



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ
Одељење за инспекцију за лекове и медицинска
средства

Број: 515-04-623/2014-11
Датум: 26. новембар. 2014. године
Београд
Омладинских бригада 1

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

Прим. Др Зоран Панајотовић, помоћник министра

Предмет: Извештај о раду Одељења за инспекцију за лекове и медицинска средства, за период април - новембар 2014. године.

У овом периоду укупно је примљено и заведено **707** предмета.

Укупан број инспектора (укључујући начелника и руководиоца група) који је поступао по предметима је био 6 до 10.10.2014.г. односно 8 од 10.10.2014. године.

Инспектори врше надзор над: 1. производњом и дистрибуцијом лекова код 21 активна произвођача на 28 места производње, 2. производњом и дистрибуцијом медицинских средстава код 85 активна произвођача медицинских средстава, 3. израдом галенских лекова, 4. прометом на велико лекова и мед.средстава код око 600 субјеката, 5. прометом на мало мед.средстава код више од 300 субјеката, 6. прометом на мало лекова код више од 2500 субјеката, 7. носиоца дозволе за лек/мед.средство, више од 1000 субјеката.

Поред наведених обављају се ванредни надзори код субјеката који обављају производњу и израду, као и промет, а да за то не поседују дозволе Министарства здравља.

Инспектори такође, у вези са поднетим захтевима, утврђују испуњеност услова у погледу простора, опреме и кадра, за обављање делатности производње лекова, медицинских средстава, израду галенских лекова, промета на велико лекова и/или мед.средстава и промета на мало мед.средстава.

У оквиру својих надлежности инспектори су извршили укупно **444** надзора из којих је произашло **306** писаних докумената (решење/дозвола, измена дозволе, допуна дозволе, закључак, решење забране, решење са наређеним мерама, ДПП сертификат, мишљење у сврху обнове дозволе за лек, укидање дозвола).

На захтев странке је обављено **278** надзора, редовних-планираних **27**, ванредних (у вези са поднетом пријавом, по службеној дужности или због дефекта квалитета) је било **117**, контроле извршења решења 12.

Дефект квалитета лека или мед.средства је пријављивао је носилац дозволе за лек или носилац уписа мед.средства у Регистар или Агенција за лекове и мед.средства, због установљеног дефекта у производњи након пуштања производа у промет/на тржиште.

У **10** објекта је извршен надзор у сврху узимања узорака лека/медицинског средства за Систематску контролу по плану који припрема Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

Обављени надзори:

1. Произвођачи лекова – 20 надзора по захтеву странке у сврху утврђивања испуњености услова за издавање дозволе за производњу, допуне дозволе, измене дозволе, издавање ДПП сертификата и издавања мишљења у сврху обнове дозволе за лек; 4 редовна; 15 ванредних по пријави и сумње у квалитет, 10 контролних. Укупно 50 надзора. Донето је 18 решење о испуњавању услова за обављање делатности (укључујући измене, допуне, укидања), 5 ДПП сертификата.

2. Произвођачи медицинских средстава - 29 надзор по захтеву странке, 8 редовних/планираних, 3 ванредна инспекција (по пријави, по службеној дужности, због дефекта квалитета). Донета су 7 решења о испуњености услова за производњу (решење/дозвола, измена дозволе, допуна дозволе), 4 решења са наређеним мерама, 1 негативно решење.

3. Промет на велико лекова и/или медицинских средстава – 148 надзора по захтеву странке, 7 редовна, 33 ванредних (по пријави, по службеној дужности, због дефекта квалитета). Донето је 61 решење о испуњавању услова за обављање делатности (укључујући измене, допуне, укидања), 6 решења са наређеним мерама, 4 решења забране промета одређених серија лекова/мед.средстава.

4. Галенске лабораторије/галенска израда лекова (субјекти који израђују галенске лекове) – 1 контрола по пријави, са узорковањем.

5. Промет на мало медицинских средстава – 80 надзора по захтеву странке. Донето је 51 решење о испуњености услова за рад (укључујући измене, допуне, укидања), 2 решење са наређеним мерама.

6. Промет на мало лекова и мед.средстава (надзор у апотекама отвореног типа и болничким) – 4 редовна, 33 ванредних (по пријави, због дефекта квалитета, службеној дужности). Донета су 6 решења са наређеним мерама.

Инспектори су такође вршили надзор поштовања одредби Закона о заштити становништва од изложености дуванском диму у 23 објекта.

У сврху систематске контроле лекова/медицинских средстава и ванредне контроле укупно је узето 74 узорака који су предати Агенцији за лекове и мед.средства на контролу квалитета.

У овом периоду урађено је и послато 524 дописа према странкама, суду, АЛИМС-у, другим секторима Министарства здравља, другим министарствима. Припремљене су 4 потврде за потребе тендера.

Одељење је укључено у праћење у вези са појавом фалсификованих лекова и мед.средстава, предузимање мера из те области као и на сарадњи са организацијама на

националном и међународном нивоу које су укључене у борбу против појаве фалсификата.

Одељење је такође укључено у активностима у вези са преговарачким групама на националном нивоу.

С поштовањем,

Начелник одељења

mr ph spec.Јелица Васић

