



Агенција за лекове и
медицинска средства Србије

Програм рада за 2025. годину

Београд, децембар 2024. године

САДРЖАЈ

Скраћенице и акроними коришћени у тексту.....	4
Увод.....	11
Основне активности Агенције.....	11
Мисија и визија Агенције.....	14
Осврт на Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.	15
Развојни план АЛИМС.....	15
Циљеви АЛИМС за 2025. годину.....	16
Редовне активности, унапређења и реализација циљева у 2025. години.....	23
1. Центар за хумане лекове.....	23
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	23
I Фармацеутски сектор.....	31
II Сектор за процену ефикасности и безбедности лека.....	33
III Сектор за издавање дозвола.....	35
IV Сектор за клиничка испитивања.....	37
V Национални центар за фармаковигиланцу.....	40
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	45
2. Сектор за медицинска средства.....	51
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	51
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	55
3. Ветеринарски сектор.....	57
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	57
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	60
4. Национална контролна лабораторија.....	62
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	62
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	64
5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима.....	71
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	71
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	75
6. Група за регулаторне послове.....	78
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	78
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	80
7. Унапређење система менаџмента.....	82
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	82
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	83
8. Центар за подршку - Административни сектор.....	87
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	87
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	90
9. еРазвој и управљање информационим технологијама.....	92
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	92
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	95
10. Међународна сарадња, акредитације скупова и едукације, контакти са стручном и општом јавношћу, Имплементација програма.....	

СЗО „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“	98
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	98
• Имплементација програма СЗО „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ кроз одржање и даље унапређење потврђеног нивоа зрелости регулаторног система“	106
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	106
Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана.....	108
11. Кадровски капацитети	112
А) Редовне активности и унапређење услуга.....	112
12. Остале активности	114
13. Предлог мера за делотворнији рад и економичније коришћење средстава Агенције	115

Скраћенице и акроними коришћени у тексту

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

CRS	Хемијске референтне супстанце	<i>Chemical Reference Substance</i>
eCTD	Структурирани формат електронске документације	<i>Electronic Common Technical Document (eCTD)</i>
EDQM	Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare</i>
EGA	Европско удружење генеричких лекова	<i>European Generic Medicines Association</i>
EMA	Европска агенција за лекове	<i>European Medicines Agency</i>
EMACOLEX	Радна група Европске агенције за лекове за правна и законодавна питања	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal Issues</i>
EMDN	Група генеричких медицинских средстава	
EMS	Систем менаџмента заштитом животне средине	<i>Environmental Management System</i>
EXS	-	<i>Excipient strategy</i>
FDA	Управа за храну и лекове САД	<i>Food and Drug Administration</i>
FIP	Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте	<i>International Pharmaceutical Federation</i>
GCP	Добра клиничка пракса	<i>Good Clinical Practice</i>
DR	Опоравак од катастрофе	<i>Disaster recovery</i>
GENEZIS	Удружења иностраних генеричких произвођача лекова	-
Health Canada	Министарство здравља Канаде	<i>Federal Department of Health of Canada</i>
HMA	Организација која окупља агенције за лекове земаља чланица ЕУ и агенције у статусу посматрача	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
NRA	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
NSW	Национални једношалтерски систем	
ICH	Међународни савет за хармонизацију техничких захтева за хумане лекове	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>

ICMRA	Међународна коалиција регулаторних ауторитета за лекове	<i>International Coalition of Medicines Regulatory Authorities</i>
IDP	План развоја институције	Institutional Development Plan
IMDRF	Међународни регулаторни форум за медицинска средства	<i>The International Medical Device Regulators Forum</i>
INFARMED	Агенција за лекове и медицинска средства Португала	<i>National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde)</i>
INH	Радна група за инхалацију	<i>Inhalations Working Party</i>
INOVIA	Удружења иновативних произвођача лекова	-
IPA III	Програм инструмента за предприступну помоћ	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance Programme</i>
ISMS	Систем менаџмента безбедношћу информација	<i>Information Security Management System</i>
ISO	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization</i>
ISO/IEC	Међународна организација за стандардизацију	<i>International Standard Organization / International Electrotechnical Commission</i>
ISoP	Међународно удружење за фармаковигиланцу	<i>The International Society of Pharmacovigilance European Generic Medicines association</i>
ISPOR	Међународно удружење за фармакоекономију и резултате истраживања	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MA	МА функција	<i>Marketing Authorization</i>
MD	Општа медицинска средства	-
MG	-	<i>General methods</i>
MPA	Агенција за лекове и медицинска средства Краљевине Шведске	<i>Medical Products Agency (Läkemedelsverket)</i>
MSS	Студија тржишног надзора	<i>Market Surveillance Studies</i>
Ncadreac	Нови споразум о сарадњи између регулаторних ауторитета за лекове држава централне и источне Европе	<i>New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries</i>

OMCL	Мрежа националних контролних лабораторија	<i>Official Medicines Control Laboratory Network</i>
PAT	Радна група – Process Analytical Technologies	<i>Process Analytical Technologies</i>
PIL	Упутства за лек	<i>Patient Information Leaflet</i>
PTS	Међулабораторијска поређења	<i>Proficiency Testing Scheme</i>
PMDA	Агенција за лекове и медицинска средства Јапана	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
Pôle de Belgrade	Регионална канцеларија за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске	<i>Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est</i>
PSUR	Периодични извештај о безбедности	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PMSR	-	<i>Post-Market Surveillance Report</i>
RCCE-IM	-	<i>Risk Communication, Community Engagement, Infodemic Managment</i>
RIMS	Дигитални регулаторни информациони систем	<i>Digital Regulatory Information Management</i>
QbD	Концепт дизајн квалитета	<i>Quality by Design</i>
QMS	Систем менаџмента квалитетом	<i>Quality Management System</i>
QRD	Преглед квалитета докумената	<i>Quality Review of Documents (QRD)</i>
SmPC	Сажетка карактеристика лека	<i>Summary of Product Characteristics</i>
SRPS	Српски стандард	-
SZO-UMC	Центар Светске здравствене организације за праћење безбедности лекова	<i>World Health Organisation – The Uppsala Monitoring Centre</i>
TAIEX	Техничка помоћ и размена информација	<i>Technical Assistance Information Exchange</i>
WB	Светска банка	<i>World Bank</i>

WGCP	Радна група стручњака за комуникације	<i>Working Group of Communication Professionals</i>
WGEO	Радна група за борбу против фалсификованих лекова, за хумане и ветеринарске лекове	<i>Working Group of Enforcement Officers</i>
WOAH	Светска организација за здравље животиња	<i>The World Organisation for Animal Health</i>
WHO	Светска здравствена организација	<i>World Health Organization</i>
<i>На ћирилици</i>		
АЛИМС	Агенција за лекове и медицинска средства Србије	<i>Medicines and Medical Devices Agency of Serbia</i>
АДИС	Агенцијски дигитални информациони систем	-
АЛМБИХ	Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине	<i>The Agency for Medicinal Products and Medical Device of Bosnia and Herzegovina</i>
АПР	Агенција за привредне регистре	<i>The Serbian Business Registers Agency</i>
АПИ	Програмски интерфејс за апликације	<i>application programming intercase</i>
БДА	Агенција за лекове Бугарске	<i>Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването</i>
БР/БЕ	Биолошка расположивост / Биолошка еквивалентност	-
БИО4	Камп за биомедицину, биотехнологију, биоинформатику и биодиверзитет	-
БЦС	изостављање студија биолошке еквивалентности на основу биофармацеутског класификације система	<i>BCS-based biowaiver</i>
ГЕНЕЗИС	Удружење иностраних генеричких произвођача лекова	-
ДЦ	Децентрализована процедура	-
ЕОС	Етички одбор Србије	-
ЕРП	Систем управљања ресурсима	-
ЕУ	Европска Унија	-

ИНОВИА	Удружење иновативних произвођача лекова	-
ИПА	Инструмент за претприступну помоћ	-
ИЗИС	Интегрисани здравствени информациони систем	-
ИТ	Информационе технологије	<i>Information technology</i>
КИ	Клиничка испитивања	-
КПИ	Кључни индикатор перформансе	-
МАЛМЕД	Македонска агенција за лекове и медицинска средства	<i>Македонската агенција за лекови и медицински средства</i>
МС	Медицинско средство	-
МУП	Министарство унутрашњих послова	-
МЗ	Министарство здравља	-
МЗ РС	Министарство здравља Републике Србије	-
НОРБС	Национална организација за ретке болести Србије	-
НРА	Национални регулаторни ауторитет	<i>National Regulatory Authorities</i>
НКЛ	Национална контролна лабораторија	-
НРЛ	Нежељена реакција на лек	-
НЦИ	Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима	-
НЦФ	Националну центар за фармаковигиланцу	-
ПИЛ	Упутство за лек	-
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	-
РМП	План управљања ризиком	<i>Risk Management Plan</i>
Рп	Рецепт	-
РС	Република Србија	-
РСС	Програма СЗО за јачање регулаторних система националних регулаторних ауторитета	-
ХАЛМЕД	Агенција за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске	<i>Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia</i>
ЦИНМЕД	Институт за лекове и медицинска средства Црне Горе	-
ЦХЛ	Центар за хумане лекове	-
ЦП	Централизована процедура	-
СЕ	Савет Европе	-
СЗО	Светска здравствена организација	-
СПЦ	Сажетка карактеристика лека	-

Увод

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

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон), Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/2017), Законом о јавним агенцијама („Службени гласник РС“ број 18/2005, 81/2005-испр. и 47/2018), уважавајући политику квалитета, мисију, визију и принципе на којима се заснивају радни процеси: друштвена одговорност, лидерство, поверење и квалитет, припремљен је Програм рада Агенције за 2025. годину.

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

Основне активности Агенције

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Мисија и визија Агенције

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

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

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

Своју визију остварујемо кроз ефективне и ефикасне процесе у оквиру система менаџмента, усаглашеног са захтевима ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 и ISO/IEC 17025 и смерницама СЗО о примени система управљања квалитетом за националне регулаторне органе тако што:

- успостављамо и одржавамо високе стандарде у поступку процене документације, контроле квалитета и пружања адекватних информација примењујући приступ заснован на стручно-научним постулатима и процени ризика,
- примењујемо принципе добре регулаторне праксе: законитост, доследност, независност, непристрасност, пропорционалност, флексибилност, одређеност, ефикасност, транспарентност,
- континуирано учимо и развијамо компетентности запослених,
- успостављамо и одржавамо своје дугорочне стратешке приоритете и циљеве развоја,
- прилагођавамо механизме за реаговање у кризним и ванредним ситуацијама тако да квалитет, ефикасност и безбедност остану обавезни услови за примену лекова и медицинских средстава,
- континуирано побољшавамо систем менаџмента, са крајњим циљем побољшања наших услуга, задовољавања применљивих захтева и позитивног учинка у заштити животне средине, укључујући спречавање загађења и посвећеност испуњавању обавеза за усклађеност,
- препознајемо ризике по пословање и спроводимо акције за смањење њиховог утицаја на рад, а нарочито по питању тајности, интегритета, доступности и јасноће информација,
- успостављамо и одржавамо високе стандарде у комуникацији са запосленима и са заинтересованим странама, пратимо и унапређујемо задовољство корисника наших услуга,
- развијамо организациону културу и препознатљив имиџ, водећи рачуна о безбедности информација са којима располажемо, као и са информацијама које пласирамо и
- следимо лидерску улогу руководства у остварењу визије.

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

Осврт на Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028.

У новембру 2018. године одобрен је **Стратешки план АЛИМС за период 2019-2028**. У овом документу дефинисана су четири основна стуба развоја, односно стратешки циљеви на чијем даљем развоју ће Агенција интензивно наставити да ради у 2025. години:

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

Развојни план АЛИМС

Развојни план Агенције за период 2024-2028. одобрен је у марту 2024. У овом документу дефинисана су следећа 3 стратешка циља:

- **Циљ бр. 1: Јачање регулаторног система**
- **Циљ бр. 2: Јачање спремности за одговор на ситуације праћене претњом по јавно здравље**
- **Циљ бр. 3: Јачање подршке локалној производњи вакцина, лекова и медицинских средстава**

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

Циљеви АЛИМС за 2025. годину

Агенција за лекове и медицинска средства Србије ће током 2025. године наставити да ради на унапређењима поступака процене квалитета, ефикасности и безбедности лекова и регистрације медицинских средстава, како би својим радом обезбедила да пацијентима у Србији у сваком тренутку буду доступни сви потребни лекови и медицинска средства. Агенција ће као свој примарни циљ задржати унапређење јавног здравља, поштовањем највиших стандарда у раду регулаторних ауторитета у Европи. Полазећи од већ остварених позитивних резултата у регулаторној перформанси, као и од активности које су започете у претходним годинама, а у складу са важећим стандардима у професионалној перформанси развијених агенција у земљама Европске уније, Агенција за лекове и медицинска средства Србије дефинисала је следеће циљеве за 2025. годину:

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

- Током 2025. године посебна пажња биће посвећена анализи и унапређењу регулаторне перформансе свих организационих целина Агенције, које раде на повереним пословима. Агенција ће детаљним планирањем приоритета осигурати да се настави позитивна пракса, успостављена током претходних година, која се односи на дефинисање адекватних програма рада свих целина. Остварење овог циља биће осигурано и правилним планирањем обука кадрова, кроз План стручног усавршавања, како би се развијале потребне компетенције запослених.

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

- У наредној години биће настављена контрола поштовања успостављених процедура за сертифициване и акредитоване системе (интерне провере) и спровођење иницираних корективних мера, као и имплементација препорука за побољшање које су инициране током интерних и екстерних провера обављених у 2024. години. Током 2025, очекују се редовна надзорна провера за захтеве ISO 9001 и ресертификациона провера ISO 14001 и ISO 27001. У плану је и ресертификациона провера усаглашености за захтевима стандарда ISO/IEC 17025 од стране Акредитационог тела Србије.

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

- У 2025. години планирано је спровођење обука за системе менаџмента који су сертифициовани у Агенцији, за све запослене. У складу са захтевима стандарда, обуке ће бити континуираног карактера.
- Обука за системе менаџмента у Агенцији подељена је на два нивоа: први ниво, односно ниво руковођења (доношења одлука), са циљем унапређења знања руководиоца у вези са захтевима стандарда, што би допринело сталном унапређењу пословних процеса Агенције и други ниво, односно ниво запослених (извршења послова), са циљем спровођења детаљних обука за примену поступака система менаџмента који се односе на послове који запослени обављају на одређеном радном месту.
- У 2025. години планиране су обуке које би имале за циљ повећање свести запослених из области информационе безбедности.

4. Јачање пројектног и кризног менаџмента Агенције

- Агенција је препознала потребу за јачањем кризног менаџмента, у том смислу, током 2025. године наставиће се са активностима за унапређење капацитета Агенције за управљање кризним ситуацијама. У 2024. години усвојен је документ План поступања Агенције у кризним и ванредним ситуацијама, као и План поступања Агенције у току пандемије грипа.
- Агенција је као једна од кључних институција здравственог система Републике Србије укључена у велики број различитих пројеката што ће се наставити и у 2025. години. Пројекти се односе како на пројекте које је покренула сама Агенција са циљем унапређења својих услуга, тако и на пројекте на националном нивоу, пројекте сарадње са институцијама ЕУ и међународним институцијама. У току 2025. године наставља се са активностима за унапређење пројектне методологије са циљем ефикасног планирања и праћења имплементације пројеката, формирању одговарајућих пројектних тимова за припрему пројеката, планирање и спровођење активности и праћењу свих фаза реализације.

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

- Агенција ће током 2025. године наставити са одржавањем успостављених механизма у регулаторном систему који се односе на вакцине и лекове за хуману употребу. Ове механизме Агенција ће даље развијати у складу са добром регулаторном праксом, добром праксом ослањања на одлуке других НРА и другим смерницама које је развила СЗО за националне регулаторне ауторитете. Агенција ће и током 2025. године наставити свој рад на даљем унапређењу регулације вакцина и лекова кроз дефинисање, допуну и документовање регулаторних функционалних механизма, као и континуиране сарадње са свим сегментима Националног регулаторног ауторитета (НРА) Србије (Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Одељење инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре Министарства здравља и Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизације, Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић-Батут“). У 2025. години Агенција ће наставити са активним подизањем нивоа зрелости регулаторног система, за вакцине на ниво 4 (ML4) и за лекове на ниво 3 (ML3), са циљем припреме за оцењивање (WHO Re-benchmarking) које ће СЗО спровести у другој половини 2025. године.

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

- У 2025. години, Национална контролна лабораторија ће наставити са унапређењем услуге контроле квалитета лекова и техничке процене медицинских средстава. Овај циљ ће се остваривати кроз предузимање мера за скраћење рокова за издавање сертификата анализе, дигитализацију процеса у НКЛ, активно учешће запослених у НКЛ у планирању и набавци ресурса, правовремено спровођење Валидационих планова, ажурирање регистрационе документације и других прописа, одржавањем и проширењем компетенција запослених.

- Током наредне године планира се даље унапређење међународне сарадње и умрежавања са другим званичним лабораторијама за контролу лекова (OMCL) и Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM), кроз учешће запослених из НКЛ у раду експертских и радних група Европске фармакопеје, развоју и мониторингу хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје, као и учешћу НКЛ у разним студијама које организује EDQM (PTS, MSS итд.).

- Посебна пажња биће посвећена даљем унапређењу акредитованог система менаџмента, као и детаљној анализи ризика и прилика, а у циљу идентификовања критичних тачака у систему и места за потенцијална побољшања.

7. Унапређење надзора над тржиштем лекова и медицинских средстава

- У 2025. години планирано је унапређење надзора над тржиштем лекова и медицинских средстава, кроз ефикасније спровођење систематске контроле, као и детаљније дефинисање активности у борби против фалсификованих лекова, са акцентом на набавку нове опреме.
- Очекује се даље унапређење сарадње са инспекцијом Министарства здравља и носиоцима дозволе за лек по питању процеса дефекта квалитета, као и едукација запослених у НКЛ везано за спровођење процедуре о дефекту квалитета.

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

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

• Успостављање система фармаковигиланце ветеринарских лекова

- У току 2025. године спроводиће се законом дефинисане активности на успостављању система фармаковигиланце ветеринарских лекова, што ће између осталог подразумевати едукацију носилаца дозволе за лек о основним принципима, значаја и неопходности фармаковигиланце ветеринарских лекова. Наставиће се рад на унапређењу сарадње са релевантним институцијама и субјектима у оквиру законом дефинисаних поступака и активностима на успостављању система фармаковигиланце ветеринарског лека, на предлог законодавца.

- **Систем вигиланце медицинских средстава**

- У току 2025. године наставиће се са активностима на едукацији произвођача и овлашћених представника произвођача, као и здравствених радника о основним принципима вигиланце медицинских средстава и значају пријављивања инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава.

- Такође, у току 2025. године, активно ће се радити на даљем унапређењу и развоју уведеног профила за координаторе у здравственим установама у систему вигиланце, што би требало да доведе до значајног пораста броја пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава, од стране здравствених професионалаца.

- **Систем праћења медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*):** У току 2025. године наставља се са унапређењем и развојем система и процедура за праћење медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*), односно медицинских средстава после стављања на тржиште (*Post market surveillance*)- као обавезу произвођача, односно овлашћених представника произвођача и тржишни надзор (*Market surveillance*), као активности које се спроводе и мере које предузимају Министарство здравља и Агенција како би се проверило и обезбедило да медицинска средства буду усаглашена са основним захтевима, као и да не угрожавају здравље, сигурност или било који други аспект заштите општег интереса (спровођење систематске контроле медицинских средстава и сл.).

9. Унапређење сарадње са РФЗ0, коморама здравствених радника, здравственим установама и другим асоцијацијама здравствених радника

10. Даље унапређење листе међусобно заменљивих лекова

11. Развој и унапређење савремених информационих технологија и електронског пословања

- Током 2025. године радиће се на даљем развоју, одржавању и унапређењу информационог система за лекове и медицинска средства базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса и биће настављен пројекат увођења eCTD (electronic Common Technical Dossier) формата електронске документације. Планиран је наставак и унапређење рада на одржавању и унапређењу рачунарске мреже и безбедности исте, који је један од неопходних елемената у имплементацији захтева стандарда ISO 27001. Имајући у виду да Агенција препознаје значај отворености података, у 2025. години ће наставити са спровођењем активности које се односе на отварање података као и одржавањем постојећих и развојем нових АПИ сервиса, а у циљу побољшања транспарентности у широј јавности, као и умрежавања у здравственом систему РС.

- Током 2025. године планира се пројекат имплементације структурираног формата електронске документације eCTD (Electronic Common Technical Document).
- Током 2025. године наставиће се са активностима везаним за проверу нивоа информационе безбедности и примени акционог плана за минимизирање ризика кроз имплементацију препорука за унапређење заштите и безбедности података.
- У 2025. години наставља се са активностима интеграције система агенције са порталом еУправе, порталом отворених података, као и са ЕРП системом, као и активности везане за дигитализацију пословних процеса кадровске и финансијске функције и примену еПисарнице, еСандучета, еАрхиве, еФактуре.
- У 2025. години радиће се на имплементацији активности које су усвојене Стратегијом односно Програмом за дигитализацију здравства РС 2022-2026 и акционим планом за дигитализацију здравства Републике Србије, а односе се на интеграцију података о лековима и медицинским средствима преко апликација и АПИ сервиса са ИЗИС-ом, системима здравствених установа, апотека, системима РФЗО, Батут, Министарство здравља и осталих релевантних институција, а у циљу обезбеђивања транспарентности података о лековима и медицинским средствима како здравственим радницима, тако и грађанима наше земље.
- У 2025. години наставља се са активностима сигурне интеграције АЛИМС-а и органа у државној управи РС, као на пример: Управе за ветерину, а везано за промет и потрошњу ветеринарских лекова, нарочито из групе антибиотика у Републици Србији, као и Управе Царина, а везано за дозволе за праћење промета лекова односно медицинских средстава како за регистроване, тако и за нерегистроване лекове и медицинска средства.

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

- Као и у претходним годинама, планирано је да се и у 2025. години настави са унапређивањем и продубљивањем већ конкретне и делотворне сарадње пре свега са регулаторним телима из окружења, али и на ширем плану, са онима из даљих земаља Европе и целог света са којима постоје заједнички интереси у оквиру кадровских капацитета Агенције у области међународне сарадње. Ова сарадња се на билатералном плану базира на потписаним бројним уговорима и меморандумима о разумевању и сарадњи између Агенције и других институција, и предвиђено је да се она даље развија, укључујући и анексе постојећих споразума и потписивање нових споразума који прате и опредељење и приоритете у спољној политици Републике Србије. Планирано је одржавање и унапређење поменуте билатералне сарадње у оквиру постојећих уговора и споразума о сарадњи са агенцијама у Европи и свету.
- На плану мултилатералне сарадње наставиће се сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM) Савета Европе (Council of Europe – CoE), Светском здравственом организацијом – WHO (World Health Organisation) и институцијама Европске уније, пре свега Европском агенцијом за лекове (European Medicines Agency – EMA), и

организацијом Директори агенција за лекове (Heds of Medicines Agencies – HMA) и другим међународним телима. Међународна сарадња ће се одвијати поред размене информација, координацију и наступе на скуповима, студијске боравке и мисије, и кроз разне врсте пројеката који пре свега имају за циљ изградњу капацитета Агенције и њеног рејтинга у другим земљама и на међународном плану и спремност на реаговање на кризне ситуације.

13. Јачање кадровских капацитета

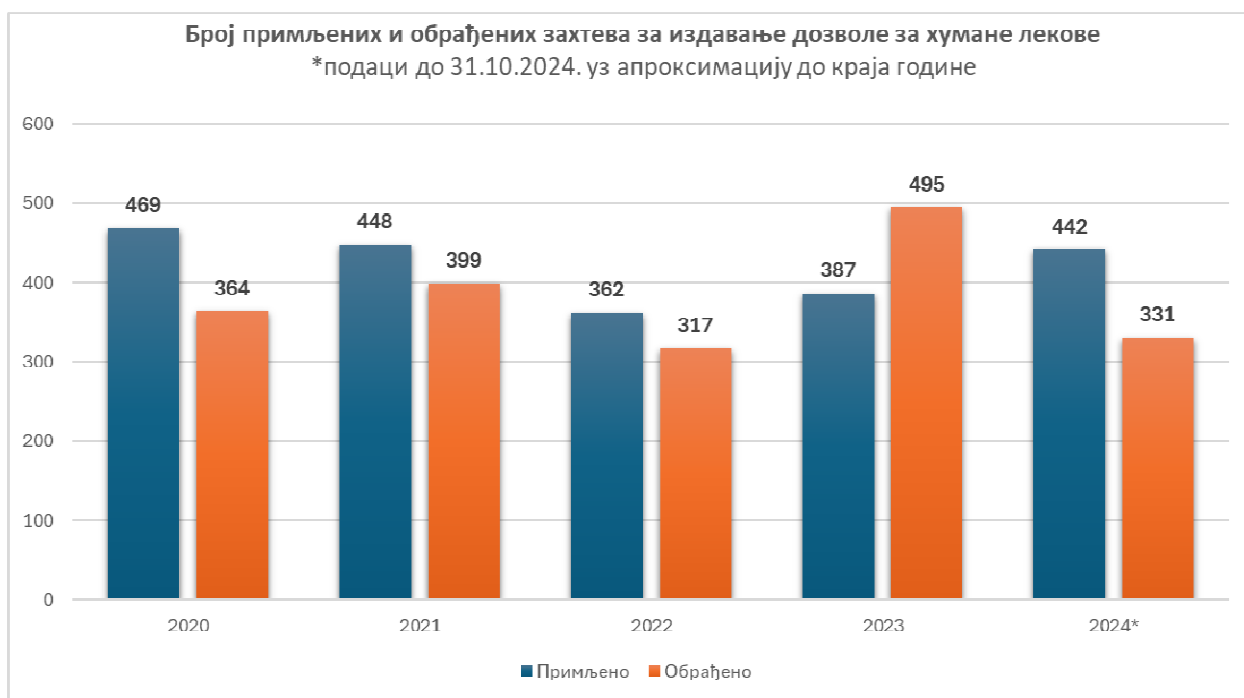
- У 2025. години планирано је јачање кадровских капацитета Агенције, како у погледу броја запослених, тако и у погледу стручног усавршавања и подизању и развоју компетенција запослених.
- Развој људских ресурса у Агенцији у 2025. години биће један од приоритета како би се остварио потребан ниво компетенција запослених способних да обезбеде поштовање прописаних рокова, квалитетно и благовремено решавање захтева корисника услуга, као и да стручно одговоре на увођење нових и проширивање постојећих надлежности Агенције а у циљу заштите здравља грађана, квалитетног функционисања здравственог система и задовољства корисника услуга Агенције.
- Током 2025. године наставиће се спровођење поступка свих облика евалуације у Агенцији са посебним акцентом на годишњи састанак евалуације, где ће се применом модела компетенција радити на процени и подизању компетенција сваког запосленог уз обавезну процену остварених циљева у претходној години, одређивању нових циљева као и планирању едукација а све у складу са развојним циљевима Агенције.
- Едукације запослених ће се спроводити према одобреном Плану образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавање запослених у Агенцији за 2025. годину, који настаје на основу квалитетно спроведеног годишњег састанка евалуације у Агенцији као и процене које је компетенције код запослених потребно побољшати и унапредити.
- Свако радно место у Агенцији је обухваћено посебном обуком која се спроводи према захтевима радног места на коме запослени ради и описа послова дефинисаних за свако радно место. Циљ посебне обуке је оспособљавање запосленог за све послове радног места, у складу са тренутно важећим правилима процесима и системима рада који се поштују и спроводе на том радном месту. Посебна обука спроводи се у складу са планом за сваког новог запосленог, за сваког запосленог који је променио радно место, тј. прешао са једног радног места на друго радно место у Агенцији и за сваког запосленог за кога се утврди да је неопходно да поново прође кроз део или цео процес посебне обуке.
- Запослени који раде у људским ресурсима у Агенцији радиће на развоју система управљања компетенцијама који ће бити у могућности да предвиди промене у захтевима посла, испрати најновије методе и захтеве у раду као и да одговори захтевима корисника услуга Агенције.

Редовне активности, унапређења и реализација циљева у 2025. години

1. Центар за хумане лекове

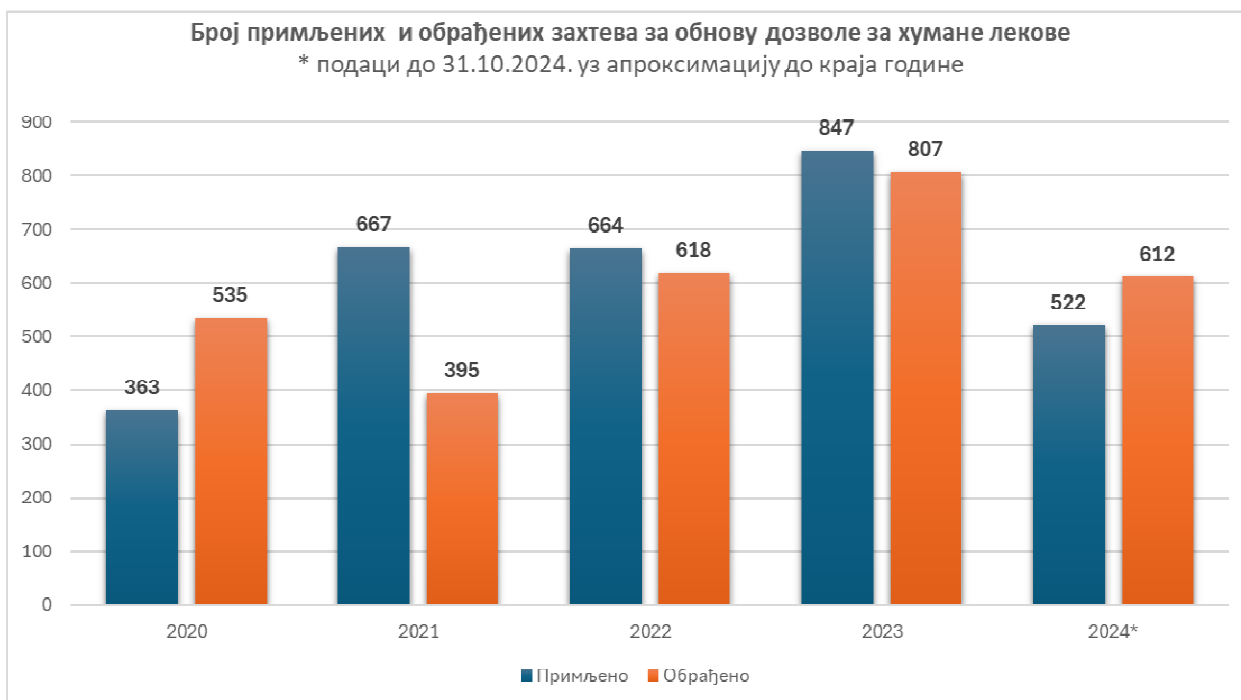
А) Редовне активности и унапређење услуга

На основу достављених података из информационих система Агенције формиран је графикон на коме је приказан однос броја примљених и обрађених захтева за издавање дозвола за хумане лекове (графикон број 1).



Графикон бр. 1: Број примљених и обрађених захтева за издавање дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2024. уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Прегледом захтева за обнову дозволе у 2024. години постигнуто је смањење броја заосталих предмета у поређењу са претходном годином. У 2025. години планира се решавање поднетих захтева у складу са законски дефинисаним роком, а у односу на број примљених захтева (графикон бр. 2).



Графикон бр. 2: Број примљених и обрађених захтева за обнову дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2024. уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Како је Правилником о изменама и допунама Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет, који је ступио на снагу крајем 2018. године, предвиђена могућност издавања дозволе на неограничено време, током 2024. године наставио се тренд раста захтева за издавање „трајне“ дозволе за лек, у односу на захтеве за обнову дозволе на 5 година. Приказ односа броја примљених и обрађених захтева за обнову дозволе у зависности од тога да ли је захтев поднет за издавање дозволе на неограничено време или на 5 година, дат је на графикону бр. 3.



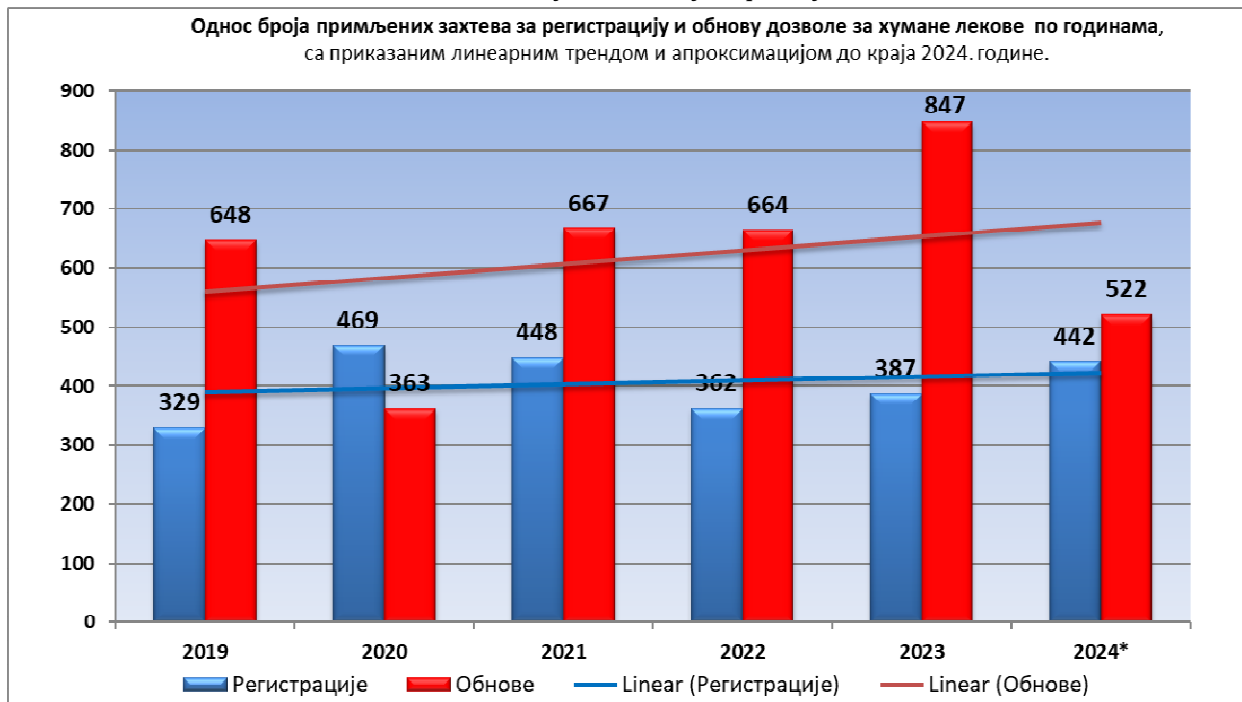
Графикон бр. 3: Број примљених и обрађених захтева за обнову дозволе за хумане лекове, уз приказ броја издатих дозвола на 5 година и дозвола на неограничено време; *подаци до 31.10.2024. уз апроксимацију до краја године (Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

У 2025. години може се очекивати благи пад броја захтева за издавање дозволе на неограничено време у односу на претходне године услед смањења броја захтева за обнову дозволе (графикон бр. 4).



Графикон бр. 4: Број дозвола које истиче у календарској години уз пројекцију броја издатих обнова дозвола на 5 година и на неограничено време

Свеукупно, имајући у виду изазове са којима се ЦХЛ суочио у току 2024. године у делу организације задатака, на графикону бр. 5 приказан је тренд пријема захтева за издавање дозволе за лек односно обнову дозволе у периоду 2019 - 2024. година.



Графикон бр. 5: Однос броја примљених захтева за регистрацију и обнову дозволе за хумане лекове по годинама, са приказаним линеарним трендом и апроксимацијом до краја 2024. године.

У 2024. години, у свим поступцима је постигнуто значајно смањење броја заосталих предмета у поређењу са претходном годином, за регистрације и обнове смањење било 7.61% и 12,38%.

Спрам приказаног тренда, очекује се да број захтева за издавање дозволе за лек у 2025. години буде између 400 и 450 захтева, док се број захтева за обнову дозволе очекује у нивоу од око 800-900 захтева.

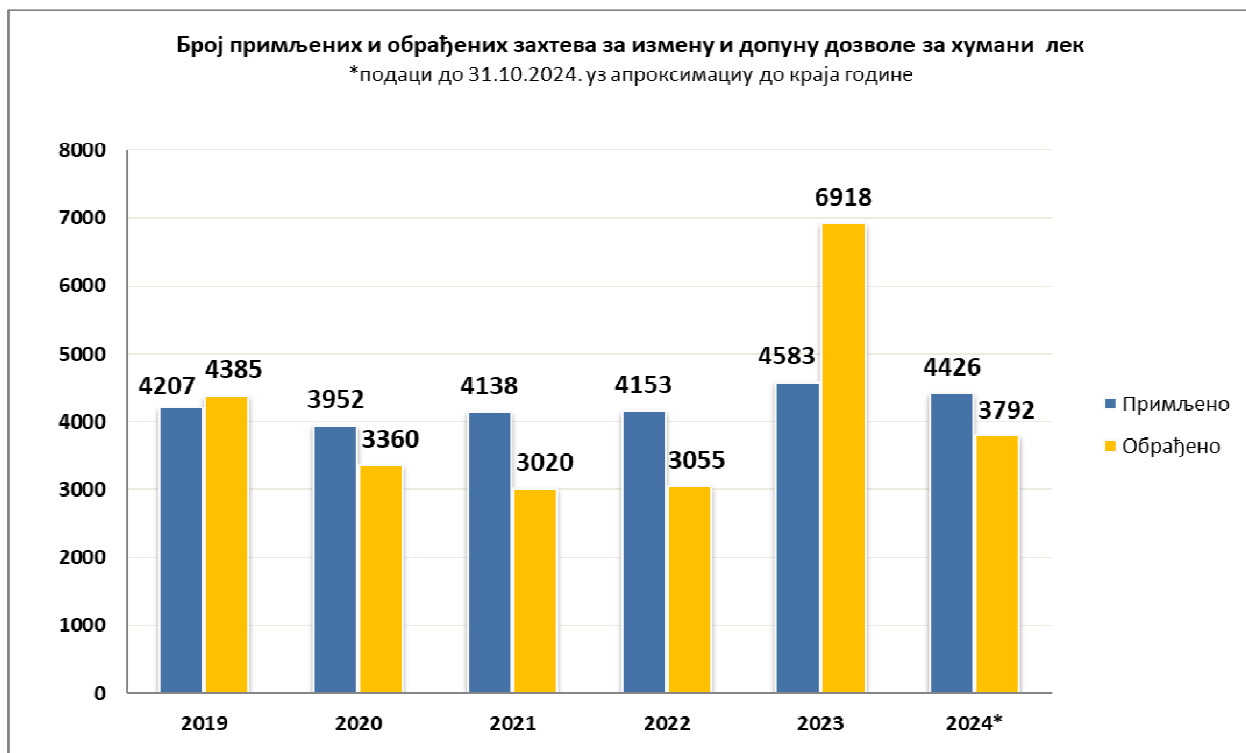
Анализом података за измене и допуне дозволе за хумане лекове (у даљем тексту: варијације), утврђено је да је у 2024., постигнуто значајно смањење броја заосталих захтева за варијације (од 17.79%,) у поређењу са претходном годином.

У 2025. години планира се одржавање тренда укупног броја решених захтева за варијације у односу на број поднетих захтева, као и даља сарадња са носиоцима дозволе у погледу приоритизације решавања захтева у односу на потребе пословања и обезбеђења континуитета снабдевања.

Могућност груписања варијација олакшала је процес припреме и процене документације и у складу је са регулативом ЕУ. На графикону број 6. број примљених и

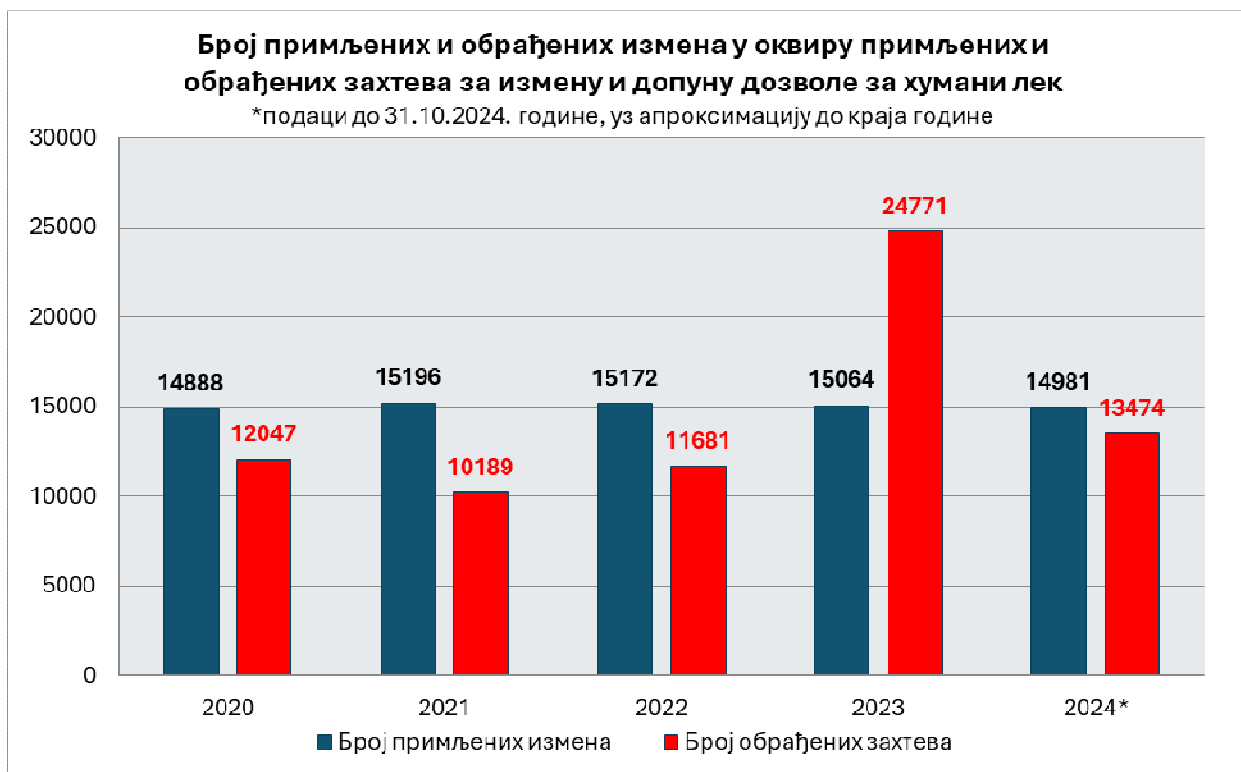
решених варијација приказан је према броју предмета тј. према броју захтева који су доступни у информационим системима Агенције.

Имајући у виду да је ЕУ фармацеутска легислатива у ревизији, значајан изазов у наредном периоду представљаће актуелна национална регулатива у односу на последње усвојену ЕУ регулативу у смислу хармонизације.



Графикон бр. 6: Број примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за хумане лекове
*подаци до 31.10.2024. године уз апроксимацију до краја године
(Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

Како број варијација у оквиру једног захтева може бити врло различит, ради бољег приказивања пре свега обима реализације захтева, што има врло значајан утицај на временско и стручно ангажовање запослених, припремљен је и приказ према укупном броју примљених и обрађених измена и допуна тј. према појединачним варијацијама за период 2020-2024.* (графикон бр. 7).



Графикон бр. 7: Број примљених и обрађених измена у оквиру примљених и обрађених захтева за измене и допуне дозволе за хумане лекове - *подаци до 31.10.2024. уз апроксимацију до краја године (Број обрађених захтева укључује и захтеве који су примљени у претходној календарској години)

У Центру за хумане лекове (ЦХЛ), током 2025. године планира се процена ефективности радних процеса у постојећем кадровском и организационом капацитету, као и свих активности на процени документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек, измена и допуна дозволе за лек како би се осигурало поштовање законом предвиђених рокова. Такође, у наредном периоду неопходно је наставити константно унапређење достигнутог високог нивоа имплементације актуелних стручних смерница ЕУ које се примењују у процени документације о леку.

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

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

У току 2025. године планира се интензивирање активности ЦХЛ у склопу већ започете сарадње Агенције са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ и Републичким фондом за здравствено осигурање у смислу размене информација у циљу унапређења здравствене заштите. Са Институтом за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“, наставља се сарадња у смислу пружања научног савета (scientific advice) као и регулаторног савета у припреми документације односно праћењу животног циклуса лека, пре свега сезонске вакцине против грипа, као и праћење активности везаних за појачан пасиван надзор нове вакцине против сезонског грипа у склопу активности фармаковигиланце. Добијање статуса институције која у склопу пројекта С30 има могућност да прихвати и примени и РНК технологију, а коју је РС и „Торлак“ добио у току 2022. године, представља посебно значајно ангажовање и изазовну активност свих регулаторних аспеката система у РС, а посебно Агенције и ЦХЛ.

Имајући у виду да је кроз бројне едукативне активности Агенције у протеклом периоду препознат значај специфичног стручног капацитета националног регулаторног тела, у 2025. години експерти ЦХЛ наставиће да прате актуелне стручне захтеве у области регулативе и њихову примену. Посебна пажња посветиће се преносу стеченог знања, нивоу имплементације знања, анализи дубине и ширине процене у односу на развој науке и технологије како би се остварио систем одржавања и унапређења компетенција појединаца и тима. Стечена знања и искуства ће се подносиоцима захтева, осим кроз организацију традиционалног симпозијума, презентовати и кроз организацију и учешће у континуираним едукацијама намењеним здравственим радницима, као и кроз редовно одржавање радионица намењених носиоцима дозволе за лек.

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

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

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

У 2025. години наставиће се активности у циљу достизања очекиваног унапређења највишег нивоа зрелости система како у погледу вакцина, тако и у погледу лекова уопште.

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

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

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

У 2025. години ће се наставити са даљим развојем новог информационог решења за процесе који се тичу формалне и суштинске процене документације у поступку издавања, обнове и измене дозволе за лек, финалне контроле и одобравања SPC, PIL и

Текста за спољашње и унутрашње паковање лека као и дефинисања и обраде матичних података за издавање дозвола за лек, њених обнова и варијација које се односе на хумане лекове, односно свих процеса који прате животни циклус лека тј. дозволе за лек. Осим обимности и значаја које ће поступак дигитализације имати на процесе рада из досадашњег искуства потребно је нагласити да миграција створених записа и података из актуелних система у нови представља посебно поље ризика но, уколико се успешно изврши, и изузетно значајну могућност унапређења.

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

Од нарочитог значаја у току 2025. године у оквиру ЦХЛ-а посебно НЦФ-а, биће активности које се односе на едукације здравствених радника као и комуникација са циљем успостављања већег степена свесности о значају прикупљања постмаркетиншких података о безбедности примене лекова у Републици Србији.

I Фармацеутски сектор

У Фармацеутском сектору, у оквиру основне активности АЛИМС-а, која се односи на издавање дозволе за лек, измену и допуну, као и на обнову дозволе за лек, континуирано се обавља процена документације о квалитету лека, као и израда стручних мишљења о квалитету лека, заједничким паковањима, категоризацији производа и додатним маркицама.

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

- Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходним годинама, посебно према врсти и типу захтева као и броју писама формалне непотпуности и образложења clock-stop-ова, зарад унапређења начина рада и едукације подносилаца захтева.
- Континуирано унапређење евалуације документације у делу квалитета у поступку добијања дозволе за лек, издавања дозволе за лек на неограничено време, обнове, као и у поступку измене и допуне (варијације) дозволе за лек.
- Израда нових и измена и допуна постојећих процедура и упутстава.
- Праћење прописа ЕУ у области процене документације о квалитету лека и њихова имплементација у националне прописе.
- Успостављање механизма за стално праћење смерница и регулативе.

- Израда базе процењених ASMF-ова.
- Сарадња са другим регулаторним телима на унапређењу процене.
- Праћења најновијих научних и технолошких достигнућа (вештачка интелигенција).

У 2025. години планира се одржив тренд и динамика у броју обрађених захтева за измене и допуне дозволе за лек које се односе на квалитет у односу на број примљених захтева. Планира се унапређење процене и израде извештаја групе проценитеља који решавају само варијације.

У 2025. години планира се очување одрживог тренда и динамике процене квалитета лека у односу на број примљених захтева у поступку добијања дозволе за лек, издавања дозволе за лек на неограничено време и обнове дозволе.

У 2025. години планира се рад у новом информационом система RIMS (дигитализација процеса рада), који би допринео унапређењу ефикаснијег рада фармацеутског сектора.

У 2025. години биће настављено учешће експерата Фармацеутског сектора у процедури одобравања CEP сертификата при Европском директорату за квалитет лекова и бригу о здрављу (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare-EDQM*) које је успешно започето 2014. године, као и чланство у Комисији европске фармакопеје и радне групе за стандардне термине Ph.Eur. при EDQM-у.

У 2025. години биће настављено учешће експерата Фармацеутског сектора у следећим радним групама при EDQM-у: радна група за израду стратегије за ексципијенсе (*Excipient Strategy*); радна група за процену фармацеутских облика и фармацеутско-технолошких операција (*Dosage forms and pharmaceutical technical procedures*), радна група за контролу и карактеризацију прашкова и усаглашавање општих поглавља (*POW Working Party (Powder Characterisation)*), радна група за издавање и ревизију општих поглавља Ph. Eur. монографије посебно у области хемијских и физичко-хемијских испитивања (*MG Working Party (General methods)*) и радна група за инхалационе препарате (*INH Working Party (Inhalations)*).

У 2025. години планира се посебно ангажовање експерата овог сектора, у сарадњи са експертима других сектора, у радним групама Агенције (радна група за квалитет; радна група за превођење и одржавање базе стандардних термина (EDQM) за фармацеутске облике, паковања и начин примене готовог лека; радне групе за категоризацију лекова; радна група за изостављање студије биолошке еквивалентности; радна група за лек са добро познатом употребом активне супстанце; радна група за режим издавања лекова; радна група за разматрање предлога за обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека, радна група за израду нових магистралних формула, радна група за име лека, радна група за одређивање и навођење јачине лека.

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

II Сектор за процену ефикасности и безбедности лека

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

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

- Анализа података о броју свих захтева који су примљени у претходном периоду и о степену реализације предмета (издавање, обнове и варијације дозволе за стављање лека у промет).
- Очување одрживог тренда и динамике процена ефикасности и безбедности лека у односу на број свих примљених захтева. Наставак ревизије радних процеса и активности на евалуацији преклиничке, клиничке и документације о испитивању БР/БЕ у поступцима добијања и обнове дозволе за лек, као и у поступку измене и допуне дозволе за лек (варијације), како би се осигурало поштовање законом предвиђених рокова.
- Континуирано унапређење квалитета процене документације о ефикасности и безбедности лека у поступцима процене по захтевима за издавање дозволе на неограничено време.
- Унапређење процене и израде извештаја из дела ефикасности и безбедности лека према захтевима за измену и допуну дозволе за лек који се односе на увођење нових индикација и презентовање на седницама Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова оних захтева за које се утврди потреба да Комисија донесе закључак о прихватљивости предложених измена.

- Унапређење у области процене режима издавања лекова: категоризација лекова „искључиво на лекарски рецепт” у односу на „ лек се може издавати и без лекарског рецепта”, а за лекове који се издају на рецепт, одређивање категорија „обновљив, посебан или ограничен рецепт” и презентовање на седницама Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова оних захтева за које се утврди потреба да Комисија донесе закључак о прихватљивости предложених измена.
- Израда стручних мишљења о безбедности и ефикасности лека, као и у области БЕ/БР.
- Унапређење и проширење *reliance* принципа, у поступцима по захтеву за издавање дозволе, као и за одобрење измена и допуна дозволе за лек.
- Даље унапређење квалитета процена података који се односе на токсиколошку процену нечистоћа, на процену оправданости типа захтева, процену оправданости увођења нове додатне величине паковања, процену имплементираних текста и дизајна спољњег паковања лека, процена текста на додатним маркицама, као и других процена на захтев других организационих целина Агенције.
- У оквиру учешћа Агенције у радним телима у земљи и иностранству, планира се и даље ангажовање експерата из сектора у активностима у комитету EDQM за режиме издавања и радним групама СЗО.
- Поред тога, планира се и даље посебно ангажовање експерата овог, у сарадњи са експертима других сектора, у радним групама Агенције (у делу режима издавања лекова, биолошке еквиваленције и процене оправданости захтева за добијање дозволе у односу на достављену библиографску документацију, као и тзв. „граничних производа“, процене предлога за обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека, имена лека, јачине лека и др.).
- Унапређење комуникације и учешће на скуповима удружења пацијената и здравствених радника, као и унапређење комуникације са произвођачима лекова и вакцина.
- У 2025. години потребно је обезбедити додатне едукације за: процену документације о примени лекова у посебним популационим и групама пацијената (педијатријска и популација старих, пацијенти са оштећеном реналном и/или хепатичком функцијом), процену документације о оралним инхалационим препаратима, процену документације о лековима за топикалну примену, процену документације о биотехнолошким лековима и вакцинама, небиолошким комплексним лековима, процену документације везане за *BCS-based biowaiver* (изостављање студија биолошке еквивалентности на основу биофармацеутског система класификације), у области процене ризика по здравље пацијента при повећању максималних концентрација нечистоћа у леку.
- Учесће у раду на имплементацији eCTD формата.
- Планира се унапређење коришћења свих функција новог информационог система Агенције.
- Израда нових и измена и допуна постојећих процедура и упутстава.

- Учешће у раду радне групе Универзитетског клиничког центра Србије за одобрење *off-label* примене лекова.

III Сектор за издавање дозвола

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

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

Код процене формалне комплетности документације за издавање и обнову дозволе, односно издавање дозволе за лек на неограничено време, циљ је да се у наредном периоду настави са поштовањем законом прописаних рокова. Циљ је да се побољша квалитет предате документације, односно да се смањи број формално некомплетних захтева. У том смислу наставиће се са организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме документације за издавање дозволе за лек, односно њену обнову, као и даље развијање међусекторске сарадње у оквиру организационих целина Агенције. У протеклим годинама организоване су радионице, као и редовне недељне консултације са носиоцима дозволе, из области формалне процене документације што ће бити настављено и у следећој години. У току развоја новог информационог система Агенције (RIMS) ревидирана је *check* листа формалне процене, која ће бити доступна подносиоцима захтева. Такође, развијен је нови профил за формалну процену у RIMS-у за захтеве за издавање дозвола, тако да формална процена захтева за издавање дозвола за примљених од 01.07.2024. године се ради искључиво путем новог информационог система. У 2025. години се наставља са развојем профила формалне процене за обнову дозволе за лек и даљег унапређења профила који се односи на издавање дозволе за лек. У наредном периоду је неопходно увести место координатора за формалну процену који би допринео ефикаснијем испуњењу постављеног циља.

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

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

односно обнову дозволе за лек, а у складу са циљевима постављеним током годишњег састанка евалуације запослених.

Током текуће године наставило се са израдом коригованих верзија докумената (SmPC, PIL и Текст за спољње и унутрашње паковање лека) након одобрених варијација које се разматрају на Комисијама за издавање дозволе за лек, као што су нове индикације, промене режима издавања лека итд, а почело се са одобравањем докумената за варијације за дозволе на неограничено време. Такође, увођењем у рад новог информационог система (RIMS), планира се да коригована документа (SmPC, PIL и Текст за спољње и унутрашње паковање лека) буду израђена пре седница комисије и као већ финално усаглашена да се разматрају на седницама.

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

Када је у питању дефинисање и обрада матичних података за издавање дозволе за лек, њене обнове и варијације које се односе на хумане лекове, циљ је да се одржи постигнута динамика обраде матичних података и формирања и издавања решења. У току ове године запослени су активно учествовали у развоју новог информационог система Агенције. У 2025. години се планира имплементација профила матичних података за регистрације, обнове и варијације и формирање регистра лекова.

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

- У току 2024. године је урађен реинжињеринг постојећег информационог система на нови информациони систем (RIMS) за пријем, процену и одобравање увозних дозвола за лекове који немају дозволу за лек, а у сврху лечења одређеног пацијента или групе пацијената, као и у сврху спровођења одобрених клиничких испитивања, увоз узорака за потребе регистрација и одобравања CPP сертификата. Увођењем новог информационог система постигнута је предвиђена делимична дигитализација поступка што је условило значајно смањење количине папирне документације која се доставља уз захтев. Такође, излазна документа за ове процесе се потписују и издају у електронској форми. Циљ је да се одржи постигнута динамика наведених процеса. У складу са тим, Агенција ће током 2025. године наставити да ради на едукацији клијената који се баве увозом нерегистрованих лекова, кроз даље организовање састанака са увозницима на којима ће се додатно појашњавати услови и начин припреме документације за увоз. У току 2025. године посебан акценат ће се ставити на стандардизацију података за увозне дозволе, као и корекцију података у систему за раније издате дозволе. Све ово ће омогућити у наредној години да се развије потребан алат за претрагу увозних дозвола по различитим параметрима. Наставиће се и са анализом структуре, количине и оправданости

одобравања дозвола за увоз односно могућности регистрације лекова за које је издата дозвола за увоз. Радиће се и на предлогу измене прописа за увоз лекова нарочито у делу броја лекова на дозволи као и одговорним лицима за документацију чиме би се унапредила суштинска процена оправданости захтева за увоз.

IV Сектор за клиничка испитивања

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

У периоду од 2019. до 2024. године успостављен је рад Етичког одбора Србије којем су додељене надлежности у вези са клиничким испитивањима лекова доношењем Закона о здравственој заштити од 3. априла 2019. године. Наведено је допринело остваривању постављених циљева који се односе на централизацију рада етичког комитета који је одговоран за клиничка испитивања у нашој земљи.

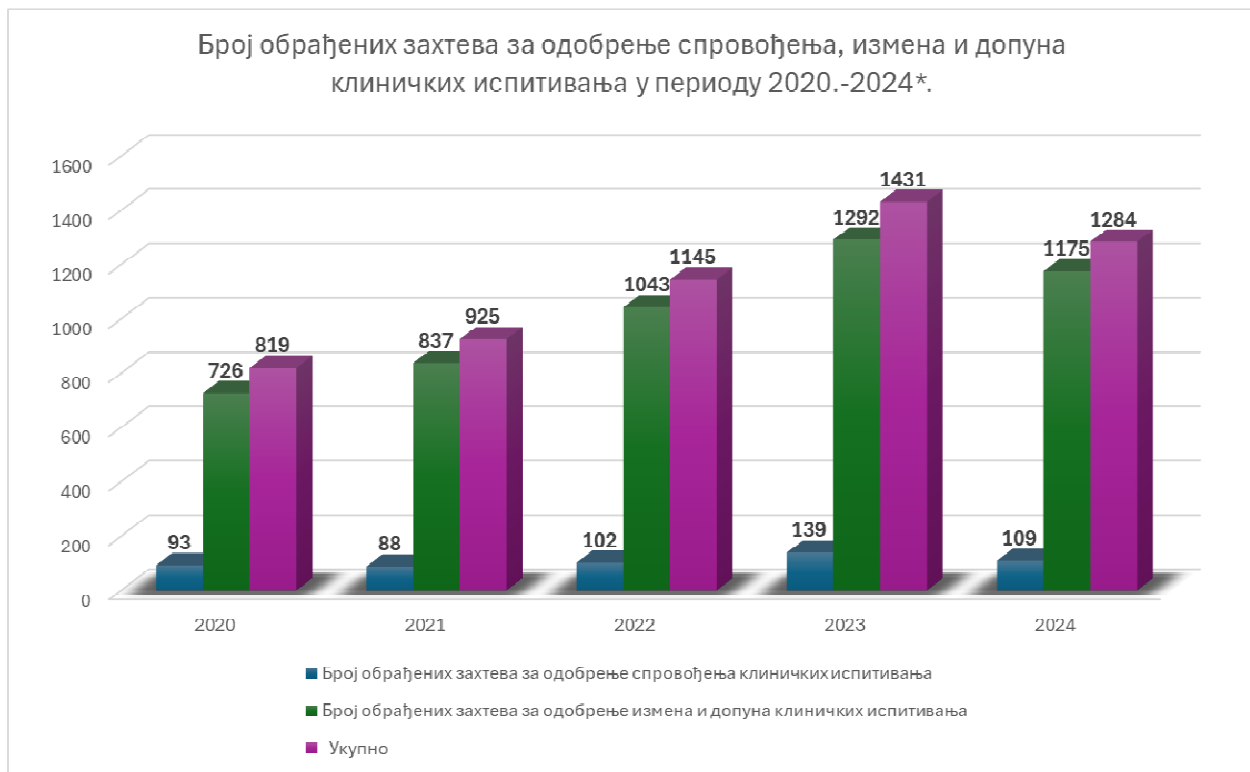
Октобра 2021. године сви поступци у вези са пословањем клиничких испитивања у потпуности дигитализовани. Најпре су се одвијали преко *еПортала Лек*, за АЛИМС и за ЕОС синхронизовано. 4. маја 2022. године на снагу је ступио Правилник о клиничком испитивању лекова у хуманој медицини којим је прописано да се формална процена захтева за одобрење клиничких испитивања и за измене и допуне решава у року од 8 дана од дана подношења, што је значајно скратило укупан рок за решавање захтева. Наведени начин поступања свеукупно је допринео стварању истог окружења у пословању клиничких испитивања као у ЕУ. Наведени портал је 15. августа 2024. заменио портал RIMS, који настаје реинжењерингом *еПортала Лек*, за АЛИМС и за ЕОС синхронизовано. Прелазак на нови информациони систем унео је иновативна решења у смислу база података које АЛИМС користи, као и поједностављивање поступака чиме је олакшан и убрзан поступак издавања дозвола за спровођење клиничког испитивања, као и обавештења о прихватању измена и допуна протокола.

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

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

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

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



Графикон бр:8. Број обрађених захтева за одобрење спровођења, измена и допуна клиничких испитивања у периоду 2020.-2024*. - *подаци до 31.10.2024. уз апроксимацију до краја године

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

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

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

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

Ступањем на снагу Правилника о клиничким испитивањима лекова у хуманој медицини у мају 2022. године, дефинисан је краћи рок за формалну процену захтева од стране АЛИМС-а и ЕОС-а, начин пословања. Такође, овим правилником је детаљно дефинисана документација која се подноси уз захтев као и смернице које тело је надлежно за процену код документа.

И даље постоји потреба да се побољша стручна и временска синхронизација рада и доношења одлука ова два тела одговорна за одобравање спровођења клиничких испитивања у Републици Србији, у циљу скраћења рокова потребних за одобравање спровођења клиничких испитивања.

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

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

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

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

У 2025. години планирано је увођење извршиоца који ће се бавити проценом документације о безбедности лекова који се клинички испитују.

6) Константно праћење регулативе ЕУ у области клиничких испитивања

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

7) Програм рада GCP контроле за 2025.годину

Програм рада GCP контроле за 2025.годину подразумева редован рад на терену у смислу извршења планираних контрола као и праћење метрике везане са целокупни рад у надзору и едукацију заинтересованих страна.

- Потребно је спровести најмање 13 контрола тако да се остави довољно простора за могућност спровођења ванредних надзора
- Редовно праћење параметара/метрике у смислу одређене врсте метрика – класификација и категоризација (субкатегоризација), табеларно и графички
- Увести већи број КПИ-а у односу на садашњи који постоји (број остварених контрола годишње у односу на план)
- Унапређење интерне процедуре и следствених Упутстава
- Унапређење на делу вебсајта Агенције под називом GCP контрола – упознавање клијената са радом GCP контроле и њеном повезаношћу са локалном и интернационалном регулативом и процедуром практичног извођења
- Присуство састанцима радне групе GCP инспектора Европске Агенције у склопу IPA пројекта
- Припремање едукације клијената кроз редовне састанке у Агенцији и путем могућих презентовања случајева и Добре Праксе настале из рада контроле на терену (годишњи симпозијум Агенције, предавања по позиву заинтересованих страна)
- Даљи циљеви у области контроле спровођења клиничких испитивања су успостављање организационих промена према којима би се контрола клиничких испитивања изузела из ЦХЛ-а, ради избегавања конфликта интереса и очувања независности у раду, као и покретање иницијативе за измену законског оквира у вези увођења нове врсте надзора у смислу контроле спонзора односно Уговорно истраживачких организација.

V Национални центар за фармаковигиланцу

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

Параметри за праћење су: број спроведених едукација из области фармаковигиланце; годишњи број пријава нежељених реакција на лек (НРЛ) у односу на стандард СЗО од 200 пријава на милион становника; годишњи број пријава озбиљних случајева нежељених догађаја након имунизације на милион становника; број реализованих сарадњи са здравственим установама, организацијама или удружењима здравствених радника и пацијената; број заједничких едукација/скупова чланова заједничког секретаријата АЛИМС и Батут у области безбедности вакцина.

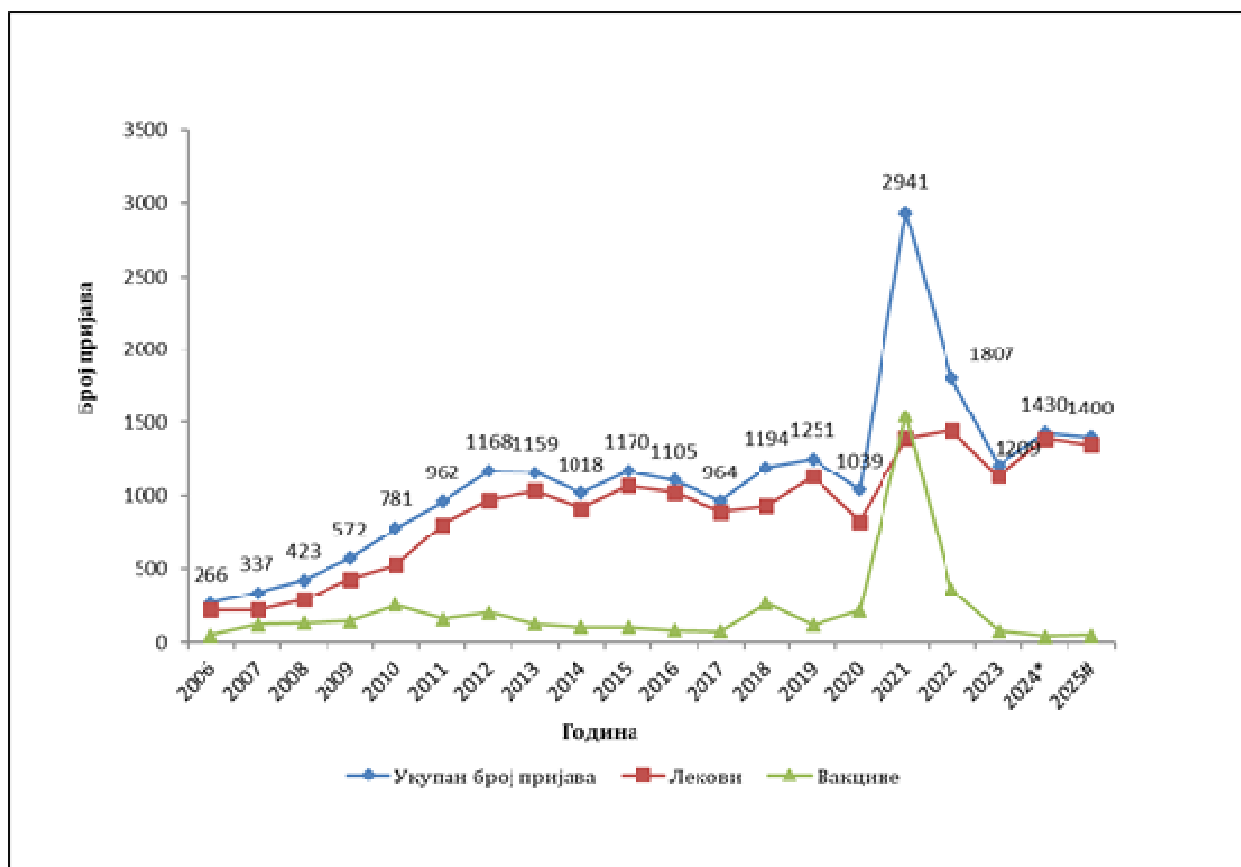
Са циљем унапређења пословања Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) Агенције ради достизања нивоа пословања савремених агенција у Европској унији и шире у овој области, као и имплементације и спровођења новина у фармаковигиланци у складу са принципима и стандардима Европске уније (ЕУ) и СЗО, неопходно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

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

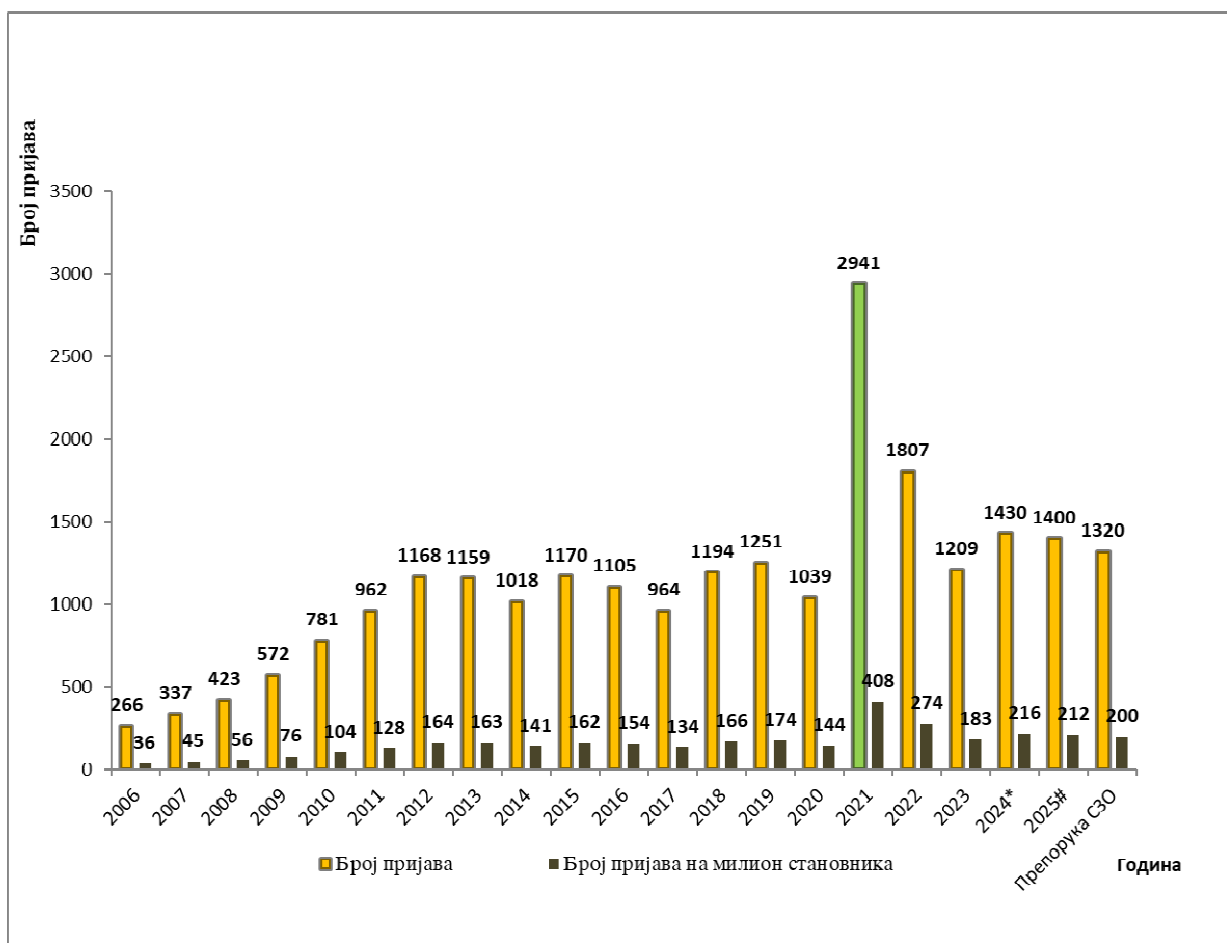
Како би се овај циљ реализовао, наставиће се сарадња са Министарством здравља на ревизији законских и подзаконских прописа у области фармаковигиланце која треба да обезбеди успостављање нових и измену неких од постојећих процеса рада у Националном центру за фармаковигиланцу.

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

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



Графикон бр. 9. Приказ годишњег броја пријава нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2024.* са циљним бројем за 2025.# годину (*подаци до 31.9.2024. уз апроксимацију до краја године)



Графикон бр. 10 Стопа пријављивања нежељених реакција у Републици Србији у периоду 2006-2024.* са циљном стопом за 2025.# годину и препоруком СЗО (*подаци до 31.9.2024. уз апроксимацију до краја године)

^ при овом прорачуну у периоду 2006-2011. коришћен је податак о броју становника у Републици Србији од 7,5 милиона (према попису становништва из 2011.), за период 2012-2021. година 7,2 милиона (према попису из 2011.), а за период 2022-2024. 6,6 милиона (према попису становништва из 2022.)

Током 2024. бележи се повећање броја пријава у односу на 2023, када је забележен пад у пријављивању. На основу броја пријава забележених до 30.09.2024, апроксимација је да ће 2024. године бити пријављено 1430 случајева нежељених реакција, чиме ће бити премашен циљни број пријава за 2024.

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

1. Континуирана сарадња са центром Светске здравствене организације за праћење нежељених реакција на лекове из Упсале (*Uppsala Monitoring Centre - SZO-UMC*) која је неопходна подршка у унапређењу рада на националној бази пријава нежељених реакција (*VigiFlow*);

2. Спровођење десете годишње интернационалне кампање *#MedSafetyWeek* у сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre*;
3. Спровођење едукација здравствених радника у договору са здравственим установама, као и учешће на стручним скуповима здравствених радника (симпозијуми, конгреси, конференције итд);
4. Спровођење едукација пацијената у договору са њиховим удружењима;
Спровођење и континуирано унапређење сарадње у складу са потписаним меморандумима у области фармаковигиланце са Лекарском комором, Фармацеутском комором, Универзитетским клиничким центром Крагујевац и Домом здравља Крагујевац; Континуирано афирмисање коришћења *online reporting-a* за здравствене раднике и пацијенте у сврху постизања ефикаснијег система пријављивања;
5. Спровођење едукација одговорних лица за фармаковигиланцу носилаца дозвола за лекове, као и њихових заменика;
6. Имплементација модула *eReporting for industry* у сарадњи са SZO-UMC у сврху дигитализације система којим носиоци дозвола за лекове подnose АЛИМС-у пријаве НРЛ;
7. Праћење квалитета пријава које достављају носиоци дозволе за лек, као и комплијантност са упутствима Агенције.
8. Унапређивање сарадње са Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ у јачању система фармаковигиланце вакцина;
9. Едукација запослених у складу са Планом стручног усавршавања.

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

1. Унапређење детекције потенцијалних безбедносних сигнала у националној бази нежељених реакција.
2. Унапређење процене фармаковигиланце у сврху издавања и обнове дозволе.
3. Унапређење процеса одобрења безбедносних варијација које су последица арбитражних поступака, управљања сигнаlima или процене PSUR докумената.
4. Унапређење процеса управљања ризиком и комуникације о ризицима:
 - процена и одобравање едукативног материјала;
 - процена и одобравање писма здравственим радницима.
5. Успостављање и одржавање континуиране сарадње са инспекцијом у фармаковигиланци Министарства здравља.

4) Повећање транспарентности и промовисање активности фармаковигиланце:

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

1. Објављивањенових безбедносних информација на интернет страницама Агенције;

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

5) Унапређење фармаковигиланце вакцина у складу са препорукама СЗО:

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

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

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У оквиру развојног плана АЛИМС-а планиране активности Центра за хумане лекове су:

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:

Специфичне функције регулаторног система из делокруга рада ЦХЛ: Агенција планира да у 2025. години даље ради на јачању функција регулаторног система на нивоу ЦХЛ-а, у складу са смерницама СЗО, стручно-научним смерницама и другим признатим глобалним смерницама и националним прописима. У том контексту Агенција ће радити

на подизању капацитета за процесе у поступку издавања дозволе за лек (МА), надзора над клиничким испитивањима (ЦТ), фармаковигиланце и вакциновигиланце (ВЛ), као и контроли спровођења клиничких испитивања (RI-GCP) кроз:

МА: даље јачање МА функције у складу са важећим смерницама, ЦТ: даље јачање ЦТ функције у складу са важећим смерницама, ВЛ: даље јачање ВЛ функције (система фармаковигиланце и вакциновигиланце) у складу са важећим смерницама, РИ: даље јачање RI (GCP) функције у складу са важећим смерницама за надзор над КИ, Унапређење заједничког рада са здравственим радницима, пацијентима и њиховим организацијама, укључујући активно учешће Агенције у програмима обезбеђивања доступности лекова за лечење ретких болести (сарадња са НОРБС-ом) и даљи развој програма саосећајне употребе лекова.

Методологија: Анализа података о броју примљених захтева према врсти и типу захтева и степен реализације, са циљем унапређења начина рада и едукације подносилаца захтева. Унапређење регулаторних процеса и дигитализација пословних процеса. Праћење међународних стандарда. Обука запослених, учешће у радним групама и телима. Израда нових и измена и допуна постојећих процедура и упутстава. Анализа усаглашености постојећег законодавства са законодавством ЕУ. Учествовање представника ЦХЛ у предлагању нових прописа или измене постојећих. Праћење прописа ЕУ. Организовање семинара, скупова и комуникација са заинтересованим странама. имплементација препорука СЗО.

Параметри за праћење: Проценат решених захтева за издавање дозволе за лек у односу на број поднетих захтева на годишњем нивоу; Проценат решених захтева за обнову дозволе за лек у односу на број поднетих захтева на годишњем нивоу; Проценат решених захтева за измене и допуне дозволе за лек у односу на број поднетих захтева на годишњем нивоу; Степен усклађености ЦТ функције са важећим смерницама; Проценат решених захтева за одобрење дозволе за КИ у односу на број поднетих захтева, и спрам решености захтева у ЕОС-у (како је тренутно законски дефинисано); Проценат решених захтева за измену и допуну дозволе за КИ у односу на број поднетих захтева, и спрам решености захтева у ЕОС-у (како је тренутно законски дефинисано); Број спроведених едукација са циљем јачања свести стручне и опште јавности о значају пријаве нежељених реакција/догађаја; Број пријава НРЛ у односу на стандард СЗО; Броја пријава озбиљних случајева нежељених догађаја након имунизације; Број реализованих сарадњи са здравственим радницима и пацијентима (организације, удружења); Број спроведених заједничких едукација/учешћа на скуповима секретаријата АЛИМС и Батут у области безбедности вакцина; Број спроведених GCP контрола; Повећање броја одржаних едукација са циљем јачања процеса контроле спровођења клиничких испитивања; Степен спроведене имплементације GCP смерница ICH GCP R3; Број одржаних састанака/ комуникација са удружењима пацијената/здр. радника на годишњем нивоу укључујући програм саосећајне употребе лекова/ учешће на конференцијама о ретким болестима у организацији НОРБС-а (>2 годишње).

Очекивани резултати: Повећање решених захтева за издавање дозволе за лек, обнову дозволе за лек и измене и допуне дозволе за лек у односу на број поднетих захтева за 5%. Степен усклађености СТ функција са важећим смерницама 3/5. Повећање решених захтева

за одобрење дозволе за КИ у односу на број поднетих захтева за 5%. Остваривање решености захтева за измену и допуну дозволе за КИ у односу на број поднетих захтева од 80%. Једна спроведена едукација стручне и опште јавности о значају пријаве нежељених реакција/догађаја. Проценат пријава НРЛ у односу на стандард СЗО 90-100% од 200 пријава на милион становника. Четири пријаве озбиљних случајева нежељених догађаја након имунизације на милион становника. Три реализоване сарадње сарадњи са здравственим радницима и пацијентима (организације, удружења). Тринаест спроведених GCP контрола. Две одржане едукације са циљем јачања процеса контроле спровођења клиничких испитивања. 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.

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:

Примена концепта ослањања на одлуке других НРА у домену лекова за хуману употребу: Агенција планира да оптимизује своје регулаторне процесе применом принципа ослањања на одлуке других препознатих НРА. Коришћење експертизе других регулатора требало би да омогући свеобухватно сагледавање релевантних аспеката у процесу доношења одлука и тако побољша капацитет Агенције за ефикасну регулацију лекова и вакцина. Такође, примена принципа ослањања може омогућити ефикасније ангажовање запослених у циљу обезбеђења вишег степена доступности и приступа лековима. Агенција ће у области регулације лекова за употребу на људима радити на унапређењу процене у оквиру различитих регулаторних функција, која се односи на концепт ослањања на одлуке других НРА у целом животном циклусу лека:

1. **МА и ВЛ (за РМП):** примена *reliance* приступа у процени захтева за издавање и измену и допуну дозволе за лек, за лекове који су регистровани централизованом процедуром у ЕУ, као и за лекове који су регистровани у ЕУ децентрализованом процедуром

2. **ЦТ:** примена *reliance* приступа у процени ИМПД (део Парт-а 1 клиничких испитивања која су у ЕУ одобрена централизованом) у оквиру процене захтева за одобравање/измене/допуне КИ

Методологија: Оптимизација регулаторних процеса применом принципа ослањања на одлуке других препознатих НРА и примена *reliance* на ЦП и ДЦ регистрованих лекова. Анализа броја предмета на које је примењен *reliance*.

Параметри за праћење:

Примена и праћење броја предмета за које је примењен *reliance* за захтеве за издавање дозволе за лек и за захтеве за измене и допуне дозволе за лек.

Очекивани резултати: Примена *reliance* на лекове регистроване ЦП и ДЦ процедуром.

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
Јачање механизма за доношење регулаторних одлука заснованих на анализи ризика у случају БЦС *biowaiver*-а: Агенција планира да ојача своје механизме који ће омогућити доношење регулаторних одлука у случају БЦС *biowaiver* -а кроз едукације запослених, међународну сарадњу у контексту процене захтева који садрже *biowaiver* заснован на БЦС класификацији.

Методологија: Остваривање међународне сарадње и посебне едукације запослених у вези са проценом захтева који садрже *biowaiver* заснован на БЦС класификацији.

Параметри за праћење: Број спроведених едукација/међународних сарадња у вези процене захтева који садрже *biowaiver* (≥ 1 годишње). Примена и праћење броја предмета са одобреним БЦС *biowaiver* -ом.

Очекивани резултати: Повећање броја спроведених едукација/међународних сарадња у вези процене захтева који садрже *biowaiver* на 2. Примена на лекове регистроване ДЦ процедуром са одобреним БЦС *biowaiver* -ом.

Активност 1.3.2 - Јачање механизма за спречавање несташица лекова у промету

Даљи развој и примена механизма за спречавање несташица лекова за хуману употребу Агенција планира пажљивим праћењем регулаторних активности обезбеди адекватан механизам за одговор на сваку потребу и захтеве тржишта у вези са доступношћу лекова и медицинских средстава у Републици Србији. Адекватан одговор у случају постојања вишег јавноздравственог интереса (нпр. хитне потребе, несташице, епидемије и сл.) Агенција ће обезбедити кроз: Увоз нерегистрованог лека за хуману употребу; Унапређење и примену процедура за правовремено поступање у хитним ситуацијама.

Методологија: Едукација клијената који се баве увозом нерегистрованих лекова; организовање састанака са увозницима; стандардизација података за увозне дозволе као и корекција података у систему за раније издате дозволе; анализа структуре, количине и оправданости одобравања дозвола за увоз; предлог измене прописа за увоз лекова.

Параметри за праћење: Степен реализације захтева издатих увозних дозвола у циљу спречавања несташице.

Очекивани резултати: Проценат реализације захтева издатих увозних дозвола у циљу спречавања несташице $\geq 90\%$.

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, *reliance* и *recognition* принципи, брза процедура за издавање дозволе за лек, механизми за прилагођену фармаковигиланцу, паралелно тестирање).

Одговор Агенције на појаву претње/појаву кризне ситуације у области хуманог лека: Агенција ће, у складу са новом законском регулативом у области лекова, радити на

успостављању механизма за ефикасно и прилагођено регулаторно деловање кроз: Даљи развој активности које ће омогућити примену *reliance* и *recognition* принципа у процени документације у поступку издавања дозволе за лек и другим процесима ЦХЛ; даље прилагођавање брзих процедура за издавање дозволе за лек глобалним стандардима; Сарадњу са другим регулаторним ауторитетима и међународним организацијама (СЗО, ЕМА, ХМА, EDQM) на пољу развоја адекватних механизма за брзо реаговање.

Методологија: учествовање у изради/ревидирању подзаконских аката и интерних оперативних процедура, Сарадња са другим регулаторним телима и међународним организацијама у смислу примене принципа ослањања на одлуке других препознатих НРА и примена *reliance* на ЦП и ДЦ регистрованих лекова. Анализа броја предмета на које је примењен *reliance*.

Параметри за праћење: Примена и праћење броја предмета одобрених на *reliance* принципу за издавање дозволе за лек у ситуацијама праћеним претњом по јавно здравље

Очекивани резултати: Примена *reliance* принципа на лекове регистроване ЦП и ДЦ процедуром.

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

У циљу обезбеђења адекватне подршке локалним произвођачима који производе вакцине и лекове применом нових технологија Агенција ће, паралелно са развојем активности захтеваних трансфером технологије код произвођача вакцина и лекова, јачати своје капацитете у свим потребним аспектима кроз: Активно истраживање могућности за едукацију и јачање 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; Сагледавање потребе за увођењем нових активности које диктира примена нових технологија у производњи и контроли вакцина и лекова у пословне процесе Агенције; Давање предлоге за прилагођавања рада новим захтевима у свим областима рада на основу важећих стручно-научних смерница које се примењују на нове технологије и изградити потребне процедуре; Спровођење одобрене активности, пратећи ситуацију на глобалном нивоу у вези са савременим општеприхваћеним принципима.

Методологија: Унапређење комуникације са произвођачима лекова и вакцина. Додатне едукације из области иновативних лекова који имају специфичне фармацеутско-технолошке карактеристике (биолошки/биотехнолошки лекови, напредна терапија (ћелијска, генска, лекови добијени из ткива биоинжењерингом), нанотехнологије, трансдермална терапија, импланти, доставни системи), вакцина, савремених приступа у процесу производње лекова. Праћење прописа ЕУ и анализа усаглашености подтојећих прописа са прописима у ЕУ. Учествовање представника ЦХЛ у предлагању нових процедура и упутстава или измене постојећих.

Параметри за праћење: Број спроведених едукација у циљу стицања знања о производњи и контроли квалитета лекова и вакцина, као и процени документације у оквиру различитих регулаторних процеса. Увођење нових активности у пословне процесе ЦХЛ и усвојене нове процедуре.

Очекивани резултати: Повећање броја спроведених едукација у циљу стицања знања о производњи и контроли квалитета лекова и вакцина, као и процени документације у оквиру различитих регулаторних процеса, на 3. Повећање степена усаглашености захтева и уведених измена за 5%.

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:

У циљу пружања регулаторне подршке произвођачима који лекове и вакцине производе савременим технологијама и континуираног праћења активности произвођача у развоју нових лекова и вакцина Агенција ће: Одржавати састанке са произвођачима потребном фреквенцом како би се разјаснили сви регулаторни захтеви и проценило потребно време за припрему документације у свим фазама животног циклуса лека; Радити заједно са произвођачима на налажењу решења за испуњење регулаторних захтева за иновативне лекове и вакцине произведене на новим платформама. Хармонизација рада и регулаторног деловања са другим укљученим институцијама; Развијати флексибилне механизме у свим регулаторним функцијама којима би се омогућило прилагођено деловање уз поштовање свих захтева за квалитет, ефикасност и безбедност.

Методологија: Организовање састанака са другим институцијама и произвођачима вакцина и лекова. Учешћа Агенције у радним телима у земљи и иностранству, као и даље ангажовање експерата из ЦХЛ у комитету EDQM и радним групама СЗО, као и у другим релевантним институцијама, у активностима које се односе на вакцине и лекове произведене новим технологијама.

Параметри за праћење: Континуитет у размени информација са произвођачима и другим укљученим институцијама кроз праћење броја састанака за решавање отворених питања (≥ 10 годишње). Одзив запослених по позиву различитих организација као што су СЗО, ЕМА, EDQM и др. у вези са регулацијом вакцина и лекова произведених новим технологијама (мРНА, векторске вакцине и лекови и сл.) ($\geq 80\%$).

Очекивани резултати: Повећање броја састанака са произвођачима и другим укљученим институцијама за решавање отворених питања, на 11. Повећање броја одзива запослених по позиву различитих организација за 5%.

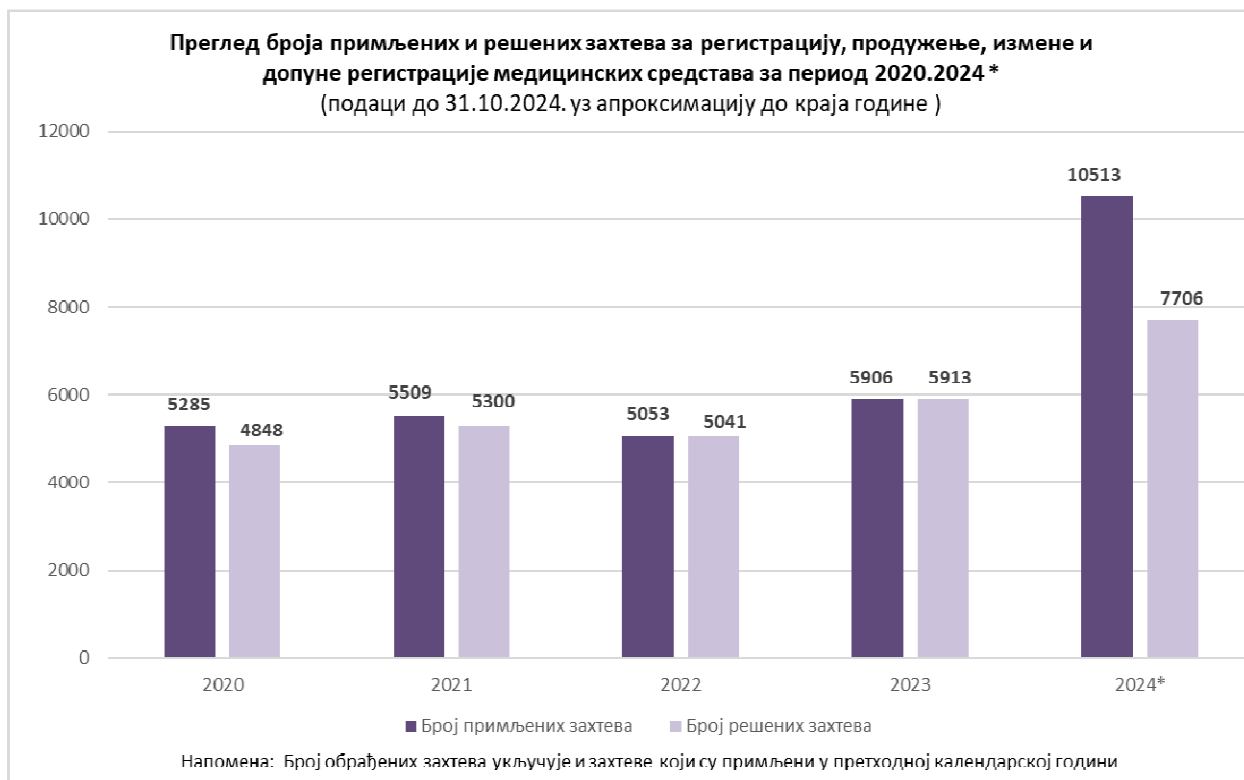
2. Сектор за медицинска средства

А) Редовне активности и унапређење услуга

У току 2025. године Сектор за медицинска средства ће обављати своје редовне активности и радити на њиховом унапређењу:

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

У наредној години се очекује повећање броја регистрованих медицинских средстава за 5% у односу на 2024. годину, чиме се наставља са политиком обезбеђивања тржишта Републике Србије потребним новим, иновативним и актуелним медицинским средствима, како би се на тај начин допринело квалитетнијој и ефикаснијој здравственој заштити становништва Републике Србије. У наставку је дат графички приказ броја примљених и решених захтева за регистрацију/продужење/измене и допуне регистрације медицинских средстава за период 2020-2024*.



Графикон бр.11: Број примљених захтева за регистрацију, продужење, измене и допуне регистрације медицинских средстава по годинама у периоду 2020-2024* подаци до 31.10.2024. године, уз апроксимацију до краја године (Број решених захтева обухвата и захтеве примљене у претходној календарској години)

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

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

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

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

У току 2025. године наставља се са даљим развојем система и процедура за праћење медицинских средстава на тржишту (*Surveillance*), односно медицинских средстава после стављања на тржиште (*Post market surveillance*), као обавезом произвођача, односно овлашћених представника произвођача и тржишни надзор (*Market surveillance*), као активности које се спроводе и мере које предузимају Министарство здравља и Агенција како би се проверило и обезбедило да медицинска средства буду усаглашена са основним захтевима, као и да не угрожавају здравље, сигурност или било који други аспект заштите општег интереса (спровођење систематске контроле медицинских средстава и сл.).

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

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

Достављање извештаја PMSR и PSUR од 1. јула 2022. године је омогућено путем Агенцијског дигиталног информационог система АДИС. Од 15.10.2023. године, кроз ИС Агенције из области „*Surveillance*“ почело је завођење првих Периодичних ажурираних извештаја о сигурности (Periodic Safety Update Report-PSUR), тако да је закључно са новембром 2024. године достављено и заведено 226 извештаја ПСУР. Од тог броја за 77 извештаја је евидентирана коначна форма извештаја, а за остале се чека одговор на тражену допуну и корекцију.

- **Систем вигиланце медицинских средстава**

У току 2025. године, наставиће се са активностима на едукацији произвођача и овлашћених представника произвођача, као и здравствених радника о основним принципима вигиланце медицинских средстава и значају пријављивања инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава. Активно ће се радити на даљем унапређењу и развоју уведеног профила за координаторе у здравственим установама у систему вигиланце, што би требало да доведе до значајног пораста броја пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава, од стране здравствених професионалаца.

У 2025. години је планиран пораст броја пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава за 5% у односу на претходну годину. У наставку је дат графички приказ броја примљених пријава и инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава за период 2013-2024.*



Графикон бр. 12: Број примљених пријава инцидената насталих применом или употребом медицинских средстава за период 2013-2024.* (подаци до 31.10.2024. године, уз апроксимацију до краја године)

- **Клиничких испитивања медицинских средстава**

У 2025. години је планирано повећање броја одобрених клиничких испитивања медицинских средстава за 10% како би се током спровођења клиничких испитивања, пацијентима омогућила терапија и дијагностика медицинским средствима која представљају најсавременија достигнућа технологије у области медицине.

Такође, током 2025. године, планира се контрола одобрених клиничких испитивања медицинских средстава, а у сврху њиховог правилног спровођења и заштите пацијената који су укључени у процес одобреног клиничког испитивања.

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

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

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

У другој половини 2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије је покренула пројекат и све неопходне поступке у циљу *дигиталне трансформације* пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава – увођење новог информационог система. Концепт будућег савременог информационог система базиран је на дигиталној трансформацији пословних процеса из области медицинских средстава, развоју база података о медицинским средствима, обухватајући управљање документима, записима и процесима, уз подршку савремених система безбедности, укључујући електронско подношење захтева и документације од стране подносилаца захтева, као и интерактивно решавање истих између подносилаца захтева (екстерни корисници) и Агенције (интерни корисници). Почетак примене је био 02.12.2018. године, у складу са почетком примене новог Закона о медицинским средствима.

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

Општи циљ је стварање институционалних и инфраструктурних предуслова за повећање транспарентности података о медицинским средствима грађанима, привреди, државним органима и образовним институцијама, као и другим организацијама уз увођење система за централизован надзор и евиденцију МС путем системске размене података у реалном времену између заинтересованих страна у процесу. Смисао овог циља је да се на промишљен начин и узимајући у обзир регулаторно окружење унутар АЛИМС,

на националном и међународном нивоу, омогући да здравствени радници и пацијенти у Републици Србији, кроз континуирану доступност неопходних медицинских средстава, стално имају приступ широкој понуди дијагностичких и терапеутских могућности које се процењују у складу са највишим стандардима и на време. Пуну реализација дигиталне трансформације свих пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава треба да омогући: брже и ефикасније обављање свих пословних процеса; формирање јавно доступних електронских регистара и формирање заједничке платформе за размену података свих заинтересованих страна.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом за период од 2024. до 2028. године, Агенција ће и у 2025. години, наставити са започетим активностима и даљим унапређењима свих регулаторних процеса из свог домена рада. У 2025. години биће у фокусу следеће активности, предвиђене Развојним планом:

Вигиланцу медицинских средстава: Оснаживање пријављивања инцидената и *FSCA* у систему вигиланце медицинских средстава треба да омогући даљу изградњу система вигиланце медицинских средстава ради обезбеђења налажења ефикасних и безбедних медицинских средстава на тржишту Републике Србије.

Методологија: Агенција ће наставити да јача успостављени процес вигиланце медицинских средстава кроз: подстицање ЗУ да именују и пријаве координаторе за вигиланцу медицинских средстава АЛИМС-у; подстицање ЗУ 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.

Параметри за праћење: број координатора за вигиланцу медицинских средстава у ЗУ; број спроведених едукација здравствених радника и лица одговорних за вигиланцу код произвођача и овлашћених представника произвођача медицинских средстава.

Очекивани резултати: Број пријављених координатора за вигиланцу медицинских средстава у ЗУ увећан за ≥ 20 на годишњем нивоу, за 2025. годину: ≥ 110 ; Повећан број одржаних едукација (≥ 1 на годишње), за 2025. годину: 3.

Надзор над медицинским средствима у промету: Агенција ће спроводити активности успостављања и развоја тржишног надзора ради провере усаглашености медицинских средстава са Законом о медицинским средствима и подзаконским прописима донетим за његово спровођење (провера усаглашености карактеристика и перформанси медицинских средстава).

Методологија: Агенција ће спроводити ову активност кроз: Сачињавање годишњег плана активности тржишног надзора; Након сваке активности тржишног надзора, сачињавање извештаја о усаглашености медицинских средстава са Законом о медицинским

средствима и подзаконским прописима донетим за његово спровођење; Сачињавање годишњег сажетка резултата активности тржишног надзора, 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 је саставни део система управљања квалитетом произвођача медицинских средстава.

Параметри за праћење: број спроведених активности тржишног надзора код произвођача, овлашћених представника произвођача, дистрибутера медицинских средстава и ЗУ; број спроведених едукација одговорних лица за вигиланцу и праћење медицинских средстава на тржишту код произвођача и овлашћених представника произвођача.

Очекивани резултати: Увећан број спроведених активности тржишног надзора (≥ 5 на годишњем нивоу), за 2025. годину: ≥ 10 ; Повећан број одржаних едукација (≥ 1 на годишњем нивоу), за 2025. годину: 2.

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) обављаће се кроз:

Унапређење постојећег концепта пружања регулаторне подршке локалним произвођачима медицинских средстава: Агенција ће радити 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.

Методологија: Одржавање високог степена информисаности о новим стремљењима националних регулаторних ауторитета у вези са регулацијом медицинских средстава; Организовање обуке са циљем едукације произвођача медицинских средстава о поступку регистрације медицинских средстава.

Параметри за праћење: Остварен ниво посебних функционалних компетенција тима у Сектору за медицинских средстава; број спроведених едукација произвођача медицинских средстава о поступку регистрације медицинских средстава.

Очекивани резултати: Пораст нивоа посебних функционалних компетенција тима у Сектору за медицинских средстава на скала од 1-3, у 2025. години: 2; Повећан број одржаних едукација произвођача о поступку регистрације медицинских средстава (≥ 1 годишње), за 2025. годину: 3.

3. Ветеринарски сектор

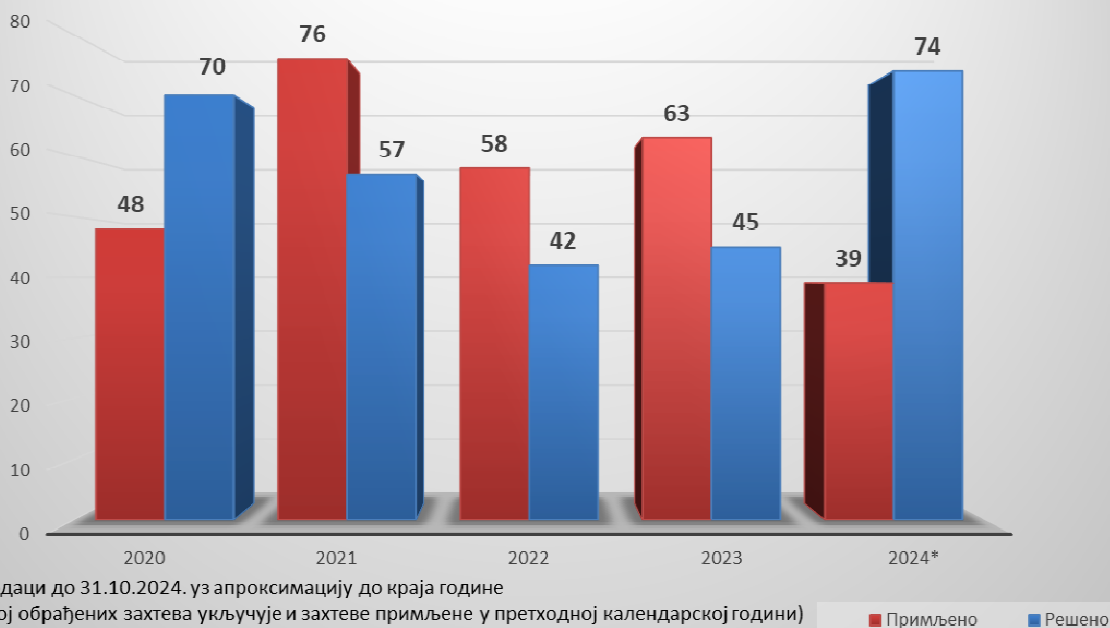
А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2025. години, Ветеринарски сектор ће наставити континуирани рад на усаглашавању и систематском побољшању захтева за квалитетним, безбедним и ефикасним ветеринарским лековима и медицинским средствима за употребу у ветеринарској медицини, имплементирајући информације о научном и технолошком напретку, уз истовремено усаглашавање са најновијим регулаторним захтевима.

Током 2025. године наставиће се рад на новом информационом систему за ветеринарске лекове у Агенцији. На овај начин услуге које пружа Ветеринарски сектор, у оквиру рада Агенције, биће у знатној мери унапређене, а посебно у делу који се односи на: управљање информација о ветеринарском леку, надзору и анализи потрошње и резистенције ветеринарских антимикуробних лекова, фармаковигиланци ветеринарских лекова, процени ризика по животну средину као и на развој система за електронско подношење свих захтева и е-писарницу.

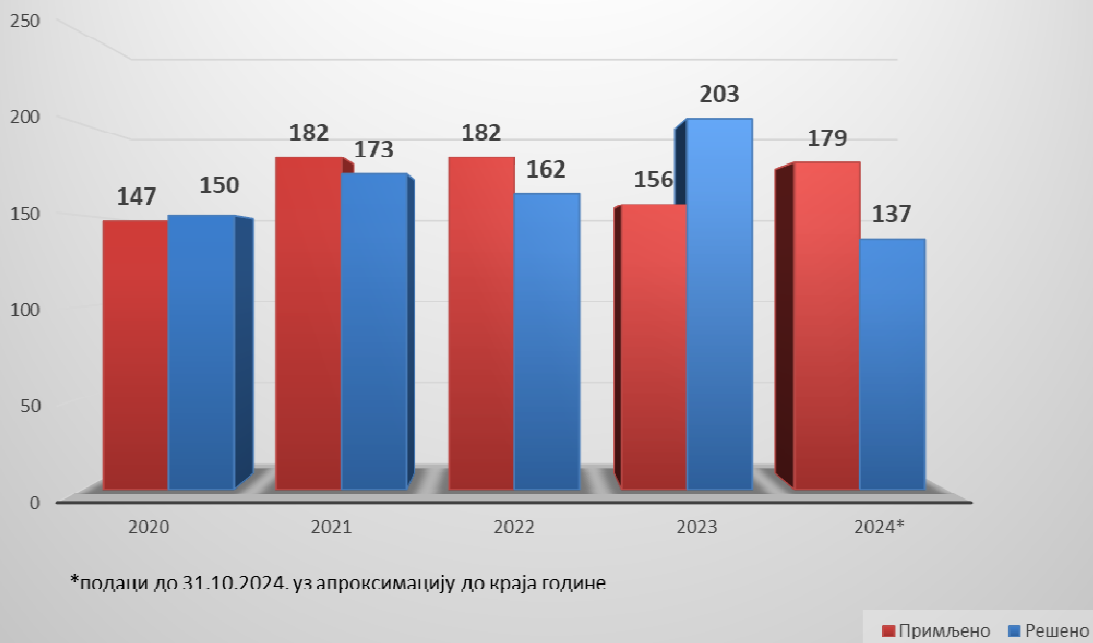
У току 2025. године не очекују се значајнија одступања у погледу броја примљених и решених захтева за издавање дозволе за ветеринарски лек, обнову дозволе, измене и допуне, као ни захтева која се односе на медицинска средства (упис у регистар, обнову, измене и допуне уписа) и захтева за издавање стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора. У наставку су графички приказани бројеви примљених и решених захтева за наведене услуге Ветеринарског сектора за временски период 2020-2024. године (подаци за 2024. годину су дати закључно са 31.10.2024, уз апроксимацију до краја године).

Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек у периоду 2020-2024.*



Графикон број 13: Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања дозволе за ветеринарски лек у периоду 2020-2024.*

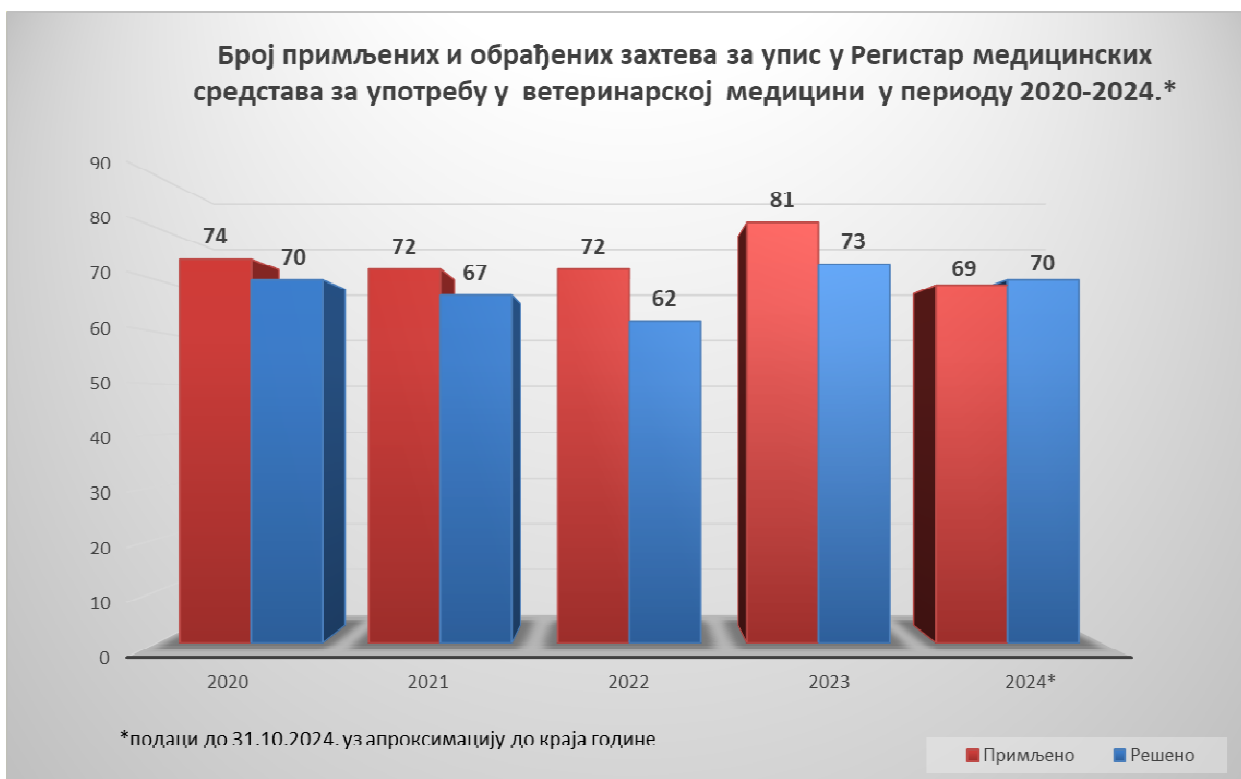
Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек у периоду 2020-2024.*



Графикон број 14: Број примљених и обрађених предмета у сврху обнове дозволе за ветеринарски лек у периоду 2020-2024.*



Графикон број 15: Број примљених и обрађених предмета у сврху издавања измене и допуне дозволе за ветеринарски лек у периоду 2020-2024.*



Графикон број 16: Број примљених и обрађених захтева за упис у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини у периоду 2020-2024*

Број примљених захтева за обнову уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, на основу података до 31.10.2024. износи 55, а број издатих решења 71. Број примљених и обрађених захтева за измене и допуне (варијације) уписа у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, на основу података до 31.10.2024. износи 14, а обрађено је 26 захтева.



Графикон број 17: Број примљених и обрађених захтева у сврху издавања различитих стручних мишљења из делатности рада Ветеринарског сектора за период 2020-2024.*

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

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:

Вигиланца ветеринарских лекова, клиничка испитивања ветеринарских лекова и упис у регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини:

Агенција ће поменути изградњу капацитета у овим областима постићи кроз следеће активности: 1. Развој система фармаковигиланце у складу са новом законском регулативом за вет. лекове, 2. Јачање сопствених капацитета у делу који се односи на фармаковигиланцу, на упис медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини и на спровођење КИ ветеринарских лекова, 3. Унапређење система информисања заинтересованих страна путем веб-сајта Агенције, 4. Интензивирање сарадње са заинтересованим странама путем консултација, састанака, семинара,

радионица, радних група и др. у наведеним областима у односу на нову законску регулативу.

Методологија: У 2025. години очекује се доношење новог закона о лековима за употребу у ветеринарској медицини и у складу са њим радиће се на даљем развоју система фармаковигиланце, јачању капацитета у ветеринарском сектору који се односи на фармаковигиланцу, на упис медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, као и на спровођење КИ ветеринарских лекова.

Параметри за праћење: степен развијености система фармаковигиланце у складу са новом законском регулативом - Ниво развијености, број објављених обавештења, смерница и упутстава на сајту Агенције у делу фармаковигиланце, уписа медицинских средстава за употребу у вет. медицини и клиничких испитивања вет., број одржаних састанака, консултације, семинари, радионице, радне групе са заинтересованим странама

Очекивани резултати: Повећан степен развијености система фармаковигиланце у складу са новом законском регулативом - Ниво развијености (скала 1-4) – 1, Објављивање обавештења, смерница и упутстава на сајту Агенције у делу фармаковигиланце, уписа медицинских средстава за употребу у вет. медицини и клиничких испитивања вет. лека - Повећан број објава (≥ 1 годишње) – 1, Одржани састанци, консултације, семинари, радионице, радне групе са заинтересованим странама - Повећан број активности (≥ 1 годишње) - 1.

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:

Примена концепта ослањања на одлуке других НРА у домену лекова за ветеринарску употребу:

Агенција ће у области регулације ветеринарских лекова радити на инкорпорацији концепта ослањања на одлуке НРА, кроз следеће активности:

1. Унапређење система за примену принципа издавања дозвола за лек по убрзаном поступку за све лекове који су добили дозволе по ЦП-у (ЕМА), 2. Унапређење механизма за прихватање одлука ЕМА (нпр. арбитражни поступци) које су релевантне за ветеринарске лекове на тржишту Републике Србије, током целог животног циклуса лека, у циљу бржег усаглашавања са одлукама ЕМА.

Методологија: Агенција ће и на даље радити на унапређењу система за примену принципа издавања дозвола за лек по убрзаном поступку за све лекове који су добили дозволе по ЦП-у (ЕМА), као и на унапређењу механизма за прихватање одлука ЕМА које су релевантне за ветеринарске лекове на тржишту Републике Србије, током целог животног циклуса лека.

Параметри за праћење: број дозвола издатих по убрзаном поступку у односу на укупан број примљених захтева за ЦП лекове (%), степен усаглашености са одлукама ЕМА у року од 6 месеци по објављивању на сајту АЛИМС - Степен усаглашености са одлукама ЕМА у року од 6 месеци по објављивању на сајту АЛИМС ($\geq 60\%$).

Очекивани резултати: Примењен принцип издавања дозвола по убрзаном поступку за ЦП лекове - Број дозвола издатих по убрзаном поступку у односу на укупан број примљених захтева за ЦП лекове (%) - 40%, Повећан степен усаглашености са одлукама ЕМА у року од 6 месеци по објављивању на сајту АЛИМС - Степен усаглашености са одлукама ЕМА у року од 6 месеци по објављивању на сајту АЛИМС ($\geq 60\%$) - 70%.

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:

Даљи развој и примена механизма за спречавање несташица ветеринарских лекова у промету:

Агенција ће радити на спречавању несташица ветеринарских лекова у промету кроз унапређење сарадње са Управом за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, како би се одговорило на потребе и захтеве тржишта у вези са доступношћу ветеринарских лекова (нпр. увоз нерегистрованог лека, разматрање захтева за издавање дозволе за лек по убрзаном поступку).

Методологија: Агенција ће и у 2025. години наставити сарадњу са Управом за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде у циљу благовременог одговора на потребе и захтеве тржишта у вези са доступношћу ветеринарских лекова.

Параметри за праћење: број састанака, кореспонденција, заједничких активности итд. Са са Управом за ветерину Министарства пољопривреде.

Очекивани резултати: Интензивирана сарадња са Управом за ветерину Министарства пољопривреде - Број састанака, кореспонденција, заједничких активности итд. (≥ 2 на кварталном нивоу) - 3.

4. Национална контролна лабораторија

А) Редовне активности и унапређење услуга

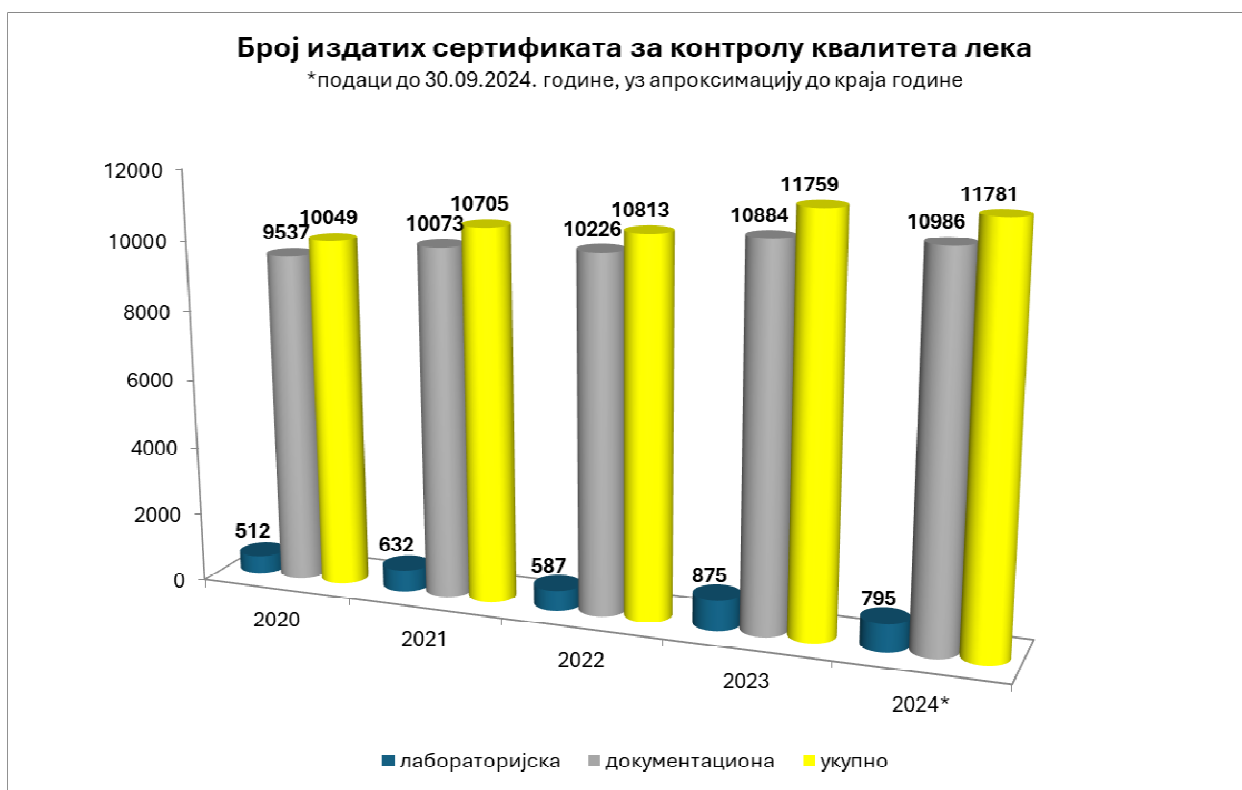
У Националној контролној лабораторији (у даљем тексту: НКЛ) спроводи се контрола квалитета лекова и техничка процена медицинских средстава.

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

- пре пуштања лека у промет: контрола прве серије лека, контрола квалитета у поступку издавања и обнове дозволе за лек (по потреби), контрола сваке серије лека за вакцине, серуме и деривате крви (посебна контрола);

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

На графикону број 18 приказан је број издатих сертификата за лабораторијску и документациону контролу квалитета у периоду 2020-2024*. На основу трендова из претходних година, за **2025. годину се планира 11.000 захтева за документациону и лабораторијску контролу квалитета лекова.**



Графикон број 18: Број издатих сертификата за контролу квалитета лека у периоду 2020-2024.*
(подаци закључно са 30.09.2024, уз апроксимацију до краја године)

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

У 2025. години биће настављене активности на јачању регулаторних капацитета Агенције, у оквиру пројекта СЗО који се односи на унапређење Националног регулаторног ауторитета Србије. У том циљу радиће се на имплементацији свих препорука добијених после провере спроведене од стране СЗО и то на:

- спровођењу активности дефинисаних Акционим планом;
- у оквиру систематске контроле биће појачана сарадња између НКЛ и Одељења инспекције за лекове у вези са узорковањем и серијама лека за које су издати сертификати анализе;
- у оквиру сарадње НКЛ и Одељења инспекције за лекове ојачаће се механизам регулаторне контроле увоза лекова и даље праћење тих лекова у промету;
- подизању нивоа имплементације захтева индикатора WHO за MC, LT i LR функције, захтеваних за ниво 3 у области лекова и ниво 4 у области вакцина;
- јачању сарадње и комуникације са Министарством здравља и Институтом за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут" (повећање транспарентности у случају добијања негативних резултата; добијање повратних информација и сл.) ;
- прецизнијем дефинисању поступака и јачању сарадње између организационих целина и размене информација;
- пословима везаним за процену документације о квалитету лека;
- јачање сарадње са домаћим произвођачем вакцина;
- усклађивање рада НКЛ са смерницом WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories , TRS 1052, 2024;

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

- анализа дефинисаних ризика и спровођење контролних мера за процесе у НКЛ, који су успостављени приликом преласка на нове верзије стандарда ИСО 9001, ИСО 14001, ИСО 17025 и ИСО 27001;
- ревизија КПИ;
- наставак активности на развоју методе за микробиолошко одређивање садржаја антибиотика;
- имплементација препорука са интерних провера;
- одржавање и унапређење успостављених система менаџмента квалитетом, заштитом животне средине и безбедности информација;
- анализа реализације постављених циљева;

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

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:

Пуштање серије вакцина у промет и лабораторијско тестирање вакцина (LR и LT):

НКЛ планира да јача комуникацију и обезбеђује проток информација са свим заинтересованим странама у вези са вакцинама за хуману употребу, унапреди интерсекторску комуникацију у циљу развоја мултидисциплинарног приступа заснованог на процени ризика у процесу пуштања серија вакцина у промет, унапреди комуникације са Одељењем Инспекције за лекове МЗ и да Агенција учествује у GMP инспекцијском надзору.

Контрола квалитета лекова и вакцина из промета (МК):

НКЛ планира да развије модел за избор панела тестирања у систематској контроли и унапреди интерсекторску комуникацију и комуникацију са Одељењем Инспекције за лекове МЗ у вези са процесом узорковања, како би се остварила боља фреквенција узорковања и континуитет у достављању узорака за систематску контролу.

Методологија: Унапређење интерне и екстерне сарадње и комуникације и протока информација одржавањем састанака у вези са специфичним темама/питањима, јачање мултидисциплинарног приступа спровођењем GMP инспекцијских надзора код произвођача вакцина, подизање степена реализације плана узорковања за систематску контролу.

Параметри за праћење: континуитет у комуникацији са релевантним секторима Агенције у вези са проблемима у производњи и контроли вакцина, унапређена комуникација са Одељењем Инспекције, континуитет учешћа у GMP инспекцијском надзору произвођача вакцина, повећање броја узорака у систематској контроли, побољшан процес узорковања лекова и мс за систематску контролу, ефикасније тестирање лекова у систематској контроли.

Очекивани резултати: Повећање броја одржаних састанака (6 годишње), однос броја одржаних састанака/консултација у односу на број детектованих одступања (100%), учешће Агенције у GMP инспекцијском надзору у односу на предвиђени план МЗ (100% на годишњем нивоу), за систематску контролу увећан број узорака на крају периода за 30% у односу на просечан број узорака у претходном петогодишњем периоду, реализација плана узорковања на кварталном нивоу (20% остварења плана), развијен и примењен модел за избор панела тестирања.

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:

Повећање ефикасности свих послова из домена рада НКЛ:

кроз имплементацију нових дигитализованих профила који ће се примењивати у свим процесима у свим организационим јединицама НКЛ, и који ће омогућити олакшану и унапређену међусекторску сарадњу и размену информација. Унапређење управљања подацима у контроли квалитета, укључујући и јачање интегритета података и бекуп механизма, сагледавање потреба за набавком нове опреме и формулацији предлога за куповину нове опреме за контролу квалитета лекова и медицинских средстава.

Методологија: Успостављање новог информационог система по фазама, омогућавање правилног тока података и пратеће комуникације, планирање набавке нове опреме за лабораторијско тестирање укључујући развој нових метода.

Параметри за праћење: Унапређен процес дигитализације пословних процеса у НКЛ-у, Унапређен процес следљивости и складиштења лабораторијских података, Обезбеђена нова модерна опрема и простор за контролу медицинских средстава, имплементација нових метода за контролу квалитета.

Очекивани резултати: У 2025 години очекује се степен имплементације дигитализације у пословним процесима НКЛ (35%), оцена следљивости и складиштења података на нивоу 2 (на скали од 1-5), реализација набавке нове опреме и обезбеђење простора у односу на планирано опремање (40%), рутинска примена нових метода (100%).

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

Реализација учешћа запослених из НКЛ у раду експертских и радних група Европске фармакопеје (P4, 15, 10B, PaedForm), развоју хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје, праћење квалитета хемијских референтних супстанци (CRS) Европске фармакопеје (Monitoring CRS); учешће у OMCL мрежи према дефинисаном плану за PTS- Proficiency Testing Scheme и MSS- Market Surveillance Studies и годишњим састанцима OMCL и националних фармакопеја (NPA).

Методологија: Константно учешће запослених у OMCL мрежи и повећање броја запослених у експертским групама примена препорука и смерница EDQM, ATS, WHO у свакодневном раду НКЛ.

Параметри за праћење: Развијене нове монографије Европске фармакопеје; развијене хемијске референтне супстанце (CRS) Европске фармакопеје.

Очекивани резултати: Извештаји о учешћу у PTS и MSS студијама и потврде о присуствовању састанцима и јачање сарадње са другим лабораторијама у оквиру Мреже националних контролних лабораторија (OMCL) и Европским директоратом за квалитет лекова и здравствену заштиту (EDQM) Савета Европе ради остварења високог нивоа компетенције у поређењу са другим европским лабораторијама.

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:

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

НКЛ планира повећање ефикасности регулаторних процеса кроз мерење, праћење и анализу перформанси регулаторних процеса, ре-организацију процеса, простора, ресурса, сарадњу, комуникацију и учешће запослених у радним телима и групама на националном и интернационалном нивоу. Активно учешће запослених у анализи механизма за борбу против фалсификованих лекова и медицинских средстава, имплементираних у развијенијим NRA, учешће запослених Агенције по позиву МЗ у процесу увођења адекватног алата за праћење сваког паковања лека у регуларном ланцу снабдевања (*track*

& trace model, serijalizacija, unique ID № i sl.), учешће запослених Агенције у радним групама које се баве питањима дефекта квалитета, поступања Агенције у случају сумње да је лек/мс фалсификован као и подизање свести о управљању ризиком појаве фалсификованих лекова и мед.средстава (пацијенти, стручна јавност, академске институције, медији,и др.). Јачања капацитета НКЛ у едукацији запослених, набавци опреме и обезбеђењу додатног простора за специфичну опрему у НКЛ).

Методологија: Правовремена набавка опреме, особља, простора неопходних за испитивање током целе године, праћење реализације и поштовање законских рокова за издавање резултата.

Параметри за праћење: Унапређена сарадња и комуникација са релевантним партнерима на интернационалном нивоу, размена информација у оквиру НРА Србије са другим релевантним партнерима на националном нивоу, учешће запослених Агенције у процесу увођења адекватног алата за праћење сваког паковања лека у регуларном ланцу снабдевања, набавка специфичне опреме за детекцију суб-стандардних и фалсификованих лекова и мс, обезбеђење компетентног кадра и простора за смештај опреме, спроведене едукативне кампање у стручној и општој јавности.

Очекивани резултати: Учешћа на скуповима/едукацијама са темом борбе против фалсификованих лекова и мс (6 годишње), повећан % достављања информација ка Агенцији у односу на број испитаних случајева (80%), Број састанака на које одлази Агенција, по позиву (90% одзива), верификација компетенција и услова лабораторије (40% имплементације захтева смерница за лабораторије), 6 едукација стручне и опште јавности у току године.

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

Активност 2.3.3. - Умрежавање са другим организацијама и укључење у различите платформе и пројекте (нпр. други НРА, ЕМА, EDQM, СЗО и сл.):

Учешће НКЛ у NNB мрежи националних контролних лабораторија СЗО за контролу биолошких лекова:

НКЛ планира да интензивира своје учешће у NNB мрежи националних контролних лабораторија СЗО које ће омогућити лакшу размену информација са другим НРА у области контроле квалитета биолошких лекова, а посебно вакцина. Тиме ће се омогућити приступ подацима других лабораторија и произвођача вакцина што је значајно за даљу хармонизацију и подизање степена усклађености контроле биолошких лекова са глобалним стандардима за националне контролне лабораторије. НКЛ ће користити NNB портал као релевантан извор информација за унапређење лабораторијског тестирања биолошких лекова и процеса пуштања серије вакцина у промет. У 2025. години НКЛ планира да учествује на годишњем састанку NNB мреже што подразумева и припрему података о раду НКЛ према упиту СЗО, у домену контроле квалитета биолошких лекова и пуштања серије вакцина у промет.

Методологија: Употреба релевантних информација доступних на порталу NNB мреже у процесу процене документације приликом пуштања серије вакцине у промет, преглед

доступних информација о лабораторијском испитивању предметних серија на порталу NNB мреже, пружање релевантних информација о пуштању серија вакцина у промет у Србији и активно учешће у раду NNB мреже кроз присуство на састанцима NNB мреже и презентовање рада НКЛ на пуштању серија вакцина у промет.

Параметри за праћење: Постављање свих релевантних информација о НКЛ Агенције на NNB портал, унапређења процеса лабораторијског тестирања и пуштања серије вакцине у промет на основу доступних података унутар NNB мреже, активно учешће на састанцима/webinarima/активностима платформе NNB мреже.

Очекивани резултати: Попуњене области које захтева портал 90% у 2025. години, ажурирана 3 упутства/процедуре у НКЛ у складу са сазнањима која долазе из NNB мреже и одзив запослених на позиве СЗО за учешће на састанцима NNB мреже 100%.

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):

Унапређење постојећег концепта пружања регулаторне подршке локалним произвођачима лекова, укључујући и вакцине и лекове добијене из крви и крвне плазме у домену рада НКЛ и ЦХЛ:

Агенција планира да унапреди и прилагоди постојећи концепт пружања регулаторне подршке локалним произвођачима лекова и вакцина новим захтевима кроз примену мултидисциплинарног приступа заснованог на научним чињеницама, анализи ризика, као и чињеницама из домена клиничких испитивања, издавања дозволе за лек, лабораторијског тестирања, пуштања серије вакцина и лекова добијених из крви и крвне плазме у промет. У том циљу, НКЛ ће континуирано пратити развој нових активности произвођача и одржавати висок степен информисаности о новим стремљењима националних регулаторних ауторитета у вези са регулацијом лекова, вакцина и лекова добијених из крви и крвне плазме. На основу тих информација НКЛ ће радити на постизању већег степена повезаности између различитих регулаторних функција и лабораторије и активно сарађивати са институцијама укљученим у регулацију лекова и вакцина, као и произвођачима лекова, вакцина и лекова добијених из крви и крвне плазме одржавањем редовних састанака, благовременом разменом информација и јачања комуникације. НКЛ ће, по потреби, а у односу на планове локалног произвођача вакцина сагледавати потребу за развојем и имплементацијом нових метода за контролу квалитета вакцина произведених новим технологијама. У складу са тим, биће планирани одговарајући просторни, технички и кадровски капацитети. Наставиће се рад НКЛ на

унапређењу комуникације и размена информација са локалним произвођачем вакцина кроз одржавање редовних месечних и по потреби ванредних састанака.

Методологија: Континуирана едукација запослених из области нових технологија у производњи биолошких лекова/вакцина, праћење развоја нових технологија кроз доступну стручну и научну литературу, израда плана имплементације метода за контролу квалитета биолошких лекова/вакцина/лекова произведених новим технологијама, сарадња са произвођачима лекова.

Параметри за праћење: Унапређена знања из области развоја нових платформи у производњи лекова и вакцина за хуману употребу, развој просторних, техничких и кадровских капацитета за процес лаб. контроле квалитета и пуштања серија вакцина у промет у складу са потребама које диктира производња, ојачана комуникација са произвођачима лекова и вакцина, започето успостављање основе за пружање регулаторне подршке произвођачима који примењују нове mRNA и био-векторске технологије (припрема и усвајање модела рада тимова са произвођачима, рад на плановима подршке), анализа аналитичких метода и припрема лабораторије за увођење нових метода за контролу квалитета лекова и вакцина произведених познатим и новим технологијама, унапређен процес пуштања у промет серије вакцина/биолошког лека.

Очекивани резултати: спроведене 3 едукације у вези са развојем нових технологија у производњи вакцина, реализација обезбеђења просторних, техничких и кадровских капацитета на нивоу 3 (на скали 1-5), фреквенца одржавања састанака са представницима произвођача вакцина на 10 годишње, развој плана подршке произвођачима од 20 %, остварење степена адаптације метода за лекове и вакцине произведене познатим технологијама 80%, степен имплементације метода за вакцине произведене новим технологијама 20%, по потреби, степен усклађености са важећим смерницама за пуштање серије вакцина/биолошког лека у промет произведених новим технологијама на нивоу 4 (на скали 1-5).

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:

Јачање капацитета у циљу обезбеђења адекватне подршке локалним произвођачима који производе вакцине и лекове применом нових технологија:

НКЛ ће паралелно са развојем активности захтеваних трансфером технологије код произвођача вакцина и лекова, јачати своје капацитете у свим потребним аспектима. У том контексту, НКЛ ће активно истраживати могућности за едукацију у овој области и јачати 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. НКЛ ће радити на сагледавању потреба за увођењем нових активности које диктира примена нових технологија у производњи, формулисању предлога за прилагођавање рада новим захтевима на основу важећих стручно-научних смерница које се примењују на нове технологије. НКЛ ће сагледати потребу за увођењем нових активности, при чему ће узети у обзир доступне смернице које се односе на производњу и контролу лекова и вакцина новим технологијама, и по потреби, изградити процедуре за новоуведене активности.

Методологија: Праћење планова едукације на порталима СЗО, у оквиру NNB мреже и других извора, преиспитивање потреба за увођењем нових активности у вези са лековима и вакцинама произведеним новим технологијама, праћење нових смерница и захтева и њихова примена у одговарајућем контексту.

Параметри за праћење: Спроведене едукације запослених у циљу стицања знања о производњи и контроли квалитета лекова и вакцина добијених новим технологијама, уведене нове активности у пословне процесе НКЛ и усвојене нове процедуре, по потреби.

Очекивани резултати: Спроведене 3 едукације из области савремених принципа производње и контроле квалитета лекова и вакцина. Усаглашени захтеви смерница за вакцине и лекове добијене новим технологијама са уведеним изменама у процедуре НКЛ од 55%.

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:

Пружање регулаторне подршке произвођачима који лекове и вакцине производе савременим технологијама и континуирано праћење активности произвођача у развоју нових лекова и вакцина:

НКЛ ће у 2025 планиране активности остварити одржавањем састанака са произвођачима, потребном фреквенцом и у сарадњи са другим секторима Агенције, како би се разјаснили сви регулаторни захтеви и проценило потребно време за припрему документације у свим фазама животног циклуса лека. НКЛ ће такође, радити заједно са произвођачима на налажењу решења за испуњење регулаторних захтева за иновативне лекове и вакцине произведене на новим платформама. НКЛ ће у том раду бити фокусирана на подизање степена хармонизације регулаторног деловања са другим укљученим институцијама и развијати флексибилне механизме у својим регулаторним функцијама којима би се омогућило прилагођено деловање уз поштовање свих захтева за квалитет, ефикасност и безбедност.

Методологија: Подршка и саветовање произвођача у вези са регулаторним захтевима кроз одржавање редовних месечних и, по потреби, ванредних састанака са специфичним темама, примена мултиинституционалног приступа на заједничким састанцима, адаптација уобичајених регулаторних приступа према захтевима иновативних лекова.

Параметри за праћење: Континуитет у размени информација са произвођачима и другим укљученим институцијама, учешће у догађајима СЗО, ЕМА, EDQM и др. у вези са регулацијом вакцина и лекова произведених новим технологијама (мРНА, векторске вакцине и лекови и сл.).

Очекивани резултати: Одржано 10 састанака за решавање отворених питања са произвођачима и другим укљученим институцијама. Одзив запослених по позиву различитих организација (СЗО, ЕМА, EDQM и др. у вези са регулацијом вакцина и лекова произведених новим технологијама - мРНА, векторске вакцине и лекови и сл.) најмање 85%.

5. Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

Стога се у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: НЦИ), током целе године обезбеђују стручне информације о лековима и медицинским средствима путем издавања стручних мишљења о статусу лека, затим одговора на упите разних државних органа (Министарство здравља, РФЗО, Батут, јавна тужилаштва, МУП, Завод за интелектуалну својину), одговоре на упите високоструковних установа из области фармације и медицине, одговоре на упите грађана итд. Додатно, на интернет сајту Агенције се увек могу наћи ажурирани подаци о лековима који имају важећу дозволу за лек, о онима којима је дозвола истекла, или је обустављена, о лековима који садрже психоактивне супстанце и сл., у виду спискова лекова. Листа свих лекова којима је издато решење о оглашавању, такође је доступна јавности и може се наћи на интернет страници Агенције.

Агенција има значајну улогу у смислу објективног информисања опште и стручне јавности када се ради и о оглашавању лекова. Улога НЦИ се огледа у контроли, процени и одобравању промотивног материјала за лек, као и у давању мишљења о оглашавању медицинског средства, а постоји и тесна сарадња са Инспекцијом Министарства здравља по питању контроле промоције лекова и медицинских средстава.

У току 2025. године, НЦИ ће обављати своје редовне активности **Одобравање оглашавања лекова** (хуманих и ветеринарских) и **израда стручних мишљења о статусу лека**, а очекивања су да ће број примљених захтева за одобравање оглашавања наставити тренд раста из претходних година. На графикону број 19, приказан је број примљених и решених захтева за издавање стручног мишљења из надлежности НЦИ за период 2020 – 2024*, а на графикону број 20 приказан је број примљених и решених захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек за период 2020 - 2024*. Подаци на оба графика су дати закључно са 31.10.2024. године и апроксимацијом до краја године.



Графикон бр. 19: Преглед реализованих захтева за стручно мишљење у периоду 2020. - 2024.*
(Подаци до 31.10.2024. године, уз апроксимацију до краја године)



Графикон бр. 20: Преглед реализације захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек / медицинско средство у периоду 2020-2024.* (Подаци до 31.10.2024. године. уз апроксимацију до краја године)

У току 2025. године, планиране су активности у вези са припремом и израдом стручних публикација и извештаја из надлежности Агенције:

- Национални регистар лекова за 2025. годину (штампано и *online* издање).**

НЦИ у складу са својим надлежностима припрема годишњу публикацију НРЛ, једини референтни регистар лекова у РС којим стручној јавности, односно здравственим професионалцима, као и свим другим заинтересованим странама пружа информације о актуелно регистрованим лековима у виду њихових кратких монографија које садрже кључне податке о леку (индикације, дозирање, контраиндикације...). Осим што се издаје као штампана публикација, у 2025. ће бити настављена започета пракса припреме и издавања дигиталне публикације (*online* књига), која ће бити доступна заинтересованим странама путем мобилних телефона и осталих е-уређаја. Овај формат публикације ће бити редовно ажуриран у складу са изменама које се тичу регистрационог статуса лекова, као и одобрених измена сажетака карактеристика лекова (варијације).
- Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини у 2024. години (штампано издање)**

Извештај, доступан јавности се припрема на основу прикупљених и обрађених података о промету и потрошњи лекова за употребу у хуманој медицини које Агенцији достављају носиоци дозвола за лек.
- Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2024. години (електронско издање на web страници АЛИМС)**

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

- **Промет и потрошњу медицинских средстава у 2024. години (електронски извештај на веб страници АЛИМС):**

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

- **Фармакотерапијски водич:** НЦИ у складу са својим надлежностима припрема ово издање са спољњим сарадницима (ауторима) у временском интервалу 4-5 година. Узимајући у обзир да је поред штапаног, присутно и електронско издање публикације, омогућено је ажурирање е-публикације на полугодишњем нивоу. У 2025. години се планира наставак редовног полугодишњег ажурирања публикације е-ФВ 7.

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

- Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2024. години;
- Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2024. години;
- Промет и потрошњу медицинских средстава у 2024. години;
- припрема и израда периодичних извештаја о издатим дозволама за лекове који се издају без рецепта и који се могу рекламирати ради објављивања у „Сл. гласнику РС“;
- припрема и израда периодичних извештаја о издатим дозволама и изменама дозвола по варијацијама за хумане лекове и лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, ради објављивања на интернет сајту Агенције и достављања истих надлежним министарствима;
- припрема и израда извештаја о лековима који садрже психоактивне супстанце (дефинисаним у складу са Законом о психоактивним контролисаним супстанцама);
- редовно и ванредно ажурирање листе међусобно заменљивих лекова (дефинисано у складу са Правилником о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лека);
- припрема и израда извештаја о лековима којима су издата решења којима се одобрава употреба промотивног материјала.

- **Сталне активности и процеси повезани са благовременим давањем стручних мишљења - експертиза, као што су:**

- израда стручних мишљења којима се дају информације о леку које се односе на паралеле, иновативност/оригиналност, као и промет лека;

- израда стручних мишљења у вези са оглашавањем лекова и медицинских средстава, ради усаглашавања са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон), као и са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 105/2017);
 - израда мишљења на упит различитих државних органа (Министарство здравља; Завод за интелектуалну својину; Републички Фонд за здравствено осигурање; Институт за јавно здравље Србије „Батут“; МУП; Јавна тужилаштва; Републички завод за статистику, итд.), као и на упит физичких лица;
 - редовно извештавање РФЗО-а о лековима којима истичу дозволе а које неће бити обновљене, као и лековима код којих се очекује прекид у снабдевању тржишта из било ког разлога, а све у циљу правовременог реаговања ради обезбеђивања континуираног снабдевања и умањења последица очекиваних несташница лекова.
- **Постављање електронских извештаја из надлежности Агенције за јавност на интернет сајт АЛИМС-а који се односе на:**
 - Промет и потрошњу лекова за употребу у хуманој медицини у 2023;
 - Промет и потрошњу лекова за употребу у ветеринарској медицини у 2024;
 - Промет и потрошњу медицинских средстава у 2024.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

Посебни циљ 1.3. - Даљи развој приступа заснованог на ризику у регулацији лекова и медицинских средстава

Активност 1.3.2. - Јачање механизма за спречавање несташница лекова у промету:

Обезбеђење ефикаснијег ажурирања информација о лековима у циљу смањења несташница:

Агенција планира да редовним ажурирањем листе међусобно заменљивих лекова утиче на смањење несташнице лекова у промету кроз спровођење следећих активности: 1. Редовно и ефикасније ажурирање листе међусобно заменљивих лекова кроз примену нових софтверских пакета у оквиру информационог система Агенције; 2. 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; 3. Комуникација и размена информација са НРА из региона и шире; 4. Праћење имплементације предложених унапређења и мерење позитивних ефеката измена.

Методологија: Ефикасније ажурирање листе ће бити омогућено кроз примену нових софтверских пакета у оквиру информационог система Агенције. У плану је умрежавање са МЗ, РФЗО, апотекарским установама, инспекцијом, царином и осталим учесницима у промету лекова ради обезбеђивања адекватне замене недостајућих лекова и размене информација о промету и потрошњи лекова. У том циљу ће бити развијена и ближа комуникација и размена информација са НРА из региона и шире. Такође, представници

Агенције ће активно пратити нове регулаторне одредбе које утичу на област заменљивости лекова. У 2025. години посебан акценат ће се ставити на развој људских ресурса са добрим познавањем националне регулативе по питању међусобне заменљивости лекова.

Параметри за праћење: Редовност ажурирања листе међусобно заменљивих лекова Број ажурирања листе на годишњем нивоу (≥ 3); Остварена размена информација и сарадња са НРА из региона и шире: Број одржаних састанака (≥ 2 годишње), Повећана ефикасност процеса ажурирања листе (скала 1-5); 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), Повећање % носилаца дозволе који достављају податке о промету ($\geq 90\%$).

Очекивани резултати: Редовност ажурирања листе међусобно заменљивих лекова Број ажурирања листе на годишњем нивоу (≥ 3) - 4; Остварена размена информација и сарадња са НРА из региона и шире: Број одржаних састанака (≥ 2 годишње) 3, Повећана ефикасност процеса ажурирања листе (скала 1-5) - 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) - 6%, Повећање % носилаца дозволе који достављају податке о промету ($\geq 90\%$) - 94%.

Посебни циљ 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:

Праћење, надзор и контрола промоције лекова у промету:

Активност ће се остварити кроз: 1. Јачање процеса одобрења промотивног материјала, 2. Фреквентнију контролу промоције лекова и мед. средстава у условима ванредних ситуација, 3. Јачање умрежавања активности Агенције и Одељења инспекције МЗ ради постизања веће фреквенце инспекцијског надзора промотивних активности, 4. Едукацију заинтересованих страна.

Методологија: Јачање процеса одобрења промотивног материјала ће бити омогућено кроз примену нових софтверских пакета у оквиру информационог система Агенције. Радиће се на јачању умрежавања и синхронизовања активности Агенције и Одељења инспекције за лекове Министарства здравља ради постизања веће фреквенце инспекцијског надзора промотивних активности. Биће успостављено редовно системско узорковање промотивних материјала и њихова процена од стране експерата АЛИМС-а. Такође, у плану је едукација заинтересованих страна и даљи развој људских ресурса са добрим познавањем правила промоције лекова. Такође ће бити развијани и ресурси из области ИТ у виду софтверске подршке за процес контроле промотивног материјала.

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

Очекивани резултати: Брзина обављања ванредних контрола промотивног материјала узоркованог на терену Степен решености ургентних захтева у задатим роковима ($\geq 90\%$) - 94%; Ојачана сарадња и комуникација са инспекцијом за лекове и мс МЗ Број одржаних састанака са Инспекцијом МЗ (≥ 4 годишње) - 6; Едукација инспектора / носилаца дозволе Број одржаних едукација (≥ 2 годишње) - 3.

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:

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

Активност ће се остварити кроз: 1. Интензивније промовисање примене електронских форми стручних публикација Агенције, 2. Редовно ажурирање стручних публикација Агенције, које је могуће у електронском формату, 3. Интензивније промовисање доступних стручних публикација Агенције кроз сарадњу са струковним удружењима (ФКС, ЛКС), удружењима пацијената и другим заинтересованим странама, 4. Увођење нових публикација и других видова преношења тачних, проверених и поузданих информација стручној и општој јавности.

Методологија: Редовно објављивање стручних публикација АЛИМС-а, уз интензивније промовисање примене електронских форми стручних публикација АЛИМС-а и редовно ажурирање стручних публикација АЛИМС-а, које је могуће у електронском формату. У плану је интензивније промовисање доступних стручних публикација АЛИМС-а кроз сарадњу са струковним удружењима (ФКС, ЛКС), удружењима пацијената и другим заинтересованим странама. Биће обезбеђена адекватна ИТ подршка за израду и одржавање одговарајућег софтвера, а спољни експерти ће бити ангажовани по потреби на изради/ажурирању стручних публикација.

Параметри за праћење: Редовност ажурирања стручних публикација Агенције - Укупан број ажурирања стручних публикација (≥ 2 по публикацији); Ојачана сарадња и комуникација са струковним удружењима (ФКС, ЛКС), удружењима пацијената и другим заинтересованим стр. - Број одржаних састанака (≥ 2 годишње); Обезбеђена већа доступност стручних публикација Агенције - Удео циљних корисника који се снабдева публикацијама Агенције ($\geq 50\%$).

Очекивани резултати: Редовност ажурирања стручних публикација Агенције - Укупан број ажурирања стручних публикација (≥ 2 по публикацији) - 3; Ојачана сарадња и комуникација са струковним удружењима (ФКС, ЛКС), удружењима пацијената и другим заинтересованим стр. - Број одржаних састанака (≥ 2 годишње) - 3; Обезбеђена већа доступност стручних публикација Агенције - Удео циљних корисника који се снабдева публикацијама Агенције ($\geq 50\%$) - 60%.

6. Група за регулаторне послове

А) Редовне активности и унапређење услуга

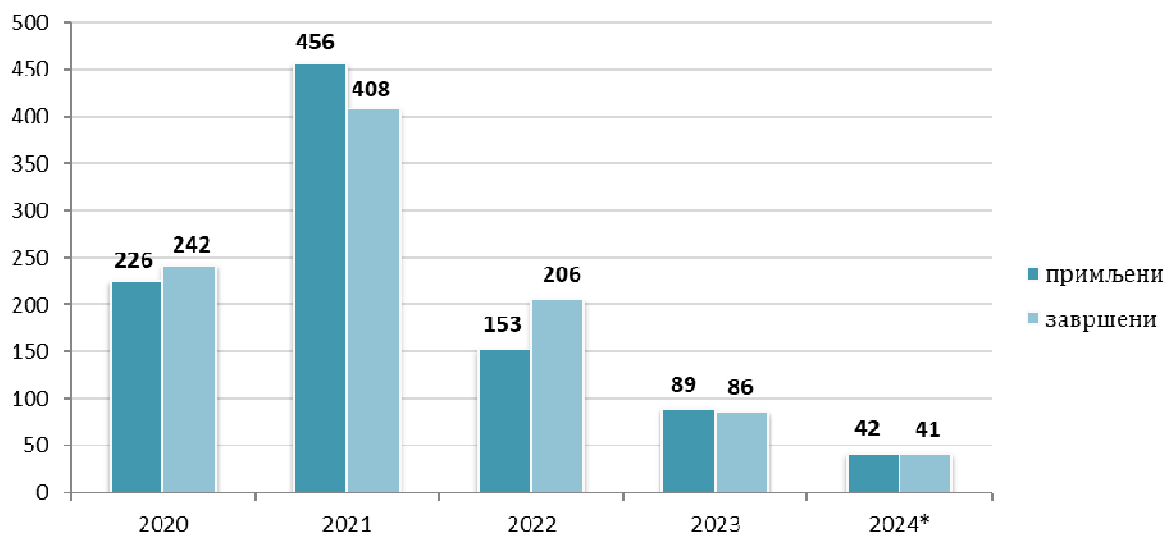
У Групи за регулаторне послове врши се припрема и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава, процена документације предате уз захтев за пренос дозволе за лек, односно измену овлашћеног представника произвођача медицинског средства, престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра, спроводи се поступак по жалби и ванредним правним средствима, као и послови издавања додатних и контролних маркица.

У наредном периоду наставиће се са редовним активностима из делокруга рада Групе кроз пружање стручне помоћи запосленима, радним групама и комисијама Агенције у циљу обављања поверених послова, сарадње са ресорним министарствима, организовањем консултативних састанака са подносиоцима захтева у фази припреме и предаје документације за поступке из надлежности Агенције. Такође, наставиће се са поштовањем законских рокова у поступку издавања решења о преносу дозволе за лек, решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства, издавања решења о престанку важења дозволе за лек и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава и благовременим поступањем по изјављеним жалбама и ванредним правним средствима.

У погледу броја захтева из надлежности Групе за регулаторне послове у 2025. години се очекује да ће за захтеве за пренос дозволе за лек и престанак важења дозволе за лек тај број бити у оквирима оних из претходних година, као што је приказано на графиконима број 21 и 22. Што се тиче захтева који се односе на медицинска средства (графикон број 23) предвиђа се изванредан пораст броја ових захтева у наредној години.

Број примљених и обрађених захтева за пренос дозволе за лек

*подаци до 31.10.2024.године, уз апроксимацију до краја године

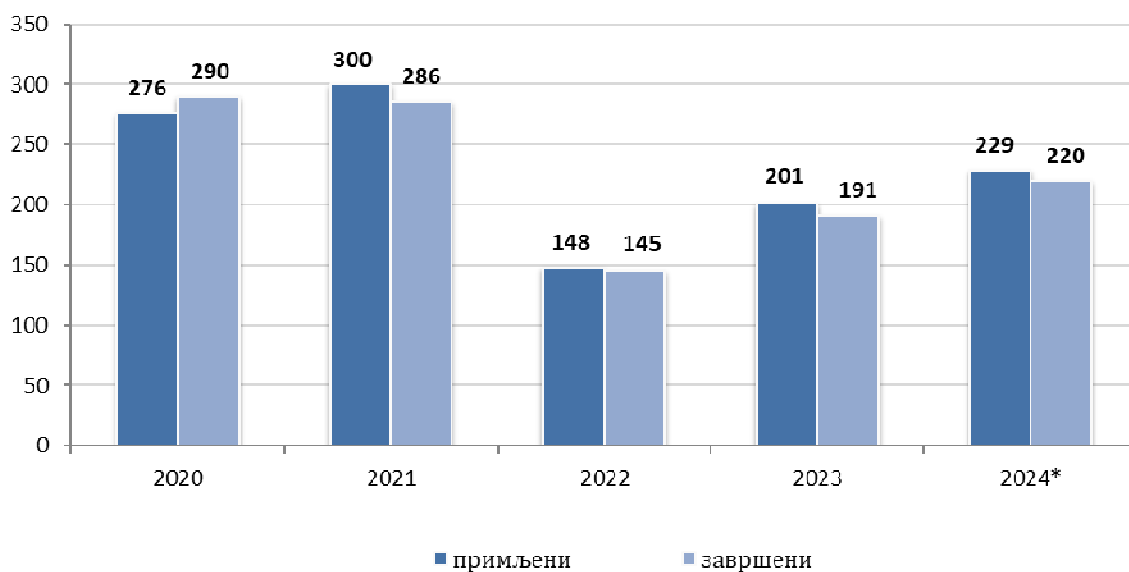


Напомена: Број обрађених захтева укључује и захтеве примљене у претходној календарској години

Графикон бр. 21: Број примљених и обрађених захтева за пренос дозволе за лек у периоду 2020-2024*

Број примљених и обрађених захтева за престанак дозволе за лек

*подаци до 31.10.2024.године, уз апроксимацију до краја године



Графикон бр. 22: Број примљених и обрађених захтева за престанак важења дозволе за лек у периоду 2020-2024*



Графикон бр. 23: Број примљених и обрађених захтева за измену овлашћеног представника / брисање медицинског средства 2020-2024*

Параметри за праћење су измењени прописи који су ступили на снагу и механизми за брзи регулаторни одговор на хитне здравствене потребе интегрисани у стратешке и оперативне документе Агенције.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

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

Усаглашавање националног регулаторног оквира за функционисање регулаторног система: Агенција ће учествовати у даљем усаглашавању регулаторног оквира у области медицинских средстава са прописима ЕУ. Подржаваће активности које се односе на измену регулаторног оквира, у складу са иницијативом Министарства здравља, у циљу даље хармонизације.

Методологија: Анализа степена усаглашености позитивних прописа са прописима ЕУ у области лекова и медицинских средстава за хуману употребу; Предлагање измена закона и подзаконских прописа у циљу усаглашавања са прописима ЕУ; Сарадња и комуникација са ресорним министарствима у вези са наведеним активностима.

Параметри за праћење: Степен усклађености националних прописа са прописима ЕУ и важећим смерницама, број измењених прописа који су ступили на снагу.

Очекивани резултати: Степен усклађености националних прописа са прописима ЕУ и важећим смерницама, на скали 1-5, за 2025. годину: 4; Повећан број измењених прописа, за 2025.: 50%.

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 - Учешће Агенције у предлагању измена и допуна регулативе и изради стратешких докумената у области регулације лекова:

Предлагање измена и допуна прописа за област лекова и медицинских средстава.

У складу са иницијативом МЗ, Агенција ће учествовати у предлагању измена и допуна прописа који регулишу област лекова и медицинских средстава у кризним и ванредним ситуацијама. Предлагање измена и допуна позитивних прописа има за циљ да омогући ефикасно поступање Агенције у хитним ситуацијама када је угрожено јавно здравље. У истом циљу потребно је развити стратешко деловање Агенције као механизам за превазилажење ситуација када постоји претња по јавно здравље. Активност ће се остварити кроз: 1. Анализу постојећих прописа и детекцију недовољно одређених тачака, 2. Предлагање измена и допуна прописа у складу са идентификованим слабостима регулаторног система, у сарадњи са ресорним министарством. Интеграцију боље дефинисаних механизма за брзо регулаторно реаговање у стратешке и оперативне документе Агенције.

Методологија: Агенција ће учествовати у предлагању измена и допуна прописа кроз сарадњу и давање предлога за измену документа, а у сврху ефикасног поступања Агенције у случајевима када је угрожено јавно здравље.

Параметри за праћење: степен хармонизације прописа са регулативом ЕУ и смерницама СЗО, ЕДQM, (скала 1-5), Дефинисани механизми за реаговање у кризним ситуацијама на националном нивоу. Механизми за брзи регулаторни одговор на хитне здравствене потребе интегрисани у стратешке и оперативне документе Агенције Степен усклађености стратешких и оперативних документа Агенције са изменама прописа већи од 90% у року од годину дана у односу на датум ступања на снагу измена и допуна.

Очекивани резултати: степен хармонизације прописа са регулативом ЕУ и смерницама СЗО, ЕДQM за решавање слабости регулаторног система у кризним и ванредним ситуацијама, (скала 1-5) - 3, 2. Дефинисани механизми за реаговање у кризним ситуацијама на националном нивоу – Усаглашавање. Механизми за брзи регулаторни одговор на хитне здравствене потребе интегрисани у стратешке и оперативне документе Агенције Степен усклађености стратешких и оперативних документа Агенције са изменама прописа већи од 90% у року од годину дана у односу на датум ступања на снагу измена и допуна - 90%.

7. Унапређење система менаџмента

А) Редовне активности и унапређење услуга

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

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

Системи менаџмента су предмет сталних интерних провера од стране тимова интерних проверача, као и екстерних провера од стране независних и непристрасних организација, како на националном, тако и на регионалном и међународном нивоу - међународно сертификационо тело за системе QMS, EMS и ISMS, Акредитационо тело Србије и EDQM за систем менаџмента у Националној контролној лабораторији. У 2024. години, усаглашеност система са захтевима поменутих стандарда потврђена је током ресертификационе провере система менаџмента 9001:2015, надзорне провере система заштите животне средине 14001:2015 и надзорне провере са транзицијом на нове захтеве система безбедности информација ISO 27001:2022. Акредитационо тело Србије је извршило надзорну проверу у циљу одржавања националне акредитације у складу са захтевима стандарда 17025.

Агенција ће током 2025. године наставити са спровођењем својих редовних активности у области заштите животне средине у складу са важећим националним прописима, уважавајући и стварајући услове за имплементираних препорука које су дате током интерних и екстерних провера.

У Агенцији се редовно врше испитивања емисија у градски колектор и емисија загађујућих материја у ваздух. Мерења се обављају на основу Плана екстерног мониторинга, према коме се избор мерних места увек разликује како би узорковање било репрезентативно и давало праву слику стања чинилаца животне средине. Испитивања врше овлашћене и акредитоване лабораторије. Без обзира на изванредне резултате, Агенција и у наредном периоду, наставља мониторинг како би се на време идентификовала могућа загађења и спречило угрожавање животне средине и здравља људи. Сав генерисан отпад у Агенцији се сакупља на месту настанка, класификује, адекватно обележава, складишти и уништава или рециклира у зависности да ли је у питању опасан или неопасан отпад.

Агенција ће и на даље радити на ажурирању и ревизији стратешких документа, али и свих осталих докумената (процедура, упутства, планова и слично), како би се осигурало стално унапређење система. У 2025. години наставиће се са активностима у циљу даљег развоја и подизања нивоа свести у вези са свим питањима из домена заштите животне средине, првенствено кроз праћење националних и међународних стандарда и прописа и едукацијама, интерним и екстерним, о свим битним и актуелним темама у овој области.

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

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

- контрола поштовања успостављених процедура за сертифициване и акредитоване системе;
- корекција докумената система квалитета;
- обављање прописаних активности везаних за управљање опасним материјама и отпадом (опасним и неопасним);
- спровођење годишњих екстерних мониторинга емисије у воду и ваздух и прописаних интерних мониторинга;
- припреме и организовање провера сертификационог тела за ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO 14001 и акредитационог тела за ISO/IEC 17025;
- унапређење методологије праћења индикатора перформанси у циљу повећања ефикасности и ефективности пословања;
- имплементација препорука за побољшање које су инициране током интерних провера обављених у 2024. години, као и препорука које су дали екстерни проверавачи;
- спровођење планираних обука за руководиоце у складу са Планом;
- спровођење планираних обука за извршиоце у складу са Планом;
- анализа процеса који генеришу већи број неусаглашености, рекламација и жалби, као и предузимање акција у циљу смањења њиховог броја;
- унапређење интерног и екстерног комуницирања АЛИМС;
- анализа задовољства корисника услуга АЛИМС;
- смањење потрошње топлотне и електричне енергије.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

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

Активност 1.1.1 - Јачање имплементације принципа добре регулаторне праксе и сарадње између различитих функција регулаторног система

У складу са Политиком квалитета и смерницама СЗО Агенција ће у 2025. години наставити да јача успостављене процесе кроз:

Преиспитивање постојећег нивоа примене свих девет принципа добре регулаторне праксе, предлагање унапређења која ће резултирати вишим степеном имплементације принципа као и праћења имплементације предложених унапређења и мерење позитивних ефеката измена:

Методологија: Агенција ће даље јачати принцип примене регулаторног оквира са дефинисним улогама, одговорностима, каналима сарадње и комуникације, јачати усклађеност принципа конзистентности рада са националним стратешким и оперативним документима и пројектима, јачати принцип независности у свим аспектима рада Агенције, радити на подизању степена имплементације важећих смерница у доношењу регулаторних одлука и организацији процеса, јачати принцип пропорционалности приступа у односу на идентификоване ризике и прилике, радити на изградњи адекватног принципа флексибилности у одговору на непредвиђене/нове ситуације и околности кроз повећање удела регистрованих иновативних мед. средстава, унапређивати принцип одређености регулаторних процеса и подизању свести свих заинтересованих страна у вези са изменама у регулаторним захтевима и/или поступцима, јачати принцип ефикасности регулаторних процеса укључујући и препознавање и ослањање на одлуке других НРА, радити на још већој транспарентности у раду Агенције.

Параметри за праћење: број одржаних састанака са Инспекцијом МЗ, Институтом Батут, Управом за биомедицину, Управом за ветерину и др. , број механизма за смањење недовољно дефинисаних регулаторних инструмената, усклађеност принципа коезистентности рада са националним стратешким, оперативним документима и пројектима, оцена заинтересованих страна по питању независности, број жалби, број неусаглашености које се односе на непоступање по Правилнику о сукобу интереса, проценат ефикасности мера за поступање за велике ризике, проценат повећања удела регистрованих мед. средстава, лекова за напредну терапију, благовремене реакције на хитне потребе здравственог система, оцена заинтересованих страна на доступност и јасност регулаторних захтева, број едукација у вези са новим или измењеним регулаторним захтевима, број дефинисаних КПИ за процену ефикасности у доношењу регулаторних одлука, број мера покренутих након анализе КПИ, оцена заинтересованих страна на едикацијама које спроводи Агенција и доступност информација на сајту Агенције.

Очекивани резултати: 6 одржаних састанака са Инспекцијом МЗ, Институтом Батут, Управом за биомедицину, Управом за ветерину и др., 7 механизма за смањење недовољно дефинисаних регулаторних инструмената, усклађеност принципа коезистентности рада са националним стратешким, оперативним документима и пројектима, оцена заинтересованих страна по питању независности повећана за 5% у односу на 2024. годину, оцена заинтересованих страна по питању независности 4,1, смањен број жалбе за 1% у односу на 2024. годину, смањен број неусаглашености које се односе на непоступање по Правилнику о сукобу интереса за 20%, ефикасност мера за поступање за велике ризике 95%, повећање на 3% удела регистрованих мед. средстава, 6% регистрованих лекова за напредну терапију и 91% благовремене реакције на хитне

потребе здравственог система, оцена заинтересованих страна на доступност и јасност регулаторних захтева 4,1, 14 едукација у вези са новим или измењеним регулаторним захтевима, 12 дефинисаних КПИ за процену ефикасности у доношењу регулаторних одлука, 3 мере покренуте након анализе КПИ, оцена 4,1 заинтересованих страна на едукацијама које спроводи Агенција и доступност информација на сајту Агенције.

Посебни циљ 1.2 - Инкорпорација међународно 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 ГБТ и важећим смерницама ЕУ и СЗО:

Имплементација захтева индикатора за бенчмаркинг европских агенција:

Агенција ће наставити рад на имплементацији захтева БЕМА индикатора којим ће се омогућити даља изградња регулаторних процеса из делокруга рада Агенције кроз: анализу захтева БЕМА индикатора, имплементацију захтева БЕМА индикатора у све области рада Агенције које они адресирају, процену остварених резултата мерљивим параметрима, праћење сталних побољшања пословних процеса у вези са имплементацијом захтева БЕМА индикатора.

Методологија: Агенција ће унапредити и пратити степен имплементације захтева БЕМА индикатора у све сегменте рада Агенције, као и постигнута побољшања у вези са имплементацијом захтева БЕМА индикатора.

Параметри за праћење: број ревидираних и имплементираних процедура у складу са захтевима БЕМА индикатора.

Очекивани резултати: 3 ревидиране и 2 имплементиране процедуре у складу са захтевима БЕМА индикатора.

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:

Даљи развој флексибилности у доношењу одлука заснованом на објективној процени ризика:

Агенција ће наставити рад на одређивању приоритета у свом раду, а у циљу побољшања регулаторних резултата и одговора Агенције на потребе тржишта. Агенција ће на основу објективне процене ризика заснованог на релевантним подацима, употребом нових технологија за побољшање анализе података и развојем нових модалитета за остварење адекватне флексибилности у складу са постојећим регулаторним оквиром/националним прописима јачати механизме за доношење одлука заснованих на анализи ризика кроз: константне анализе, примену принципа заснованог на процени ризика и праћењу кључних индикатора перформанси (КПИ) пословних процеса Агенције, реорганизацију успостављених процеса и ресурса, а у складу с тим и ревизију пратеће документације пословних процеса Агенције, одређивање приоритета у свом раду и одлучивању, а у складу са новим препознатим ризицима и установљеним Регистром управљања ризицима у Агенције.

Методологија: Агенција ће усклађивати приоритете у свом раду, а у циљу побољшања регулаторних резултата и њеног одговора на потребе тржишта. Агенција ће и на даље јачати механизме за доношење одлука заснованих на анализи ризика и пратити кључне индикаторе перформанси (КПИ) својих пословних процеса и у складу с тим усклађивати пратећу документацију пословних процеса Агенције и установљеним Регистром управљања ризицима.

Параметри за праћење: Степен остварених дефинисаних КПИ, број едукованих запослених у вези са методологијом управљања ризиком.

Очекивани резултати: Постигнут ниво остварених КПИ 90%, 60 едуканих запослених у вези са методологијом управљања ризиком.

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):

Јачање капацитета Агенције за хитан одговор на ванредне и кризне ситуације:

Агенција ће даље јачати постојеће и развијати нове механизме и капацитете за брзо деловање како би се повећала ефикасност у доношењу одлука у околностима у којима се не могу применити рутинске процедуре. Такође, Агенција ће своју оријентацију даље усклађивати са важећим националним и интернационалним смерницама за поступање националних регулаторних ауторитета у ситуацијама када постоји претња по јавно здравље кроз: анализу измењених и допуњених прописа и сагледавање могућих унапређења постојећих модела брзог реаговања, као и изградњу нових механизма за брзо реаговање, интеграцију боље дефинисаних механизма за брзо регулаторно реаговање у оперативне документе Агенције и њихову даљу адаптацију у односу на конкретну ситуацију.

Методологија: Агенција ће радити на унапређењу постојећих и изградњи нових модела брзог реаговања на здравствену претњу и њихову интеграцију у оперативна документа.

Параметри за праћење: Степен усклађености докумената Агенције са уведеним механизмима за брзи регулаторни одговор на хитне здравствене потребе, брзина ажурирања процедура, упутстава и информација у вези са потребама у хитним ситуацијама.

Очекивани резултати: Постигнут ниво усклађености докумената и њихова имплементација у рад Агенције 90%.

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 *рекогнитивни* принципи, брза процедура за издавање дозволе за лек, механизми за прилагођену фармаковигиланцу, паралелно тестирање):

Општи одговор Агенције на појаву претње или појаву кризне ситуације:

У општем одговору Агенције на појаву претње по јавно здравље или настанак кризне и ванредне ситуације планирано је даље јачање дефинисаних модела за поступање у кризним и ванредним ситуацијама. У циљу постизања адекватног одговора на било коју кризну ситуацију Агенција ће: применити кризни менаџмент на све области рада, ажурати Акциони план са свим неопходним активностима у случају кризне ситуације са јасно подељеним улогама, одговорностима, лабораторијским потребама и временским оквирима за спровођење одређених мера, остварити пуну имплементацију Плана за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама и Плана за поступање Агенције у случају пандемије грипа.

Методологија: Агенција ће радити на даљем јачању дефинисаних модела за поступање у кризним и ванредним ситуацијама тако што ће применити кризни менаџмент на све области рада, ажурати Акциони план са свим неопходним активностима у случају кризне ситуације са јасно подељеним улогама, одговорностима, лабораторијским потребама и временским оквирима за спровођење одређених мера и имплементирати План за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама и План за поступање Агенције у случају пандемије грипа.

Параметри за праћење: Степен имплементације Плана за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама и Плана за поступање Агенције у случају пандемије грипа.

Очекивани резултати: Постигнут степен имплементације 65%.

8. Центар за подршку - Административни сектор

А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2025. години планирају се следеће активности Административног сектора:

1) Рад органа управљања и других тела и заједничка сарадња

У 2025. години планира се интензивна активност Управног одбора Агенције. Управни одбор треба да размотри питања из делокруга утврђеног законом, Статутом и општим актима Агенције, а пре свега Програм рада Агенције за 2025. годину, Финансијски план Агенције за 2025. годину, План стручног усавршавања запослених у Агенцији за 2025. годину, План јавних набавки у Агенцији за 2025. годину, Извештај о раду Агенције за 2024. годину, пословну и другу политику Агенције, обимну нормативну делатност базирану на новодонетим прописима и изменама и допунама постојећих прописа.

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 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.

Предметни пословни простор је додељен после низа иницијатива УО Агенције као и в.д. директора Агенције и биће коришћен до трајног решавања пословног простора Агенције изградњом нове зграде Агенције у оквиру Био4 кампуса. Агенција ће у 2025. години преселити део запослених у додељени пословни простор у складу са потребама процеса рада о чему ће одлучити в.д. директора Агенције. Агенција ће извршити потребну адаптацију објекта у складу са законом током 2025. године.

У току 2025. године планира се интензивна сарадња са репрезентативном организацијом синдиката у Агенцији ради унапређења радноправног статуса запослених и остваривања њихових права.

2) Нормативна и архивска делатност

Током 2025. године, Административни сектор ће предузимати појачане активности на изради нових и усаглашавању постојећих општих аката са позитивним прописима. У 2025. години очекује се да надлежни органи дају раније затражену сагласност на одлуку о измени и допуни Статута Агенције коју је Управни одбор донео у циљу усклађивања са новим Законом о медицинским средствима. Уколико дође до значајних промена прописа којима се уређује рад Агенције, може доћи и до доношења новог Статута.

Агенција ће у 2025. години наставити да спроводи јавне конкурсе за попуњавање радних места поштујући све административне поступке, уз пуну примену принципа родне равноправности. Један од циљева јесте подизање квалитета стручног рада запослених у свим организационим јединицама.

У 2025. години наставиће се већ устаљени поступак сређивања архивске грађе Агенције ради спровођења Закона о културним добрима. Такође после доношења Правилника о електронском канцеларијском пословању и начину евидентирања

класификовања и чувања архивске грађе кренуће се са његовом пуном применом и у области електронског канцеларијског пословања.

У 2025. години наставиће се активности везане за примену Закона о родној равноправности („Сл. гласник РС“, број 52/21) које ће Агенција спровести. У Агенцији је именовано два лица задужена за родну равноправност. Одељење за правне и опште послове трећу годину за редом врши анализу родне равноправности увидом у кадровски систем по унапред утврђеним параметрима. Израђен је извештај о плану управљања ризицима од повреде принципа родне равноправности праћењем статистике свих запослених и Агенцији и предложене су мере за спречавање и отклањање ризика. Евидентирани су подаци разврстани по полу и старосној доби (Образац 1 и Образац 3). Образац 1 се попуњава на месечном нивоу, при настанку неке кадровске промене. У Агенцији је запослено знатно више особа женског него особа мушког пола. Од 244 запослених, на неодређено време је запослено 178 особа женског и 49 особа мушког пола, а на одређено време 13 особа женског и 4 особа мушког пола.

Несразмера је проистекла из саме структуре запослених, имајући у виду да највећи број запослених ради у фармацеутском сектору и у лабораторијама у којима је према систематизацији радних места највећа потреба за дипломираним фармацеутима. Такође, треба напоменути да према званичним статистичким подацима Фармацеутски факултет студира и завршава процентуално много већи број жена. Такође несумњиво је утврђено да на истом положају жене и мушкарци имају идентичну плату и да није било повреда равноправности у том смислу. Увидом у архиву свих јавних конкурса за попуњавање радних места, који су спроведени у последње две године, несумњиво је утврђено је да је поштован принцип родне равноправности. Договорено је да руководиоци фармацеутског сектора подстичу запослене у Агенције мушког пола да се пријављују у већем броју на расписани конкурс за одобрење здравствених специјализација предвиђених интерним Планом стручног усавршавања запослених.

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

Предвиђен је наставак едукације запослених који се баве имплементацијом Закона о родној равноправности у Агенцији.

У наредној 2025. години очекује се активност Сектора у изради нових и кориговању и усклађивању постојећих процедура у оквиру система квалитета у Агенцији.

3) Пријем захтева из надлежности Агенције и послови Писарнице

Агенција ће у 2025. години наставити редовну активност пријема документације и евидентирања у поступку предлога за издавање дозволе за стављање лекова и медицинских средстава у промет, обнове дозволе, измена и допуна дозволе, пријема узорака за контролу квалитета лека и медицинских средстава, као и пријема других захтева и аката, издавање документације корисницима услуга Агенције, пријема и евиденције архивске грађе и документације, пријема поште, новчаних и вредносних пошиљки и др. Ствараће се услови да се сви захтеви подносе електронским путем, као и да се уручење излазних докумената клијентима врши достављањем у е-Сандуче.

У 2025. години се планира пуна примена Закона о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању као и Уредбе о канцеларијском пословању органа државне управе. Спровешће се интеграција информационог система АЛИМС-а са државним порталима еПисарница, еСандуче, и еАрхив Канцеларије за ИТ и еУправу Републике Србије.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

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 раним телима и групама на националном и интернационалном нивоу:

Обезбеђење одговарајућег пословног простора:

Агенција ће истражити могућности и предузети могуће мере за унапређења простора у коме се обављају послови Агенције. У процесу сагледавања потреба уважиће се сви аспекти пословне делатности, сарадње са странкама, чувања документације као и специфични захтеви за опремљеност, функционалност и безбедност Националне контролне лабораторије. Опције за обезбеђење адекватног пословног простора у коме би сви запослени Агенције радили подразумевају адаптацију постојећег објекта у складу са одлуком Владе РС. Агенција ће обезбедити правне, организационе, техничке, финансијске и друге услове који ће омогућити припрему документације, обезбеђивање финансијских средстава, преузимање и преуређење објекта и простора који Агенцији буде уступљен. Такође, Агенција ће обезбедити потребне ресурсе за опремање адаптираног простора како би се створили услови за пуну функционалност свих пословних процеса Агенције.

Методологија: Влада Републике Србије донела је Закључак 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 пословни простор, на одређено време, без накнаде, до трајног решавања питања смештаја. Агенција ће у 2025. години преселити део запослених у додељени пословни простор у складу са потребама процеса рада о чему ће одлучити в.д. директора Агенције. Агенција ће извршити потребну адаптацију објекта у

складу са законом током 2025. године. Такође Агенција ће у 2025. години наставити активности везане за стварање услова за изградњу нове зграде на локацији која ће бити додељена од стране Владе Републике Србије. Предвиђено је решавање пословног простора Агенције у склопу БИО4 Кампуса високошколских установа са комплементарним садржајима.

Агенција ће постављене циљеве остварити кроз: припрему за подношење свих потребних документа надлежним органима; организовање свих људских ресурса у предвиђеним процесима; креирање финансијских планова за обезбеђивање потребних финансијских средстава;

Параметри за праћење: Степен усклађености конзистентности рада са надлежним државним органима, степен остварења динамике адаптације преузетог објекта, динамика адаптације преузетог објекта, пресељење дела запослених у нови простор у улици Шумадијски трг 6а.

Очекивани резултати: Степен усклађености конзистентности рада са надлежним државним органима већи за 5% у односу на предходну годину, остварена динамика адаптација преузетог објекта, пресељење дела запослених у нови простор 95%.

Прелазак модела општег пословања Агенције са папирног на електронски:

У складу са савременим тенденцијама Владе Републике Србије у вези са дигитализацијом процеса у пословању, Агенција ће радити у 2025. години на даљем развоју е-пословања кроз: Ажурирање поступака Агенције који се воде у е писарници; примену еПечата и Claud сертификата; послове вођења шифарника категорија документарног материјала са роковима чувања, као и послови пријема, евидентирања, достављања у рад, печатирања, слања, уручења, чувања, архивирања и уништавања докумената Агенције за све поступке Агенције у информационом систему користећи портале еПисарнице, еСандучета и еАрхиве.

Методологија: Агенција ће у 2025. години наставити рад на даљем развоју е-пословања, кроз редовно ажурирање поступака Агенције који се воде у е писарници, као и рад преко портала еПисарнице, еСандучета и еАрхиве.

Параметри за праћење: Степен примене електронског пословања у свим поступцима у Агенцији, Степен примене електронског пословања и интеграције са државним порталима

Очекивани резултати: Остварени степен 4 на скали од 1-5.

Јачање људских ресурса у свим аспектима рада Агенције:

Агенција ће радити на јачању људских ресурса којима ће се омогућити ефикаснији регулаторни процеси. У том смислу у свим организационим целинама Агенције ће се испитати потреба за даљим усавршавањем у складу са захтевима посла, као и потреба за адаптацијом броја запослених актуелној поставци регулаторних процеса. У тој области радиће се на повећању броја запослених у складу са потребама посла и прилагођавању постојећег концепта изградње и праћења компетенција у складу са савременим смерницама прихваћеним у ЕУ и глобално. Агенција ће јачање људских ресурса спровести кроз: процену адекватности броја и компетенција запослених у односу на потребе посла и формулисање предлога за побољшања кадровске структуре; даља унапређења модела постојећих и развоја нових компетенција које се захтевају за запослене у НРА у складу са

смерницом SZO WHO Global competency framework for regulators 2023; примену алата за повећање ефикасности процеса обучавања и стручног усавршавања кадра; консултовање резултата анализе функционалности процеса приликом израде плана запошљавања, плана стручног усавршавања и ре-позиционирања запослених.

Методологија: Агенција ће и у 2025. години радити на даљем јачању људских ресурса кроз перманентну процену адекватности броја запослених у односу на потребе посла, као и њихових компетенција применом имплементираних модела који се захтевају за запослене у НРА у складу са смерницом SZO WHO Global competency framework for regulators 2023.

Параметри за праћење: Степен комплетности Извештаја о процени и Предлога за модификације у кадровској структури, усаглашеност са моделом компетенција према смерници СЗО, степен реализације обука запослених према захтевима плана посебних обука и плана стручног усавршавања; степен попуњености организационих јединица са стварним потребама посла.

Остварени резултати: Степен комплетности Извештаја о процени и Предлога за модификације у кадровској структури повећан за 10% у односу на претходну годину; постигнута усаглашеност са моделом компетенција према смерници СЗО на скали 1-5 2; повећан степен реализације обука за 5% у односу на претходну годину, попуњеност организационих јединица са стварним потребама посла 75%.

9. еРазвој и управљање информационим технологијама

А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2025. години еРазвој и управљање ИТ обављаће активности које се односе на развој и унапређење еПословања АЛИМС, кроз пружање ИТ подршке запосленима, кроз даљу реализацију пројеката започетих у претходним годинама, а који су дефинисани у Плану развоја и детаљније описани у тачки Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана. Осим тога, наставиће се рад на унапређењу веб сајта АЛИМС-а, Интранета, веб апликација АЛИМС-а, као и праћење регулативе у области ИТ пословања и ИТ безбедности.

У току 2025, одвијаће се редовне активности:

- Одржавање и унапређење рада и безбедности серверске инфраструктуре, рачунарске мреже, клијентских рачунара и опреме која се користи у раду, рачунарских сервиса, системске и непосредне подршке у раду корисника, као и одржавање свих информационих система у делу инфраструктурне подршке у раду;
- одржавање софтверског решења и окружења сајта/интранета и базе података Агенције кроз свакодневно праћење функционалности базе података на веб серверу и интранет серверу Агенције;

- контролисање да ли је извршен аутоматски back-up података свакодневно уз копирање истих на додатну back-up локацију;
- ажурирање свих података и копирање на сајт свих табела из интегралног информационог система које се користе у апликацијама: претраживање лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање сертификата лекова, претраживање одобрених клиничких испитивања и МС - најмање једном у 2 недеље; повезивање одређеног/их подфолдера на веб сајту Агенције са порталом е-Управе ради контролисаног и сигурног приступа фајловима регистра хуманих и ветеринарских лекова, као и фајловима КИ и МС у отвореним форматима;
- Формирање скрипти и *job*-ова ради аутоматског импорта фајлова регистра хуманих и ветеринарских лекова и фајлова хуманих и ветеринарских сертификата из претходних годину дана у одговарајуће табеле на веб сајту Агенције, а до тада ручно пребацивање података у задатим периодима;
- Одржавање АПИ сервиса који су постављени на националним порталима отворених података као и сервиса који омогућавају умрежавање и размену података са релевантним институцијама у дигиталном здравству.
- Умрежавање са релевантним институцијама у систему здравства и еУправе РС (имунизација, фармаковигиланца, праћење промета лекова и медицинских средстава...)

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

Током 2024 године извршено је неколико важних измена у ИТ инфраструктури. Замењена су 2 сервера старије генерације HPE Blade сервер G6 са два нова сервера Леново. У плану је да за 2025 годину буду замењена још 3 сервера и да се меморијски појачају постојећа 2. Такође у плану за 2025 је да након замене стари сервери са продукције буду пребачени у Крагујевац на ДР локацију.

Током 2024 године постигнута је пуна примена нових сторица фирме ИБМ. Стари продукциони сториц DELL EMC је остао у употреби и припремљен је за бекап података за смештај логова и друго.

У рачунарској мрежи је током 2024 године извршено упаривање Cisco свичева са по два уређаја како би расположивост мрежних уређаја била максимална и како не би имали појединачне слабе тачке које могу узроковати прекид рада рачунарске мреже.

Рачунарска мрежа ће се и у 2025. години редовно одржавати, наставиће се са евидентирањем и проширењем документације у том сегменту као и унапређивањем виртуелизације мреже и по потреби реорганизацији мрежних зона према dobrим праксама и остала техничка унапређења овог сегмента заменом застарелих локалних свич уређаја локалног типа који се и даље користе у раду на појединим локацијама Агенције.

Системи праћења и упозоравања, као и система везаних за даљински рад запослених и клијената Агенције у својству привилегованих корисника информационог система, током 2025. године треба да буду потпуно оперативни, јер је циљ обезбеђивање сигурног и безбедног начина комуникације са клијентима Агенције у сегментима свих

онлајн сервиса Наведене измене имају за циљ обезбеђивања веће сигурности од спољашњих напада на Агенцију или ризичних понашања унутар организације, као и обезбеђивања високог нивоа заштите у раду свих запослених Агенције.

У односу на опрему и просторни капацитет у 2025. години се очекује наставак активности везаних за обнављање и набавку нове опреме у складу са потребама рада Агенције и усвојеним плановима рада. У овом сегменту се такође наставља унапређење клијентских оперативних система на новију генерацију због престанка подршке од стране произвођача Microsoft за верзије које су сада у употреби у Агенцији (промена старијих OS Windows 10 на Windows 11). У ту сврху биће неопходно заменити један део основних плоча и процесора.

У складу са актуелним ИТ трендовима и иницијативом Канцеларије за ИТЕ током 2024 године је један део ИТ сервиса пресељен у облак (Microsoft Azure).

За 2025 годину је у плану да се активирају и други сервиси у облаку који ће олакшати управљање и заштиту корисника и услуга у Агенцији.

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

У 2025. години наставља се са одржавањем нових система за складиштење и чување података (storage and backup system), а по могућности капацитете треба у складу са потребама повећавати, реорганизовати и редовно обезбеђивати резервне копије свих пословних података. Због оперативне употребе информационих система и константног раста база података, као и последично бекап фајлова ово се односи на примарне, секундарне сториџ уређаје као и на уређаје за чување бекап фајлова у два формата. У редовним интервалима треба слати бекап фајлове на нове ЛБО траке на издвојену локацију као и до сада. Наставља се са одржавањем уређаја за архивирање података и припрема за складиштење података и електронских докумената, као и резервних копија.

У 2025. години наставља се консолидација података из свих информационих система Агенције, као и маскирање података и формирање тестних окружења у складу са смерницама ИСО 27001 стандарда.

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

И у 2025. години наставиће се са системом пријављивања проблема корисника у редовном раду, као и подизања нивоа квалитета непосредне подршке у раду корисника кроз унапређење компетенција у раду ИТ техничара.

Агенција ће се током 2025. године прилагођавати свим законима у области информационо-комуникационих технологија, од којих је Закон о информационој безбедности најважнији, а који налаже између осталог и вођење евиденција, односно пријављивање безбедоносних инцидената који могу негативно утицати на рад, као и другим сродним законима који се примењују у раду.

У 2025. години ће се по потреби обављати и усклађивање подешавања информационих система Агенције са изменама законске регулативе у области лекова и медицинских средстава. Током 2025. године наставиће се са активностима везаним за проверу нивоа информационе безбедности и примени акционог плана за минимизирање ризика кроз имплементацију препорука за унапређење заштите и безбедности података.

4) Праћење, одржавање и унапређење безбедности информационих технологија

Агенција ће током 2025. године активно радити на побољшавању безбедности информационих система и информационог окружења у коме се користе системи и сервиси, као и у раду свих запослених подизањем свести и знања из ове области. У овом сегменту је обавезно праћење свих нових информација у овој области, предвиђање потенцијалних опасности, примена одговарајућих алата ради умањивања ризика, али и анализирање и извештавање уколико се инциденти одиграју, као и континуалне обуке запослених у еРазвоју и управљању ИТ, али и свих запослених Агенције.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

Током 2025. године обављаће се активности дефинисане Развојним планом Агенције за период од 2024. до 2028. године и то:

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:

Вигиланца-развој електронске платформе за размену информација:

Повећање степена транспарентности и вредности отворених података о лековима и медицинским средствима и умрежавање са заинтересованим странама. Развој платформе за размену информација о нежељеним реакцијама на лекове, вакцине и медицинска средства.

Методологија: У сарадњи са свим организационим јединицама агенције, уз обезбеђивање људских ресурса и финансијских ресурса потребно је унапредити доступност података, платформе и принципа за транспарентност и размену података о нежељеним реакцијама на лекове и медицинских средстава.

Параметри за праћење: Унапређење доступности, унапређење платформе и принципа доступности података и транспарентности за нежељене реакције на лекове и медицинска средства (≥ 4).

Очекивани резултати: Доступност информација о лековима и медицинским средствима - 4,1, Број апи сервиса - 2, Број Веб или мобилних апликација - 2, Број промоција/објава на сајту/радионица 2.

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:

Дигитална трансформација:

Јачање имплементације дигиталне трансформације регулаторних процеса о лековима и медицинским средствима треба да омогући ре-организацију свих регулаторних процеса и ресурса из делокруга рада Агенције. У складу са приоритетом Владе Републике Србије и реализацијом пројекта за дигитализацију здравства, Агенција ће наставити да јача успостављене процесе кроз: 1. Имплементацију дигиталне трансформације регулаторних процеса и одржавање постојећег информационог система, 2. Унапређење информационог система и проширење система новим дигитализованим процесима.

Методологија: У сарадњи са свим организационим јединицама агенције, уз обезбеђивање људских ресурса и финансијских ресурса повећати ефикасност регулаторних послова применом дигиталне трансформације пословних процеса на лекове и медицинских средстава.

Параметри за праћење: Ојачан принцип примене дигиталног информационог система Агенције и Унапређен принцип одређености дигитализованих регулаторних процеса и подизања свести свих заинтересованих страна у вези са изменама у регулаторним захтевима и/или поступцима (≥ 2 , $\geq 50\%$, ≥ 212 , ≥ 2).

Очекивани резултати: Повећање броја дигитализованих процеса за лекове и медицинска средства, оптимизације процеса, одржаних едукација интерним и екстерним корисницима (72/60%, 14, ≥ 3).

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):

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

Информатичку подршку Агенција ће остварити анализом потреба и предлагањем платформи које треба да омогуће ефикасно реаговање када се јави хитна потреба индукована здравственом претњом или настанком кризне ситуације. У циљу остварења квалитетног одговора у што краћем року Агенција ће покренути следеће активности: 1. Предлагање развоја информатичке платформе у складу са потребама идентификоване кризне ситуације, 2. Интеграција информатичких решења са здравственим системом у кризним ситуацијама.

Методологија: Анализа потреба и предлагање платформи које треба да омогуће ефикасно реаговање када се јави хитна потреба индукована здравственом претњом или настанком кризне ситуације.

Параметри за праћење: Развијене ИТ платформе за кризне ситуације (≥ 1).

Очекивани резултати: Број развијених ИТ платформи за кризне ситуације(1).

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:

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

Агенција ће радити на стварању основе за ефикаснију и свеобухватнију размену информација у области регулаторне контроле вакцина кроз: 1. Развој платформе за вакцине и умрежавање информационих платформи за регулаторну контролу вакцина између Агенције, МЗ и Института „Батут“ и др., 2. Примену развијене платформе.

Методологија: Анализа потреба и предлагање платформи које треба да омогуће лакшу, свеобухватнију и благовремену размену информација у вези са пружањем подршке произвођачима вакцина.

Параметри за праћење: Развијене ИТ платформе (≥ 1).

Очекивани резултати: Број развијених ИТ платформи (1).

У току 2025. године, наставља се спровођењем следећих активности: укључивање Агенције у Интегрисани здравствени информациони систем РС, истраживање и развијање е-пословања и побољшање Информационог система Агенције, даљи развој информационих технологија – дигитализација свих пословних процеса АЛИМС, рад на примени еЦТД-а, унапређење базе отворених података АЛИМС, имплементација еАрхиве АЛИМС и умрежавање са релевантним институцијама у државној управи и здравственом систему РС.

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

A) Редовне активности и унапређење услуга

- **Међународна сарадња**

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

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

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

- Наставити и унапредити сарадњу са Агенцијом за лекове Италије (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA): ширење сарадње у области борбе против фалсификованих лекова у којој је ова Агенција лидер у свету и другим областима дефинисаних Меморандумом, нпр. безбедности лекова и квалитета, управљања квалитетом, односа са јавношћу, електронског пословања, оглашавања и друго; сарадња након завршетка европског пројекта MEDI-THEFT у његовом даљем имплементирању у пракси; спровођење заједничких акција у погледу борбе против фалсификованих лекова у сарадњи и са МЗ РС; кампање у јавности – у 2025. години ће бити настављена кампања промоције припремљене едукативне публикације „Lana Tafi“ и бити организована нова предавања и промоције за стручну и општу јавност у Италији и Србији; едукације запослених Агенције и других кључних чинилаца у области борбе против фалсификованих и крађа лекова кроз стручне скупове, али и интернет семинаре како би у оквиру ове, нове врсте едукације учествовао већи број представника државних институција и фармацеутске индустрије из Србије, али и Италије и других европских земаља.
- Наставак преговора и потписивање меморандума о разумевању и сарадњи са регулаторним телима Словеније, Албаније, и Чешке са реалном пројекцијом потписивања два споразума у 2025. години;
- Наставак сарадње са Управом за храну и лекове Сједињених Америчких Држава – (Food and Drug Administration - FDA) нарочито у области инспекцијског надзора;
- Наставити и унапредити сарадњу са Министарством здравља Канаде (Health Canada) на основу Писма о намерама потписаног 2014. године;
- Наставити и унапредити сарадњу са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор) на основу Меморандума о разумевању потписаног 2014. године у областима медицинских средстава, лабораторијске контроле квалитета, безбедности лекова и медицинских средстава, кроз размене стручњака, размене информација и друго – и спровођењем споразума у области контроле квалитета медицинских средстава из 2020;
- Обновити сарадњу са Националном агенцијом за безбедност лекова и здравствених производа Републике Француске (L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM) и Националном агенцијом за ветеринарске лекове Републике Француске (L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire – ANMV);
- Наставак сарадње са Регионалном канцеларијом за борбу против организованог криминала за југоисточну Европу (канцеларија у Београду) Републике Француске (Pôle régional de lutte contre la criminalité organisée en Europe du sud-est - Pôle de Belgrade) у области борбе против фалсификованих лекова;
- Интензивирати већ постојеће односе и везе са другим агенцијама и телима које су се истакле у одређеним пословима, о чему би могли да подуче или пруже конкретну подршку Агенцији, уз могућност потписивања споразума односно меморандума о разумевању. Односи се на регулаторна тела: Јапана - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA; Немачке - The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM); Португала - National Authority of Medicines and Health Products (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - INFARMED); Шпаније - Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS); Шведске - The Medical Products Agency (Läkemedelsverket – MPA); Народне Републике Кине – China Food and Drug Administration (国家食品药品监督管理局 - CFDA) и других.

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

- Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније – (Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - ANMDM);
- Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2024. године са Агенцијом за лекове Бугарске – (Изпълнителната Агенция по Лекарствата към Министъра на здравеопазването - БДА);
- Даља сарадња у оквиру реализације Меморандума о разумевању потписаног 2015. године са Агенцијом за лекове и медицинска средства Републике Македоније – (Македонската агенција за лекови и медицински средства – МАЛМЕД);
- Сарадња са регулаторним телом Кубе – потписан споразум 2024;
- Сарадња са регулаторним телом Мађарске – потписан споразум 2024;
- Сарадња са регулаторним телом Хрватске – потписан споразум 2024;
- Узајамна подршка у виду едукација, размена информација и подршка Агенције у области лабораторијске контроле квалитета Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине - АЛМБИХ и Института за лекове и медицинска средства Црне Горе - ЦИНМЕД у оквиру Уговора о пословној сарадњи – у циљу подизања угледа Агенције у региону и остваривању могућности за развојне пројекте;
- Активности на обнови истеклог регионалног Меморандума о разумевању и сарадњи (потписаног 2014. године) између Агенције, АЛМБИХ, ЦИНМЕД (раније ЦАЛИМС), Агенције за лијекове и медицинске производе Републике Хрватске - ХАЛМЕД и МАЛМЕД (раније Биро за лекове Министарства здравља Републике Македоније) у области умрежавања на регионалном нивоу са акцентом на областима фалсификованих лекова, едукација, инспекције, квалитета лекова и фармаковигиланце;
- Истраживати могућности сарадње са одговарајућим институцијама других блиских земаља у региону Југоисточне Европе чиме се постиже виши ниво (од стране ЕУ, али и шире) веома цењене регионалне сарадње и стварају услови за заједничке иницијативе и пројекте. У питању су: Грчка и Турска;
- Уз усаглашавање са Канцеларијом за Косово и Метохију Владе Републике Србије и другим надлежним органима на адекватан начин реаговати на иницијативе тзв. Агенције за лекове Косова по питању укључивања у регионалне организације, скупове и активности.

- **Мултилатерална сарадња**

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

- Европски директорат за квалитет лекова и бригу о здрављу (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* - EDQM) у оквиру Савета Европе (*Council of Europe* – CoE);
- институције Европске уније, пре свега Европска агенција за лекове (*European Medicines Agency* – ЕМА) и организација Директорија 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 - ЦЗО (*World Health Organisation*);
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA);
- International Medical Devices Regulatory Forum (IMDRF);
- Сарадња са осталим релевантним међународним организацијама.

- **Сарадња са EDQM**

- Наставити и унапредити сарадњу кроз рад у комисији Европске фармакопеје, са посебним акцентом на рад Президијума, јер је представник Агенције изабран за другог потпредседника Комисије Европске фармакопеје у мандату од 3 године и члан је поменутог Президијума;
- Наставити и унапредити сарадњу кроз експертске групе П4, 10Б и 15 Европске фармакопеје, радну групу за Педијатријске формуле и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје;
- Даље развијати учешће и допринос Агенције у додатним експертским и радним групама Европске фармакопеје, и то у: експертским групама 1 (*Microbiology*) и 12 (*Dosage forms and pharmaceutical technical procedures*), као и у радним групама MG (*General methods*) и EXS (*Excipient strategy*);
- Наставити и унапредити учешће Агенције у пројектима Европске фармакопеје, као што су колаборативне студије развоја и мониторинга квалитета хемијских референтних супстанци;
- Наставити и унапредити сарадњу кроз Мрежу националних контролних лабораторија (*Official Medicines Control Laboratory Network* - OMCL Network);
- Наставити и унапредити област процене документације за Сертификат о усклађености са Европском фармакопејом (*Certificate of Suitability* – CEP) од стране експерта Агенције на основу уговора са EDQM-ом који предвиђа плаћање ове услуге Агенцији, као и за послове на тему питања стерилности;
- Учесће у раду Комитета експерата са задатком минимизирања ризика за јавно здравље које представљају фалсификовани медицински производи и слични злочини (*Committee of experts on minimising public health risks posed by counterfeiting of medical products and similar crimes* - CD-P-PH/CMED). Почев од 2014. године се реализује развојни пројекат – едукативни материјал и кампања „Open Minds, Free Minds“, у оквиру овог комитета и потребно је наставити са оваквим иницијативама и даљим активностима у

промоцији овог пројекта (у координацији Агенције која је водила пројекат, даље се пружа подршка земљама које желе да га преведу и искористе у промоцији);

- Учешће у раду Европског комитета о лековима и фармацеутској нези (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), кровног комитета над три подкомитета у EDQM, у који је представник Агенције делегиран као именовани делегат Републике Србије – тренутно на функцији подпредседника, и планирају се даље пројектне активности;
- Учешће у раду Европског комитета о класификацији лекова у погледу режима њиховог издавања (Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply - CD-P-PH/PHO) у EDQM;
- Учешће у раду мреже за граничне производе (EDQM Network for Borderline products)
- Наставак иницијативе ратификовања Medicrime конвенције Савета Европе, којом се додатно оштрије санкционише фалсификовање лекова и медицинских средстава потписане у 2019 години.

- **Сарадња са ЕМА:**

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

Током 2025. године планирано је активно:

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

- **Сарадња са осталим међународним организацијама:**

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

- Наставак и унапређење активности у оквиру постојећег чланства у Радној групи за борбу против фалсификованих лекова (Working Group of Enforcement Officers – WGEO) за хумане и ветеринарске лекове;

- Даљи рад у оквиру радне групе EMACOLEX и Working Group of Communication Professionals – WGCP у које су представници Агенције укључени после вишегодишњих молби управним телима НМА;
- Укључивање у друге радне групе, а са коначним циљем потпуног присуства у свим активностима НМА, пре приступања ЕУ;
- Учешће на стручним скуповима које НМА организује.

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

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

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

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

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

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

Наставак и унапређење сарадње са другим међународним организацијама и телима: Светска банка (*World Bank - WB*); Међународно удружење за фармаковигиланцу (*The International Society of Pharmacovigilance – IsoP*); Европска асоцијација за генеричке лекове (*European Generic Medicines Association – EGA*), Међународно удружење за фармакоекономију и истраживање резултата (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR*); Међународна федерација националних организација које представљају фармацеуте (*International Pharmaceutical Federation – FIP*) и друге.

- **Развојни и међународни пројекти:**

Конкурсати за више развојних пројеката у оквиру претприступних фондова ЕУ у 2025. години у чему Агенција има помоћ Министарства за европске интеграције Владе Републике Србије, као и Сектора за европске интеграције и међународну сарадњу Министарства здравља Републике Србије: Стратешки развојни пројекти Агенције у сфери информатике и регионалне сарадње; техничка помоћ и размена информација (*Technical Assistance Information Exchange* – ТАIЕХ): радионице, експертске мисије и студијски боравци у ЕУ; *Twinning* (изградња капацитета Агенције); IPA III пројекти – са акцентом на пројекту слања експерата Агенције као посматрача на састанке у ЕМА И активности у оквиру других пројекта ЕУ.

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

Развојни пројекти са високошколским установама у Србији и иностранству.

- **Акредитације скупова и едукације**

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

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

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

- Искористити контакте Агенције и на едукативне скупове које организује за своје клијенте, здравствене раднике и општу јавност довести више еминентних предавача из разних области, како би на најбољи начин образовала све чиниоце здравственог система у Србији и на овај начин га додатно унапредила.;
- Наставити одржавање традиционалног годишњег симпозијума Агенције и Групације домаћих произвођача лекова у оквиру Привредне коморе Србије, Удружења иновативних произвођача лекова – INOVIA и Удружења иностраних генеричких произвођача лекова – GENEZIS под покровитељством Министарства здравља Републике Србије;
- Одржавати и друге скупове мањег обима на разне теме из области рада и надлежности Агенције;
- У оквиру скупова које Агенција акредитује преко Здравственог савета Републике Србије или учествује у акредитованим скуповима других организација, нарочито су важне

едукације за здравствене раднике о раду Агенције, значају фармаковигиланце и пријављивању нежељених реакција на лекове и медицинска средства. Циљ је одржање броја пријава нежељених реакција, у оквиру стандарда који прописује СЗО (200 пријава на милион становника);

- Развој сарадње са универзитетима и другим установама образовног система на којима се едукују здравствени радници, али и запослени Агенције. Поред оних у Србији, Агенција је у контакту и са иностраним факултетима и школама и ову област је такође потребно развијати.

- **Контакти са стручном и општом јавношћу**

- У 2025. је планирано побољшање транспарентности и повећање спремности на деловање у кризним и хитним ситуацијама које представљају претњу по јавно здравље као и развијање, унапређење и продубљивање канала комуникације са свим заинтересованим странама у Републици Србији, а кроз следеће активности:

- Процес дефинисања релевантних заинтересованих страна/ списак контаката и процена сарадње;
- Формирање тима за комуникације/ одговарајуће радна група у АЛИМС одлуком директора;
- Редовно састанјање са представницима свих заинтересованих страна и прослеђивање свих важних информација путем организовања мањих званичних састанака;
- Покретање јавних кампања за подизање свести;
- Ближу сарадњу са канцеларијом Повереника за информације од јавног значаја и заштиту личних података;
- Благовремено давање стручних мишљења - експертиза, спискова и других података о лековима и медицинским средствима, намењених различитим државним органима, као и здравственим радницима и јавности у РС.
- Обуку запослених за јавни говор и вештине презентације;
- Едуковање стручне и друге јавности у делу доступном за усмене и/или писане информације и публикације о јавном здрављу.
- Интензивирање размене информација и комуникације са другим организацијама на државном нивоу као што су Министарство здравља Републике Србије, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републички фонд за здравствено осигурање, Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” и други; општом јавношћу и удружењима; стручном јавношћу и удружењима; медијима; носиоцима дозвола за лек, односно уписа у Регистар у медицинског средства, као и спонзорима клиничких испитивања односно уговорним истраживачким организацијама и њиховим удружењима.

- **Комуникација о стратешким питањима на националном и међународном нивоу.**

- Активности: У 2025. години планиране су следеће активности:

- Идентификовање главних порука и тема на које би Агенција требало да се усредсреди у комуникацији са заинтересованим странама;
- Усвајање комуникационе стратегије као обавезујућег документа;
- Усвајање стандардне оперативне процедуре за комуникацију са општом јавношћу, групама пацијената и нарочито медијима;
- Организовање редовних конференција за штампу једном годишње и ad-hoc када постоји потреба;
- Координација са државним институцијама у вези са посебним темама и питањима;
- Давање саопштења и изјава за медије када је неопходно;
- Развијање ближе сарадње са медијима на националном и међународном нивоу;
- Примену постојећих регионалних и међународних мрежа за добијање суштински битних информација релевантних за медије и општу јавност.
- Развијање комуникације преко интернет странице Агенције; одговоре на питања; одговоре на захтеве за приступ информацијама од јавног значаја; саопштења; директне контакте са медијима и кроз друге облике комуникације.

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

А) Редовне активности и унапређење услуга

Агенција ће у током године интензивно радити на јачању функционалности различитих процеса регулаторног система и повезаности Агенције са другим сегментима НРА у функционисању одређених регулаторних процеса. Са циљем адекватне припреме Националног регулаторног ауторитета Србије за оцењивачку посету СЗО (WHO Re-benchmarking), планирану за другу половину 2025. године, радиће се на интензивној припреми описа о функционисању успостављених регулаторних процеса („NRA input“) према принципима програма и алата СЗО за јачање регулаторних система на глобалном нивоу (WHO Global Benchmarking Tool – GBT), као и припреми документа којима се доказује имплементација захтева WHO GBT индикатора (self-benchmarking). Такође Агенција ће интензивно радити на имплементацији свих принципа Добре регулаторне праксе СЗО (WHO Good Regulatory Practices in the regulation of medical products - GRP) и добре праксе ослањања на одлуке и извештаје других глобално препознатих НРА (Good reliance practices in the regulation of medical products). Такође, у Агенцији ће се током 2025.

наставити рад на усаглашавању појединачних регулаторних области са актуелним смерницама СЗО.

Агенција ће своје циљеве остваривати кроз:

- Активан рад на имплементацији захтева *WHO GBT* у циљу постизања потпуне имплементације захтева индикатора за ниво зрелости 4 регулаторног система за вакцине (ML4) и ниво зрелости 3 регулаторног система за лекове (ML3) у складу са постојећим националним регулаторним оквиром.
- Координацију и спровођење активности у припреми за *WHO Re-benchmarking* i self-benchmarking према WHO GBT алату.
- Активну сарадњу са различитим секторима у Министарству здравља, са циљем спровођења захтева и препорука СЗО у даљем развоју укупног регулаторног капацитета у области регулације лекова, укључујући и вакцине.
- Активну сарадњу са Одељењем за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизације, Института за јавно здравље „Др Милан Јовановић-Батут“, у области размене и обраде информација о пријављеним нежељеним догађајима након имунизације.
- Даље ажурирање и имплементација Акционог плана препознавањем слабих тачака у свим функцијама регулаторног система, дефинисањем предлога за њихово решавање и имплементацијом усвојених решења.
- Даљи рад на дефинисању предлога за измена и допуна националне регулативе у складу са прописима ЕУ и према захтевима смерница СЗО, по позиву МЗ.
- Унапређење хармонизације регулаторних процеса кроз интерне провере у НРА Србије, укључујући и јачање међуповезаности различитих функција регулаторног система.
- Наставак рада на интеграцији релевантних регулаторних функција у процесу праћења конзистентности квалитета произведених серија вакцина у процесу пуштања серије вакцина у промет.
- Даљи развој сарадње са произвођачем вакцина и унапређење успостављених механизма регулаторне подршке произвођачу вакцина.
- Интензивирање рада на развоју платформе за координацију регулаторних активности везаних за вакцине, пожељно у оквиру дигитализације здравственог система, укључујући међузависност и међусобну повезаност свих сегмената НРА и произвођача.
- Интензивирање сарадње међу сегментима НРА Србије у домену унапређења QMS-а и примене принципа заснованог на процени ризика у складу са смерницама СЗО.
- Иницијацију свих потребних активности предвиђених Националним програмом за област лекова и пратећим Акционим планом и остварењу имплементације циљева предвиђених за 2025. годину у односу на дефинисане показатеље.
- Активно праћење нових смерница СЗО и њихову имплементацију као основе за позиционирање Агенције на листу признатих регулаторних ауторитета од стране СЗО, у будућности.

- Даљи развој сарадње са СЗО и учешће представника Агенције у тимовима и радним групама СЗО, по позиву.

Б) Активности за остваривање циљева из Развојног плана

У вези са имплементацијом циљева дефинисаних Развојним планом за период од 2024. до 2028., Агенција ће и у 2025. години, наставити са започетим активностима и даљим унапређењима свих регулаторних процеса из свог домена рада. Имплементација програма СЗО за јачање регулаторних система у 2025. години имаће у фокусу следеће активности, предвиђене Развојним планом:

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 кроз:

Учешће у експертским стручно-оперативним радним тимовима на националном и међународном нивоу: Представници Агенције ће активно учествовати и дати стручни допринос у свим видовима рада у оквиру интерних и екстерних тимова и радних група формиранх на националном нивоу. Такође, представници Агенције ће активно учествовати на међународним скуповима које организују референтне организације (ЕУ, EDQM, WHO и др.) представљајући рад и искуства Агенције и примењујући стечена знања која ће допринети повећању ефикасности регулаторних процеса.

Методологија: Рад на припреми предлога и одговора Агенције према захтевима које постављају референтне организације за рад стручно-оперативних тимова и радних група у земљи и иностранству. Презентација регулаторних принципа примењених у Агенцији. Примена принципа усвојених у раду група/тимова, према глобално прихваћеним стандардима ради повећања ефикасности регулаторних процеса.

Параметри за праћење: Увођење квалитативно нових активности запослених Агенције у оквиру рада радних група/тимова на националном и међународном нивоу (нпр. у области управљања кризним ситуацијама и у области примене принципа ослањања на одлуке и извештаје других НРА) .

Очекивани резултати: Постизање реализације спроведених у односу на планиране активности од 80% у 2025. години.

Унапређење сарадње и комуникације на националном и међународном нивоу: Агенција ће у 2025. години унапредити сарадњу са СЗО у области јачања регулаторног система кроз активан допринос радионицама, панелима и мрежама у које је укључена или ће се, по позиву СЗО, укључити. Такође, Агенција ће јачати примену публикованих смерница СЗО и примену промовисаних принципа за регулаторне ауторитете. На националном нивоу, у домену имплементације програма за јачање регулаторних система планирано је да представници Агенције активно учествују у свим видовима сарадње са Сектором за инспекцијске послове - Одељењем инспекције Министарства здравља, Сектором за лекове Министарства здравља, Институтом за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“. Планирано је да се у тој сарадњи изаберу и примене решења којима се постиже већи степен оперативне интеграције регулаторних функција у области

добиања дозволе за лек, праћења нежељених догађаја након имунизације, инспекције произвођача лекова, лабораторијске контроле квалитета, пуштања вакцина у промет, увоза лекова, надзора над лековима у промету, контроли промотивног материјала, контроли клиничких испитивања и управљању лековима за које постоји сумња да су фалсификовани, према захтевима индикатора СЗО.

Методологија: Препознавање слабих тачака у повезаности регулаторних функција у односу на захтеве индикатора СЗО и предлагање и усвајање хармонизованих решења за остварење ефикаснијих регулаторних процеса и међусобне повезаности различитих функција регулаторног система. У 2025. посебан акценат ће се ставити на унапређење регулаторне контроле увоза лекова кроз сарадњу са Одељењем инспекције за лекове и Управом царине, као и унапређење контроле промотивног материјала у области лекова.

Параметри за праћење: Предложена и усвојена решења, однос броја циљаних области и области у којима су постигнута унапређења ($\geq 3/5$).

Очекивани резултати: Јасније дефинисана повезаност регулаторних функција. Ефикасније функционисање регулаторних функција и обезбеђивање свеобухватних података. Унапређење канала координације и комуникације између наведених институција.

Посебни циљ 1.2. – Инкорпорација међународно признатих стандарда заснованих на науци

Активност 1.2.2. – Коришћење стандардизованих алата за процену регулаторних потреба и даљу изградњу капацитета на основу дефинисаних критеријума и смерница ЕУ и СЗО кроз:

Континуирано одржавање и подизање степена имплементације захтева WHO GBT индикатора и смерница СЗО које се односе на националне регулаторне ауторитете:

Агенција ће радити на даљој имплементацији захтева WHO GBT индикатора, WHO GBT+blood индикатора, и смерница које је објавила СЗО, а које се односе на националне регулаторне ауторитете. Усклађивање са индикаторима и смерницама СЗО ће омогућити подизање степена усаглашавања регулаторних процеса Агенције са глобално прихваћеним стандардима за националне регулаторне ауторитете, у свим областима рада Агенције. Спровођењем интерних провера у Агенцији и формулисањем препорука за унапређења на основу захтева WHO GBT индикатора и смерница СЗО, постићи ће се континуитет у унапређењима унутар сваке регулаторне функције у складу са WHO GBT индикаторима и смерницама СЗО.

Методологија: Агенција ће унапређивати и пратити степен имплементације индикатора и смерница СЗО, као и препорука добијених на СЗО benchmarking-у. За све до сада непотпуно имплементираних препорука и захтева СЗО, а за које је према националним прописима имплементација могућа, Агенција ће убрзати њихово потпуно спровођење. Након спровођења, Агенција ће периодично процењивати остварене резултате у вези са имплементацијом захтева индикатора и смерница СЗО и на основу тога модификовати своје активности.

Параметри за праћење: Усклађеност пословних процеса са индикаторима СЗО усклађеност појединачних сегмента рада са смерницама СЗО.

Очекивани резултати: Постигнут ниво усклађености на скали од 1 до 5: 3.5/5.

Активност 1.2.3. – Унапређење регулаторног система за достизање зрелости нивоа 4 (ML4) за вакцине и новоа 3 (ML3) за лекове кроз:

Изградњу регулаторних капацитета Агенције у складу са захтевима WHO GBT до постизања циљаних нивоа зрелости регулаторног система за лекове и вакцине:

Током првих шест месеци 2025. године Агенција ће преиспитати усклађеност својих регулаторних процеса са захтевима WHO GBT индикатора, и ојачати степен имплементације према захтевима индикатора. У вези са започетим активностима у 2024. години наставиће се решавање „проблематичних“ индикатора према анализи направљеној у сарадњи са Сектором за инспекцијске послове и Сектором за лекове МЗ у различитим областима регулаторног система (QMS, број инспектора, контрола клиничких испитивања, контрола и надзор над лековима у промету, GMP инспекције и др.), као и Институтом „Батут“ у области вакциновигиланце. У другој половини 2025. године радиће се на self-benchmarking-у и јачању доказивања имплементације захтева свих СЗО индикатора који се у регулаторном систему за вакцине захтевају за ниво зрелости 4 (ML4), а у регулаторном систему за лекове за ниво 3 (ML3). Агенција ће активно радити и на припреми докумената којима ће се доказивати имплементација захтева WHO GBT индикатора. У последњем кварталу 2025. године планира се спровођење оцењивачке посете СЗО (WHO re-benchmarking).

Методологија: Провера успостављених механизма и припрема одговарајућих доказа о њиховом функционисању. Примена дефинисаних могућих алтернативних решења за индикаторе за које су препозната извесна правна или функционална ограничења („проблематични“ индикатори).

Параметри за праћење: степен имплементације захтева индикатора ML4 за вакцине ML3 за лекове, степен имплементације предложених решења и активности за унапређења регулаторног система, учешће запослених Агенције по позиву СЗО у различитим активностима у оквиру имплементације програма за јачање регулаторног система.

Очекивани резултати: степен имплементације већи од 95%, учешће запослених у активностима програма СЗО повећано за 1 у 2025. години.

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

Агенција ће ојачати свест и знање како опште (различити сегменти друштва) тако и стручне јавности (здравствених професионалаца, академске заједнице) по питањима конкретних ризика везаних за јавно здравље у домену којим се бави Агенција кроз: кампање подизања свести и знања о претњама јавном здрављу из надлежности Агенције, едукацију опште и стручне јавности јавности, сарадњу са академским институцијама

Методологија: Агенција ће у оквиру својих надлежности и на даље радити на подизању свести и знања о претњама јавног здравља, како општој тако и стручној јавности, а у вези са конкретним ризицима везаним за јавно здравље.

Параметри за праћење: број реализованих кампања на националном нивоу које имају за циљ подизање свести и знања о питањима јавног здравља, број остварених сарадњи са академским институцијама и степен утицаја публикација на промену свести, знања и понашања циљних јавности.

Очекивани резултати: број реализованих кампања на националном нивоу (≥ 1 годишње) 2; повећање свести о питањима из кампање за 5% у односу на претходну годину; сарадња са факултетима из области лекова и заједнички израђене публикације 2; степен утицаја публикација на промену свести, знања и понашања циљних јавности 5%.

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 кроз:

Унапређење хармонизације регулаторног деловања са Одељењем инспекције за лекове, Одељењем за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију Института „Батут“, Управом за биомедицину и Сектором за лекове МЗ:

Агенција ће наставити рад 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. Она ће и даље пружати подршку партнерским институцијама у имплементацији захтева WHO GBT индикатора C30 који се односе на QMS, као и захтева индикатора у функцији „Национални регулаторни систем“ (НРС) који се односе на сва три сегмента НРА. Агенција ће наставити рад на усаглашавању реализације својих развојних планова и других докумената са стратешким документима усвојеним на нивоу Републике Србије, као што је Национални програм за област лекова и Политика јавног здравља. У циљу постизања већег степена интегритета регулаторног система радиће се и даље на усаглашавању аналогних докумената између различитих сегмента НРА Србије који учествују у спровођењу регулаторног система. Агенција ће интензивно радити на међусобној хармонизацији активности које спроводе Одељење инспекције за лекове, Институт „Батут“ и Агенција.

Методологија: Агенција ће даље јачати усклађеност регулаторног деловања и примене мултидисциплинарног приступа у регулацији вакцина и лекова посредним или непосредним укључивањем свих сегмената НРА у заједничке активности и сарадњу са другим институцијама од значаја за конкретну регулаторну област. То подразумева непосредну комуникацију, организовање састанака и заједничких наступа према другим заинтересованим странама, спровођење интерних провера у области QMS, и проверу и степеновање хармонизације стратешких и развојних докумената у сва три сегмента НРА. Агенција ће и током 2025. наставити са пружањем подршке Управи за биомедицину МЗ у процесу њиховог укључења у регулацију крви, крвних компоненти и крвне плазме према

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

Параметри за праћење: степен имплементације QMS индикатора, степен усаглашености стратешких докумената унутар НРА, број састанака са партнерским институцијама, број усаглашених докумената.

Очекивани резултати: постигнуто унапређење у имплементацији QMS индикатора од 95%, постигнут степен усаглашености стратешких и развојних докумената 3/5, усаглашених докумената 7, одржано 7 састанака.

11. Кадровски капацитети

А) Редовне активности и унапређење услуга

У 2025. години планирано је јачање кадровских капацитета Агенције:

- Имајући у виду да се у Центру за хумане лекове сваке године повећава број захтева за регистрацију и варијације у односу на претходну годину, као и да постоји знатан број заосталих предмета из претходних година, чиме смо онемогућени да издајемо дозволе за лек у законским роковима, Центру су потребна значајна појачања по питању кадрова. Повећање запослених се односи на запослене на неодређено време, који би омогућили да се предмети завршавају у законски предвиђеним роковима и запослене на одређено време, који би омогућили завршавање заосталих предмета. У оквиру Националног центра за фармаковигиланцу планирано је формирање новог тима за решавање Ц варијација, убрзавање рада на предметима регистрација и обнова и улазак у законске рокове за процену, као и ангажовање на пословима процене и обраде пријава НРЛ. Нови запослени у фармацеутском и сектору ефикасности и безбедности, допринели би убрзавању рада на предметима регистрација, обнова и варијација, као и уласку у законске рокове за процену. Такође, указује се потреба за асистентом руководиоца Центра, коме би се делегирао део активности које тренутно обавља руководиоца Центра (одговарање на упите о статусу захтева, формирање писма о клоцк-стопу, прављење различитих анализа о ефикасности рада Центра итд.).
- Основни задатак Националне контролне лабораторије је да врши благовремено издавање сертификата анализа, чиме се обезбеђује континуирано снабдевање здравствених установа у Републици Србији лековима и медицинским средствима. Агенцији је у периоду од 01.12.2023. до 30.11.2024. године поднето 12.124 захтева за контролу квалитета лека, од чега је 616 захтева захтева за систематску контролу и захтева за анализу прве серије лека. С обзиром на тенденције укидања документационе контроле, а појачавања контроле лекова на тржишту (систематска и ванредна контрола која укључује и контролу лекова за које постоји сумња да су

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

- У Ветеринарском сектору очекују се измене прописа који уводе нове надлежности и дефинишу послове у сектору, услед чега ће бити неопходно да се повећа број запослених.
- У Сектору за медицинска средства се повећава обим посла у делу регистрације, продужења регистрације, измене и допуне регистрације медицинских средстава: 2019. – 4.606 захтева; 2020. – 5.285 захтева; 2021. – 5.509 захтева; 2022. – 5.053 захтева; 2023. – 5.906 захтева; 2024. – 10.113 захтева (пројектовано). Током 2022. године, Агенција је реализовала увођење четири нове активности (профила) у дигиталном ИС АДИС ради спровођења надлежности прописаних Законом о медицинским средствима: 1. увођење профила праћења медицинских средстава на тржишту (сурвеилланце) (члан 3., став 1., тачка 7); 2. увођење профила за здравствене установе - координатори у здравственим установама у систему вигиланце медицинских средстава (члан 3., став 1., тачка 7); 3. увођење нове номенклатуре медицинских средстава – „Група генеричких медицинских средстава“ – „EMDN“ (усаглашавање са новим ЕУ регулативама-MDR и IVDR); 4. увођење профила организовања едукација ради информисања стручне јавности- едукација/радионица, као и континуираних медицинских едукација-едукација из области медицинских средстава/увођење профила за продужење рока важности решења о регистрацији медицинског средства (Закон о медицинским средствима, члан 3., став 1., тачка 16).
- Због предвиђеног пензионисања крајем 2024. године, капацитет Националног центра за информације ће бити додатно умањен за решавање захтева за одобрење промотивног материјала. На тим пословима би требало ангажовати нове извршиоце, који би уз интензивну обуку постали потпуно оперативни у другој половини 2024. године. Тиме би се постигао улазак у законске рокове за обављање овог значајног посла Националног центра за информације. То је такође и један од важнијих суб-индикатора на коме инсистира и C30 (MC01.04: Legal provisions and regulations exist for the control of promotion, marketing and advertising of medical products to avoid communication of false or misleading information), а у оквиру кога је предвиђено и значајно веће ангажовање инспекције МЗ-а као и боља међусобна повезаност инспекције МЗ-а и АЛИМС-а. Поред осталих задужења, нови запослени

- би посебно био ангажован на новом повереном послу Агенције – редовном ажурирању листе међусобно заменљивих лекова.
- Нова надлежност Агенције везана за РСЈП, анализу, унапређење, потребу за континуираним ажурирањем базе поступака као и каталог поступака еПисарнице поверен је сектору Управљења квалитетом. Након транзиције на нову верзију стандарда 27001:2022, очекује се повећан обим посла имајући у виду стриктније и захтевније захтеве који се односе на информациону безбедност. У претходне три године обављају се и интерне провере (Батут и Агенција). Ревизија стандарда 9001 је у току и у наредном периоду се очекује усвајање нове верзије која ће садржати захтеве који се морају применити, без да се дају предлози и препоруке како да се захтеви испуне. У наредном периоду очекује се и Benhcmarking Evropske Agencije- ВЕМА. Након преласка дела запослених на нову локацију, начин рада и повезаност пословних процеса биће преиспитан и усаглашен са начином рада који је дефинисан документима квалитета у Агенцији.
 - Развојем и имплементацијом информационог система базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса, потребно је повећати број запослених у еРазвоју и ИТ ради обављања послова програмирања у дефинисаној технологији. Овим би се повећала самосталност у одржавању система Агенције од стране запослених еРазвоја и ИТ. Чињеница је да се број корисника информационог система повећао са 200 на преко 3.000 (интерни и екстерни корисници), као и да су запослени ИТ-а редовни чланови или вође свих пројектних задатака у Агенцији (развој, унапређења, проширења информационог система, интеграције са осталим системима, еСТД, Nees, еПисарница итд.), што последично доводи до потребе за повећањем ИТ стручњака у еРазвоју и ИТ.

12. Остале активности

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је активна у оквиру више пројеката које спроводе министарства или тела Владе Републике Србије. У 2025. години, и на даље планирају се следеће активности:

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

Регистар административних поступака представља електронску базу свих административних поступака које спроводе органи јавне управе и у којој се налазе све информације за привредне субјекте. Током 2025. године, наставља се са активностима из претходног периода, односно редовној ревизији и ажурирању поступака АЛИМС.

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

АЛИМС највећи број захтева за ФУК већ спроводи кроз систем квалитета. Током 2025. године планирају се даље активности на потпуној имплементацији ФУК у АЛИМС.

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

- Током 2025. године, у циљу постизања ефикаснијег рада, смањења трошкова рада и повећања квалитета у пружању услуга, неопходна је и на даље добра организација послова у Агенцији, боља повезаност свих пословних процеса и боља искоришћеност расположивог стручног и техничког кадра. Посебан изазов у 2025. години биће организација и координација повезаности свих пословних процеса у АЛИМС, а у вези са проширењем дела пословног простора на новој локацији.
- Током наредне године наставиће се са унапређењем регулаторне перформансе Агенције, што ће бити засновано на спровођењу препорука СЗО, дефинисаних у оквиру извештаја након *follow-up* посете спроведене 2018. године у оквиру пројекта „Јачање регулаторног система Националних регулаторних ауторитета“ (Агенција и осталих институција које учествују у овом пројекту - Министарство здравља и Институт за јавно здравље „Др Милан Јовановић Батут“).
- Биће настављен рад на усаглашавању постојећих законских и подзаконских аката, како би се створили сви потребни услови да се регулаторни процеси у Агенцији спроводе на начин који је хармонизован са међународним стручним смерницама.
- Сталним унапређењем сертифицираних система у АЛИМС и спровођењем провера од стране међународних сертификационих тела пословни процеси у Агенцији се унапређују, а све у циљу повећања ефикасности и ефикасности пружених услуга свим заинтересованим странама Агенције.
- Одржавањем акредитације НКЛ преко система Европског директората за квалитет лекова (EDQM) Савета Европе, као и националне акредитације од стране Акредитационог тела Србије, НКЛ ће одржати међународни кредибилитет и признавање у мрежи лабораторија Европе. Применом међународних стандарда стварају се услови за квалитетније обављање лабораторијских испитивања и постиже се значајније смањење трошкова и времена трајања процеса.
- Наставак дигитализације свих пословних процеса у Агенцији биће приоритет. Унапређење дигитализованих пословних процеса се очекује у 2025. години, а у сврху сталног побољшавања ефикасности и ефикасности рада.

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

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

Број: 2024 59010 010 005 020 001 06 001

Веза број: 01-

У Београду, 11. децембра 2024. године

Председник

спец. др мед. Александар Шепетковски