



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Извештај о раду за период од 1. јануара до 31. децембра 2020. године

Београд, фебруар 2021. године

Увод	5
а) Надлежности АЛИМС	5
б) Организациона структура и људски ресурси.....	8
I Извршавање поверених послова	9
1. Издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове, пренос и престанак важења дозволе за лек	9
1.1. Пријем захтева.....	9
1.2. Дозвола за лекове који се употребљавају у хуманој медицини.....	11
1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола.....	11
1.2.1.1. Издавање прве дозволе за лек (регистрација)	11
1.2.1.2. Обнова дозволе за лек.....	13
1.2.1.3. Измена и допуна дозволе.....	13
1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе.....	14
1.2.1.5. Жалбе.....	14
1.2.1.6. Издавање стручних мишљења.....	14
1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини	14
2. Решење о регистрацији/продужењу/измени и допуни регистрације медицинског средства.....	15
3. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења	16
4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства.....	18
а) Пријављене нежељене реакције на лекове и медицинска средства	18
б) ПСУР, РМП, варијације, стручна мишљења, писма здравственим радницима.....	18
в) Остале активности	19
5. Издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације.....	19
6. Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања, као и давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова.....	19
7. Категоризација лекова/ утврђивање статуса производа (МС)	20

8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини	20
9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава	21
10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима и израда стручних публикација из надлежности АЛИМС.....	22
11. Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и повезивање са асоцијацијама агенција.....	26
II Контрола квалитета лекова и медицинских средстава.....	29
1. Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и медицинских средстава у 2019. години	29
2. Систематска контрола	30
3. Дефект квалитета.....	31
а) Лекови за хуману употребу.....	31
б) Лекови за ветеринарску употребу.....	32
4. Активности у оквиру ОМЦЛ мреже.....	32
III Управљање квалитетом	33
1. Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента.....	34
2. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента.....	35
3. Реализација плана интерних провера у Агенцији и решавање корективних и превентивних мера	35
4. Решавање примљених рекламација (техничких грешака).....	36
5. Организовање и спровођење обука запослених у Агенцији	36
6. Обавештења и упутства за поступање АЛИМС у условима изазваним SARS-CoV-2 вирусом.....	37
7. Активности које се односе на систем заштите животне средине	37
8. Активности које се односе Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије.....	38
IV Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног ауторитета Србије према програму СЗО	39



V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених АЛИМС.....	42
VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС.....	43
VII Остале активности	44
1. Општи и правни послови	44
2. Мере заштите од пожара.....	47
3. Безбедност и здравље запослених.....	48
4. еРазвој и управљање информационим технологијама.....	49
5. Група за регулаторне послове	55

Увод

Полазећи од обавеза утврђених у члану 46, став 1, Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС”, бр. 18/2005, 81/2005- испр. и 47/2018), члану 7, став 8, Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017-др. закон), Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на седници одржаној 25. фебруара 2021. године усвојио је **Извештај о раду Агенције за лекове и медицинска средства Србије за период од 1. јануара до 31. децембра 2020. године.**

Извештај садржи интегрисане податке о раду свих организационих целина Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) како за лекове и медицинска средства која се користе у хуманој медицини, тако и за лекове и медицинска средства која се користе у ветеринарској медицини. Осим тога, у извештају су приказане и остале активности из надлежности АЛИМС које су се спроводиле у извештајном периоду.

Овим извештајем обухваћени су основни сегменти пословања АЛИМС који су груписани и детаљније описани у следећих седам поглавља:

- I Извршавање поверених послова;**
- II Контрола квалитета лекова и медицинских средстава;**
- III Управљање квалитетом;**
- IV Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Србије према програму СЗО;**
- V Стручни скупови у организацији АЛИМС, објављени стручни радови и објаве запослених у АЛИМС;**
- VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС;**
- VII Остале активности.**

а) Надлежности АЛИМС

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

- 1) издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек;
- 2) врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 3) врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова;
- 4) издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања;

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

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

Даном почетка примене новог Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 105/2017), односно 01.12.2018. године, престао је да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017–др. закон и 105/2017–др. закон) 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;

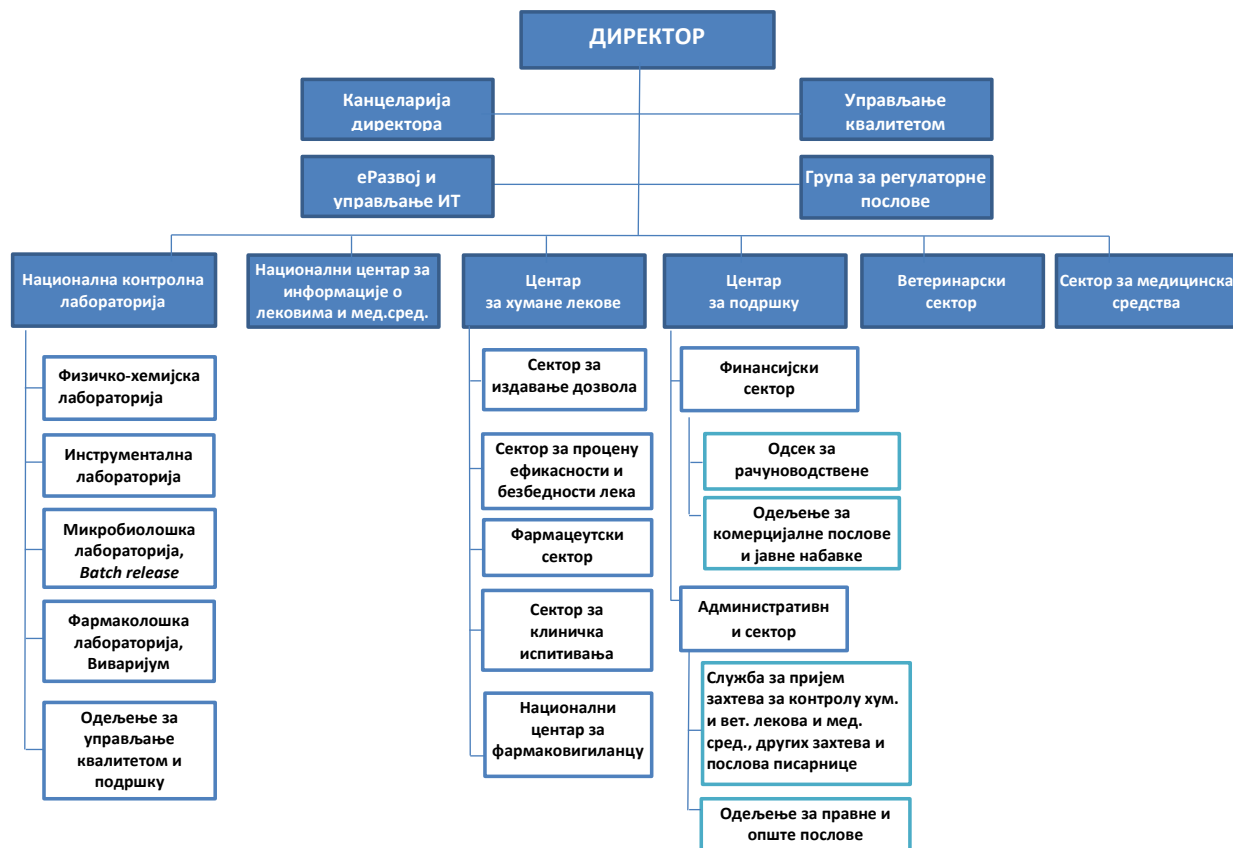
- 4) врши оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје;
- 5) врши признавање иностраних исправа и знакова усаглашености;
- 6) врши техничку процену медицинског средства на тржишту са Захтевима 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 наведене под тачкама: 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) и 14) АЛИМС врши као поверене послове.

6) Организациона структура и људски ресурси

На основу сагласности министра надлежног за послове здравља од 09. јуна 2020, као и сагласности министра надлежног за послове ветерине од 18. маја 2020, ступио је на снагу Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији, 25. јуна 2020. Овим правилником је утврђено да је 212 запослених максималан број запослених на неодређено време у Агенцији.

Новим Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији повећан је број извршилаца на систематизованим радним местима у складу са потребама процеса рада у Агенцији.



Слика 1. Организациона шема Агенције за лекове и медицинска средства Србије

I Извршавање поверених послова

1. Издавање дозволе за лек, измене и допуне, обнове, пренос и престанак важења дозволе за лек

Пријем захтева за добијање дозволе за лек, њених измена и допуна (варијације), односно обнова дозволе, обавља се у Административном сектору. Након пријема врши се обрада захтева, а затим утврђивање формалне комплетности достављене документације у складу са Законом о лековима и медицинским средствима и пратећим правилницима. Након овога, следи суштинска процена документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека, на основу чега се издаје дозвола за лек, односно одобрава њена измена и допуна, или обнавља дозвола за лек.

1.1. Пријем захтева

Током 2020. године у АЛИМС-у је примљено:

- **517** захтева за издавање дозволе за лек, од чега **469** захтева за хумане лекове и **48** захтева за ветеринарске лекове;
- **558** захтева за обнову дозволе за лек, од чега **363** захтева за хумане лекове и **195** захтева за ветеринарске лекове;
- **4276** захтева за измену и допуну дозволе (варијације), од чега **3952** захтева за хумане лекове и **324** захтева за ветеринарске лекове;
- **3259** захтева за увоз лекова (**3048**) и медицинских средстава (**211**) који немају дозволу за стављање у промет;
- **10329** захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава;
- **5437** захтева за упис/измену/допуну/обнову уписа вет. медицинског средства у Регистар и захтева за регистрацији/продужење/измену и допуну регистрације хум. медицинског средства
- **7782** предмета клиничких испитивања, од чега **935** захтева за одобрење, измену, допуну и пријаву клиничких испитивања за лекове и **45** за медицинска средства, као и **6715** извештаја о спровођењу клиничких испитивања, и то за лекове **6661** и медицинска средства **54**, као и **87** пријава завршетка студија за лекове;
- **276** захтева за издавање Решења о престанку важења решења за стављање лека у промет, од чега **260** за хумане лекове и **16** за ветеринарске лекове, као и **226** захтева за пренос носиоца дозволе од чега **116** за хумане лекове и **110** за ветеринарске лекове;
- **191** захтев за измену овлашћеног представника произвођача медицинског средстава у Регистар и **28** захтева о брисању медицинског средства из Регистра.

Такође, у Служби за пријем захтева из надлежности Агенције и послове писарнице у оквиру Административног сектора током 2020. године примљено је више од **12417** општих предмета и дописа, од чега **704** захтева за издавање контролне маркице, као и **16305** допуна документације.

У Табели бр. 1 дат је упоредни преглед примљених и решених предмета за 2019. и 2020. годину према врсти захтева.

Табела бр.1: Приказ примљених и решених предмета у 2020. и 2019. години
(број решених захтева обухвата и захтеве из претходних година)

Врста захтева / година		2020.		2019.	
		Примљено	Решено	Примљено	Решено
Издавање дозволе	Хумани лекови	469	321	329	439
	Ветеринарски лекови	48	70	81	71
Обнова дозволе	Хумани лекови	363	509	648	909
	Ветеринарски лекови	195	148	237	195
Измена дозволе (Варијације)	Хумани лекови	3952/14888*	3360/12047*	4207/15562*	4385/15749*
	Ветеринарски лекови	324	263	312	300
Увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава (МС)		3259	3179	3302	3417
Контрола квалитета лекова и МС		10329	10049	10566	10499
Регистрација/ упис, продужење / обнова, измене и допуне за МС (хум/вет)		5437	5150	4717	5323
Нежељене реакције	Хумани лекови	1022	1022	1219	1219
	Мед. средства	195	194	224	223
Одобравање оглашавања лекова		584	539	602	586
Категоризација лекова (хум/вет) / статус производа (МС)		4/2448	11/2238	76	64
Клиничка испитивања лека и медицинског средства (одобрење, измена, допуна, пријава + спровођење)		980+6802**	426+6802**	1102+1257	764+1257
Решења о престанку решења	Хумани лекови	260	273	244	235
	Ветеринарски лекови	16	17	26	47
Пренос носиоца дозволе	Хумани лекови	116	115	117	137
	Ветеринарски лекови	110	129	196	182
Решења о измени овлашћеног представника произвођача МС		191	179	162	160
Контролне маркице		704	704	686	686
Општи предмети		12417		15936	
Допуна документације		16305		18378	
Жалбе		126		123	
Решавање техничких грешака (рекламације)		476		637	

* број обрађених измена у оквиру броја обрађених захтева услед пријаве групних измена кроз један захтев

**погледати тачку 3. Издавање дозволе за спровођење КИ лекова и медицинских средстава

1.2. Дозвола за лекове који се употребљавају у хуманој медицини

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

Након ступања на снагу Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС”, бр. 30/2012 и 72/2018), у Центру за хумане лекове су поред захтева за издавање, обнову и измене и допуне дозволе за лек, током 2020. године процењивани и захтеви за издавање дозволе на неограничено време.

На ефикасност у смислу односа броја примљених и обрађених захтева за све поступке у Центру за хумане лекове у току 2020. године утицао је са једне стране начин рада – како запослених у Агенцији тако и подносилаца захтева – у смислу даљинског рада, отежане комуникације на националном и глобалном нивоу, али пре свега и доношење Уредбе о примени рокова у управним поступцима за време ванредног стања („Службени гласник РС”, бр. 41/20 и 43/20) од 24. марта 2020. године. Наведеном Уредбом прописано је да странке у (управним) поступцима не могу сносити последице свог непоступања у роковима прописаним или одређеним у складу са законима којима се уређује општи управни поступак или посебни управни поступци. У складу са Уредбом, али пре свега имајући у виду да је у ванредном стању, а потом и ванредној ситуацији неопходно осигурати што више опција за обезбеђивање свих лекова у Републици Србији, Агенција је показивала толерантност у роковима у свим поступцима, што се за одређене врсте захтева одразило на проценат решености. Ипак, у 2020. години, одржан је тренд броја решених у односу на број примљених захтева, узимајући у обзир ситуацију која је захтевала приоритизацију активности и ангажовање капацитета, и код Агенције и код подносилаца захтева.

1.2.1. Припрема и издавање свих врста дозвола

1.2.1.1. Издавање прве дозволе за лек (регистрација)

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

карактеристика лека (SPC), Упутстава за лек (PIL) и Текста за спољње и унутрашње паковање лека - Labelling (који су саставни делови дозволе за лек), као и дефинисање матичних података.

У поступку процене документације током 2020. године:

- издато је **408** писама о формалној комплетности и **404** о формалној некомплетности документације,
- урађено је **152** процене документације о квалитету лека у оквиру поднетих захтева (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена фармацеутске административне документације,
- урађено је **80** процена претклиничке и клиничке документације, **49** процена студија БЕ (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека); за наведене захтеве урађена је и процена медицинске административне документације; такође, урађено је **9** фармаколошко-токсиколошких процена нечистоћа у оквиру поднетих захтева,
- додатно, урађена је и **31** процена документације за одобрење варијација које се односе на увођење нових индикација и измену режима издавања лека, а које су презентоване и разматране на радним седницама Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова,
- урађене су процене података из области фармаковигиланце (PSUR, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **258** захтева.

Током 2020. године, у поступку суштинске процене документације у сврху издавања прве дозволе припремљено је **682** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације. У периоду који је обухваћен овим извештајем, **35** захтева за издавање нове дозволе за лек је обустављено на захтев клијената, а **8** је одбачено.

У поступку обраде захтева за издавање дозволе за лек за употребу у хуманој медицини, у Центру за хумане лекове, у периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **13** радних седница Комисије за стављање у промет хуманих лекова. Након одржаних седница комисија, Сектор за издавање дозвола је припремао обавештења клијентима о неопходним корекцијама које се односе на текст Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек, као и обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека. Клијенти су у обавези да примене захтеване измене, како би се стекли услови за издавање одговарајућих дозвола за лекове. Током 2020. године извршена је контрола и хармонизација **152** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, добијена су позитивна мишљења за **302** захтева за издавање дозволе за лек, док је **19** захтева за издавање дозволе за лек добило негативно мишљење; издата је **1** условна и **1** привремена дозвола. За наведени број дозвола за стављање лекова у промет дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви.

Током 2020. године, била су ангажована четири спољна експерта за процену претклиничке и клиничке документације и процену студија БЕ и девет за процену документације о квалитету лека.

1.2.1.2. Обнова дозволе за лек

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

Током 2020. године, издата су **383** писма о формалној комплетности и **348** о формалној некомплетности документације. Урађене су **294** процене документације о квалитету лека и фармацеутске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека), **235** процена претклиничке, клиничке и медицинске административне документације (приказано према ИНН-у и фармацеутском облику лека) у оквиру поднетих захтева и процена података из области фармаковигиланце (PSUR, ACO, RMP, безбедносне информације у SPC документима, одговарајуће изјаве) за **358** захтева.

У поступку суштинске процене документације за хумани лек у сврху обнове дозволе припремљено је **534** Образложења *clock-stop*-а која су прослеђена клијенту уз Писма о *clock-stop*-у, а на основу утврђених суштинских недостатака документације, док је **21** захтев у сврху обнове дозволе за лек одбачен. Такође **5** захтева за обнову дозволе за лек је обустављено на захтев клијената.

Одржана је **21** радна седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет хуманих лекова. Од укупног броја обрађених предмета на комисијама, позитивно мишљење је добило **509** захтева за обнову дозволе, од којих је **261** дозвола на неограничено време, а издато је и **6** условних обнова дозвола за лек. За обновљене дозволе за лек дефинисане су и додељене АТЦ шифре и ЈКЛ бројеви. Током 2020. године, извршена је контрола и хармонизација **325** SPC, PIL и *Labelling*-а, који су саставни делови дозволе за лек; наведени број се односи на обједињене документе за различите јачине/паковања лекова.

1.2.1.3. Измена и допуна дозволе

У Извештају су приказани подаци како о броју примљених и решених захтева за измену и допуну, тако и број примљених и решених измена у оквиру поднетих захтева за 2020. годину.

Током 2020. године укупно је примљено **3952** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, који се односе на **14888** измена. Укупно је обрађено **3360** захтева за измену и допуну дозволе за хумане лекове, у оквиру којих је обрађено **12047** измена и издато: **3036** Обавештења о прихватању/писма о евидентирању варијације, **96** Закључака о одбацивању, **59** Закључака о делимичном обустављању и **226** Решења о обустављању поступка на захтев клијената. Издато је **132** дозволе за лек на основу захтева за додатно паковање (варијације) и **419** Решења о измени и допуни решења на основу одобрених варијација. Због утврђене непотпуности захтева, у поступку формалне и суштинске процене документације за хумани лек у сврху измене и допуне дозволе, припремљено је **855** Писама о формалној некомплетности и **101** Захтев за допуну документације (*clock-stop*).

1.2.1.4. Остале активности у оквиру издавања дозволе

У извештајном периоду АЛИМС је издала **290** Решења о престанку дозволе за лек (273 за хумане и 17 за ветеринарске лекове) и **244** Решења о преносу дозволе за лек (115 за хумане и 129 за ветеринарске лекове).

1.2.1.5. Жалбе

Током 2020. године, клијенти су поднели АЛИМС-у укупно **126** жалби, од чега **109** за хумане лекове, **13** за медицинска средства и **4** за оглашавање лека.

Од укупног броја примљених жалби, **81** је усвојено по првостепеном поступку, **13** жалби је усвојено одлуком надлежног министарства, **4** жалбе су одбачене у Агенцији, **17** је одбијено од стране надлежног министарства, док је **11** жалби у поступку разрешења код надлежног министарства.

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

1.2.1.6. Издавање стручних мишљења

Током 2020. године, обрађени су захтеви и издата стручна мишљења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини за следеће области:

- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за хумане лекове: **690**
- стручна мишљења о предлогу текста додатне маркице за нерегистроване лекове за хуману употребу: **549**
- стручна мишљења у области квалитета лека: **34**
- експертска фармаколошко-токсиколошка и клиничка стручна мишљења: **33**
- стручна мишљења о статусу лека (референтни, генерички, биолошки сличан, паралеле, оригинални, иновативни): **64**
- стручна мишљења на захтев надлежних институција: **16**
- стручна мишљења везана за регулаторна питања: **7**
- стручна мишљења за потребе царињења хуманих лекова: **24** и
- стручна мишљења за увоз и извоз узорака ћелија/ткива за поступак клиничког испитивања лековима и уверења за потребе извоза лекова (Сертификат о фармацеутском производу) приказана су у тачкама 5 и 6 овог поглавља, а за медицинска средства у тачки 2.

Такође је примљено и одобрено **704** захтева за издавање контролних маркица.

1.3. Дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини

У 2020. години АЛИМС-у је поднето **48** захтева за издавање дозвола за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, **195** захтева за обнову као и **324** захтева за измену и допуну дозволе – варијације.

У овом периоду одржано је **6** седница Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова и **12** седница Комисије за обнову дозволе за стављање у промет ветеринарских лекова. На основу мишљења комисија, АЛИМС је издала **70 Решења за стављање у промет** ветеринарских лекова и **148 Решења за обнову дозволе** за ветеринарски лек.

Током 2020, решено је укупно **263** захтева за измену и допуну дозволе за ветеринарски лек.

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

У току 2020, примљено је и обрађено **364** захтева за одобрење додатне маркице.

У току 2020, примљено је **79** захтева за упис, **68** захтева за обнову уписа и **5** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар. У извештајном периоду разрешено је **68** захтева за упис, **66** захтева за обнову уписа и **5** захтева за измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар.

У извештајном периоду примљено је и обрађено **35** захтева за Стручно мишљење о статусу медицинског средства и **2** захтева за Стручно мишљење о класификацији производа за медицинско средство.

У току 2020, издато је **29** Решења за увоз лекова и **5** за увоз медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини. Издато је укупно **64** Сертификата о фармацеутском производу, колико је и примљено захтева.

У извештајном периоду примљено је и обрађено **29** пријава нежељених реакција које се односе на ветеринарске лекове и ветеринарске имунолошке лекове.

2. Решење о регистрацији/продужењу/измени и допуни регистрације медицинског средства

У периоду који је обухваћен овим извештајем АЛИМС-у је поднето **5285** захтева за регистрацију медицинских средстава, за измену, допуну и продужење регистрације медицинских средстава, од чега је обрађен и завршен **4281** захтев. Рачунајући и захтеве примљене у претходној години, формирано је **5001** Решења о упису, обнови уписа, измени и допуни уписа медицинског средства у Регистар/регистрацији, продужењу регистрације, измени и допуни регистрације, **78** Решења о одбацивању, **106** Решења о обустављању поступка и **15** Решења о одбијању захтева. У поступку разрешења је укупно **1004** захтева из 2020, који се обрађују у законски дефинисаним роковима.

У складу са новим законом о медицинским средствима Агенција утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство. Током 2020. године решено је **2238** захтева (примљено 2448).

У току 2020. године, АЛИМС је издала **179** Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства у Регистар и **30** Решења о брисању медицинског средства из Регистра

У Сектору за медицинска средства, до краја 2020. године, завршено је унапређење десет пословних процеса у новом дигиталном информационом систему.

Сектор за медицинска средства, у сарадњи са привредном комором Србије (ПКС), је одржао „Webinar“, 26. новембра 2020. године, на тему „Систем вигиланце медицинских средстава у Републици Србији“ и „Електронско пословање - систем вигиланце“.

Такође, Сектор за медицинска средства имао је запажено учешће на 22. годишњој конференцији руске агенције „Roszdravnadzor“ под називом „State regulation of medicines and medical devices – PharmMedObrashenie-2020“, Moscow, која је одржана електронским путем, од 29. до 30. октобра 2020. Предавања су одржана на теме „The regulation of medical devices in the Republic of Serbia“ и „Circulation of in vitro diagnostics for Covid-19 in the conditions of pandemic Serbian Experience“.

3. Издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и контрола њиховог спровођења

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

Током 2020. године, за **Етички одбор Србије** примљено је **611** захтева за клиничка испитивања, и то: **99** захтева за одобрење клиничких испитивања, **6** захтева за пријаву постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања, **506** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања. Такође, примљен је **6661** извештај о спровођењу клиничких испитивања за лекове (тримесечни, безбедносна извештавања и други) , као и **87** пријава о завршетку студија које су евидентирани и обрађене.

У периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **16** радних седница чланова Етичког одбора Србије. У извештајном периоду издато је **56** Мишљења Етичког одбора за спровођење клиничких испитивања и **300** Мишљења Етичког одбора Србије о прихватању измена и допуна клиничких испитивања.

У 2020. години, Етички одбор Србије за медицинска средства примио је **42** захтева за клиничка испитивања медицинских средстава (**6** за одобрење, **4** за пријаву, **32** за измене и допуне). За **31** захтев поступак је завршен (одобрења и пријаве **4**, измене и допуне **27**). У 2020. години примљено је и обрађено **54** извештаја и обавештења о спровођењу клиничких испитивања.

Током 2020. године, у **Сектору за клиничка испитивања Центра за хумане лекове** примљено је укупно **935** захтева за клиничка испитивања, и то: **99** захтева за

одобрење клиничких испитивања, **6** захтева за пријаву постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања, **830** захтева за измену и допуну одобрења клиничких испитивања, од чега **254** захтева за које се услуге не наплаћују. Такође је примљен и **6661** извештај о спровођењу клиничких испитивања (тримесечни, безбедносна извештавања и други) за лекове, као и **87** пријава о завршетку студија које су евидентирани и обрађене. У оквиру поступка процене достављене документације за одобрење клиничких испитивања врши се редовна процена документације за квалитет испитиваног лека.

Већи број извештаја о спровођењу клиничких испитивања у односу на претходне године је последица успостављања и имплементирања новог начина пријављивања различитих врста извештаја о спровођењу, као и повезивања са шифром протокола на који се односи. Услед ситуације изазване вирусом COVID-19 повећан је и број пријава хитних безбедоносних мера. Тренд решености пријављених иницијалних захтева/измена и допуна захтева за клиничка испитивања током 2020. године такође је био условљен актуелном пандемијском ситуацијом, што је утицало на динамику рада ЕОС-а (образложење за број захтева означен са ** у Табели бр. 1).

У периоду који је обухваћен овим извештајем одржано је **13** радних седница Комисије за клиничка испитивања лекова. У извештајном периоду издато је **44** дозволе за спровођење клиничких испитивања и **8** Закључка о обустављању захтева за одобрење клиничких испитивања. Такође, издата су **2** обавештења о прихватању пријаве постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања. У извештајном периоду издато је **314** обавештења о прихватању измена и допуна клиничких испитивања (у оквиру којих је било **831** измена и допуна и издато **20** Решења о измени решења) и **19** Закључака о обустављању захтева за измену и допуну одобрења за клиничка испитивања.

У 2020. години, у **Сектору за медицинска средства** примљено је **45** захтева за клиничка испитивања медицинских средстава (**6** за одобрење, **4** за пријаву, **35** за измене и допуне). За **39** захтева поступак је завршен (одобрења **3**, пријава **3**, измене и допуне **33**); у поступку обраде су **3** одобрења, **1** пријава и **2** измене и допуне клиничких испитивања медицинских средстава. У 2020. години примљено је и обрађено **54** извештаја и обавештења о спровођењу клиничких испитивања.

У 2020. години, одржано је **пет** седница Комисије за медицинска на којима је разматрано **16** захтева за одобравање клиничког испитивања медицинских средстава.

Реализована је **1** контрола спровођења клиничких испитивања за лекове (у марту месецу). С обзиром на то да је у условима пандемије био отежан одлазак на терен, Агенција је, пратећи упутства Европске агенције, одлучила да направи искорак и изради упутство за надзор тј. контролу на даљину – *Упутство за спровођење контроле клиничких испитивања лекова на даљину (remote контрола)* за време пандемијских услова, након чега су до краја године спроведене још **3** рутинске контроле.

4. Праћење нежељених реакција на лекове и медицинска средства

а) Пријављене нежељене реакције на лекове и медицинска средства

Током 2020. године у бази Националног центра за фармаковигиланцу (НЦФ) евидентирано је укупно 1039 иницијалних пријава нежељених реакција на лекове (НРЛ). Додатно, пријављено је још 258 наредних (*follow-up*). Имајући у виду да је број пријава дупликата износио 10, а број невалидних пријава 7, може се закључити да су у 2020. години пријављена укупно **1022** адекватно документована случаја НРЛ која су забележена на територији Републике Србије (РС); од тога је **189** случајева пријављено од стране здравствених радника, **52** од пацијената, а **781** преко носилаца дозвола (НД). Од наведеног броја, **210** случајева односило се на вакцине, а **812** на лекове. Током 2020. 6 НД нису достављали пријаве случајева НРЛ у *E2B* формату.

У НЦФ-у се врши процена сваког појединачног случаја НРЛ са територије РС, након чега се подаци адекватно документованих (валидних) случајева уносе у националну базу случајева нежељених реакција – WHO-UMC *VigiFlow*. Сваки случај пријављен од здравственог радника или пацијента у систему спонтаног пријављивања прослеђује се одговарајућем носиоцу дозволе. За случајеве које су здравствени радници пријавили путем поште/електронске поште припрема се и одговарајући одговор извештачу. За случајеве који су пријављени преко апликације *eReporting*, извештачу (пацијенту или здравственом раднику) генерише се аутоматски имејл са потврдом да је случај пријављен.

Током 2020. НЦФ је одговорио на 107 имејлова у вези са пријавама нежељених реакција и другим упитима који су пристигли на имејл nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

У периоду који је обухваћен овим извештајем у **Сектору за медицинска средства**, евидентирано је **195** пријава нежељених реакција на медицинска средства, од којих је обрађено **194**.

б) ПСУР, РМП, варијације, стручна мишљења, писма здравственим радницима

Извршена је административна обрада **464** Периодична извештаја о безбедности лека (PSUR) достављена редовном динамиком и преглед и архивирање **137** посебно достављених Планова управљања ризиком (RMP). Активности везане за процену PSUR, RMP, безбедносних информација у SPC документима у оквиру процеса издавања, обнове и измене дозволе за лек приказане су у тачкама 1.2.1.1, 1.2.1.2. и 1.2.1.3.

Током 2020. године одобрени су едукативни материјали и друге додатне мере минимизације ризика за **37** лекова. Такође, одобрено је и на сајту АЛИМС-а објављено **11** писама здравственим радницима (DHPC).

Сprovedена је регулаторна мера привременог стављања ван снаге (суспензије) дозвола за лекове Hetasorb 6% и Hetasorb 10% јер носилац дозволе за лек није предузео спровођење захтеваних додатних мера минимизације ризика које укључују и успостављање контролисаног приступа леку Hetasorb 6% и Hetasorb 10%, а које су један од услова неопходних за одржање повољног односа користи и ризика примене лекова који садрже хидроскиетилскроб, у складу са закључком свеобухватне процене односа користи примене лекова који садрже хидроскиетилскроб која је у Европској

агенцији за лекове (ЕМА) спроведена у оквиру арбитражног поступка на основу члана 107и. Директиве 2001/83/ЕС. На основу наведеног, Агенција је одлучила да дозволе за дате лекове привремено стави ван снаге (суспендује) док се не испуни обавеза која се односи на спровођење наведених додатних мера минимизације ризика.

У сарадњи са *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) током недеље 2-8. новембра 2020. године спроведена је кампања **MedSafetyWeek** о важности пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове. Кампањи су се прикључили партнери АЛИМС-а: Лекарска комора, Фармацеутска комора, Савез фармацеутских удружења Србије (СФУС), Национална организација за ретке болести Србије (НОРБС) и Националном асоцијацијом студената фармације Србије (НАПСер). Недеља 2-8. новембра 2020. године обележила је пету годишњу кампању *MedSafetyWeek*, где регулаторна тела за лекове широм света учествују у кампањи за подизање свести о нежељеним реакцијама на лекове и важности њиховог пријављивања. Тема кампање 2020. године била је: Свака пријава је важна и може да помогне да лекови буду безбеднији за све. Пацијенти, родитељи, старатељи, као и здравствени радници и њихове организације, позвани су да пријављују сумње на нежељене реакције на лекове.

в) Остале активности

Октобра 2020. године одржана је едукација здравствених радника Института за ментално здравље о фармаковигиланци и управљању ризиком, са кључним фокусом на важност пријављивања сумњи на нежељене реакције на лекове.

5. Издавање уверења за потребе извоза лекова у складу са препорукама Светске здравствене организације

Током 2020. године, АЛИМС је примила **323** захтева за извоз лекова (**259** за хумане лекове и **64** за ветеринарске) и издала укупно **308** сертификата о фармацеутском производу (**244** за хумане и **64** за ветеринарске лекове).

6. Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената и за научна и медицинска истраживања, као и давање мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лекова

У извештајном периоду АЛИМС је издала **1241** дозволе за увоз лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања, а обустављено је **52** захтева. Издато је **351** мишљења за увоз и извоз узорака ћелија односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима (од примљених **431** захтева).

У извештајном периоду АЛИМС је издала **1713** дозвола за увоз нерегистрованих лекова за хуману употребу (обустављено је **7** захтева, одбачено је **4**, а одбијено **1** од укупног броја примљених захтева), **29** дозвола за увоз нерегистрованих лекова за ветеринарску употребу (примљено **30** захтева), **191** дозвола за увоз нерегистрованих медицинских средстава (од примљених **193** захтева у Сектору за медицинска средства) и **5** дозвола за увоз нерегистрованих медицинских средстава за ветеринарску употребу (од **5** захтева колико је примљено).

7. Категоризација лекова/ утврђивање статуса производа (МС)

У 2020. години примљена су **4** захтева за категоризацију лек (**3** за лекове за употребу у хуманој медицини и **1** за лекове за употребу у ветеринарској медицини), а издато је, заједно са захтевима из претходне године укупно:

- **10** решења о категоризацији лекова за употребу у хуманој медицини;
- **1** решење о категоризацији ветеринарских лекова;

Број примљених и обрађених захтева за утврђивање статуса производа, односно утврђивања да ли је одређени производ медицинско средство дат је у Поглављу I – Извршавање поверених послова, тачка 2.

8. Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини

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

Током 2020, АЛИМС је примила **584** захтева за одобрење оглашавања (**564** за хумане лекове и **20** за ветеринарске лекове). Један број предмета, укупно **249**, пренето је у рад из претходне године. У 2020, издато је **539** Решења за одобрење промотивног материјала за лекове, што је на приближно истом нивоу као и број решења издатих у претходним годинама.

Поред других активности, уведена је нова платформа за оглашавање, како за носиоце дозвола, тако и за НЦИ у чијој надлежности је оглашавање лекова. У припреми нове апликације, као и у реализацији овог посла, учествовали су и запослени у НЦИ-у. У месецу јулу проценитељи који раде на пословима оглашавања су у потпуности прешли на рад у новом информационом систему, док се захтеви примљени у старом систему у њему и завршавају.

9. Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава

Према успостављеној методологији извршавања поверених послова, а у вези са прикупљањем података о оствареном промету и потрошњи лекова за хуману употребу, за употребу у ветеринарској медицини, као и промету и потрошњи медицинских средстава, Агенција је у току 2020. године реализовала низ доле наведених активности:

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

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за хумане лекове;
- ажурирање података о контакт особама у програму за промет хуманих лекова;
- решавање по напоменама носилаца дозвола и прављење налога за ИТ подршку за разрешавање интерних неусаглашености;
- унос цена у базу промета (**2470 цена**);
- креирање извештаја о промету лекова за Министарство здравља;

Министарству здравља Републике Србије су достављени извештаји о промету лекова у 2019. години до 31. марта 2020. године.

б) Извршена је припрема и обрада података ради креирања извештаја о **промету лекова за употребу у ветеринарској медицини** у 2019. години и подаци су послати Управи за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Србије, у законски предвиђеном року. Предузете су следеће активности у вези са наведеним:

- кореспонденција електронском поштом са носиоцима дозвола за лекове за употребу у ветеринарској медицини;
- ажурирање података о контакт особама у програму за промет лекова за употребу у ветеринарској медицини;
- решавање по напоменама носилаца дозвола и прављење налога за ИТ подршку за разрешавање интерних неусаглашености.

Подаци о промету лекова за употребу у ветеринарској медицини су објављени на интернет страници АЛИМС-а.

Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Србије, Управи за ветерину, достављени су извештаји о промету лекова у 2019. (29.април 2020).

в) Извршена је припрема и обрада података за израду **извештаја о промету медицинских средстава у новом информационом систему АДИС**. Све активности су спроведене у роковима који су продужени због ажурирања недостатака у новом информационом систему.

Изведене су табеле по:

- **генеричком називу** (избор по кључној речи) са приказаним носиоцима уписа, генеричким називима, прометом у комадима и прометом у динарима где је могуће видети појединачан промет по сваком генеричком називу, као и укупан промет за одабрани генерички назив у комадима и у динарима;
- **домаћим произвођачима** (избор земље произвођача: Република Србија) са приказаним домаћим произвођачима, генеричким називима где је могуће видети промет по произвођачу и генеричком називу, у комадима и у динарима;
- **земљи производње** (избор по земљи производње, нпр. Немачка), са приказаним прометом по носиоцима уписа, произвођачима и генеричким називима, као и укупан промет за одабрану земљу производње, у комадима и у динарима.

Крајњи извештај је имао 4.790 ставки.

Учешће носилаца уписа у пријављеном промету је износило 80,74%.

Учешће артикала у пријављеном промету је био 81,78%.

10. Прикупљање и обрада информација о лековима и медицинским средствима и израда стручних публикација из надлежности АЛИМС

а) На основу успостављеног система и методологије израде **Националног регистра лекова (НРЛ)**, Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима је, већ у јануару 2020. године, припремио материјал за штампу Националног регистра лекова. Материјал је предат на штампу почетком јануара 2020. штампарији која је изабрана у поступку јавне набавке. Након прелома текста, експерти из НЦИ урадили су две коректуре преломљеног текста, па је почетак штампања књиге започео у другој половини фебруара. Штампано издање је изашло током марта 2020.

Током 2020. године настављен је рад на изради **додатака I, II, III и IV за Национални регистра лекова за 2021. годину (НРЛ 2021)**. Током децембра је припремљен материјал за штампу новог издања НРЛ, чему су претходили бројни кораци, како стручног, тако и техничко оперативног карактера

б) Публикација **„Промет и потрошња лекова за употребу у хуманој медицини 2019“** изашла је из штампе у августу 2020. године. Припрема ове публикације захтева бројне кораке до издавања финалне књиге:

- Обрада извештаја о промету лекова за Министарство здравља;
- Уношење додатних података за потребе јавности;
- Израда уводног дела књиге који обухвата: демографске податке, распоред здравствених установа, трошкове за лечење, укупан и остварени промет у РС у 2019. години.

Након прелома текста, завршене I и II коректуре, финалне провере текста, нумерације табела, предлога дизајна корица и унутрашњости књиге, публикација је кренула у штампу. Прегледан је “нулти” примерак, након чега је публикација изашла из штампе.

Подаци о промету хуманих лекова за 2018. годину су објављени на интернет страници АЛИМС.

в) **Промет и потрошња лекова за ветеринарску употребу у 2019. години, електронско издање** - договорено је са колегама из Ветеринарског сектора да се ово издање објављује сваке друге године због значајно мањег обима података у односу на хумане лекове (много мањи број регистрованих ветеринарских лекова у односу на хумане). Према томе, подаци о промету и потрошњи за ветеринарске лекова намењени јавности за 2019. и 2020. годину треба да се обједине у 2021. години, а планира се израда електронске публикације је у току (ветеринарски сектор).

Подаци о промету ветеринарских лекова за 2019. годину су објављени на интернет страници АЛИМС.

г) **Промет и потрошња медицинских средстава, on-line издање** је постављено на интранет страници АЛИМС у за то предвиђеном року, односно у октобру 2020. године.

д) НЦИ је током 2020. године припремио спискове лекова за објављивање у „Службеном гласнику РС“ и на интернет страници АЛИМС, укупно **53 извештаја - спискова** из области:

- лекова за које је АЛИМС издала Решења за стављање у промет за протекли период;
- хомеопатских лекова за које су издата Решења за стављање у промет за протекли период;
- лекова за које је АЛИМС издала Решење о измени решења;
- лекова који се могу издавати без рецепта за које је АЛИМС издала дозволе за лек;
- лекова за које је АЛИМС издала Решења о престанку важења дозволе за промет у претходном периоду;
- лекова за које је АЛИМС издала Решења о одобрењу промотивног материјала за период од 01.01.2020-31.12.2020.
- списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце за које су издата нова и обновљена решења до 08.04.2019. године;
- списак лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце са важећим дозволама за лек, списак припремљен за сајт АЛИМС и за сајт еУправе у новембру месецу 2020. године.

ђ) Рад на публикацији **Фармакотерапијског водича 7** је започет, формиран је тим уредника и тим аутора. Предложен је нови концепт књиге и израда у штампаном облику и у web апликацији. Одржан је уводни састанак свих аутора и уредника ангажованих на ФВ7(21.02.2020).

У 2020. години, дата су задужења ауторима према новом концепту, а завршетак рада на тексту је пролонгиран, због настале епидемиолошке ситуације COVID 19. У питању је тридесетак аутора, како фармацеута, тако и лекара, запослених у различитим гранама медицине и фармације, што успорава сам процес слања ауторских текстова. И поред тога, прикупљен је велики број ауторских текстова, а комуникација

између уредника и аутора се одвијала континуирано и конструктивно. Предложен рок за завршетак је током 2021. године.

е) Остале активности

Током 2020. представници НЦИ су учествовали у следећим активностима:

- Присуство скупу „Рационална употреба антибиотика и прописивачка пракса у примарној здравственој заштити“
- Израда и контрола списка биолошких и биолошки сличних лекова, ради дефинисања биолошких и биолошки сличних лекова у постојећој табели хуманих лекова са идејом да се убудуће приликом издавања решења назначи у решењу да ли се ради о биолошком, или биолошки сличном леку, како би у сваком тренутку могли да се излистају спискови са овим групама лекова
- Урађена је анализа стања залиха лекова на захтев РФЗО-а и презентована у РФЗО.

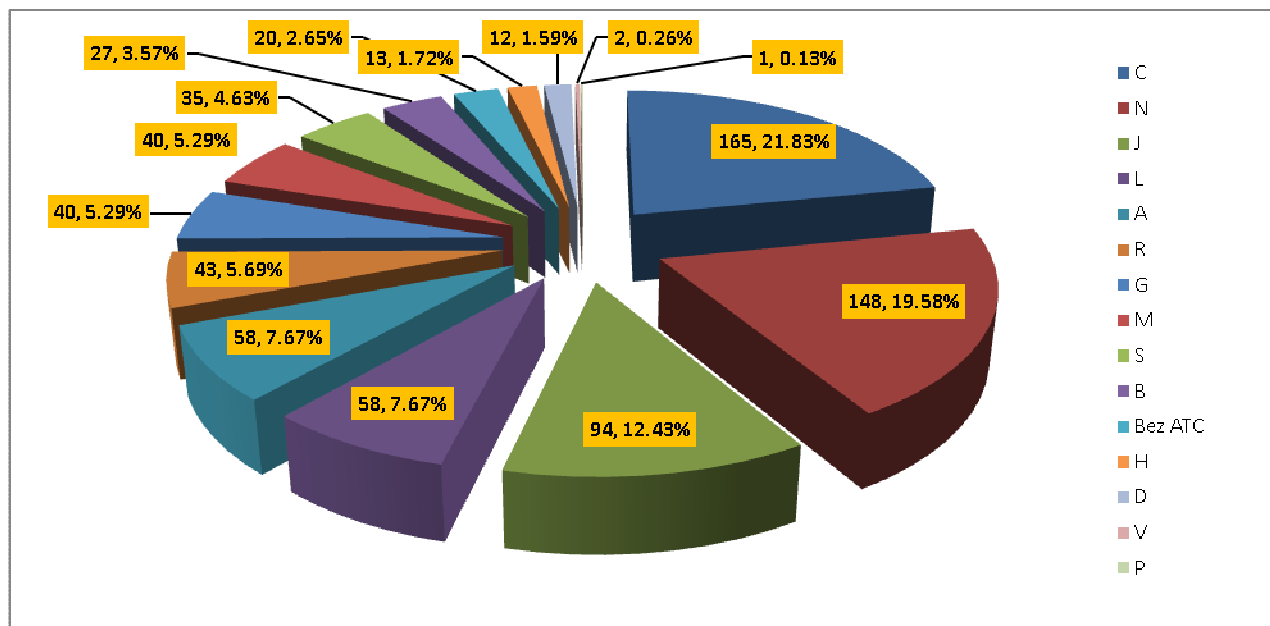
У циљу израде детаљне анализе залиха хуманих лекова у Републици Србији, АЛИМС је прикупио податке од носилаца дозвола за лек. Након писма које је носиоцима дозвола достављено имејлом у априлу месецу, од укупно **124** носиоца, **117** је доставило податке.

Спајањем свих достављених табела дошло се до обједињене базе података која садржи укупно **6.070** ставки, тј. лекова са свим регистрованим облицима, јачинама и паковањима. Од тог броја, за **754 (12,42%)** је утврђено да се у наредном периоду од 6 месеци могу очекивати проблеми у редовном снабдевању. Разлози за то су бројни: од очекиваних проблема у набавци активних супстанци, ситуације проузроковане пандемијом због које је произвођач најавио кашњење у производњи/испоруци лека, недостатка нових места услужне производње, проблема у организацији транспорта, планираног гашења одређених облика лека, па до техничких проблема везаних за обнову дозволе за лек, преноса дозволе на другог носиоца и сл.

Анализом горе поменуте 754 ставке, долази се до следећег распореда по АТЦ групама:

- **165** ставки (**21,83%**) односи се на лекове из АТЦ групе Ц (кардиоваскуларни систем)
- **148** ставки (**19,58%**) односи се на лекове из АТЦ групе Н (нервни систем)
- **94** ставке (**12,43%**) односи се на лекове из АТЦ групе Ј (антиинфективни лекови за системску примену)
- **58** ставки (**7,67%**) односи се на лекове из АТЦ групе Л (antineoplastici и имуномодулатори)
- **58** ставки (**7,67%**) односи се на лекове из АТЦ групе А (алиментарни тракт и метаболизам)
- **43** ставки (**5,69%**) односи се на лекове из АТЦ групе Р (респираторни систем)
- **40** ставки (**5,29%**) односи се на лекове из АТЦ групе Г (генитоуринарни систем и полни органи)
- **40** ставки (**5,29%**) односи се на лекове из АТЦ групе М (мишићно-костни систем)
- **35** ставки (**4,63%**) односи се на лекове из АТЦ групе С (сензорни органи)
- **27** ставки (**3,57%**) односи се на лекове из АТЦ групе Б (крв и крвотворни органи)
- **20** ставки (**2,65%**) односи се на лекове без додељене АТЦ групе

- **13** ставки (**1,72%**) односи се на лекове из АТЦ групе Х (хормонски препарати за системску примену, искључујући полне хормоне и инсулин)
- **2** ставки (**1,59%**) односи се на лекове из АТЦ групе Д (кожа и поткожно ткиво)
- **2** ставке (**0,26%**) односи се на лекове из АТЦ групе В (остало)
- **1** ставка (**0,13%**) је лек из АТЦ групе П (антипаразитни производи, инсектициди и средства за заштиту од инсеката)



Слика 2: Анализа залиха лекова по АТЦ групама закључно са 31.03.2020.

Када се даље анализира горе поменутих 754 ставки, долази се до следећег:

- **648** ставки (**85,71%**) односи се на лекове (са свим регистрованим облицима, јачинама и паковањима) за које у Републици Србији **не постоји никаква залиха**.
- **26** ставки (**3,44%**) су лекови чија је процењена дужини трајања залиха **до месец дана**.
- **33** ставки (**4,37%**) су лекови чија је процењена дужини трајања залиха **од 1 до 3 месеца**.
- **49** ставки (**6,48%**) су лекови чија је процењена дужини трајања залиха **преко 3 месеца**.

Када се анализира према ИНН, међу наведених 6.070 ставки налази се укупно **1.155** различитих ИНН-ова регистрованих у Републици Србији, а међу 754 “проблематичних” ставки долазимо до цифре од **289 ИНН-ова** (**25,02%** укупног броја ИНН-ова).

По АТЦ групама то изгледа овако: АТЦ Ц: **49**; АТЦ Н: **50**; АТЦ Ј: **37**; АТЦ Л: **20**; АТЦ А: **26**; АТЦ Р: **17**; АТЦ Г: **15**; АТЦ М: **9**; АТЦ С: **22**; АТЦ Б: **16**; без додељеног АТЦ-а: **16**; сви преостали АТЦ-ови (Х, Д, В и П): укупно **12** “проблематичних” **ИНН-ова**.

За велики број ИНН-ова је један произвођач пријавио да очекује проблем у редовном снабдевању, док други или више других произвођача није пријавило проблем или се децидно изјаснило да располажу довољним количинама и да проблема у набавци неће бити.

Када се изузму сви такви случајеви, долази се до пречишћене листе оних ИНН-ова за које се очекује дефицитарност. Ту спадају они ИНН-ови чије су залихе критичне или на

измаку код више произвођача, за које се више њих (или сви) изјаснило да очекују проблем у снабдевању, али такође и они ИНН-ови за које не постоји регистрована хемијска паралела у Републици Србији, по АТЦ групама, за 10 најзаступљенијих група- Група А (10 ИНН-ова), Група Ц (11 ИНН-ова), Група Ј (11 ИНН-ова), Група Л (8 ИНН-ова), Група Н (10 ИНН-ова), Група Р (4 ИНН-а), Група Г (5 ИНН-ова), Група М (3 ИНН-а), Група С (8 ИНН-ова), Група Б (1 ИНН).

У овој анализи су коришћени подаци о **просечној месечној потрошњи за последњих 12 месеци** (закључно са **31.03.2020.** године) коју су Агенцији доставили носиоци дозвола за лек. Свакако треба узети у обзир чињеницу да је на те цифре утицала актуелна ситуација везана за пандемију COVID-19, која је и даље неизвесна, па су прецизне пројекције о дужини трајања залиха врло незахвалне и тешко изводљиве. Прецизни подаци о сваком појединачном леку (са конкретним облицима, јачинама и паковањима) за чије је снабдевање процењено да у наредном периоду може бити проблематично, постоје у одвојеним табелама у којима су лекови су поређани по абecedном реду ИНН-ова, АТЦ групама и стању залиха.

11. Повезивање у међународне мреже информација о лековима и медицинским средствима и повезивање са асоцијацијама агенција

У оквиру реализације поверене надлежности из члана 3. тачка 12) Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС" бр. 30/2010 и 107/2012, 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон) и у 2020. години, настављена је међународна сарадња пре свега на билатералном нивоу, али у великој мери и са институцијама и организацијама Европске уније, као и са Саветом Европе и Светском здравственом организацијом (СЗО) и многим другим. Ова сарадња је била изузетно отежана услед пандемије изазване SARS-COV-2 вируса, која је почев од марта 2020. онемогућила већину путовања и организацију конференција и било каквих скупова, као и подразумевала фокус регулаторних тела на решавање унутрашњих проблема у државама. Ипак, захваљујући информатичким технологијама, али и због потребе додатног умрежавања и размене информација како бисмо се успешније супроставили пандемији на локалном, регионалном, континенталном и светском нивоу, међународна сарадња је била интензивирана, а посредством комуникације, едукације и размене искустава и пракси, и уопште узајамном билатералном и мултилатералном подршком.

Са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), кључном институцијом ЕУ Амстердаму је покренута нова фаза интензивне сарадње кроз нови ИПА (Instrument for Pre-accession Assistance – Инструмент за претприступну помоћ) пројекат који је инициран у 2020. у виду дводневне едукације на којој је учествовао велики број особа из АЛИМС, Министарства здравља и Управе за ветерину – укупно 91 особа. Такође су одржавани и квартални састанци координатора пројекта из земаља и територија које учествују (Србија, Црна Гора, Северна Македонија, Албанија, Босна и Херцеговина, Турска и Косово* - у складу са резолуцијом СБ1244) а представник АЛИМС је на позив ЕМА

присуствовао састанку са удружењима пацијената и здравствених професионалаца у Амстердаму, а такође је имао и састанак са директором ЕМА.

Представници АЛИМС су и у онлајн формату, у складу са епидемиолошком ситуацијом и ограничењем путовања, током 2020. године ипак учествовали у раду више међународних форума и тела у којима су били активни и претходних година, пре свега се у Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање у регулативи као и извештавање у области медицинских средстава. Поред овога, Република Србија је преко АЛИМС једина земља кандидат или потенцијални кандидат која је укључена у рад тела организације Heads of Medicines Agencies (HMA), и то у Working group of Enforcement Officers (WGEO) која се бави координацијом у борби против фалсификованих лекова где имамо представнике за хумане и ветеринарске лекове и по трећи пут за редом је узела активно учешће у радним групама Working Group of Communication Professionals (WGCP) и European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX) у формату који је био могућ у датим околностима пандемије.

У оквиру програма С30 за јачање регулаторних система (Regulatory Systems Strengthening programme – RSS), а у контексту Глобалног акционог плана С30 за вакцине за грип (WHO Global Action Plan for Influenza Vaccines (GAP)) су и поред отежаних околности рада и ограничења контаката, наставене активности на даљој имплементацији препорука С30. Ове активности су детаљно обрађене у поглављу IV Изградња капацитета Агенције за јачање регулаторног система Националног регулаторног тела Србије према програму С30.

Поред наведеног, у контексту сарадње са С30 постоји стална интеракција са Колаборативним центром С30 за интернационално праћење (безбедности) лекова у Упсали, Шведска (Uppsala Monitoring centre - UMC) и учествовало се у годишњој кампањи UMC на тему безбедности лекова са партнерским организацијама у Србији (коморе и удружења лекара и фармацеута на масовном нивоу). Настављена је и сарадња са Регионалном канцеларијом С30 за Европу у области рационалне употребе лекова, а посебно даље активности у пројекту „Европско праћење антимикробне потрошње“ (European Surveillance of Antimicrobial Consumption – ESAC), представљањем резултата о потрошњи антимикробних лекова у Србији.

Такође, у време пандемије интензивирана је сарадња како са канцеларијом С30 у Србији, тако и са регионалном канцеларијом за Европу у Копенхагену, у виду редовних, недељних извештаја и великом броју контаката, консултација и узајамне подршке.

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

Током 2020. године настављена је и сарадња са агенцијама суседних земаља и земаља у региону у оквиру уговора о пословној сарадњи и регионалног меморандума о разумевању (Хрватска, Босна и Херцеговина, Македонија, Црна Гора) која је нарочито интензивирана на тему доступности медицинских средстава за превенцију и терапију везано за SARS-CoV-2 вирус (заштитна опрема, респиратори), на тему вакцина против грипа и највише на тему вакцина против COVID-19.

На основу меморандума о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније (НАММД) и Агенцијом за лекове Бугарске (БДА), и у 2020. је настављена сарадња са овим институцијама кроз размену информација и стручне консултације које су такође биле фокусиране на теме у вези са борбом против КОВИД-19 пандемије на регионалном нивоу.

Настављена је сарадња са Федералном службом за надзор у области здравства Руске Федерације (Росздравнадзор) на теме квалитета лекова и медицинских средстава и едукација и учествовали су представници Сектора за медицинска средства на годишњем скупу ове институције у онлајн формату.

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

Иако је више споразума о сарадњи даље преговарано, није дошло до финализације због ограничења путовања услед пандемије, али се комуникација и на ту тему наставила, и постоји могућност да чим се за то стекну услови потпишу већ договорани меморандуми са регулаторним телима Словеније, Јерменије и Пољске. Током 2020. се интензивно преговарало и са још једном кључном институцијом Руске федерације – Државним институтом за лекове и добре праксе о потписивању тројног споразума (са Министарством здравља Републике Србије). Посебно је интензивна комуникација развијена са Институтом за лекове и храну Мађарске са којим је на највишем нивоу размењен велики број дописа и договорено је потписивање Меморандума о разумевању и сарадњи чим се за то стекну услови.

Настављена је интензивна сарадња са Европским директоратом за квалитет лекова и бригу о здрављу (EDQM) у оквиру Савета Европе, у више области, пре свега кроз мрежу националних контролних лабораторија (ОМСЛ мрежа), затим кроз комисије Европске фармакопеје, П4 и 15 експертске групе Европске фармакопеје, затим радну групу за монографије готових лекова и радну групу за стандардне термине Европске фармакопеје иако су сви ови састанци и сарадња преведени у онлајн формат.

Посебно истичемо кровни комитет EDQM: European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) и његове подкомитете: Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED) и Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply (CD-P-PH/PHO). У 2020. години, представник АЛИМС у овим телима, Павле Зелић је обављао функцију потпредседника CD-P-PH/CMED комитета и потпредседника CD-P-PH/PHO комитета, што су највише функције које су представници Републике Србије икада имали у било којим телима EDQM. У току године, представник АЛИМС-а је у три наврата председавао састанцима ова два комитета у електронском формату.

Иако је сарадња са EDQM ограничена због немогућности путовања наставиће се подршка у процени документације за сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (Certificate of suitability - CEP) од стране експерта АЛИМС.

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

Agency (MHRA) Велике Британије и Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Јапана.

АЛИМС је и у 2020. години била активна као придружени члан FakeShare пројекта који води AIFA и добила је понуду за нови ЕУ пројекат у области борбе против крађа лекова који би се реализовао почев од 2021., а о коме се преговарало почетком 2020. године.

Услед пандемије била је ограничена промоција пројекта едукативне кампање у области фалсификованих лекова, намењене деци школског узраста, средњошколцима и студентима, која укључује публикације, интернет презентације, материјале за учитеље и активност на друштвеним мрежама, а који заједнички спроводе EDQM, AIFA и АЛИМС. Ипак, он је и даље био у одређеној мери промовисан и на међународном плану са преводом на хрватски језик, а у Србији кроз активности промоције на порталима и у онлајн наступима представника АЛИМС.

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

У 2020. години, експерти АЛИМС су се и даље водили као партиципанти у процесу приступања Републике Србије Европској унији и то у преговарачким групама за поглавља 1 – слободан промет роба, 7 – право интелектуалне својине, 12 – безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна питања, 20 – предузетништво и индустријска политика и 28 – заштита потрошача и заштита здравља иако су те активности у највећој мери биле успорене услед фокуса на борбу против пандемије.

II Контрола квалитета лекова и медицинских средстава

1. Преглед примљених захтева и издатих сертификата за контролу квалитета лекова и медицинских средстава у 2019. години

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

У току 2020. године, АЛИМС-у је предато укупно **10.329 захтева** за испитивање и контролу лекова и медицинских средстава, а издато је укупно **10.049 сертификата** анализе, и то:

- **Прве серије лека:** поднето је **250 захтева**, издато је **189 сертификата** анализе;
- За **посебну контролу** (анализа вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме) примљен је **531 захтев**, а издат је **491 сертификат** анализе. Од овог броја, само за вакцине примљена су **294** захтева за испитивање

- (90 за хумане и 204 за ветеринарске вакцине), а издато је **273 сертификата** анализе (88 за хумане и 185 за ветеринарске вакцине);
- За **увезене лекове** (осим вакцина, серума и производа од крви) примљено је **9390 захтева** за контролу, а издато је **9215 сертификата** документационе контроле и **26 сертификата** лабораторијске контроле;
 - **Ванредна контрола:** примљено је **15 захтева**, издато **14 налаза (сертификата)**;
 - **Парцијална контрола:** примљена су **2 захтева**, издата **2 налаза**, односно лабораторијска извештаја;
 - **Систематска контрола:** примљен **141 захтев**, формирано **112 сертификата (3 црвена, 1 жути и 108 белих)**. Опширнији приказ је дат у тачки 2;
 - Активности у оквиру ОМЦЛ мреже: **6 захтева за ПТС студије**, **4 захтева за Развој монографија Ph.Eur**, **1 захтев за колаборативну студију и спроведено је 10 мониторинга Ph.Eur хемијских референтних стандарда**. Опширнији приказ је дат у тачки 4.

2. Систематска контрола

У децембру 2019. године, на основу анализе ризика израђен је план узорковања хуманих лекова у сврху систематске контроле за 2020. годину и достављен је Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћен 301 лек разних фармаколошких група. Осим овог плана, направљен је и резервни план, који је обухватио додатних 60 лекова. Са резервног плана је било потребно узорковати 20% од броја лекова који нису узорковани из главног плана. Лекове су са тржишта узорковали инспектори поменутог министарства који су до краја 2020. године, НКЛ доставили укупно 94 узорка (90 из главног и 4 из резервног плана). До краја 2020. године у НКЛ је потпуно завршена контрола хуманих лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2019. годину и Министарству здравља Републике Србије је послато 89 сертификата (87 белих и 2 црвена).

План узорковања медицинских средстава у сврху систематске контроле за 2020. годину је такође израђен у децембру 2019. године и достављен Министарству здравља Републике Србије. Планом је обухваћено 45 медицинских средстава, а Агенцији је достављено у последњем кварталу 2020. године 30 узорака. До краја 2020. године, нису издавани сертификати систематске контроле за медицинска средства, због тога што је у току израда одговарајућег профила у ADIS-у.

У децембру 2019. године је израђен план узорковања ветеринарских лекова у сврху систематске контроле за 2020. годину и достављен Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде. Планом је обухваћено 78 лекова разних фармаколошких група, а ветеринарски инспектори су узорковали и доставили Агенцији 17 узорака. До краја 2020. године, у НКЛ је потпуно завршена контрола квалитета ветеринарских

лекова узоркованих у сврху систематске контроле за 2019. годину и надлежном министарству је послато укупно 23 сертификата (21 бели, 1 жути и 1 црвени).

3. Дефект квалитета

а) Лекови за хуману употребу

У току 2020. године било је **66** пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/ дефект квалитета.

Од **66** пријава, **9** пријава (14%) се односило на суспензију или повлачење ЦЕП-а од стране EDQM, односно 1 пријава (1%) на *Warning letter* од стране FDA за које се у већини случајева није захтевала даља процена обзиром да спорни произвођачи нису одобрени од АЛИМС или лек није био у промету у Републици Србији.

У већини случајева проценом достављених извештаја произвођача везаних за GMP неусаглашености (суспензија или повлачење СЕР-а и *Warning letter*) утврђено је да не постоји утицај на квалитет лека, као и његову безбедну примену.

Наставља се истрага коју спроводе произвођачи лекова могуће присуство генотоксичних нечистоћа (NDMA у NDEA). Истрага се спроводи у циљу отклањања сумње на њихово присуство, односно у случају њиховог присуства, спроводе се мере за њихово отклањање.

Истрагом и проценом достављених извештаја (**37** пријава) везаних за сумњу на дефект квалитета, као и на основу процене ризика није било повлачења лекова из промета Републике Србије. Најчешћи разлози одступања дефекта квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да није постојао разлог за повлачење серија лека, су мање неусаглашености са добром произвођачком праксом (GMP), присуство генотоксичних нечистоћа испод дозвољеног лимита, девијације у току производног процеса, лек није био у промету у Републици Србији и мање неусклађености обележавања паковања лека које не утичу на квалитет и ефикасност лека, односно њихову безбедну примену. За пар пријава су донете одлуке које умањују ризик за безбедну примену лека, односно дозвољен је промет лека уз упозорење за употребу – Алерт за лек.

Такође, на основу расположивих података АЛИМС постојала је 1 неоснована пријава/рекламација корисника на квалитет за које се сматрало да не постоји основана сумња на квалитет лека и 1 основана пријава/рекламација која је захтевала Алерт за лек – упозорење за примену. Током редовне документационе контроле лека било је мањих неусаглашености у обележавању паковања лека за које није постојао безбедносни ризик за примену лека и 2 неусаглашености (појава честица) које су захтевале обавештење и упозорење здравственим радницима, односно одобрење Писма здравственим радницима (DHCP).

Најчешћи разлози одступања од стандарда квалитета лека, за које је стручном проценом утврђено да је постојао разлог за повлачење серија лека, су резултати лабораторијског испитивања изван одобрених спецификацијских граница (ООС), односно ООС резултати добијени при испитивању студије стабилности у року употребе лека (10). Било је повлачења лекова из разлога оштећења примарног паковања паковања, контаминације, мањег волумена пуњења, погрешног упутства за лек у појединим паковањима. Такође су повучени лекови који нису имали дефект квалитета,

а који су се нашли у промету 6 месеци након истека дозволе за лек, што је у складу са важећим Законом о лековима (4).

Проценом достављених извештаја који су се односили на одступање од стандарда квалитета, Национална контролна лабораторија је (у комуникацији са носиоцем дозволе, сарадњом са инспекцијом Министарства здравља Р. Србије) имала за циљ да постојећу сумњу на одступање од стандарда квалитета или одступање од стандарда квалитета отклони, односно да се у промету Р. Србије налазе само квалитетни лекови. Често је ово дуготрајан процес и захтева додатно време за истрагу и испитивање. У прилог наведеном говоре подаци који указују да је за 59% пријава узрок одступања од стандарда квалитета отклоњен, а за остатак пријављених одступања поступак је још увек у току.

б) Лекови за ветеринарску употребу

У току 2020. године било је 6 пријава о сумњи на одступање од стандарда квалитета/одступање од стандарда квалитета.

За 1 лек дат је предлог ветеринарским инспекторима Управе за ветерину Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде да га повуку са тржишта Републике Србије јер је лабораторијским испитивањем добијени ООС резултати за садржај конзерванаса.

Истрагом и проценом достављених извештаја од произвођача и носиоца дозволе за 4 пријаве на ООС резултате није било повлачења лека из промета Републике Србије, јер лекови нису били присутни на нашем тржишту.

За 1 лек за који је утврђено одступање од стандарда квалитета, а који је присутан на тржишту Републике Србије, студије стабилности су потврдиле ефикасност, ово одступање не утиче на безбедност лека те није било повлачења лека са тржишта.

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

4. Активности у оквиру ОМЦЛ мреже

У Националној контролној лабораторији су током 2020. године реализоване следеће активности у склопу ОМЦЛ мреже и Европске фармакопеје:

- **ПТ студије (међулабораторијско поређење):**
 - ПТС 203 (EDQM) – Бактеријски ендотоксини
 - ПТС 204 (EDQM) – потенциометријско одређивање рН
 - ПТС 205 (EDQM) – Вода: Семи-микро одређивање
 - ПТС 206 (EDQM) – Губитак сушењем
 - ПТС 207 (EDQM) – UV/VIS спектрофотометрија
 - GC Pharamanova – гасна хроматографија
- **Колаборативне студије**
 - Ситаглиптин фосфат монохидрат

- **Развој монографија Ph.Eur. у оквиру Р4 експертске групе Ph.Eur:**
 - Дронедарон ХЦИ – идентификација хлорида
- **Развој монографија у оквиру PaedForm радне групе Ph.Eur:**
 - Фуросемид орални раствор
- **Развој монографија у оквиру 10В експертске групе Ph.Eur:**
 - Верапамил HCl
 - Леркандипин HCl
- **Мониторинг Ph.Eur. хемијских референтних стандарда:**
 - Calcipotriol monohydrate CRS 3
 - Carboprost trometamol CRS 3
 - Benazepril for system suitability CRS 2
 - Droperidol CRS 3
 - Imperatorin CRS 1
 - Angelica dahurica root HRS 1
 - Capecitabine impurity A CRS 1.1
 - Capecitabine impurity B CRS 1.1
 - Tenoxicam impurity mixture CRS 2
 - Valaciclovir impurity P CRS 1.1

III Управљање квалитетом

У току 2020. године, Агенција је наставила са унапређењем свих система менаџмента и у том смислу, спроведене су следеће активности:

- 1) Екстерне провере за сертифициване системе менаџмента;
- 2) Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента;
- 3) Реализација плана интерних провера и решавање корективних и превентивних мера;
- 4) Решавање примљених рекламација (техничких грешака);
- 5) Организовање и спровођење обука запослених;
- 6) Обавештења и упутства за поступање АЛИМС у условима изазваним SARS-CoV-2 вирусом
- 7) Активности које се односе на заштиту животне средине;
- 8) Активности које се односе на Одељење за управљање квалитетом и подршку Националне контролне лабораторије.

1. Екстерне провере за сертификоване системе менаџмента

У току 2020. године, припремљене су и спроведене следеће екстерне провере сертификованих система менаџмента на нивоу Агенције и у Националној контролној лабораторији:

а) Надзорна провера међународног сертификационог тела SGS за систем менаџмента квалитетом 9001:2015 и за систем менаџмента животном средином 14001:2015

У складу са утврђеним планом, 31. јула 2020. године, проверавачи међународног сертификационог тела SGS извршили су две провере система менаџмента на нивоу АЛИМС, и то: **надзорну** проверу за QMS према верзији стандарда ISO 9001:2015 и **надзорну** проверу EMS према верзији стандарда ISO 14001:2015. Због ситуације изазване вирусом SARS-COV-19, провера је извршена као *Remote audit*.

У склопу припрема за реализацију ових провера, Агенцији је обавила низ послова, и то:

- ревизију документације система менаџмента у складу са резултатима провера и начином рада;
- унапређење примене методологије за управљање ризицима успостављене у претходном периоду;
- израђени су сви потребни извештаји којима се документује да су прописане активности спроведене на задовољавајући начин;
- у марту 2020, одржан је састанак највишег руководства Агенције посвећен преиспитивању система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином током кога су преиспитани циљеви за 2019. годину, дефинисани су циљеви за 2020. годину као и програми њихове реализације, формиран је извештај са предлозима мера које треба спровести током године;
- спроведене су планиране интерне провере и формиран су извештаји са провера;
- инициране су корективне мере које се сукцесивно спроводе;
- спроведена је анкета и израђен је извештај/анализа задовољства корисника услуга Агенције;
- анализиране су евидентиране техничке грешке (рекламације клијената) и жалбе и формиран извештај о томе.

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

б) Надзорна провера међународног сертификационог тела SGS за систем безбедношћу информација

У периоду 19-21. октобар 2020, проверавачи међународног сертификационог тела SGS спровели су ресертификациону проверу система безбедношћу информација Агенције, усредсређујући се на значајне аспекте, циљеве и ризике који су захтевани према стандарду ISO/IEC 27001:2013. Због ситуације изазване вирусом COVID-19, провера је извршена у формату „Full remote audit, Webex”.

У склопу припрема за проверу, у периоду 17-21.08.2020, спроведена је интерна провера 1 ИСМС /2020 у складу са планом, извршена је израда нових и ревизија постојећих процедура и упутстава на основу резултата провере и потреба процеса рада и ажурирана су документа ИСМС (Регистар имовине; Регистар претњи, рањивости и контролних мера; Процена ризика безбедности информација и других). Осим тога, 11. септембра 2020. године, највише руководство Агенције је одржало састанак о преиспитивању система менаџмента безбедношћу информација за резултате постигнуте у периоду између два преиспитивања. У записнику са овог састанка су забележене оцене, резултати, циљеви и препоруке за унапређење.

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

в) Надзорна посета АТС ради одржавања акредитације НКЛ

У јануару 2020. године, Акредитационо тело Србије извршило је проверу система менаџмента у НКЛ према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2017. Оцењивачи нису детектовали неусаглашености, дат је извештај број препорука за побољшања које је Агенција након пажљиве анализе почела да имплементира.

2. Израда нове и измена постојеће документације система менаџмента

Током 2020, извршена је ревизија следећих докумената система менаџмента:

- **Пословник интегрисаног система менаџмента;**
- **Пословник квалитета НКЛ;**
- **Процедуре и упутстава:** ревидиране су **34** процедуре и **26** упутстава, израђене су **2** нове процедуре и **2** нова упутства, и то:
 - ОХСАС П 20 – Пружање прве помоћи и пријава повреде на раду;
 - РГП П 31 – Одобравање додатних мера минимизације ризика повезаних са применом лекова;
 - ИСМС У 403 – Отварање налога у АДИС-у;
- ПУС У 309 – Штампа и експедиција поште по захтевима из области МС – рад у АДИС-у;
- **Обрасци:** **20** образаца је ревидирано, израђено је **15** нових и извршена је њихова интеграција у систем менаџмента.

Ревизија и израда нових докумената извршене су у циљу усаглашавања садржаја докумената са изменама у начину рада, као и њиховог допуњавања по иницирању корективних мера (као резултат спроведених интерних провера, провера од стране екстерних оцењивача и препорука СЗО по завршетку оцењивачке посете).

3. Реализација плана интерних провера у Агенцији и решавање корективних и превентивних мера

На основу обједињеног Плана интерних провера за QMS, EMS, ISO 17025 и ISMS, у 2020. години спроведено је **12 интерних провера**, и то:

- **5** провера за систем менаџмента квалитетом на нивоу АЛИМС (од чега једна заједничка са НКЛ) ,
- **5** провера према захтевима стандарда ISO/IEC 17025:2016 у НКЛ,
- **1** провера за систем менаџмента животном средином и
- **1** за систем менаџмента безбедношћу информација.

На основу налаза добијених спроведеним интерним проверама, покренуто је укупно **14 корективних мера**, и то: **12** за систем менаџмента квалитетом **1** мера за систем квалитета НКЛ.

Поред тога, дато је укупно **292 препоруке** , и то: **116 препорука** за QMS на нивоу АЛИМС-а, **16** препорука за EMS, **40** препоруке за ISMS и **120** за НКЛ.

4. Решавање примљених рекламација (техничких грешака)

У периоду од јануара до децембра 2020. године клијенти су поднели **476** захтева за исправљање техничких грешака у излазним документима, према члану 144. Закона о општем управном поступку, „Службени гласник РС“, број 18/2016 (у систему квалитета Агенције техничка грешка евидентира се кроз захтев за рекламацију). Од укупног броја примљених захтева за решавање техничких грешака, у **474** случаја је констатована грешка Агенције, у **22** случаја сам клијент је одустао од захтева, ниједан захтев није одбијен, **2** техничке грешке настале су услед грешке клијента на иницијалном захтеву, док је **6** захтева покренуто по службеној дужности.

Како је у 2020. години у Агенцији формирано око **35.000** излазних докумената, број од **476** захтева за исправљање техничких грешака (**1,36 %**) се може сматрати прихватљивим (број рекламација обухвата и документа издата претходних година).

У циљу смањења броја техничких грешака. Надлежни руководиоци ће анализирати процесе из којих је произашао већи број техничких грешака, како би се утврдио механизам за смањење њиховог броја.

5. Организовање и спровођење обука запослених у Агенцији

У децембру 2019, израђен је План стручног усавршавања запослених за 2020. годину, базиран на утврђеним потребама за обуком и уз помоћ података из попуњених образаца „Извештај годишњег састанка евалуације за __годину“ - Образац 1 (КАД П 20). Агенција је током 2020. године наставила са спровођењем различитих активности у домену стручног усавршавања и развоја компетенција запослених са циљем унапређења квалитета услуга које пружа Агенција. Непрекидан развој стручности и компетенција запослених у Агенцији обезбеђује се првенствено кроз праћење одговарајућих екстерних и интерних едукација.

У 2020. години, Агенција је наставила са унапређењем механизма дефинисања, праћења и оцењивања компетенција запослених, ослањајући се на препоруке СЗО. Извршена је ревизија процедуре КАД П 20 – Евалуација запослених у различитим сегментима , а посебно је важна ревизија у делу Утврђивање компетенција и утицаја спроведених обука и едукација на развој компетенција запослених, као и израда два обрасца, и то: Образац 4 (КАД П 20) који садржи називе компетенције, дефиниције и

понашајне индикаторе са описима за 4 нивоа развијености и Образац 5 (КАД П 20) – Утврђивање компетенција запослених.

Међутим, ситуација изазвана новим корона вирусом је у великој мери утицала на спровођење Плана стручног усавршавања у 2020. години. Обуке, како интерне, тако и екстерне организоване су углавном *on-line*, преко *zoom* платформи. Од посебног значаја за све запослене је била интерна едукација „Добра пракса у коришћењу VPN сервиса“ имајући у виду да је у одређеним временским периодима организован рад на даљину, како би се смањио ризик од заражавања запослених.

Као и претходних година, за ново запослене су организоване интерне обуке на тему делатности Агенције и система менаџмента имплементираних у Агенцији.

Агенција низом активности и документовано настоји да развија људске ресурсе које је препознала као најважнији чинилац повећања ефикасности свог рада.

6. Обавештења и упутства за поступање АЛИМС у условима изазваним SARS-CoV-2 вирусом

Како би одржала континуитет пословања уз поштовање свих прописаних епидемиолошких мера за време трајања епидемије вируса корона (COVID 19), припремљена су обавештења и упутства намењена како корисницима услуга Агенције тако и запосленима, у вези са начином радом, а у првом реду начином подношења захтева и допуне документације, као и издавању излазних документа.

На интернет страници Агенције, у делу „COVID 19“, објављене су све релевантне информације намењене клијентима Агенције у вези са подношењем захтева и допуне документације, и то: 16 упутстава и обавештења за лекове који се употребљавају у хуманој медицини и 14 за лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини. У зависности од промена епидемиолошке ситуације, приступало се ревизији ових докумената. На овај начин, Агенција је максимално прилагодила свој рад у условима пандемије са циљем да уведеним изменама максимално олакша клијентима достављање захтева и документације и тиме обезбеди континуитет у раду.

Осим тога, на интранет страници Агенције, у делу „Ванредно стање у РС“, објављене су релевантне информације за запослене у вези са начином рада, понашањем и спречавањем ширења вируса на радном месту, у форми два документа: План примене мера за спречавање појаве и ширења епидемије заразне болести и Превентивне мере у спречавању ширења COVID 19 у АЛИМС (овај документ је имао три ревизије).

7. Активности које се односе на систем заштите животне средине

У оквиру спровођења мера заштите животне средине у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, током 2020. године, спроведене су следеће активности:

- 1) Како је сакупљена довољна количина фармацеутског отпада, отпад је предат овлашћеном оператеру на даље збрињавање тј. извоз.

- 2) Како је сакупљена довољна количина хемијског отпада, отпад је предат овлашћеном оператеру на даље збрињавање тј. извоз.
- 3) Инфективни/потенцијално инфективни отпад се редовно шаље на збрињавање.
- 4) Редовно се шаље на рециклажу папирна и картонска амбалажа.
- 5) Стаклена амбалажа се шаље на рециклажу.
- 6) Сprovedено је мерење емисија у ваздух у котларници
- 7) У оквиру дефинисања Финансијског плана за 2020. годину планирани су трошкови за област заштите животне средине.

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

Током 2020. године, спроведене су следеће активности везане за управљање лабораторијском опремом:

- 1) израђен је Валидациони план за 2020. годину;
- 2) извршена је квалификација опреме према Валидационом плану и сређена достављена ОQ/ПQ документација; постављене су нове налепнице; води се евиденција обављених активности у за то припремљене табеле;
- 3) извршено је еталонирање: мерила времена (3 ком.), тегова (26 ком.), сензора (99 ком.), термометара (6 ком.), аутоматских пипета, диспензора, бирета, пикнометара (95 ком.), вага; за аутоматске пипете спроведене су додатне међу-провере;
- 4) извршена су неопходна усаглашавања на обрасцима за дневну проверу / калибрацију вага, сви потребни обрасци су одштампани и достављени извршиоцима у лабораторији;
- 5) перманентно се прати рад опреме и интервенише како превентивно, тако и интервентно;
- 6) свакодневно се врши надзор температуре и влажности ваздуха (систем ТЕЛЕХУМ) у лабораторијама, добијени подаци се архивирају и штампају, а реагује се у случају потребе;
- 7) лице одговорно за квалификацију опреме учествовало је у припреми тендерске документације (техничких спецификација и уговора) и у спровођењу тендерских поступака (анализа пристиглих понуда и предлог најповољнијег понуђача) везаних за набавку опреме, као и у тендерима за квалификацију опреме;
- 8) рађено је на развоју новог информационог решења за управљање лабораторијском опремом, у циљу преноса активности из ПИС-а у ЕРП.
- 9) У 2020. години реализовано је **584** налога пријемне контроле (хемикалија, опрема, лаб. посуђе, потрошног материјала) и формиран су Извештаји пријемне контроле. Од јула 2020 године унос нових артикала и пријемна контрола спроводе се у ЕРП информационом систему.
- 10) Све достављене стандарде уношене су у базу података (формирано 291 пријемница), издавање и враћање на стање стандарда потребних за рад лабораторија (379 требовања) и скидање са стања и одлагање на посебној локацији стандарда са истеклим роком трајања (формирано 80 записника) .

11) Лица одговорна за контролне узорке свакодневно су примала, евидентирала, издавала и складиштила узорке који су испоручени у АЛИМС. У магацин је унето око 10.000 контролних узорака испоручених за контролу квалитета (документациону и лабораторијску) и формирано 866 требовања за узорке предате лабораторијама на испитивање. Настављено је са преузимањем, евидентирањем, складиштењем и издавањем узорака достављених за регистрацију и обнову (1318 узорака); подаци о преузетим узорцима воде се у електронској форми. За контролне узорке којима је истекао рок трајања, формиран су записници и узорци одложени у металну бурад смештену у складишту опасног отпада. Извршен је отпис наркотика којима је исти рок трајања.

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

Током 2020. године у Агенцији је настављен рад на програму јачања регулаторног система према Институционалном плану развоја и према документима на основу којих СЗО врши оцену зрелости регулаторних система у целом свету (WHO *Fact sheets*). У оквиру Националног регулаторног ауторитета Србије (НРА Србије: Агенција за лекове и медицинска средства Србије; Одељење инспекције за лекове, медицинска средства, психоактивне супстанце и прекурсоре Министарства здравља; Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“) Агенција је већински носилац функција регулаторног система, па у складу с тим и координатор активности имплементације захтева овог програма као и добијених препорука СЗО.

Током 2020. године Агенција је спровела следеће активности:

- Настављена је координација рада сва три сегмента НРА Србије у имплементацији програма СЗО за јачање регулаторног система, укључујући и стручну и техничку подршку Агенције раду Радне групе за спровођење препорука СЗО коју је формирао министар здравља. У том контексту у Агенцији је одржано 10 састанака који су за циљ имали анализу захтева и препорука СЗО и разраду механизма за њихову имплементацију. (Развојни план, циљ 1.1)
- Покренута је анализа свих захтева СЗО (268 под-индикатора у девет функција, за нивое зрелости од 1 до 4) за све функције регулаторног система у односу на ново издање *Fact sheets* докумената СЗО. У потпуности је завршена анализа захтева за функције: Национални регулаторни систем (NRS), Вигиланца (VL), Надзор и контрола лекова у промету (MSC), Регулаторна инспекција у домену контроле клиничких испитивања (RI-GCP), Лабораторијско тестирање (LT) и Пуштање серије вакцина у промет (LR). Делимично је урађена анализа захтева за функције: Издавање дозволе за лек (MA), Издавање дозволе за производњу и промет (LI), Регулаторна инспекција (RI-GMP,GDP) и Надзор над клиничким испитивањима (CT). Након завршетка целокупне

анализе, у 2021. години урадиће се адаптација и допуна Акционог плана за оперативно деловање у имплементацији захтева и препорука СЗО према најновијим смерницама. (Развојни план, циљ 1.1)

- Од укупног броја некритичних препорука (74) добијених од СЗО које улазе у Институционални план развоја НРА Србије, на Агенцију се односило 60 препорука. До краја 2020. завршена је имплементација 32 од укупно 60 некритичних препорука СЗО (53%). (Развојни план, циљ 1.1 и 1.7).

- Од укупно 6 додатних захтева СЗО, добијених након надзорне посете у новембру 2018. године, у потпуности је завршена имплементација 5 захтева (83%). Једини нереализован захтев, који по својој природи не припада Агенцији, односи се на повећање броја инспектора за лекове у Одељењу инспекције за лекове МЗ. Као одговор на природан одлив кадра инспекције регрутовано је четири нова инспектора, а на реализацији овог захтева наставља се и у 2021. години. (Развојни план, циљ 1.7)

- На основу анализе захтева под-индикатора RS04.02 и одговарајуће препоруке СЗО покренута је израда Водича за поступање НРА Србије са фалсификованим лековима. У ову сврху формиран је стручно-оперативни тим који је израдио нацрт текста Водича чије су измене и допуне у току. У 2021. години је планирана финализација и објављивање овог Водича. (Развојни план, циљ 1.7)

- На основу анализе захтева под-индикатора RS04.05 и одговарајуће препоруке СЗО покренута је израда Плана за поступање Агенције у кризним и ванредним ситуацијама. У ову сврху формирана је Радна група која је израдила нацрт општег дела плана за управљање ризиком у кризним ситуацијама, а у току 2021. године очекује се финализација овог дела и израда посебног дела плана који ће разрадити поступање Агенције у одређеним кризним ситуацијама. (Развојни план, циљ 1.7)

- У вези са поступањем Агенције у случају појаве пандемије грипа раније формирана Радна група је на основу смерница СЗО дефинисала нацрт Плана поступања чије су измене и допуне у току. Финализација овог документа очекује се у 2021. години. (Развојни план, циљ 4.4)

- На основу анализе захтева под-индикатора LR01.01 и одговарајуће препоруке СЗО ажурирани су критеријуми за израду Водича за пуштање серије вакцина у промет према важећим смерницама СЗО Guidelines for Independent lot release of vaccines by regulatory authorities. На основу постављених критеријума започета је израда нацрта текста овог Водича чија се финализација очекује током 2021. године. (Развојни план, циљ 1.8)

- Учешћем двоје запослених Агенције у инспекцијском надзору за утврђивање усаглашености са смерницама добре произвођачке праксе у погону за производњу вакцине против грипа Института Торлак, подржан је мултидисциплинарни приступ GMP инспекцији и продубљена је сарадња са Одељењем инспекције за лекове МЗ. (Развојни план, циљ 1.8)

- На основу анализе захтева под-индикатора RS04.01 и одговарајуће препоруке СЗО годишњи програм рада Агенције за 2021. годину направљен је у складу са даљом разрадом имплементације Развојног плана Агенције за период од 2019. до 2023. (RS03.03) и дефинисани су параметри за праћење остварења постављених циљева рада. (Развојни план, циљ 2.1)

- Квантификовани су претходно дефинисани кључни индикатори перформанси за праћење квалитета свих процеса рада у Агенцији и даље се ради на њиховом усложњавању у смислу прецизнијег мерљивог приказа функционалности

регулаторних перформанси (MA06.02, VL06.02, MC06.03, RI06.04, LT08.04, CT06.02, LR06.04). (Развојни план, циљ 5.2 и 5.3)

- У вези са под-индикаторима RS06.01, RS06.02, MA03.01, VL03.01, MC03.01, RI03.01, LT04.01, CT03.01 и LR03.01 који се односе на управљање људским ресурсима, у Агенцији је изграђен и имплементиран модел компетенција запослених у делу основних и општих функционалних компетенција. Овај модел је направљен према моделу компетенција СЗО и Уредби Владе Републике Србије за одређивање компетенција за рад државних службеника. Током 2021. године наставиће се рад на дефинисању модела и имплементацији посебних функционалних компетенција у односу на описе послова за свако радно место. (Развојни план, циљ 5.11)

- Направљен је концепт развоја посебних обука у складу са захтевима СЗО за развој и реализацију плана посебних обука за свако радно место, а за постојеће планове посебних обука започета је ревизија. Систематизовано је праћење утицаја спроведених обука и тренинга на квалитет радних процеса у Агенцији у складу са захтевима индикатора MA03.03, VL03.03, MC03.03, RI03.03, LT04.03, CT03.0, LR03.03. (Развојни план, циљ 5.11)

- Унапређен је систем евалуације запослених у Агенцији (RS06.02), увођењем квантитативних и квалитативних параметара за процену успешности реализације постављених радних циљева и применом дефинисаног модела у одређивању компетенција запослених. (Развојни план, циљ 5.11)

- Успостављени систем за спровођење интерних провера унутар НРА Србије у 2020. години резултирао је спровођењем три интерне провере усмерених на проверу система управљања квалитетом према индикаторима СЗО (RS05 и RS06). Интерне провере спроведене су са циљем хармонизације система квалитета у све три институције НРА Србије и успостављања систематског приступа у управљању квалитетом. Након спроведених интерних провера из претходног циклуса (2019.) који је резултирао настанком 30 препорука, Агенција је спровела свих 7 препорука које су се на њу односиле (100%). Након спровођења три интерне провере у НРА Србије у 2020. години нађена је једна неусаглашеност и дато је 23 препорука од којих се 10 односи на Агенцију. Ове препоруке спроводиће се током 2021. године континуирано. (Развојни план, циљ 5.3)

- Етички одбор Србије (ЕОС) наставио је са независним радом у процени етичких аспеката предложених клиничких испитивања лекова. У циљу усклађивања рада ЕОС са додатним захтевима СЗО (СТ 01.07), запослени Агенције учествовали су у организацији рада ЕОС. У пракси функционише истовремено електронско подношење захтева за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава Агенцији и Етичком одбору Србије. Успостављена је паралелна независна процена документације за клиничка испитивања лекова. (Развојни план, циљ 3.2)

- У складу са Уговором о пословно-техничкој сарадњи у области вакциновигиланце одржана је континуирана размена података у вези са пријавама нежељених догађаја након имунизације између Агенције и Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“ (VL02.01). (Развојни план, циљ 2.8)

- Организовани су састанци на којима су размотрене могућности за израду електронске платформе за размену пријава нежељених реакција након имунизације између Агенције и Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“. У складу са закључцима састанака предложен је идејни нацрт информатичког решења за

успостављање ове електронске платформе са предвиђеним приступом за обе институције (VL02.02). (Развојни план, циљ 2.8)

- Развијени су нови аспекти сарадње са СЗО у смислу ангажовања једног запосленог Агенције као председавајућег у раду новоформиране Радне групе за припрему смерница за оцењивање најнапреднијих регулаторних ауторитета у области лабораторијског тестирања и пуштања серије вакцина у промет. Смернице ће се користити у процесу квалификације националних регулаторних ауторитета за стављање на листу функционалних и напредних регулаторних ауторитета, препознатих од стране СЗО (WHO Listing Authorities) у складу са програмом јачања регулаторних система који спроводи СЗО. (Развојни план, циљ 3.4)

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

АЛИМС је, заједно са Привредном комором Србије, и уз подршку Удружења произвођача иновативних лекова – ИНОВИА и Удружења иностраних произвођача генеричких лекова и носилаца дозвола за промет – ГЕНЕЗИС, планирала 16. традиционални годишњи међународни симпозијум под називом „Победити КОВИД-19, искуства, реалности, могућности“, али је он, иако у финалној фази припреме, недељу дана пред одржавање 9-10.12. у онлајн формату са уживо емитовањем и изузетно великим бројем еминентних страних и домаћих предавача (укључујући највише представнике и директоре свих других агенција са којима АЛИМС остварује међународну сарадњу, као и чланове кризног штаба Републике Србије за борбу против КОВИД-19), морао да буде одложен због изузетног ангажмана свих кључних особа у АЛИМС на пословима око одобравања вакцина против КОВИД-19 и пратећих активности институционалне и међународне сарадње и комуникација са јавношћу и медијима.

Покровитељ скупа који је одложен за 2021. је Министарство здравља Републике Србије, а за скуп је већ било пријављено преко 200 учесника са плаћеним котизацијама који ће моћи да му присуствују онлајн у новом термину.

АЛИМС је у 2020. години била ангажована и на пољу континуиране едукације, пре свега носилаца дозвола за лекове а посебно медицинска средства. Сектор за медицинска средства, у сарадњи са привредном комором Србије (ПКС), је одржао „Webinar“, 26. новембра 2020. године, на тему „Систем вигиланце медицинских средстава у Републици Србији“ и „Електронско пословање - систем вигиланце“. Број полазника овог „webinar-a“ је био 312 (одговорне особе за вигиланцу и за регистрацију медицинских средстава, код произвођача и овлашћених представника произвођача медицинских средстава). Сектор за медицинска средства је имао и запажено учешће на 22. годишњој конференцији руске агенције „Roszdravnadzor“ под називом „State regulation of medicines and medical devices – PharmMedObrashenie-2020“, Moscow, која је одржана електронским путем, 29-30.10.2020. Предавања АЛИМС-а је било на тему „Регулирование обращения медицинских изделий в Сербии, THE REGULATION OF

MEDICAL DEVICES IN THE REPUBLIC OF SERBIA“ и „Circulation of in vitro diagnostics for Covid-19 in the conditions of pandemic Serbian Experience“.

Одржана је и сарадња са Фармацеутским факултетом Универзитета у Београду, на којем је АЛИМС заступљена у Савету факултета. Одржана је и сарадња и са Медицинским факултетима у Нишу, Крагујевцу и Новом Саду – одсеци за фармацију, и приватним фармацеутским факултетом у Новом Саду и одржано је више онлајн предавања за студенте редовних студија и постдипломце.

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

VI Спровођење Одлуке о обезбеђењу јавности рада АЛИМС

У извештајном периоду поступано је по захтевима поднетим АЛИМС за слободан приступ информацијама од јавног значаја. Агенцији је предато укупно 20 предмета која се односе на приступ информацијама од јавног значаја од чега је усвојено 16 захтева, одбијено је 4, а било је укупно 7 жалби. Приметан је тренд смањења броја жалби (2019 - 15), док су укупан број захтева и бројеви одговорених/одбијених захтева у нивоу претходне године.

Током извештајног периода, односно за 2020. годину Агенција за лекове и медицинска средства Србије је у контексту пандемије COVID-19 и изузетног ангажовања током целе године, како најпре по питању медицинских средстава, а нарочито у контексту вакцина против SARS-CoV-2 вируса и са посебним фокусом од тренутка примања захтева за вакцине и давања дозвола односно сертификата за њихову употребу у Србији, имала незапамћену активност у односима са јавношћу у својој целокупној историји постојања. Ове активности су се обављале пре свега у контексту благовременог и транспарентног извештавања јавности и имале су за циљ пружање истинитих, стручних, проверених и научно потврђених чињеница, а у супротности са све учесталијим нападима на државне органе и систем заштите здравља а посебно имунизације од стране појединаца, антивакциналног лобија (активног како на друштвеним мрежама али нажалост и у медијима, чак и онима са националном покривеношћу), појединих политичких партија па чак и представника здравствене струке. Оне су се састојале од изузетно честих појављивања представника АЛИМС у медијима, али и бројних саопштења која су издавана преко интернет странице и средстава јавног информисања кад год је за зиме било потребе.

У штампаним, електронским (ТВ и радио) и онлајн медијима, што кроз директне изјаве, гостовања и наступе или цитирања или индиректно – преношењем изјава других лица или саопштења у којима се помиње Агенција је у овој години имала укупно 5.622 објаве, најаве, интервјуа, тв и радио наступа и саопштења за јавност, од чега се директор Спец.др.мед. Саша Јаћковић појавио укупно 83 пута, а лице одговорно за међународну сарадњу, европске интеграције и односе са јавношћу Маг.фарм. Павле Зелић 290 пута. Поређења ради, у претходној 2019. години, АЛИМС се у медијима

појавила значајних 1013 пута (Саша Јаћовић 33, Павле Зелић 71), а у 2020, је тај број увећан више од пет пута. Све ове активности су реализоване уз блиску координацију и са подршком Министарства здравља Републике Србије и Владом Републике Србије и представљале су део општег напора здравствених и других власти у нашој земљи за умиривањем и обавештавањем опште јавности о свим питањима везаним за пандемију корона вируса, али и друге теме од јавно-здравственог значаја. Наступи представника АЛИМС и саопштења и објаве као и информације које смо пружали јавности и медијима су у великој мери допринеле општем поверењу грађана у систем контроле и одобравања лекова и медицинских средстава а посебно вакцина, што се одражава и у позитивном и масовном одзиву на вакцинацију, најпре против сезонског грипа а пре свега против корона вируса. И са ограниченим кадровским капацитетима на овим задацима, АЛИМС је успела да изађе у сусрет свим захтевима које су одобрени кроз координацију са Министарством здравља и Владом Републике Србије директно, и да на изузетно осетљива питања одговори прецизно, стручно и на одмерен и доследан начин који код грађана Републике Србије јача осећај поуздања у нашу институцију и здравствени па и државни систем у целини.

Посебно треба истаћи да је највећи део објава био неутралне или позитивне конотације. Иако је тренд смањења објава са негативном конотацијом преокренут (2017 – 9, 2018 – 7, 2019 – 7, 2020 – 20 – од чега велика већина уопште није уперена директно против Агенције већ других институција пре свега Института „Торлак“ и то превасходно везано за један једини конкретни случај довођења јавности у заблуду од стране појединаца на шта је и АЛИМС реаговала демантијем), оне су и даље занемарљиве у односу на укупан број објава, па су чак и додатно процентуално гледано смањене - 0,69% 2019. а само 0,35% 2020, дакле готово двоструко мање.

VII Остале активности

1. Општи и правни послови

- Током 2020. године припремљена је потребна документација и сачињене су информације за одржавање укупно 6 седница Управног одбора Агенције на којима је, током 2020. године, размотрено укупно 20 тачака дневног реда, а у оквиру надлежности утврђене законом и Статутом Агенције. Управни одбор је усвојио годишњи Програм рада и Финансијски план Агенције, годишњи Извештај о раду и завршни рачун Агенције. Усвојио је и Елаборат о редовном годишњем попису имовине и обавеза Агенције за 2020. годину.

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

- Током године, Управни одбор је усмеравао рад директора Агенције и надзирао је пословање Агенције, у складу са законом. Управни одбор је у 2020. години константно вршио увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције, а обавио је и друге послове утврђене законом и статутом.

- Одлуком Владе прописан је укупан број запослених на неодређено време у Агенцији и он износи 212. Овај број запослених унет је у Систематизацију, односно в.д. директора Агенције је донео нови Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места (29.04.2020). По добијању потребних сагласности ресорних министарстава, овај општи акт ступио је на снагу 25.06.2020.

- Такође, током 2020. године и даље су на снази били прописи који су у јавном сектору у знатној мери ограничавали ново запошљавање на неодређено време. Ограничење запошљавања односило се и на пријем на рад запослених на одређено време.

- Почетком 2019. године ступиле су на снагу измене Закона о јавним агенцијама којим је прописана обавеза спровођења јавног конкурса (који спроводи конкурсна комисија) ради заснивања радног односа на неодређено време са запосленима у Агенцији. Цео поступак спровођења јавног конкурса у Агенцији утврђен је процедуром КАД П 30 - Поступак заснивања радног односа на неодређено време, мере за непоштовање радне дисциплине, односно повреде радних обавеза, коју процедуру су израдили запослени у Одељењу. Запослени у Одељењу су активно учествовали као чланови конкурсних комисија у спровођењу свих јавних конкурса током 2020. године.

- Током 2020. године за укупно 57 запослених у Агенцији обављен је пријем на рад, од чега 38 запослених је примљено на неодређено време, док је 19 запослених примљено на одређено време. Од тога, у више наврата тражена је претходна сагласност за пријем запослених на неодређено време од Комисије Владе за одобравање запошљавања.

- У 2020. години по разним основама престао је радни однос за укупно 6 запослених који су били запослени на неодређено време (навршење радног века, старосна пензија, вољом запосленог).

- Током 2020. године прикупљене су изјаве запослених о непостојању сукоба интереса у складу са Правилником о спречавању сукоба интереса а, по потреби, заседала је и Комисија за решавање сукоба интереса током целе 2020. године.

- Ажуриране су процедура КАД П 10 Кадрови – обука запослених, као и процедура КАД П 20 Кадрови – евалуација запослених. Сви руководиоци у Агенцији су одредили циљеве запослених за 2021. годину. У октобру 2020. године спроведен је годишњи састанак евалуације на којем је извршена анализа спровођења циљева запослених за 2020. годину, одређени су циљеви за 2021. годину, извршена је евалуација извршених обука и едукација у 2020. години, а дат је и предлог обука и едукација за запослене у 2021. години, на основу којих је припремљен предлог Плана стручног усавршавања запослених, односно обука и едукација за 2021. годину, који је у децембру 2020. године усвојио Управни одбор Агенције.

- Закон о заштити података о личности је почео да се примењује од 21. августа 2019. године и запослени у Сектору су се укључили у његову примену у свим сегментима рада Агенције. Припремљену изјаву, током 2020. године, потписивали су сви новозапослени у Агенцији, а којом су овластили Агенцију да располаже њиховим личним подацима ради обраде у циљу вођења евиденција у области рада, као и да Агенција може да предузме одговарајуће техничке, организационе и кадровске мере како би обезбедила да се обрада врши у складу са Законом о заштити података о личности. Такође, овом изјавом запослени су дали сагласност Агенцији да се акта и документација која се налази у њиховим персоналним досијеима чува у архиви Агенције.

- У 2020. години очекивала се реализација новог концепта суштинске и техничке промене организације рада запослених у Писарници назван "Јединствена Писарница", где би постојећи извршиоци били подељени у две целине. Ова промена концепта рада нужно би условила и промену радног простора (места рада), а што би знатно олакшало рад запослених, организацију и контролу рада запослених, а корисници услуга би брже и једноставније обављали послове у Писарници Агенције. Међутим, због започетог поступка набавке пословног простора за потребе целе Агенције и трајног решавања овог питања, одложена је на неодређено време реализација наведеног концепта.

- Свој део архивске грађе Агенције, Сектор води и сређује у складу са Законом о културним добрима.

- У складу са одобреном Листом категорија регистратурског материјала Агенције, Сектор је за потребе и у име Агенције у 2020. години, уз уговорно ангажовање фирме "IRON MOUNTAIN", из Београда, у потпуности и у складу са Законом о културним добрима, спровео административно-технички поступак прегледа, сређивања и излучивања архивске грађе и регистратурског материјала Агенције.

- Архив Србије је крајем 2020. године донео одговарајуће решење за излучивање и уништење безвредне архивске грађе, што је Агенција и учинила, чиме је овај велики и важан посао у Агенцији окончан. Истовремено, несметано се користи израђена архивска књига Агенције која је усклађена са Листом категорија.

- Раније започети поступак решавања имовинско-правних послова на комплексу земљишта "Торлак", а у склопу измене Плана детаљне регулације за подручје КО Јајинци и стварања могућности за почетак поступка препарцелације земљишта на овом потезу, није током 2020. године пуно напредовао, обзиром на проглашење ванредног стања у земљи и промењених услова рада државних органа надлежних за ову правну ствар.

- На другој страни, запослени у Сектору много више били су ангажовани на реализацији иницијативе Управног одбора Агенције покренуте у циљу обезбеђења неопходног пословног простора за рад Агенције (иницијатива покренута да се за ову намену спроведе поступак куповине зграде у Београду од фирме "Велефарм", у стечају, полазећи од израђеног Елабората о оправданости набавке пословног простора за потребе Агенције).

- Агенција је већ 2019. године овим поводом започела сарадњу са Републичком дирекцијом за имовину Србије (РДИ), па је заједничка Комисија Агенције и РДИ, заједнички објавила Писмо о намери утврђивања непокретности на територији Београда који се могу прибавити у јавну својину Републике Србије, а за потребе коришћења од стране Агенције. Ова Комисија је током 2020. године била активна, прибавила је писану понуду Компаније "Велефарм", у стечају и до краја 2020. године вршена је континуирана стручна анализа примљене понуде (питања имовинско-правних односа, техничких услова коришћења зграде, површине, паркинга, цене, начина плаћања, уласка у посед, куповине покретних ствари и др.).

- Редовно је праћена реализација Плана стручног образовања и усавршавања запослених у 2020. години. У кадровској евиденцији и персоналним досијеима запослених редовно су евидентирани све промене настале образовањем и усавршавањем запослених током 2020. године.

- Запослени који су били на стручним усавршавањима сарађивали су са запосленим на радном месту за обуку и евалуацију запослених ради прописаног "трансфера знања", у складу са одредбама Правилника о стручном усавршавању

запослених у Агенцији. С тим у вези, у кадровској евиденцији и персоналним досијеима запослених евидентиране су промене настале образовањем и усавршавањем запослених током 2020. године.

- У извештајном периоду важна активност била је представљање и заступање Агенције. У оквирима датих овлашћења, током 2020. године, остварен је већи број контаката са Оснивачем Агенције, са ресорним министарствима, Министарством унутрашњих послова, Републичким фондом за здравствено осигурање, Републичким фондом за пензијско и инвалидско осигурање, Националном службом за запошљавање, Републичким Заводом за статистику, Републичком дирекцијом за имовину Републике Србије, Повереником за информације од јавног значаја и заштиту података о личности, Пореском управом, редовним судовима, као и другим организацијама и правним лицима, а по свим питањима из рада и делатности Агенције.

- Пред крај 2020 године в.д. директора Агенције донео је Решење о начину и поступку вођења пописа одређених аката у календарској години и одређивању класификационих ознака тако да ће почев од 01.01.2021. године запослени у Административном и Финансијском сектору на основу усвојених класификација евидентирати предмете из делокруга свог рада.

2. Мере заштите од пожара

У оквиру спровођења мера заштите од пожара у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије у 2020. години реализоване су активности које су обухватале редовне прегледе, као и активности које су уследиле као последица наложених мера након инспекцијских прегледа објеката претходних година.

1. Извршен је преглед аутоклава и компресора, као и редован годишњи преглед вентила сигурности на аутоклавима и компресорима.
2. Урађен је пријем нових аутоклава од стране Именованог тела (некадашња Инспекција парних котлова) и они су безбедно пуштени у рад.
3. Извршен је редован годишњи преглед техничке и функционалне исправности димњака и димоводног канала и дела гасне ложишне инсталације на гасном котлу.
4. Урађен је редован шестомесечни сервис уређаја и рекалибрација 2 гасна детектора у гасној котларници.
5. Урађен је редован шестомесечни преглед противпожарних апарата.
6. Извршена је редовна шестомесечна контрола хидрантске инсталације.
7. Провера исправности уређаја за аутоматску дојаву пожара врши се редовно, на свака два месеца, као и сервис противпожарних клапни постављених у вентилационе канале на фармакологији.
8. Редовно се врши испитивање гасне инсталације у оквиру Националне контролне лабораторије.
9. Електричар АЛИМС-а ангажован по уговору, у редовним временским интервалима (најмање једанпут недељно) проверава стање електроормана и инсталација.

10. Извршен је редован шестомесечни преглед функционалности противпаничних светиљки.
11. Извршен је редован сервис сва три агрегата.
12. Урађена је шестомесечна провера уземљења и одвођења статичког електрицитета у котларници.
13. Урађена је шестомесечна провера уређаја и инсталација у Ех заштити.
14. У оквиру дефинисања финансијског плана за 2021. годину планирани су трошкови за област заштите од пожара.

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

3. Безбедност и здравље запослених

У оквиру спровођења мера у области безбедности и здравља на раду запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије током 2020. године, може се констатовати следеће:

Средства за рад

1. Опрема за рад која се користила за спровођење основних и помоћних делатности је адекватна до сада регистрованој употреби.
2. Нису уведене нове технологије у сам процес рада.
3. Редовно се спроводе активности одржавања објеката, инфраструктуре и опреме.
4. Извршен је редован шестомесечни сервис свих клима уређаја и вентилације у Агенцији.
5. По добијању Решења Градског секретаријата за комуналне и стамбене послове, исечена су сува стабла која су угрожавала безбедност запослених и посетилаца.
6. Урађен је Акт о процени ризика у заштити лица, имовине и пословања за потребе ажурирања Правилника о физичко-техничком обезбеђењу.
7. У оквиру дефинисања финансијског плана за 2021. годину планирани су трошкови за област безбедност и здравље на раду.

Људски ресурси

1. Нису измењени до сада регистровани услови рада.
2. Набављена су средства личне заштите за запослене у лабораторији.
3. Није било повреда на раду.
4. Због пандемије изазване вирусом COVID 19 редовно се врши додатна дезинфекција свих просторија Агенције и примењују се све превентивне мере које је дефинисао Кризни штаб.
5. Реализација систематских прегледа биће у току целе године због ванредне епидемиолошке ситуације.

Провера ефикасности Акта о процени ризика

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

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

4. еРазвој и управљање информационим технологијама

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

Током 2020. године редовно су се ажурирали подаци на званичном и интранет сајту АЛИМС. У делу захтева са објавама било је пријављено **589** захтева, од тога **85** захтева за објављивање на интранет сајту и **504** захтева за објаву на званичном сајту АЛИМС од стране свих сектора. Овом броју треба додати минимум 10% захтева који се редовно постављају на сајту/интранету у оквиру редовног одржавања садржаја сајта (ажурирање контакт података запослених, слање „newsletter“, корекција образаца, итд. Редовно су ажуриране све веб апликације: претраживање регистрованих лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање регистрованих медицинских средстава, претраживање сертификата лекова у хуманој и ветеринарској медицини, претраживање одобрених клиничких испитивања, промет лекова у хуманој медицини, промет лекова у ветеринарској медицини, промет медицинских средстава, SPC и PIL, као и условне дозволе, увозне дозволе, регистри овлашћених представника произвођача медицинских средстава и регистри произвођача медицинских средстава.

У 2020. години било је укупно **260.411** посете на званичном сајту АЛИМС-а од стране **114.928** корисника и прегледано је укупно **2.210.844** страна. Просечно време задржавања на сајту је било **4,34** минута. Отворених страница по посети је било **6,13**. Просек дневно активних корисника је **460**.

У односу на 2019. годину, посећеност сајта АЛИМС-а је порасла за 2,2%.

Највише посета је било из Србије 67,14%, а затим из САД 9,32%, БиХ 2,78%, Немачке 2,48%, Индије 1,98 и Црне Горе 1,84%.

„Претраживање медицинских средстава“ и „Претраживање хуманих лекова“ и даље предњаче у најчешће коришћеним странама сајта..

На званичном сајту АЛИМС су одржаване и заштићене целине где чланови Комисија (уз помоћ корисничког имена и лозинке) преузимају материјале, и то за комисије за хумане лекове, ветеринарске лекове и клиничка испитивања хуманих лекова.

Такође, постављају се и материјали за рад комисија за медицинска средства. Материјали се пред сваки састанак комисије постављају на сајт у електронском формату, чиме се значајно штеде средства која су се трошила раније за штампање и слање свих материјала.

Редовно су одржаване веб апликације за **Преузимање регистра лекова и медицинских средстава, клиничка испитивања, увоз лекова, сертификате лекова и медицинских средстава у отвореним форматима**, која је повезана са порталом

еУправе и порталом отворених података РС и доступна је државним институцијама, привредним субјектима и грађанима. Такође, додати су и нови регистри: **Регистар произвођача медицинских средстава** и **Регистар овлашћених представника произвођача медицинских средстава** који су такође повезани са порталом еУправе и порталом отворених података РС.

Настављено је са одржавањем веб апликације Статуси захтева клијената на сајту Агенције.

На сајту АЛИМС-а отворена је и посебна страна COVID-19 где клијенти Агенције имају обавештења о начину подношења захтева у време пандемије вирусa као и друга обавештења и упутства у периоду ванредног стања.

На Интранету је отворена страна „Ванредно стање у Републици Србији“ – страна посвећена мерама заштите запослених у току пандемије вирусa COVID-19, као и упутства запосленима како да се понашају у време пандемије.

Током 2020. године започет је пројекат **развој новог Интранет сајта** Агенције за лекове и медицинска средства Србије заснованог на најсавременијој информационој технологији за развој веб сајтова, а у циљу веће транспарентности информација међу запосленима и менаџменту Агенције.

2) Одржавње пројекта „еПодношење захтева клијената АЛИМС“ и интеграција са порталом еУправе

Током 2020. године интензивно се радило на одржавању пројекта **електронског подношења захтева** клијената за лекове у хуманој и ветеринарској медицини. На националном порталу е-Управе су одржавани сви **електронски обрасци** који су омогућили унапређење пословања АЛИМС-а у сегменту подношења захтева клијената електронским путем за лекове у хуманој и ветеринарској медицини.

Пројекат еПодношење захтева клијената је започет септембра 2015. године, имплементиран је у 2016. години кроз објављивање еУслуга које се односе на еЗаказивања термина за подношење Захтева и документације у папирном облику, док је у 2017. години након доношења поменутог Закона унапређен са увођењем и објављивањем првих директних еУслуга које омогућавају подношење захтева и документације у електронском облику без заказивања и долазака у АЛИМС. Током 2017. године успешно је завршен пројекат који се односи на интеграцију електронски поднетих захтева са системом СУД, као последња фаза пројекта еПодношење захтева клијената потписивањем протокола о завршетку истог. Пројекат је завршен потписивањем Записника о верификацији пројекта и Протокола о завршеном пројекту у децембру 2017. године. Током 2018. године пројекат који се односи на интеграцију еУслуга на порталу еУправе и система СУД је унапређен развојем система праћења логова као и интеграцијом са новим системом АДИС-систем базиран на дигиталној трансформацији пословних процеса Агенције.

Током 2020. године одржан је први дигитални процес који се односио на клиничке студије и то еУслуге одобрења, измене и допуне и завршетака клиничких испитивања преко портала еУправе. Процес је дигитализован у потпуности и обухватио је предају захтева и документације у електронском облику преко националног портала еУправе, са могућношћу да етички одбори здравствених установа Републике Србије преузимају захтев и документацију у електронском облику након подношења исте Агенцији. Тиме је омогућена паралелна субмисија и паралелна

стручна процена захтева за клиничка испитивања. Крајем 2019. и током 2020. године формирањем јединственог етичког одбора Србије, унапређена је Веб апликација „Етички одбор“, која омогућава слање документације и захтева етичком одбору, као и достављање одлуке етичког одбора преко исте магистрале. Унапређена је и интеграција СУД система, портала еУправе и веб апликације онлајн веб сервисом и тиме омогућено да захтев и пратећа документација стижу јединственом етичком одбору Србије и даље се прослеђују у рад члановима етичког одбора.

Током 2020. године редовно се одржавао сегмент који се односио на интеграцију портала еУправе и система СУД у оквиру еПодношења захтева за све еУслуге које су активне на порталу еУправе, као и на интеграцију АДИС система са порталом еУправе.

Током 2020. године, највећи број захтева се односио на профиле: клиничка испитивања, као и на заказивање термина за регистрацију, обнову, варијацију хуманих и ветеринарских лекова.

Током 2020. године развијени су АПИ сервиси за све метарегистре АЛИМС-а и постављени на портал отворених података као и на портал еУправе кроз нову еУслугу Преузимање метарегистара АЛИМС-а, а у складу са Уредбом о коришћењу портала отворених података РС.

3) Развој пројекта „Дигитална трансформација пословних процеса АЛИМС“ за медицинска средства и лекове у хуманој и ветеринарској медицини

У 2020. години започете су активности које се односе на увођење новог информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији свих пословних процеса Агенције, а у циљу све веће примене електронског пословања, развијајући нове е-услуге Агенције које покривају њено комплетно пословање. Овај информациони систем је именован под називом АДИС-Агенцијски Дигитални Информациони Систем.

еРазвој и управљање информационим технологијама је током 2020. године активно радио на развоју информационог подсистема за медицинска средства у сарадњи са Сектором за медицинска средства, Групом за регулаторне послове, Националном контролном лабораторијом, Националним центром за информације о лековима и медицинским средствима и Центром за подршку-служба пријема и писарнице. Нови систем је 2018. године пуштен у реалан рад, а комплетно имплементиран у 2019. години. Крајем 2019. године, АДИС за медицинска средства је проширен новим еУслугама и профилима укључујући и израду информатичког решења за ЕОС који у потпуности омогућава на једном еПорталу ms.alims.gov.rs паралелно подношење захтева и документације за агенцију и за ЕОС, са једне стране, а са друге стране стручну процену предмета од стране ЕОС-а и агенције и коначно формирање излазног документа ЕОС-а и Агенције у циљу добијања дозволе за клиничко испитивање. Кроз АДИС за лекове имплементирано је информатичко решење за 24 пословна процеса агенције.

Крајем 2019. године започет је пројекат дигиталне трансформације пословних процеса за хумане и ветеринарске лекове, а у 2020. години настављено је са развојем и имплементацијом еУслуга за лекове у хуманој и ветеринарској медицини као и интерних профила који омогућавају стручну процену предмета чиме ће се дигитализовати сви пословни процеси Агенције који се односе на регулативу лекова и медицинских средстава, укључујући и процесе у НКЛ. Успешно су имплементирани

еУслуге које се односе на пословне процесе: стручна мишљења, додатне и контролне маркице, увозне дозволе за нерегистроване лекове, клиничка испитивања, мишљења за увоз и извоз узорка, мишљења за потребе клиничких испитивања, интерне неусаглашености, рекламације, престанак и пренос дозволе за лек.... односно укупно око 20 различитих профила од целокупног пројекта који садржи имплементацију 34 профила за хумани и ветеринарски лек.

Током 2020. године завршен је пројекат проширења АДИС система за медицинска средства у оквиру кога су имплементирани 14 нових модула од којих се 11 односи на процесе везане за медицинска средства, 2 на процесе групе за регулаторне послове и један на унапређење процеса техничке подршке и решавања ИТ проблема који се јављају током рада и коришћења система АДИС и од стране клијената и од стране запослених у агенцији. Овим пројектом АЛИМС је институција која је прва дигитализовала еУслуге у Републици Србији са највишим нивоом софистицираности еУслуга у оквиру еУправе Републике Србије.

Редовно се обављала техничка подршка екстерним и интерним корисницима за рад са новим информационим системом базираним на дигиталној трансформацији пословних процеса агенције, како преко портала техничке подршке, тако и телефонским путем и путем имејл комуникације. Током 2020. године, укупно је било 3000 телефонских позива. Отворено је 1.110 корисничких екстерних налога и то за лекове 310, а за медицинска средства 800. Такође су отворени и интерни кориснички налози за све запослене Агенције и дефинисана је контрола приступа према функцијама и пословима и одговорностима које запослени обављају у складу са захтевима ИСО 27001.

Такође, током 2020. године настављена је и завршена дигитализација пословних процеса кроз унапређење ЕРП система у сегменту артикала и лабораторијске опреме. Овим пројектом пословни процес који се одвијао у ПИС систему је у потпуности прешао да се одвија у ЕРП систем.

У 2020. години, у Центру за подршку је започео пројекат дигитализације пословних процеса који се односе на пословне функције набавке, финансија и кадрова.

4) Пројекат „Отворени подаци у Републици Србији“

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

У току 2020. године редовно су одржавани састанци Радне групе за отворене податке на нивоу Републике Србије углавном користећи платформу засновану на видео конференцији.

Током 2020. године развијени су АПИ сервиси за све отворене сетове података који су постављени на националном порталу отворених података.

Током 2020. године посебна пажња се посветила сарадњи са Управом за ветерину и у том циљу обављали су се послови око обраде и отварања података за регистар ветеринарских лекова укључујући податак о врсти животиње и каренци, а у

циљу развоја веб апликације Републике Србије којом ће се пратити потрошња лекова односно антибиотика у Републици Србији.

5) Учесће у развоју дигиталног здравства Републике Србије

Током 2020. године обављали су се послови око учествовања у развоју дигиталног здравства Републике Србије у сарадњи са Кабинетом Владе Републике Србије и Канцеларијом за ИТ и еУправу Републике Србије. Директор АЛИМС-а и руководиоца еРазвоја и ИТ су предложени за чланове координационог тела Владе Републике Србије за развој дигиталног здравства у РС.

6) ДР локација Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Након надзорне провере према стандарду ИСО/ИЕЦ 27001:2013 спроведене 20-21.10.2020. године, једна од препорука сертификационог тела СГС-а је формирање ДР локације АЛИМС-а, у складу са захтевима стандарда ИСО 27001. Препорука је у завршном Извештају надзорне провере за захтеве 27001, коју је спровео Саша Милашиновић, СГС заведена под бројем СМ00120, датум извештаја: 21.10.2020. под називом: А.17.2.1) Размотрити могућност успостављање локације за опоравак од катастрофе. У циљу реализације претходног дана 28.10.2020. године контактирана је Канцеларија за ИТ и еУправу Владе Републике Србије ради провере могућности да АЛИМС успостави своју секундарну ДР локацију у једном од државних Дата центара који су на располагању (Дата Центар у Београду у Катићевој или Дата Центар у Крагујевцу у улици Саве Ковачевића). Директор Канцеларије за ИТ и еУправу, Михајло Јовановић је дао предлог решења за нашу другу локацију да то буде Дата Центар у Крагујевцу, чија је изградња у завршној фази и чије се отварање очекује до краја 2020. године. АЛИМС ће бити као јавна агенција РС први државни орган који би направио своју ДР локацију у Дата Центру у Крагујевцу јер је АЛИМС препозната као лидер у отварању података и еУслугама и за то је од Владе републике Србије у више наврата добила признања претходних година.

Са Канцеларијом за ИТЕ је потписан Протокол о међусобној сарадњи по основу кога ће се опрема за ДР локацију сместити у Државни дата центар у Крагујевцу. Обављено је премештање рачунарске опреме коју користимо за потребе ДР локације из наше сервер сале Ц008 у објекту Ц на локацији АЛИМС у Војводе Степе 458 у Државни дата центар у Крагујевцу на локацији Саве Ковачевића ББ у, за то нама додељени, рачунарска орман (rack). Опрема која је пресељена је следећа:

1. **HP Enlcosure 3000** (HP kućište) sa **4 HPE Blade servera:**
HPE Proliant Blade 460C G6 x 3
HPE Proliant Blade 460C G1 x 1 **6U**
2. **Storidž EMC Clariion CX4-120** **9U**

Канцеларија за ИТЕ је обезбедила и оптичку L2VPN везу брзине 1Gbps преко Телеком Србија, па агенције није имала додатне трошкове за саму „server housing“ услугу. На отварању Дата центра у Крагујевцу, 18.12.2020, на позив Владе Републике Србије, присуствовао је директор Агенције.

7) ИТ сигурност и безбедност

У 2020. години су се у потпуности и редовно обављали сви задци везани за обавезе Координатора за безбедност и његовог заменика које су обављали ИТ администратори еРазвоја и управљања ИТ. Редовно су се директору и руководиоцима еРазвоја и управљања ИТ, Управљања квалитетом и Центра за подршку достављали квартални извештаји о слабостима у безбедности информационих система АЛИМС у којима је у оквиру поглавља приказано све што се сматрало за релевантно у смислу бсигурности и безбедности информација у АЛИМСу у том периоду. ИТ инцидената безбедносног типа је у току године било укупно 7 и сви су у потпуности обрађени и изанализирани. Један од наведених ИТ инцидената који је био нарочито опасан и процењен као спољни напад који се може одиграти и на другим местима је пријављен и националном ЦЕРТ-у у складу са одредбама Закона о информационој безбедности. Захтеви стандарда ИСО 27001 су поштовани у редовном раду, а доказ томе је и успешно обављена надзорна провера од стране СГС-а у току ове године и продужење важења сертификата. Остали параметри су такоже праћени и евидентирани као што су нестанци струје, откази опреме и рад агрегата. Редовно су даване и конструктивни предлози за унапређивање нивоа безбедности у Агенцији у смислу набавке нових уређаја или услуга, што је већином усвојено и у уграђено у планове набавки за наредну годину. Све време се ради и на дугорочним пословима унапрешења апликација и ОС клијената и сервера које користимо, као и редовно праћење свих новости из области безбедности и праћење скупова тог типа. Обуке из ових области су планиране за запослене еРазвоја и управљања ИТ и за наредну годину, као и активности на подизању свести о ИТ безбедности свих запослених у Агенцији јер је утицај исте на савремено пословање огроман и о томе се константно треба размишљати и тадити на унапређивању истих.

8) Информатичка подршка

Послови одржавања информатичке опреме, рачунарске мреже, системског софтвера, као и послови информационе безбедности уредно су се обављали у оквиру еРазвоја и управљања ИТ и током 2020. године.

У току 2020. године, редовно су се спроводиле активности за потребе одржавања и развоја интегралног информационог система (СУД, ПИС, ЕРП и АДИС), и то:

- 1) извршена је анализа и решени су сви проблеми у информационом систему СУД, пријављени од стране свих сектора АЛИМС;
- 2) редовно су одржавани сви информациони системи (ПИС, СУД, ЕРП и АДИС) и по уговорима о одржавању са спољним фирмама;
- 3) редовно су обављани послови **ажурирања** системских апликација, оперативних система на серверским и клијентским рачунарима;
- 4) редовно су обављана **сервисирања** опреме и рачунара који су отказали, по уобичајеној динамици се обављала и **замена** рачунарске и мрежне опреме;
- 5) унапређени су **системи** у АЛИМС – замена одређених сервера новијим, појачавање постојећих, занављање службених лаптопова, као и друга унапређења као што су наставак виртуелизације, као и константно мигрирање корисника на нове оперативне системе;

- 6) редовно су обављане активности везане за **бекапе** свих информационих система и одлагање фајлова на одговарајуће локације;
- 7) редовно су се обављале активности у јавним набавкама у току читаве године;
- 8) успешно је обезбеђен даљински рад за преко 100 запослених АЛИМС-а у ванредним околностима пандемије COVID-19 путем Cisco ASA уређаја;
- 9) у неколико ситуација брзо и успешно је реаговано у ситуацијама које су настале као последице озбиљних ванредних догађаја (нестанак струје; прекид интернет сервиса и информационог система; више хакерских напада). Успешно је одговорено и на све специфичне и ванредне захтеве који су достављени од стране директора АЛИМС-а.

У периоду од јануара до краја децембра 2020. године, примљено је **1.787** захтева за изменама софтвера, подршку и решавање проблема у раду у системима СУД, ЕРП и ПИС од којих је успешно и у року реализовано **1.180** захтева што чини **99,7 %**, док је **5** захтева у раду (**0,3%**). Укупно је било **1.600** интервенција ИТ техничара ради одржавања рачунара, рачунарске мреже и опреме и сви захтеви су успешно решени. Током 2020. године, примљено је укупно **3.000** телефонских позива. Отворено је **1.110** корисничких екстерних налога и то за лекове **310**, а за медицинска средства **800**. Такође су отворени и интерни кориснички налози за све запослене Агенције и дефинисана је контрола приступа према функцијама и пословима и одговорностима које запослени обављају у складу са захтевима ИСО 27001. Велики број корисничких налога се отварао за клијенте који су предавали захтеве за стручна мишљења за увоз маске и слично у вези пандемије COVID-19.

5. Група за регулаторне послове

У току 2020. године, Група за регулаторне послове обављала је следеће активности:

- 1) припрема и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава;
- 2) издавање додатних и контролних маркица за хумане лекове (приказано у тачки 1.2.1.6);
- 3) издавање Решења о преносу дозволе за лек, односно Решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства (приказано у тачки 1.2.1.4);
- 4) издавање Решења о престанку важења дозволе за лек, односно Решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава (приказано у тачки 1.2.1.4);
- 5) одбијање захтева за поступке који се воде пред Агенцијом (израда образложења негативних одлука за **50** предмета);
- 6) спровођење поступака по жалби (приказано у тачки 1.2.1.5) и ванредним правним средствима;
- 7) кореспонденцију са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом (**293** дописа);
- 8) издавање преписа аката (израђено **27** преписа);

- 9) остали послови везани за: решавање рекламација, израду стручних мишљења (приказано у тачки 1.2.1.6); спровођење поступка за образовање Комисија Агенције; израду Пословника о допуни Пословника о раду комисија, одговор на тужбу, израду решења о одбијању молбе за продужетак рока; израду решења о усвајању предлога за враћање у пређашње стање и израду Нацрта Одлуке о измени Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије-

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

УПРАВНИ ОДБОР
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА СРБИЈЕ

Деловодни број: 01- 72
У Београду, 25. фебруар 2021. године

Председник

Спец. др мед. Александар Шепетковски