лекова према Плану систематске контроле за 2024., чиме је постигнуто остварење плана од 85,6% и одржан тренд увећаног броја узорака лекова у систематској контроли у односу на период када је препорука СЗО формулисана.

- Током спроведених интерних провера паралелно са захтевима стандарда за систем квалитета, проверавана је и усклађеност процеса који припадају систему управљања квалитетом са захтевима WHO GBT индикатора и формулисане су препоруке за побољшања.
- Свим институцијама укљученим у НРА Србије обезбеђена су упутства за израду нових Развојних планова за период од 2024-2028. и дате инструкције у вези праћења реализације Развојних планова. Развојни планови су генерисани, одобрени и започете су активности реализације предвиђене за 2024. годину. Развојни планови су коришћени као основа за планирање годишњих програма рада.
- Настављене су активности којима се даље имплементирају принципи добре регулаторне праксе и добре праксе ослањања на одлуке других признатих НРА у складу са смерницама СЗО.
- У остварењу захтева СЗО за повећањем броја инспектора за лекове у циљу јачања регулаторне инспекције Радна група за координацију активности у спровођењу препорука СЗО је својим активностима инсистирала на пријему нових инспектора у Одељење инспекције за лекове МЗ. У 2024. години расписан је конкурс за пријем 4 нова инспектора за лекове, чиме ће се дугорочно омогућити несметано обављање свих активности инспекције захтеваних WHO GBT индикаторима.
- Одржана су 3 састанка на којима су разматране могућности за решавање проблема у имплементацији захтева индикатора СЗО који се односе на GMP инспекције и утицај GMP статуса произвођача вакцина на процес обнове дозвола за лек које су планиране за 2026 и 2027. У складу са закључцима са састанака покренута је иницијатива за дефинисање решења, мултиинституционално.
- За неимплементираних препорука/подиндикаторе које није било могуће спровести због недостатака основе за њихову имплементацију у постојећим прописима, дискутована су могућа решења и утврђена је листа тема које би требало боље дефинисати новим Законом о лековима и пратећим подзаконским актима.
- Завршене су допуне Националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана за спровођење Програма.
- СЗО је одржала радионицу у вези са само-оцењивањем (self-benchmarking) према захтевима WHO GBT+blood индикаторима за област регулације крви, крвних компоненти и лекова произведених из крви и крвне плазме.
- На основу спроведеног само-оцењивања Управа за биомедицину, Одељење инспекције за лекове и Агенција генерисали су План институционалног развоја за свих 11 функција регулаторног система (IDP). Опис само-оцењених индикатора заједно са Планом институционалног развоја према захтевима WHO GBT+blood индикатора послат је СЗО на верификацију.



- Усвојен је Водич за поступање НРА Србије са фалсификованим лековима који је и објављен на сајту МЗ.
- Усвојен је Водич за пуштање серије вакцина у промет, који је објављен на сајту Агенције.
- Дефинисани **КПИ за 2024.** годину: Испуњење некритичних препорука добијених на Benchmarking-у $\geq 80\%$
- **Реализација: потпуно остварен (100%)**
- Дефинисани **КПИ за 2024.** годину: Спроведене 2 интерне провере у све три институције НРА Србије од стране тима проверавача из све три институције.
- **Реализација: потпуно остварен (100%)**

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

- Током 2024. одржано је 5 састанака Радне групе Агенције за имплементацију програма СЗО (1 већи и 4 мања по функцијама регулаторног система) на којима су дефинисани задаци у вези са подизањем степена имплементације захтева WHO GBT индикатора и захтева некритичних препорука СЗО.
- Урађено је самооцењивање (*self-benchmarking*) у WHO cGBT+blood алату за све функције регулаторног система које припадају Агенцији
- Припремљени су документи којима се може доказати имплементација захтева индикатора и утврђене су активности које неопходно спровести у циљу јачања имплементације.
- За неимплементиране препоруке/подиндикаторе које није било могуће спровести због недостатака основе за њихову имплементацију у постојећим прописима, дискутована су могућа решења и утврђени су захтеви индикатора за чију потпуну имплементацију је потребан јачи правни основ, који би требало боље дефинисати новим Законом о лековима и правилницима који из њега произилазе (транспарентност у свим функцијама регулаторног система, регулаторна контрола увоза лекова, имплементација серијализације и др.) .
- Урађене су допуне Националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана, из домена рада Агенције.
- Интерне провере спроведене у Агенцији у 2024. години утврђивале су и степен усаглашености процеса Агенције са захтевима WHO GBT индикатора из чега су произашле препоруке за постизање већег степена усаглашености са захтевима СЗО.
- Преиспитана је имплементација некритичних препорука у свим функцијама регулаторног система и дефинисана су даља унапређења која ће подићи степен усклађености са WHO GBT индикаторима. У 2024. % имплементације некритичних препорука које се односе на рад Агенције подигнут је на **94%**.



- Финализована је и одобрена процедура којом је дефинисана интерна и екстерна сарадња и комуникација са свим заинтересованим странама и израђене су матрице интерне и екстерне комуникације.
- Урађен је предлог Плана комуникације ризика у области фармаковигиланце.
- Настављена је даља изградња управљања људским ресурсима. Ревидиран је Модел компетенција у складу са новим смерницама СЗО које дефинишу потребне компетенције запослених за обављање регулаторних послова у националним регулаторним ауторитетима.
- Оцена компетенција у 2024. години урађена је према новом Моделу компетенција и о томе су генерисани одговарајући записи којима се може доказати имплементација захтева индикатора који се односе на изградњу компетенција.
- Унапређена је сарадња са произвођачем вакцина, Институтом за вирусологију, вакцине и серуме *Торлак*, одржавањем редовних састанака на којима се дефинишу, а затим и спроводе конкретне активности за унапређења процеса ауторизације вакцина, лабораторијског тестирања и пуштања серије вакцина у промет, према захтевима WHO GBT индикатора. У 2024. години одржано је **10** састанака на којима су дискутоване различите теме у вези са регулаторним захтевима, производним процесом, контролом квалитета, инспекцијским надзорима и припремом документације. Састанцима су присуствовали и инспектори за лекове.
- Ојачана је сарадња између Фармацеутског сектора и НКЛ фреквентнијом дубљом сарадњом по различитим питањима у вези са вакцинама.
- Продубљена је сарадња свих сектора Агенције са Одељењем инспекције за лекове одржавањем састанака у вези са различитим функцијама регулаторног система (контрола лекова из промета, контрола промоције и оглашавања итд.).
- Остварена је 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, као и формирања заједничке базе за праћење свих нежељених догађаја након имунизације.
- Покренуто је питање јачања регулаторне контроле увоза лекова. Организовани су интерни и екстерни састанци на којима су разматране све области за унапређења на овом пољу, укључујући и сарадњу са Управом царине.
- Размотрена су информатичка решења за формирање електронске платформе за регулаторну контролу увоза лекова.
 - Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Одржавање успостављених механизма на основу критичких препорука и додатних захтева – испуњење 100%
 - **Реализација: потпуно остварен (100%)**



Б) Активности дефинисане Развојним планом Агенције

Активност 1.1.2

Јачање специфичних аспеката сваке појединачне функције регулаторног система - Пуштање серије вакцина у промети лабораторијско тестирање вакцина

Реализација:

У вези са вакцинама за хуману употребу остварено је јачање канала комуникације и протока информација са свим заинтересованим странама. У том контексту унапређена је интерсекторска комуникација унутар Агенције, посебно између НКЛ и Фармацеутског сектора, а у циљу примене мултидисциплинарног приступа заснованог на процени ризика у процесу пуштања серија вакцина у промет. Такође, оставрено је унапређење комуникације са Одељењем Инспекције за лекове МЗ и инспектори за лекове су се у 2024. придружили редовним месечним састанцима са произвођачем вакцина (5) на којима су дискутована сва одступање/отворена питања, уз сагледавање проблема из угла Агенције, инспекције и произвођача вакцина. Инспекцијски GMP надзори произвођача вакцина нису били организовани у 2024. години.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Однос броја одржаних састанака/консултација/електронских комуникација у односу на број детектованих одступања (%) (5/2, решена 2 од 2 одступања)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Учешће Агенције у GMP инспекцијском надзору у односу на предвиђени план МЗ, укључујући ванредне инспекцијске надзоре ($\geq 90\%$ на годишњем нивоу)
Статус остварења: није остварено, није било организованих GMP инспекцијских надзора

Активност 1.1.2

Јачање специфичних аспеката сваке појединачне функције регулаторног система - Контрола квалитета лекова и вакцина из промета

Реализација:

Агенција је током 2024. радила на развоју модела за избор панела тестирања у систематској контроли, његовом дефинисању и примени. У контексту унапређења комуникације са Одељењем Инспекције за лекове МЗ у вези са процесом узорковања лекова из промета остварено је узорковање којим омогућено тестирање већег броја узорака у односу на просечан број узорака који је тестиран у оквиру систематске контроле у ранијем петогодишњем периоду. Такође, остварена је равномернија фреквенца узорковања лакова из промета и постигнут је континуитет у достављању узорака за систематску контролу током целе календарске године.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Број узорака на крају периода увећан за 30% у односу на просечан број узорака у претходном петогодишњем периоду (планирани % повећања за 2024: 5%)



Статус остварења: потпуно остварен (остварени % повећања у 2024: 88%)

2. Реализација плана узорковања на кварталном нивоу ($\geq 20\%$ остварења плана у 2024.)

Статус остварења: потпуно остварен (просечна остварена квартална реализација у односу на план у 2024: 25 %)

3. Развијен и примењен модел за избор панела тестирања (развијен модел у 2024.)

Статус остварења: потпуно остварен

Активност 1.1.3

Повећање ефикасности регулаторних процеса

(мерење, праћење и анализа перформанси регулаторних процеса, реорганизација процеса, простора, ресурса, сарадња, комуникација и учешће запослених у радним телима и групама на националном и интернационалном нивоу)

Учешће запослених у стручно-оперативним радним тимовима на националном и међународном нивоу

Реализација:

Учешћем запослених Агенције у експертским стручно-оперативним радним тимовима и догађајима које организовала СЗО током 2024. године Агенција је одражавала одговарајући степен информисаности и у складу са тим радила на повећању ефикасности регулаторних процеса. На основу сазнања која су стечена на скуповима и у директној сарадњи са представницима СЗО урађено је самооцењивање регулаторног система који се односи на крв, крвне компоненте и лекове добијене из крви и крвне плазме, укључен је један запослени у рад експертског тима СЗО за регулацију и преквалификацију медицинских средстава и четири запослена су остварила седам излагања на панелима четири скупа која је организовала СЗО. Агенција је радила на примени стечених знања у свакодневном раду, у мери у којој то омогућавају национални прописи и процедуре, што имплицира модификације постојећих регулаторних механизма у свим областима рада Агенције и већи степен усклађености са смерницама и индикаторима СЗО као и другим глобално прихваћеним стандардима.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Повећање броја активности у оквиру експертских и радних тела/група (≥ 1 годишње, остварено укупно 8 учешћа у 2024.)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Повећање реализације спроведених активности у односу на планиране, на годишњем нивоу (циљ за 2024: $\geq 70\%$, остварено 5 учешћа од планираних 3)
Статус остварења: потпуно остварен

Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу

Реализација:



Сарадња са СЗО на пољу имплементације програма за јачање регулаторног система у 2024. години обележена је умрежавањем на нивоу референтних регулаторних тела на националном нивоу: повезивањем са Управом за биомедицину МЗ и кроз заједнички рад на анализи захтева индикатора WHO GBT+blood и дефинисању области за даља унапређења, повезивањем са Сектором за лекове у контексту израде и корекција Акционог плана који прати Програм за област лекова, као и јачању регулаторне контроле увоза лекова, повезивањем са произвођачем вакцина у области регулаторне контроле чији је развој неопходан као подршка трансферу технологије за производњу вакцина на mRNA платформи. На глобалном нивоу, током 2024. Агенција је наставила са умрежавањем у оквиру разних платформи које је креирала СЗО за јачање регулаторног система. Остварен је континуитет у активном учешћу на интернационалној светској конференцији националних регулаторних ауторитета (19th ICDRA). НКЛ Агенције постала нови члан мреже националних контролних лабораторија које се баве контролом квалитета биолошких лекова, а посебно вакцина (WHO NNB).

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Реализовано додатно умрежавање са референтним организацијама - конфирмација статуса Агенције као новог посматрача или пуноправног члана референтног међународног тела (1 ново чланство годишње)
Статус остварења: потпуно остварен укључивањем НКЛ у WHO NNB мрежу

Општи циљ 1. Јачање регулаторног система

Посебни циљ 1.2: Инкорпорација међусобно признатих стандарда заснованих на науци
Активност 1.2.2: Коришћење стандардизованих алата за процену регулаторних потреба и даљу изградњу капацитета на основу дефинисаних критеријума у WHO GBT и важећим смерницама ЕУ и СЗО

Реализација:

Током 2024. године Агенција је радила на одржавању успостављених механизма регулације лекова и подизању степена имплементације захтева WHO GBT индикатора, WHO GBT+blood индикатора и смерница СЗО које се односе на Националне регулаторне ауторитете, колико то национални прописи омогућавају. У том смислу у Агенцији су спроведене интерне провере које су укључивале формулисање препорука за унапређења на основу захтева индикатора и смерница СЗО за националне регулаторне ауторитете. Ојачана је примена смерница СЗО у вези са изградњом и одржавањем компетенција запослених Агенције, као и у вези са применом принципа анализе ризика и принципа ослањања на одлуке и извештаје других националних регулаторних ауторитета. Покренуто је решавање отворених питања и оних питања чија је имплементација отежана због недостатака правног основа (анализа нежељених догађаја у клиничким испитивањима, транспарентност у свим функцијама регулаторног система, регулаторна контрола увоза лекова, активан надзор у вакциновигиланци, комуникација ризика и сл.).

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Усклађени пословни процеси са WHO GBT и WHO GBT+blood индикаторима: Подигнут ниво усклађености са индикаторима СЗО (оцена 3 на скали 1-5 за 2024.)
Статус остварења: потпуно остварен (оцена 4, остварено 94% имплементације)
2. Усклађени пословни процеси са смерницама СЗО: Подигнут ниво усклађености са смерницама СЗО (оцена 3 на скали 1-5 за 2024.)
Статус остварења: потпуно остварен (примена смерница о компетенцијама за регулаторе, примена смерница QMS за НРА, примена *Reliance* смерница у области вакцина, примена смерница СЗО у вези са управљањем фалсификованим лековима, и пуштањем серије вакцина у промет – објављени национални водичи)

Активност 1.2.3: Унапређење регулаторног система за достизање зрелости нивоа 4 за вакцине (ML4) и зрелости нивоа 3 за лекове (ML3) - Изградња регулаторних капацитета Агенције у складу са захтевима WHO GBT индикатора до постизања нивоа зрелости регулаторног система 4 (ML4) за вакцине и нивоа зрелости регулаторног система 3 (ML3) за лекове.

Реализација:

Агенција је у 2024. наставила даљу изградњу свих регулаторних процеса из делокруга рада Агенције усмерену на постизање верификације планираног степена зрелости регулаторног система за лекове и вакцине. У складу смерницама и захтевима индикатора СЗО за сваку функцију регулаторног система

Агенција је остварила сарадњу са свим сегментима НРА и предлагала потребна унапређења која ће резултирати вишим степеном имплементације захтева индикатора СЗО. Такође кроз нови Развојни план Агенција је предвидела механизме којима ће се остварити праћење имплементације предложених унапређења и позитивних ефеката уведених измена.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Преиспитани захтеви WHO GBT индикатора и релевантних смерница СЗО (степен реализације препорука СЗО и захтева WHO GBT индикатора $\geq 92\%$ за 2024.)
Статус остварења: потпуно остварен (остварено 94% имплементације)
2. Реализоване предложене активности за унапређења регулаторног система за вакцине према захтевима WHO GBT (степен имплементације предложених активности 90% за вакцине и 85% за лекове)
Статус остварења: потпуно остварен (остварено 94% имплементације)
3. Ојачана сарадња са СЗО у домену имплементације програма СЗО за јачање регулаторног система (повећан број учешћа запослених Агенције у активностима програма, по позиву СЗО: 3 учешћа за 2024.)
Статус остварења: потпуно остварен (планирано 3, а остварено 5 учешћа)



Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље

Посебни циљ 2.3: Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу

Активност 2.3.3 - Учешће НКЛ у WHO NNB мрежи националних контролних лабораторија СЗО за контролу биолошких лекова

Реализација:

НКЛ је завршила процес приступања мрежи националних контролних лабораторија СЗО (WHO NNB) у 2024. години. Својим учешћем у овој мрежи НКЛ је обезбедила лакшу размену информација са другим НРА у области контроле квалитета вакцина, даљу хармонизацију и подизање степена усклађености контроле биолошких лекова са глобалним стандардима за националне контролне лабораторије. НКЛ је имала своје представнике на годишњем састанку WHO NNB мреже, где је представљен рад НКЛ и остварено активно учешће у дискусијама у вези контроле квалитета и пуштања серије вакцина у промет.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Завршено постављање свих релевантних информација о НКЛ Агенције на ННБ портал (степен попуњених области захтеваних на порталу 70% у 2024)
Статус остварења: потпуно остварен (постављено 100% тражених информација)
2. Унапређења пословних процеса НКЛ на основу доступних података унутар WHO NNB мреже СЗО (Број ажурираних упутстава/процедура, 2 за 2024.)
Статус остварења: потпуно остварен (3 ревидиране процедуре)
3. Активно учешће на састанцима/вебинарима/ активностима платформе WHO NNB мреже (одзив запослених на позиве СЗО ($\geq 80\%$))
Статус остварења: потпуно остварен (остварено 3 позитивна одговора на 3 упита СЗО у оквиру платформе).

Општи циљ 3. Јачање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Посебни циљ 3.1: Развој стратегије за пружање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Активност 3.1.1: Унапређење постојећег концепта пружања регулаторне подршке локалним произвођачима лекова, укључујући и вакцине и лекове добијене из крви и крвне плазме

Реализација:

Агенција је током 2024. године започела праћење реализације обавеза произвођача вакцина дефинисане уговором са СЗО који се односи на производњу вакцина заснованој на mRNA технологији. На одржаним састанцима са произвођачем вакцина праћен је прогрес у лабораторијској производњи вакцине против COVID-19 и планирани „scale-up“. У вези са пружањем адекватне регулаторне подршке произвођачима који примењују нове mRNA технологије за производњу вакцина, одржана је двонедељна обука за једног запосленог коју је организовала СЗО у сарадњи са Министарством здравља Републике Кореје и Институтом IVI, а која је обухватала



теме у вези са производњом и контролом квалитета вакцина добијених новим технологијама.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Унапређена комуникација са произвођачима вакцина (повећана фреквенца одржавања састанака са представницима произвођача вакцина: 9 за 2024.)
Статус остварења: Остварено 100%, (одржано 10 састанака у 2024.)
2. Постављена основа за пружање регулаторне подршке произвођачима који примењују нове mRNA технологије. (дефинисан модел рада са произвођачем)
Статус остварења: Делимично остварено (очекује се извештај произвођача на основу кога ће се даље дефинисати модел рада)

Активност 3.1.2 Развој и унапређење сарадње са свим заинтересованим странама у циљу обезбеђења регулаторних механизма за локалну производњу квалитетних, ефикасних и безбедних лекова, укључујући и вакцине и лекове добијене из крви и крвне плазме

Унапређење хармонизације регулаторног деловања са Одељењем Инспекције за лекове и мед.средства МЗ, Одељењем за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизације Института „Батут“, Управом за биомедицину МЗ и Сектором за лекове МЗ.

Реализација:

Агенција је током 2024. радила на даљој хармонизацији регулаторног деловања са партнерским институцијама у циљу за ефикасније сарадње и свеобухватније размене информација у области регулаторне контроле вакцина, лекова, лекова добијених из крви и крвне плазме (Инспекција за лекове, Сектор за лекове МЗ, ИЈЗ „Батут“ Управа за биомедицину, Управа царина и др.) Хармонизација је обухватала перманентну комуникацију и спровођење различитих активности у циљу имплементације QMS-а, усаглашавања Развојних планова и појединачних годишњих програма/планова рада, усаглашавање активности предвиђених плановима са циљевима Националног програма за област лекова и пратећег Акционог плана.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Постигнуто унапређење QMS у свим партнерским институцијама (повећање степена имплементације QMS индикатора и препорука, остварено 80% имплементираних препорука са интерних провера у НРА)
Статус остварења: потпуно остварен
2. Повећан степен усаглашености стратешких докумената унутар НРА (усаглашавањем Развојних планова остварен циљ - оцена 2 на скали од 1-5)
Статус остварења: потпуно остварен



3. Хармонизовано регулаторно деловање и усаглашене процедуре и други документи Агенције и партнерских институција (број састанака инспекцијом и ИЈЗ Батут: планирано 6 за 2024., остварено 9)
Статус остварења: потпуно остварен
4. Број усаглашених докумената (планирано 6 за 2024., остварено 6)
Статус остварења: потпуно остварен

9. еРазвој и управљање информационим технологијама

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

- Постављање информације на веб-сајт и Интранет

Током 2024. године редовно су се ажурирали подаци на званичном и интранет сајту АЛИМС. У делу захтева са објавама било је пријављено **589** захтева, од тога **195** захтева за објављивање на интранет сајту и **394** захтева за објаву на званичном сајту АЛИМС од стране свих сектора. Овом броју треба додати 10% захтева који се редовно постављају на сајту/интранету у оквиру редовног одржавања садржаја сајта (ажурирање контакт података запослених, слање „newsletter“, корекција образаца, итд.). Редовно су ажуриране све веб апликације: претраживање регистрованих лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање регистрованих медицинских средстава, претраживање сертификата лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање одобрених клиничких испитивања, промет лекова у хуманој медицини, промет лекова у ветеринарској медицини, промет медицинских средстава, SPC и PIL, као и условне дозволе, увозне дозволе, регистри овлашћених представника произвођача медицинских средстава и регистри произвођача медицинских средстава. Развијене су нове веб апликације као што је претраживање негативних сертификата серија лекова и претраживање клиничких испитивања за медицинска средства.

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

У 2024. години укупно је било **1 712 356** посета на званичном сајту АЛИМС-а од стране **1 552 387** корисника и прегледано је око 470 473 страна. Просечно време задржавања на сајту је било 3,32 минута.

Највише посета је било на Претраживању хуманих лекова **722 074** посета. Следи претраживање мед.средстава **203 784**. Претраживање сертификата 66 236 посета.

Највише посета је било из Србије 66,58%, Црне Горе 64,53, затим БиХ 55,53%.



- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Постављање информација на основу поднетих захтева на веб сајту и Интранету – 100% у року од 24 часа.
- **Реализација: потпуно остварен**

- **Одржавање веб-сајта и веб апликација**

Редовно су одржаване веб апликације за **Преузимање регистра лекова и медицинских средстава, клиничка испитивања, увоз лекова, сертификате лекова и медицинских средстава у отвореним форматима**, која је повезана са порталом еУправе и порталом отворених података РС и доступна је државним институцијама, привредним субјектима и грађанима. Такође, ту су и регистри **произвођача медицинских средстава и овлашћених представника произвођача медицинских средстава** који су такође повезани са порталом еУправе и порталом отворених података РС. Веб апликација Статуси захтева за део хуманих лекова на сајту Агенције периодично се ажурирао.

Током 2024. године редовно се одржавао Интранет сајт Агенције за лекове и медицинска средства Србије заснован на најсавременијој информационој технологији за развој веб сајтова, а у циљу веће транспарентности информација међу запосленима и менаџменту Агенције.

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: План одржавања веб-сајта и веб апликација – испуњење плана 100% у року од 24 часа.
- **Реализација: потпуно остварен**

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

- **Развој и одржавање еУслуге**

У току 2024. године настављене су активности на одржавању интеграције са свим **електронским обрасцима** који су омогућили унапређење пословања АЛИМС-а у сегменту подношења захтева клијената електронским путем за лекове и медицинска средства у хуманој и ветеринарској медицини. Пројекат Дигитална трансформација пословних процеса за медицинска средства и лекове у хуманој и ветеринарској медицини је завршен и наставља се на реализацији његовог одржавања и унапређења. Током 2024. године одржавани су и АПИ сервиси за све метарегистре АЛИМС-а и постављени на портал отворених података као и на портал еУправе кроз нову еУслугу Преузимање метарегистара АЛИМС-а, а у складу са Уредбом о коришћењу портала отворених података Републике Србије. У 2024. години обављене су активности које се односе на припрему спецификације корисничких захтева за пројекат еSTD-а, истраживања потенцијалних информатичких решења, спроведена је јавна набавка и избор потенцијалног добављача- План за 2025. годину је наставак активности и почетак развоја информатичког решења.

- **Реализација: потпуно остварен (1)**
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Доступност сервиса еУправе временски > 100%
- **Реализација: потпуно остварен**



- **Корисничка подршка**

Редовно се обављала техничка подршка екстерним и интерним корисницима за рад са новим информационом системом базираним на дигиталној трансформацији пословних процеса агенције, како преко портала техничке подршке, тако и телефонским путем и путем и-мејл комуникације. Током 2024. године укупно је реализовано око 4332 захтева, од тога око 682 захтева преко портала техничке подршке система АДИС за дигиталну трансформацију пословних процеса.

Такође су отворени и интерни кориснички налози за све запослене Агенције и дефинисана је контрола приступа према функцијама и пословима и одговорностима које запослени обављају у складу са захтевима ISO 27001. Током 2024. године укупно је отворен око 341 нових корисничких налога.

- Дефинисани **КПИ за 2024.** годину: Проценат реализованих ИТ захтева за корисничку подршку – 100 % испуњење у предвиђеном року у зависности од нивоа критичности пријаве.
- **Реализација: потпуно остварен**

3) Информатичка подршка

Послови одржавања информатичке опреме, рачунарске мреже, системског софтвера, као и послови информационе безбедности уредно су се обављали у оквиру еРазвоја и управљања ИТ и током 2024. године.

а) У току 2024. године, редовно су се спроводиле активности за потребе одржавања и развоја интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП, АДИС и РИМС), и то:

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

Током 2024. године укупно је реализовано око 901 захтева поднетих у систему СУД, око 608 захтева поднетих кроз систем АДИС, као и неколико десетина захтева за систем ПИС и 1978 захтева везано за систем РИМС.

- Дефинисани **КПИ за 2024.** годину: Проценат реализованих ИТ захтева у оквирима одржавања система СУД, ЕРП, ПИС и РИМС– 100% испуњење у предвиђеном року.
- **Реализација: потпуно остварен**

б) У току 2024. године, редовно су се спроводиле активности за потребе администрације интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП, АДИС и РИМС), и то:

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



- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат реализованих ИТ захтева у оквирима администрације СУД, ЕРП, ПИС, АДИС и РИМС - 100 % испуњење у предвиђеном року.
- **Реализација: потпуно остварен**

в) У току 2024. године, редовно су се спроводиле активности за потребе одржавања рачунарских сервиса и то :

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

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат реализованих ИТ захтева за интервенцијама на одржавању рачунарских сервиса > 90% од пријављених захтева је успешно решено.
- **Реализација: потпуно остварен**

г) У току 2024. године, редовно су се спроводиле активности као што су **Интервенције на рачунарској опреми и мрежи** то:

Укупно је било око **200** интервенција ИТ техничара ради одржавања рачунара, рачунарске мреже и опреме и сви захтеви су успешно решени. ИТ техничар и сарадник за корисничку подршку је примио укупно око **1500** телефонских позива у 2024. години.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Проценат реализованих ИТ захтева за интервенције на рачунарској опреми и мрежи - 100 % испуњење у предвиђеном року.
- **Реализација: потпуно остварен**

д) У току 2024. године, редовно су се спроводиле активности као што су редовни састанци са спољним експертима односно сарадницима, активности у јавним набавкама, активности у ванредним ситуацијама и то:

- редовно су се обављале активности у јавним набавкама у току читаве године уз мање проблеме везане за доступност опреме;
- у неколико ситуација брзо и успешно је реаговано у ситуацијама које су настале као последице озбиљних ванредних догађаја (нестанак струје; прекид интернет сервиса и информационог система; хакерских напада). Успешно је одговорено и на све специфичне и ванредне захтеве који су достављени од стране директора АЛИМС-а.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Редовни састанци са спољним експертима сарадницима – 100% испуњење



➤ Реализација: потпуно остварен

4) ИТ сигурност и безбедност

У 2024. години, редовно и у потпуности испуњавали су се сви задаци везани за обавезе Координатора за безбедност и његовог заменика, а које су обављали ИТ администратори еРазвоја и управљања ИТ. Редовно су се директору и руководиоцима еРазвоја и управљања ИТ, Управљања квалитетом и Центра за подршку достављали **квартални извештаји** о слабостима у безбедности информационих система АЛИМС у којима је у оквиру поглавља приказано све што се сматрало за релевантно у смислу сигурности и безбедности информација у АЛИМС-у у том периоду.

У току године је **евидентирано укупно 4 ИТ инцидента безбедносног** типа који су обрађени и изанализирани и углавном су били техничког типа, везани за напајање електричном енергијом, хлађења сервер сала и управљања виртуелном инфраструктуром. Остали битни показатељи су такође праћени и евидентирани као што су нестанци струје, откази опреме, као и рад агрегата.

Захтеви **стандарда ISO 27001** су поштовани у свакодневном раду, а доказ томе је и **успешно обављена ресертификациона провера** у периоду 04 - 06.11. 2024. године, односно продужење важења сертификата уз унапређење стандарда на нову верзију 2022. У склопу наведеног је успешно обављена припрема и активација МИП (Microsoft Information Protection) система заштите од цурења информација као надоградња претходног унапређења софтвера у сегменту Microsoft оперативних система (Windows 10) и апликативног софтвера (MS Office 365), коришћењем лиценци нивоа ЕЗ које су нам као државном органу додељене на коришћење од стране Канцеларије за ИТ Републике Србије.

Током 2024. године је редовно обављан и **мониторинг сигурности и безбедности** у Агенцији у више сегмената екстерно: спољна и интерна пасивна провера, провера сигурности сервиса, провера добављача ИТ услуга и друго, као што је симулирана провера реакције запослених на фишинг и-мејлове и нано-курсева (низ кратких обука) запослених у сегменту информационе безбедности ИТa ради подизања свести запослених што нам је континуирани циљ сваке године. У току претходне године је коришћено Seif.Ai решење за WAF сервис као део **континуираног надгледања сигурности и безбедности** и систем је коришћен у току године и успешно је обављао функцију заштите јавних сервиса АЛИМСa доступни (информациони системи РИМС, АДИС ЛЕК и АДИС МС, сајт АЛИМСa и сајт ЕОСа). Редовно су разматрани конструктивни предлози за унапређивање нивоа безбедности у Агенцији у смислу набавке нових уређаја, услуга или лиценци, што је већином усвајано и већ имплементирано у планове набавки за наредну 2025. годину. Континуирано се ради и на дугорочним плановима ради унапређења апликација и ОС клијената и сервера које користимо, као и редовно праћење свих новости из области безбедности, као и редовно обавештавање запослених о свим битним вестима и упозорењима у тој области рада ИТa.



Обуке из области ИТ сигурности и безбедности су обављене за скоро све запослене АЛИМС-а као активности на подизању свести свих запослених АЛИМСа о ИТ безбедности, јер је утицај исте на савремено пословање огроман и тиме се континуирано бавимо ради унапређивања исте. У плановима за наредну годину су већ наредене обуке за ИТ запослене и све запослене у овој области јер је у то континуирани циљ на коме се ради стално.

Редовно је праћен и одржаван рад **DR (Disaster Recovery)** локације АЛИМС-а која је смештена у Државни дата центар у Крагујевцу у складу са захтевима стандарда ИСО 27001. У овом сегменту су обављене и све потребне софтверске активности у смислу остваривања оперативне везе између примарне и ДР локације уз подешавање свих алата који се користе ради репликације сервера и података у продукционом сегменту. Користе се алати *EMC Mirror View*, *vmWare DRS*, *vCenter* и *vOperations* ради надгледања рада и контролисања обављања задатака у том делу. У току 2024. године је додатно унапређен рад примарне и ДР локације набавком и ротацијом претходне и нове опреме као и унапређење у сегменту мрежне опреме што ће повећати тренутне капацитете и убрзати рад информационих система који се користе у АЛИМС-у. Такође је у току 2024. године обављена инфраструктурна припрема за повезивање примарне АЛИМС локације на Вождовцу са новом, издвојеном локацијом коју је АЛИМС добио на коришћење на Бановом Брду успостављањем директне, двосмерне оптичке линије брзине 100/100Мбпс која ће се користити за интерну комуникацију када нова локација буде потпуно спремна за коришћење. Обављена је и иницијална комуникација за Канцеларијом за ИТЕ ради повезивања АЛИМСа у мрежу државних органа и реализација тога се очекује у 2025. години.

- Дефинисани **КПИ за 2024.** годину: Редовно квартално извештавање менаџмента, евидентирање ИТ инцидента, њихова обрада и по нивоу критичности пријављивање националном CERT-у, пријављивање броја инцидента ради статистичких потреба – обављање свих наведених послова у току године са 100% испуњењем.
- **Реализација: потпуно остварен**

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028

У току 2024. године, реализоване су следеће активности за остваривање стратешких циљева из Развојног плана АЛИМС 2024-2028:

Општи циљ 1. Јачање регулаторног система

Посебни циљ 1.1. - Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности

Активност 1.1.2 – Јачање специфичних аспеката сваке појединачне функције регулаторног система

Опис активности: Вигиланца-развој електронске платформе за размену информација

Реализација:

Током 2024. године редовно се одржавао нови веб сајт агенције, као и редовно је обављано ажурирање информација на веб апликацијама агенције које се односе на претраживање метарегистара агенције. У план набавки за 2025. годину уврштена је активност која се односи на повезивање подношења пријава за нежељене реакције на лекове дигиталним путем, односно дигитализацијом образаца за пријаву нежељених реакција на лекове за здравствене раднике и пацијенте. Током 2024. године на веб сајту агенције је омогућено да се пријава нежељених реакција на лекове кроз Образац који је постављен на сајту попуни и доставља агенцији на дефинисан и јавно доступну мејл адресу.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Унапређење доступности података свим заинтересованим странама у вези са информацијама о нежељеним реакцијама на лекове и мс (Доступност информација о лековима и мед.средствима према оцени заинтересованих страна (оцена већа од 4) - за 2024. годину: 4)
Статус остварења: **потпуно остварен**
2. Унапређена платформа за транспарентну размену података о нежељеним реакцијама на лекове и мс: (Број апи сервиса за умрежавање и размену података (≥ 1 годишње))- за 2024. годину: 1), (Број веб / мобилних апликација (≥ 1 годишње)) - за 2024. годину: 1)
Статус остварења: **потпуно остварен**
3. Унапређен принцип доступности података о нежељеним реакцијама значајних за здравствени информациони систем на нивоу Републике Србије: (Број промоција, објава на сајту, радионица (≥ 1 годишње)) - за 2024. годину: 1)
Статус остварења: **потпуно остварен**

Активност 1.1.3 – Повећање ефикасности регулаторних процеса (мерење, праћење и анализа перформанси регулаторних процеса, ре-организација процеса, простора, ресурса, сарадња, комуникација и учешће запослених у радним телима и групама на националном и интернационалном нивоу

Опис активности: Дигитална трансформација**Реализација:**

Током 2024. године редовно се одржавао нови веб сајт агенције, као и редовно је обављано ажурирање информација на веб апликацијама агенције које се односе на претраживање метарегистара агенције. У план набавки за 2025. годину уврштена је активност која се односи на повезивање подношења пријава за нежељене реакције на лекове дигиталним путем, односно дигитализацијом образаца за пријаву нежељених реакција на лекове за здравствене раднике и пацијенте. Током 2024. године на веб сајту агенције је омогућено да се пријава нежељених реакција на лекове кроз Образац који је постављен на сајту попуни и доставља агенцији на дефинисан и јавно доступну мејл адресу.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Ојачан принцип примене дигиталног информационог система Агенције: (Повећање броја дигитализованих процеса за лекове и медицинска средства (≥ 2 дигитализована процеса годишње) - за 2024. годину: **70**), (Повећан степен оптимизације процеса ($\geq 50\%$)) - за 2024. годину: **50%**)
Статус остварења: **потпуно остварен**



2. Унапређен принцип одређености дигитализованих регулаторних процеса и подизања свести свих заинтересованих страна у вези са изменама у регулаторним захтевима и/или поступцима: (Број одржаних едукација у вези са применом дигиталног информационог система (≥ 12 годишње))- за 2024. годину: 13), (Повећање броја одржаних едукација у вези са применом дигиталног информационог система у здр. систему (≥ 2 годишње)) - за 2024. годину: 2)
Статус остварења: **потпуно остварен**

Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор за ситуације праћене претњом по јавно здравље регулаторног система

Посебни циљ 2.2. - Јачање спремности регулаторне инфраструктуре за одговор на специфичне изазове ванредних ситуација у заштити јавног здравља

Активност 2.2.1 – Успостављање брзих механизма за ефикасно и прилагођено регулаторно деловање (регулаторна конвергенција, релианце и рекогнитион принципи, брза процедура за издавање дозволе за лек, механизми за прилагођену фармаковигиланцу, паралелно тестирање)

Опис активности: Информатичка подршка одговора Агенције на појаву претње или појаву кризне ситуације

Реализација:

- **Развој информационих технологија - Развој нових еУслуга АЛИМС-а и побољшање постојећих:** У 2024. години настављене су активности у оквиру пројекта „Дигитална трансформација пословних процеса АЛИМС“ за медицинска средства и лекове у хуманој и ветеринарској медицини које се односе на увођење новог информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији свих пословних процеса Агенције, а у циљу све веће примене електронског пословања, развијајући нове е-услуге Агенције које покривају њено комплетно пословање. Током 2024. године, еРазвој и управљање информационим технологијама је активно радио на развоју и одржавању информационог подсистема АДИС за медицинска средства у сарадњи са Сектором за медицинска средства, Групом за регулаторне послове, Националном контролном лабораторијом, Националним центром за информације о лековима и медицинским средствима и Центром за подршку- Служба за пријем захтева за контролу хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава, других захтева и послове писарнице. Кроз РИМС и реинжињеринг АДИС за лекове имплементирано је информатичко решење за 35 пословних процеса Агенције за лекове у хуманој и ветеринарској медицини односно сви пословни процеси за лекове. Током 2024. године активно се обављао развој еУслуга за процесе који се односе на дозволу за лек и контролу квалитета лека кроз развој новог информационог система РИМС (Регулаторни информациони систем) и крајем 2024. године су издате и прве дозволе – регистрација лека. У 2025. години наставља се са активностима везаним за развој новог регистра лекова, као и примену профила за варијације лека и обнове лека.

- **Развој информационих технологија - Побољшања информационог система – Софтверска решења за све неопходне додатне задатке утврђене у Развојном плану -** У 2024. години редовно су одржавана и унапређивана сва софтверска решења



(АДИС, ЕРП, СУД, ПИС, Веб сајт, Интранет, АПИ сервиси, еУправа...) у складу са захтевима корисника.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Развијене ИТ платформе за кризне ситуације (Број развијених ИТ платформи за брже механизме за ефикасно деловање у кризним ситуацијама (повећање ≥ 1 на сваке 2 године) - за 2024. годину: 1)

Статус остварења: **потпуно остварен**

Општи циљ 3. Јачање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Посебни циљ 3.1. - Развој стратегије за пружање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Активност 3.1.2 – Развој и унапређење сарадње са свим заинтересованим странама у циљу обезбеђења регулаторних механизма за локалну производњу квалитетних, ефикасних и безбедних лекова, укључујући и вакцине и лекове добијене из крви и крвне плазме

Опис активности: Информатичка подршка постојећој и будућој сарадњи како би се омогућила лакша, свеобухватнија и балговремена размена информација у вези са пружањем подршке произвођачима вакцина

Реализација:

- **Укључивање у Интегрисани здравствени информациони систем Републике Србије (ИЗИС):** На порталу *Open data* отворени су сви сетови података у ексел формату. Кроз Национални пројекат дигитализације здравства РС наставиће се са интеграцијом у еЗдравству. Све активности и интеграција АЛИМС система са осталим системима предвиђене су Програмом дигитализације здравственог система РС за период 2022-2026. године. Током 2024 године одржавани су АПИ сервиси и постављени на портал *Open data* који у потпуности омогућавају преузимање свих података који су јавно отворени и интеграцију и размену података са другим системима у здравству према потребама сродних институција у здравству.

-Агенција је на пројекту „Отворени подаци у Републици Србији“ имала значајну улогу од самог почетка. С обзиром да је успешно реализовано прво представљање Регистара лекова и медицинских средстава средином 2015. године, препознати смо као једна од установа која је лидер у овој, врло значајној, ИТ области. Подаци који се чине доступним широј јавности у машински читљивим облицима ради вишеструке употребе од стране различитих заинтересованих страна, доказано доприносе напретку информационог друштва. Током 2024. године редовно су одржавани АПИ сервиси за све отворене сетове података који су постављени на националном порталу отворених података. Посебна пажња се посветила сарадњи са Управом за ветерину и МЗ и у том циљу обављали су се послови око обраде и отварања података за регистар хуманих и ветеринарских лекова укључујући податаке о врсти животиње и каренци и завршене су активности на развоју информатичког решења за размену података АЛИМСа и Управе за ветерину.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Развијена платформа настала повезивањем система више заинтересованих страна у здравственом систему (Број сервиса (повећање ≥ 1 на сваке 2 године) - за 2024. годину: 1)

Статус остварења: **потпуно остварен**

10. Интерна ревизија

Полазећи од дефиниције интерне ревизије: "Интерна ревизија је независно, објективно уверавање и саветодавна активност осмишљена да дода вредност и побољша пословање организације. Она помаже организацији да оствари своје циљеве уводећи систематичан, дисциплиновани приступ процењивању и побољшању ефективности управљања ризиком, контрола и корпоративног управљања." самостални интерни ревизор је током 2024. године вршио саветодавне услуге везане за увођење и примену новог модела компетенција, усаглашеним са Општим оквиром компетенција за националне регулаторне ауторитете, приручником СЗО-а из 2023. године:

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

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

У Административном сектору је у извештајном периоду реализован велики број активности у оквиру редовних послова и задатака из надлежности сектора (приказане у делу А / Редовне активности и унапређење услуга и у уводном делу поглавља 1, за део пријема захтева за контролу квалитета хумани и ветеринарских лекова и медицинских средстава), као и активности које су у функцију остваривања циљева из Развојног плана АЛИМС 2024.-2028. године (у делу Б).

А/ Редовне активности и унапређење услуга

Спровођење редовних активности и унапређење услуга у 2024. години је приказано кроз доле наведене групе послова и активности:

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



1) Рад органа управљања и других тела и заједничка сарадња

• Током 2024. године припремљена је потребна документација и сачињене су информације за одржавање укупно 8 седница Управног одбора Агенције, на којима је размотрено укупно 34 тачке дневног реда, а у оквиру надлежности утврђене законом и Статутом Агенције. Управни одбор је усвојио: Извештај о редовном годишњем попису имовине и обавеза Агенције за лекове и медицинска средства Србије, са стањем на дан 31.12.2023. године, Извештај о мерама за обезбеђење јавности рада Агенције за лекове и медицинска средства Србије, пословања са корисницима и евидентирања примедби и предлога корисника услуга Агенције за 2023. годину, Одлуку о утврђивању мера за обезбеђење јавности рада Агенције за лекове и медицинска средства Србије, пословања са корисницима и евидентирања примедби и предлога корисника услуга Агенције за 2024. годину, Одлуку о отпису потраживања за годишње фактуре за 2019. годину, Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину, Одлуку о усвајању Финансијског извештаја Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину, Одлуку о усвајању Статистичког извештаја Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину, Одлуку о усвајању Годишњег извештаја о пословању Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину, Одлуку о разврставању правног лица Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Развојни план Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 2024 – 2028. године, Извештај о извршеној ревизији финансијских извештаја Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину, са мишљењем овлашћеног независног ревизора, Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по финансијском извештају Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину и расподели нераспоређеног добитка (нето добитак) Агенције за лекове и медицинска средства Србије из ранијих година, Одлуку о усвајању финансијског извештаја измењене садржине у односу на извештај Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2023. годину који је јавно објављен на интернет страници Агенције за привредне регистре, Извештај о стању заштите од пожара у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, Извештај о стању безбедности и здравља на раду запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије и Извештај о активностима спроведеним на заштити животне средине у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, у периоду јануар-јун 2024. године, Одлука о коришћењу пословног простора који је додељен Агенцији Закључком Владе Републике Србије 05 Број 361-33/2024 од 11.01.2024. године и који се налази у улици Шумадијски трг 6а у Београду и пресељењу дела запослених у складу са потребама процеса рада у тај пословни простор, Извештај директора Агенције за лекове и медицинска средства Србије са обављеног службеног путовања: у државу Босну и Херцеговину, ради учешћа на 15. АЛМБИХ конференцији у периоду од 16-18.05.2024. године, Предлог Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Одлуку о стављању ван снаге Финансијског плана Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2024. годину број: 01-559 од 13. децембра 2023. године, Одлуку о усвајању Финансијског плана Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2024. годину, Одлуку о стављању ван снаге Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије број 002754846 2024 59010 010 005 020 001 06 001 од 26.09.2024. године, Предлог Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања



тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Одлуку о измени Плана јавних набавки у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2024. годину, Одлуку о увођењу у пословне књиге Агенције покретних ствари, као и утврђивању ствари које немају употребну вредност, преузетих од Пореске управе – филијала Чукарица а према Извештају Комисије број 003235732 2024 59010 010 005 031 001 01 од 15.11.2024. године, Програм рада Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2025. годину, Финансијски плана Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2025. годину, План јавних набавки у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2025. годину, Плана стручног усавршавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2025. годину, Извештај о активностима спроведеним на заштити животне средине у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, Извештај о стању заштите од пожара у Агенцији и Извештај о стању безбедности и здрављу на раду запослених у Агенцији у периоду јул-децембар 2024. године, Одлуку о доношењу Правилника о физичко – техничком обезбеђењу, Одлуку о висини и начину плаћања тарифа за услуге информисања стручне јавности и спровођење континуиране медицинске едукације у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, Извештај директора Агенције за лекове и медицинска средства Србије са обављеног службеног путовања: у државу Црну Гору, ради учешћа на међународној конференцији конференцији у периоду од 28 – 30. новембра 2024. године, Одлуку о стављању ван снаге Финансијског плана Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2024. годину број: 003278543 2024 59010 010 005 020 001 06 001, веза број: 01-892 од 20. новембра 2024. године, Одлуку о усвајању Финансијског плана Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2024. годину.

- Током године, Управни одбор је усмеравао рад директора Агенције и надзирао је пословање Агенције, у складу са законом. Управни одбор је у 2024. години константно вршио увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције, а обавио је и друге послове утврђене законом и статутом.

- У извештајном периоду израђено је 1037 предлога одлука и 2827 појединачних решења којима су надлежни органи Агенције одлучивали о појединачним правима и обавезама запослених.

- У извештајном периоду важна активност била је **представљање и заступање Агенције**. У оквирима датих овлашћења, током 2024. године, остварен је већи број контаката са Оснивачем Агенције, са ресорним министарствима, Министарством унутрашњих послова, Републичким фондом за здравствено осигурање, Републичким фондом за пензијско и инвалидско осигурање, Националном службом за запошљавање, Републичким Заводом за статистику, Републичком дирекцијом за имовину Републике Србије, Повереником за информације од јавног значаја и заштиту података о личности, Пореском управом, Министарством за рад, запошљавање, борачка и социјална питања, Министарством државне управе и локалне самоуправе, Канцеларијом за ИТ и еУправу, судовима, градским општинама града Београда, као и другим организацијама и правним лицима, а по свим питањима из рада и делатности Агенције.



- У 2024. години интензивна сарадња запослених у Сектору остварена је са репрезентативним Синдикатом "Независност" у Агенцији. Синдикату је пружана стручна помоћ у организовању и функционисању.
- Предузете су све активности ради спровођења **годишњег редовног пописа** имовине и обавеза у Агенцији за 2024. годину.
- У извештајном периоду запослени у Одељењу пружали су **стручну помоћ** (израда дописа, одговора на жалбе и друго) у поступцима по захтевима поднетим Агенцији за слободан приступ информацијама од јавног значаја и остваривали сарадњу са Повереником за информације од јавног значаја.
- Одлука о висини и начину плаћања тарифа за услуге информисања стручне јавности и спровођење континуиране медицинске едукације у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије број 003480162 2024 59010 010 005 020 001 06 001 од 11. децембра 2024. године, коју је донео Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије
- 01 јанура 2024. године Агенција је прешла на електронско пословање, а поступци из надлежности Агенције обављају се путем квалификоване електронске доставе, преко портала еУправе, Е-сандучета. Документа која су издата на тај начин од стране Агенције оверена су електронским печатом (за који смо добили сагласност Министарства државне управе и локалне самоуправе).

2) Нормативна и архивска делатност

Архивске грађу Агенција води и сређује у складу са Законом о културним добрима и Законом о архивској грађи и архивској делатности Републике Србије. Агенције је у 2024. години, уз уговорно ангажовање фирме за чување и манипулисање документацијом, у потпуности и у складу са Законом о културним добрима, спровела административно-технички поступак прегледа, сређивања архивске грађе и документарног материјала.

3) Ресурси Агенције

- Одлуком Владе прописан је укупан број запослених на неодређено време у Агенцији и он износи 232. Током 2024. године није било измена у Правилнику о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији.
- Такође, током 2024. године и даље су на снази били прописи који су у јавном сектору у знатној мери ограничавали ново запошљавање на неодређено време. Ограничење запошљавања односило се и на пријем на рад запослених на одређено време.



- Током 2024. године за укупно 32 запослених у Агенцији обављен је пријем на рад, од чега је 19 запослених примљено на неодређено време, док је 13 запослених примљено на одређено време.

- У 2024. години по разним основама престао је радни однос за укупно 7 запослених који су били запослени на неодређено време (навршење радног века односно старосна пензија, вољом запосленог).

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

Кадровска структура запослених у Агенцији је 245 запослених на неодређено и одређено време: 193 жена и 52 мушкараца. Са средњом стручном спремом ради 44 запослених, са вишом стручном спремом ради 9 запослених, а са високом стручном спремом 192 запослених. 53 запослених завршило је специјалистичке студије, 17 запослених завршило је докторске студије, 6 запослених завршило је магистарске студије.

- Структура запослених са високом стручном спремом је: 108 дипл. фармацеута, 17 доктора медицине, 18 дипл. економиста, 9 дипл. ветеринара, 8 дипл. правника, 7 дипл. стоматолога, 3 дипл. хемичар 4 дипл. биолога, 3 дипл. физикохемичара, 3 дипл. инжењера технологије, 5 дипл. молекуларна биолога и физиолога, 1 дипл. биолог заштите животне средине, 1 дипл. инжењер прехранбене технологије и биљних производа, 1 дипл. математичар, 1 дипл. машински инжењер и 3 дипл. информатичара.

- Пословни простор у којем Агенција ради се састоји од две пословне зграде од којих обе имају ограничен смештајни капацитет. Новија монтажна зграда направљена у виду донације Здравственом сектору Србије 2003. године у пројекту Европске Уније „Euro Health Group“ у оквиру тадашње Агенције за реконструкције ЕУ у Србији, као привремено решење. Ново крило зграде Агенције има 27 канцеларија и укупно 1035 квм², старо крило зграде Агенције има 21 канцеларију и укупно 900 квм² и нова (монтажна) зграда Агенције има 20 канцеларија и укупно 697квм². Пословни простор Агенције се налази у кругу Института „Торлак“ и по својој структури и величини не одговара потребама Агенције и њеном значајном месту у здравственом систему Републике Србије.

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

4) Обука и евалуација запослених

- У 2024. години, у области **обука и евалуације запослених** :



- спроведен је поступак за реализацију већег броја службених путовања и екстерних обука (у земљи и у иностранству);

- организована је и спроведена у 2024. години општа обука за запослене који немају релевантно радно искуство, а у складу са стандардном процедуром Кадрови – обука запослених (КАД П 10);

- реализоване су посебне обуке запослених;

- Редовно је праћена **реализација Плана стручног образовања и усавршавања запослених у 2024. години.**

- Почетком 2024. године у Агенцији је спроведен поступак одобрења четири специјализације: Клиничка фармација (Фармацеутски факултет Универзитета у Београду), Контрола и примена лековитог биља (Фармацеутски факултет Универзитета у Београду), Медицинска микробиологија (Медицински факултет Универзитета у Београду) и Медицинска статистика и информатика (Медицински факултет Универзитета у Београду).

- У 2024. години је измењен Образац евалуације у Агенцији у делу који се односи на утврђивање компетенција запослених. То је урађено у складу са документом: Општи оквир компетенција регулаторе лекова. Такође, први пут је образац евалуације израђен у електронској форми, а руководиоц и запослени су га потписали електронским потписом.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину:** Евалуација запослених у складу са Процедуром КАД П 20- 100%

- **Реализација: потпуно остварен 100%**

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину:** Општа обука новопримљених запослених на неодређено и одређено време у складу са Процедуром КАД П 10- 100%

- **Реализација: потпуно остварен**

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину:** Посебна обука новопримљених запослених на неодређено и одређено време у складу са Процедуром КАД П 10- 100%

- **Реализација: потпуно остварен**

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину:** Проценат реализације Плана стручног усавршавања запослених за текућу годину 85%

- **Реализација: потпуно остварен**

5) Спречавање сукоба интереса

- Током 2024. године сви запослени, чланови саветодавних тела (Комисија), као и стучњаци са Листе стручњака су потписли изјаву о непостојању **сукоба интереса** у складу са Правилником о спречавању сукоба интереса.



- ✓ Дефинисани КПИ за 2024. годину: Сви запослени су потписали Изјаву о (не)постојању сукоба интереса
- ✓ Реализација: потпуно остварен

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

- У складу са **Законом о заштити података о личности** и успостављеном процедуром **ИСМС П 80** Заштита података о личности Агенција је поступала у 2024. години, са документима запослених.
- Током 2024. године лице за праћење спровођења мера, које су утврђене Планом интегритета, је спроводило активности одређене мерама.
- Агенција је у 2024. години поступала у складу са обавезама које је предвидео Закон о родној равноправности („Сл. гласник РС“, број 52/21). Израђен је План управљања ризицима од повреде принципа родне равноправности. У планским актима Агенције (Програму рада за 2025. годину и Финансијском плану Агенције за 2025. годину) имплементирани су законом предвиђене обавезе и редовно је обавештавано ресорно Министарство.

7) Пријем захтева из надлежности Агенције и послови Писарнице

У Писарници су током 2024. године обављени послови пријема захтева (број примљених захтева је наведен у поглављу 1) и узорака, уноса у систем, пријема и прослеђивања и-мејлова, штампања, печатирања и скенирања аката и докумената, завођења профактура и фактура, паковања, слања поште, издавања сертификата, уручивања докумената и аката Агенције и архивирања документације, слање е-документа у е-Сандуче, као и преузимање документације из архивског депоа и њено слање у тај депо, унос повратница у систем и др. Приликом пријема документације формиране су и профактуре за предмете који се плаћају, у складу са Одлуком о висини накнада Агенције. Улазна документа су скенирана приликом пријема.

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

- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Пријем захтева у предвиђеном року - 100%
- Реализација: потпуно остварен
- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Штампа излазне документације Агенције у предвиђеном року - 100%
- Реализација: потпуно остварен



- Дефинисани КПИ за 2024. годину: Уручење документације у предвиђеном року: 100%
- Реализација: потпуно остварен

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана 2024-2028.

Посебни циљ 1.1 - Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности

Активност 1.1.3 - Повећање ефикасности регулаторних процеса

Опис активности: Обезбеђење одговарајућег пословног простора

Реализација:

Влада Републике Србије донела је Закључак 05 Број: 361-33/2024 од 11.01.2024. године, којим је у тачки 1. одлучила да Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, са седиштем у Београду, у улици Војводе Степе бр. 458 додели на коришћење, на одређено време, без накнаде, до трајног решавања питања смештаја, пословни простор укупне површине 1.489,91 м², од тога корисне површине 1.155,35 м², и 334,56 м² површине заједничког простора, у објекту у Београду, у улици Шумадијски трг бр. 6а, спратности По+Су+Пр+1+Пк, постојећем претежним делом на кат. парц. Бр. 10041/208 КО Чукарица, чији делови се налазе и на кат. парц. 10041/206, 10041/207 и 10041/2009 све КО Чукарица, све ближе прецизирано тачком 1. наведеног Закључка.

На основу закључка Владе Републике Србије Закључак 05 Број 361-33/2024 од 11.01.2024. године, Агенција је са Републичком дирекцијом за имовину Републике Србије закључила уговор чији је предмет давање на коришћење непокретности без накнаде, наш број 000460690 2024 59010 010 001 405 001 18 001 од 12.02.2024. године, а којим су прецизиране обавезе у вези са преузимањем објекта од Министарства Финансија – Пореске управе, подела трошкова у објекту са другим корисницима као и обавеза да се наведени пословни простор користи са пажњом доброг домаћина.

Извршена је примопредаја између Министарства финансија – Пореске управе и Агенције, непокретности и покретних ствари (намештаја и опреме) који се налазе у пословном простору у Београду у ул. Шумадијски трг бр. 6а о чему је сачињен Записник број 000-361-00-00047/2023-0000000-404-00-00194/2024-2200 од 17. маја 2024. године.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Број одржаних састанака са надлежним државним органима (Министарства, Републичка дирекција за имовину, Завод за урбанизам и други) (≥ 4 на годишње)
Статус остварења: потпуно остварено
2. Комплетност документације за почетак изградње -70%
Статус остварења: потпуно остварено
3. Степен усклађености рада са надлежним државним органима 75%
Статус остварења: потпуно остварено



Опис активности: Прелазак модела општег пословања Агенције са папирног на електронски

Реализација:

У 2024. години створени су услови за примену Закона о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању као и Уредбе о канцеларијском пословању органа државне управе. Омогућено је корисницима услуга АЛИМСа, да за одређене профиле, односно процесе, захтеве подносе електронским путем, као и да се уручење излазних докумената врши достављањем у е-Сандуче. Сprovedена је интеграција информационог система АЛИМС-а са државним порталима еПисарница, еСандуче Канцеларије за ИТ и еУправу Републике Србије.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Степен примене електронског пословања у свим поступцима у Агенцији На скали од 1-5 за 2024. годину 3
Статус остварења: **потпуно остварен**
2. Степен примене електронског пословања и интеграције са државним порталима
Статус остварења: **потпуно остварен**

Јачање људских ресурса у свим аспектима рада Агенције

Реализација:

У децембру 2023. године, Управни одбор АЛИМС усвојио је **План стручног усавршавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2024. годину**. Такође, у 2024. години израђена је ревизија Модела компетенција према новим смерницама СЗО. Због потребе попуњавања радних места, АЛИМС је спровела 4 јавна конкурса и са новозапосленима склопила 12 уговора о раду на неограничено време.

Дефинисани параметри за праћење и статус остварења у 2024:

1. Степен комплетности Извештаја о процени и Предлога за модификације у кадровској структури ($\geq 80\%$)
Статус остварења: **потпуно остварен**
2. Постигнута усаглашавања са моделом компетенција према смерници СЗО На скали од 1-5 за 2024. годину 1
Статус остварења: **потпуно остварен**
3. Повећан степен реализације обука у односу на план ($\geq 80\%$)
Статус остварења: **потпуно остварен**
4. Попуњеност организационих јединица у складу са стварним потребама посла ($\geq 70\%$)
Статус остварења: **потпуно остварен**



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

АЛИМС је, заједно са Привредном комором Србије, и уз подршку Удружења произвођача иновативних лекова – ИНОВИА и Удружења иностраних произвођача генеричких лекова и носилаца дозвола за промет – ГЕНЕЗИС, 24-26. октобра 2024. године реализовала **традиционални годишњи међународни симпозијум**, у формату уживо и изузетно великим бројем еминентних страних и домаћих предавача (укључујући највише представнике и директоре свих других агенција са којима АЛИМС остварује међународну сарадњу).

Покровитељ скупа је било Министарство здравља Републике Србије, а за скуп је пријављено преко 550 учесника – што је рекорди на свим досадашњим скуповима.

Додатно, скуп су пратили и чланови стручних саветодавних тела АЛИМС, запослени из АЛИМС и учесници из регулаторних тела из региона, укључујући и велики број директора Агенција из окружења и шире, уз такође велики број чланова страних делегација у програму или статусу гостију од преко 100 учесника.

АЛИМС је у 2024. години била ангажована и на пољу континуиране едукације носилаца дозвола за лекове и медицинска средства.

Канцеларија директора АЛИМС је 06. септембра 2024. године организовала манифестацију „Лековити стрипови“ у сарадњи са у сарадњи са Градом Београдом, делегацијом ЕУ у Србији, и амбасадама САД, Француске и Италије, као и Заводом за интелектуалну својину Србије, а уз подршку Савета Европе и Италијанске агенције за лекове. На манифестацији су се присутнима обратили представник АЛИМС и високи званичници делегације ЕУ и Завода за интелектуалну својину Србије. Током трајања манифестације, посетило ју је преко 1000 ђака и студената који су се упознали са пројектом „Лана Тафи“ и ризицима од фалсификованих лекова.

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

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

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

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

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

Обављен је већи број активности у погледу примене модела СЗО за комуникације ризика, ангажовање заједница и управљање инфодемијом. Примењен је један нови алат у тој области, обављен већи број консултација и договора са



заинтересованим странама и формализована сарадња са Националном асоцијацијом студената фармације - НАПСер. Министарство здравља је заинтересовано за ову област, као и Институт за јавно здравље Србије, па се после иницијалних активности на развоју стратешких докумената, очекује даље додатно ангажовање кључних институција на националном нивоу у 2025. години.

- Дефинисани **КПИ за 2024. годину**: Реализација плана организовања скупова са међународним учешћем $\geq 100\%$
- **Реализација: потпуно остварен**

13. Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС

У извештајном периоду поступано је по захтевима поднетим АЛИМС за слободан приступ информацијама од јавног значаја. Агенцији је предато укупно **27 предмета** која се односе на приступ информацијама од јавног значаја од чега је **усвојено 18 захтева, одбијено је 3 а одбачено 6, а било је укупно 2 жалбе.**

У штампаним, електронским (ТВ и радио) и онлајн медијима, што кроз директне изјаве, гостовања и наступе или цитирања или индиректно – преношењем изјава других лица или саопштења у којима се помиње Агенција је у овој години имала укупно 936 објаве, најаве, интервјуа, тв и радио наступа и саопштења за јавност и то 65 у штампаним медијима, 47 у електронским медијима и 823 на интернет медијима.

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

У овом периоду, Агенција је такође спроводила континуирану кампању у медијима у смислу информисања јавности о питањима из области фалсификованих лекова и подизања свести о овој области.

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

1) Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије у 2024. години реализоване су активности које су обухватале редовне прегледе и то:

- Извршен је редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима.
- Извршен је редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу.



- Урађен је редован сервис уређаја и рекалибрација 2 гасна детектора у гасној котларници.
- Урађен је редован преглед противпожарних апарата.
- Извршена је редовна контрола хидрантске инсталације.
- Провера исправности уређаја за аутоматску дојаву пожара врши се редовно, на свака два месеца, као и сервис противпожарних клапни постављених у вентилационе канале на фармакологији.
- Редовно се врши испитивање гасне инсталације у оквиру Националне контролне лабораторије.
- Електричар АЛИМС-а ангажован по уговору, у редовним временским интервалима (најмање једанпут недељно) проверава стање електроормана и инсталација.
- Урађено је термовизијско снимање електроормана и инсталација.
- Извршен је редован преглед функционалности противпаничних светиљки.
- Успешно је организована вежба евакуације.
- Извршен је редован сервис сва три агрегата.
- Урађена је провера уземљења и одвођења статичког електрицитета у котларници.
- Урађена је провера уређаја и инсталација у Ех заштити.
- Организована је обука и провера знања новозапослених, као и редовна трогодишња обука и провера знања свих запослених.
- У оквиру дефинисања Финансијског плана за 2025. годину планирани су трошкови за област заштите од пожара.

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

2) Безбедност и здравље на раду запослених

У оквиру спровођења мера које се тичу безбедности и здравља на раду запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2024. годину може се констатовати следеће:

Средства за рад

- Опрема за рад која се користила за спровођење основних и помоћних делатности је адекватна до сада регистрованој употреби.
- Нису уведене нове технологије у сам процес рада.
- Редовно се спроводе активности одржавања објеката, инфраструктуре и опреме.
- Градски завод за вештачења је изашао на терен како бисмо проверили безбедност и стабилност монтажне зграде.
- Извршен је редован сервис свих клима уређаја и вентилације у Агенцији.
- У оквиру дефинисања Финансијског плана за 2025. годину планирани су трошкови за област безбедност и здравље на раду.



Људски ресурси

- Нису измењени до сада регистровани услови рада.
- Организована је обука и провера знања новозапослених, као и редовна трогодишња обука и провера знања свих запослених.
- Организована је набавка заштитне опреме за запослене у лабораторији.
- Успешно су реализовани систематски прегледи за све заинтересоване запослене.

Провера ефикасности Акта о процени ризика

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

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

- Дефинисани **КПИ за 2024.** годину: Број повреда запослених услед непоштовања процедуре – једна или ниједна
- **Реализација: потпуно остварен**

15. Остале активности

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је била активна у оквиру више пројеката које спроводе министарства или тела Владе Републике Србије. У 2024. години, посебно се издвајају следеће активности:

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

Регистар административних поступака представља електронску базу свих административних поступака које спроводе органи јавне управе и у којој се налазе све информације за привредне субјекте. Током 2024. године, настављен су активности на редовном ажурирању поступака Агенције

- ФУК – Финансијско управљање и контрола - Министарство финансија

У 2024. години настављен је рад на усаглашавању докумената АЛИМС, а након резултата компаративне анализе са одредбама и захтевима ФУК-а.

II Закључак

А) Анализа испуњења циљева и кључних индикатора перформанси у складу са дефинисаним циљевима у Програму рада АЛИМС за 2024. годину

Агенција за лекове и медицинска средства је у извештајном периоду спроводила активности у складу са својим надлежностима, а према плановима и циљевима који су дефинисани у њеним стратешким и развојним документима и годишњем програму рада. У складу са захтевима стандарда квалитета који се имплементирају у Агенцији (9001; 14001; 27001; 17025) и у складу са захтевима Светске здравствене кроз програм „Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО“, Агенција прати перформансе свог пословања, како би побољшала квалитет својих услуга. Реализација редовних активности организационих јединица АЛИМС-а прати се преко испуњења кључних индикатора перформанси (КПИ) који се дефинишу на годишњем нивоу. Такође, у Развојном плану АЛИМС за период 2024-2028. године, утврђени су индикатори за праћење испуњења активности за период од пет година.

Анализа остварења индикатора за праћење реализације планираних активности у 2024. години (нешто више од 100 индикатор за редовне активности), у односу на методологију која је наведена у уводу овог извештаја, дала је следеће резултате:

- 84% индикатора је потпуно остварено, 13% је делимично остварено и 3% није остварено.

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

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

Б) Анализа реализације Развојног плана АЛИМС за период 2024-2028 за годину 2024. у складу са дефинисаним параметрима за праћење

Развојним планом АЛИМС за период 2024-2028 дефинисана су три општа циља даљег развоја АЛИМС који су разрађени кроз осам посебних циљева. Сваки посебан циљ је разрађен кроз активности који се мере параметрима за праћење, дефинисним за сваку годину Развојног плана. За дефинисане активности посебних циљева развојног плана оцењен је степен реализације за 2024. годину. Резултати остварених параметра за праћење су:



Општи циљ 1. Јачање регулаторног система

Посебни циљ:

- 1.1. Јачање капацитета за регулацију лекова и медицинских средстава у циљу обезбеђења њиховог квалитета, ефикасности и безбедности
1. 2. Инкорпорација међународно признатих стандарда заснованих на науци
- 1.3. Даљи развој приступа заснованог на процени ризика у регулацији лекова и медицинских средстава

Од укупно постављених 65 параметара за праћење 59 је потпуно остварено, 1 делимично остварен и 4 нису остварена.

Општи циљ 2. Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље

Посебни циљ:

- 2.1. Јачање регулативе за реаговање на хитне случајеве у заштити јавног здравља и доношење одлука у контексту нерутинских (кризних и ванредних) околности.
- 2.2. Јачање спремности регулаторне инфраструктуре за одговор на специфичне изазове ванредних ситуација у заштити јавног здравља
- 2.3. Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу

Од укупно постављених 27 параметара за праћење 26 је потпуно остварено и 1 није остварена.

Општи циљ 3. Јачање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава

Посебни циљ:

- 3.1 Развој стратегије за пружање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава
- 3.2. Развој капацитета за кохерентну генезу нових процеса и процедура које би примена нових технологија захтевала

Од укупно постављених 13 параметара за праћење сви су потпуно остварени.

Анализа остварења параметара за праћење планираних активности Развојног плана у 2024. години (105 параметара за праћење), у односу на методологију која је наведена у уводу овог извештаја, дала је следеће резултате:



- 93% параметара за праћење је потпуно остварено, 2% је делимично остварено и 5% није остварено.

Остварена реализација се може оценити као успешна, и на даље је потребно побољшавати функционалност пословних процеса Агенције, а у сврху континуалног повећања ефективности и ефикасности рада.

Овај извештај је сачињен на основу података добијених из информационих система АЛИМС и информација изнетих у појединачним извештајима о раду организационих целина АЛИМС.

УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Број: 000736317 2025 59010 010 005 031 001 01 001

Веза број: 01- 175

У Београду, 27. фебруар 2025. године

Председник



Спец. др. мед. Александар Шепетковски