

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

**ОДЕЉЕЊЕ ЗА ИНСПЕКЦИЈУ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА
И ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ И ПРЕКУРСОРЕ**

ПЛАН РАДА

**ОДЕЉЕЊА ЗА ИНСПЕКЦИЈУ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА
СРЕДСТВА И ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ
И ПРЕКУРСОРЕ**

ЗА 2017. ГОДИНУ

Овај план је одобрен дана: 23.12.2016. године, број 021-02-00942/2016-08

Помоћник министра

Прим.др Зоран Панајотовић

Председник савета
Координационе комисије

Ана Брнабић

1 УВОД

Годишњи план рада Одељења за инспекцију за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, се доноси у складу са чланом 10. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС”, бр. 36/15).

План рада Одељења за инспекцију за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре за 2017.годину, садржи податке о пословима инспекције, процењеном ризику, као и податке о динамици инспекцијског надзора.

Инспектори Одељења за инспекцију за лекове и медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре врше надзор на целој територији Републике Србије код правних и физичких субјеката. У Одељењу су две групе инспектора, и то: 1) Инспектори надлежни за област лекова и медицинских средстава, и 2) Инспектори надлежни за област психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора.

ОБЛАСТ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Основни прописи на основу којих поступа инспектор за лекове и медицинска средства:

1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 30/2010 и 107/12),
2. Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015),
3. Закон о здравственој заштити („Службени гласник Републике Србије“ број 107/2005 и 57/11),
4. Закон о општем управном поступку ("Сл. лист СРЈ", број 33/97, 31/01, «Службени гласник РС» број 30/2010),
5. Закон о оглашавању ("Сл. лист СРЈ", број 33/97, 31/01, «Службени гласник РС» број 79/2005),
6. Закон о заштити становништва од изложености дуванском диму („Службени гласник Републике Србије“ број 30/2010),
7. Закон о републичким административним таксама („Службени гласник Републике Србије“ број 57/2014).

Такође, у складу са смерницама добрих пракси:

1. Смернице Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“ број 28/08, 35/08),
2. Смернице Добре произвођачке праксе, други део-Основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“ број 86/2010)
3. Смернице Добре праксе у дистрибуцији лекова („Службени гласник Републике Србије“ број 13/2016),
4. Смернице Добре лабораторијске праксе („Службени гласник Републике Србије“ број 28/2008),

5. Смернице Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима („Службени гласник Републике Србије“ број 28/2008),

као и подзаконских прописа.

Годишњи план инспекцијског надзора спроводи се кроз Оперативни план који садржи:

1. учесталост и обухват вршења инспекцијског надзора по областима и сваком од степена ризика;
2. преглед надзираних субјеката код којих ће се вршити инспекцијски надзор, односно делатности или активности које ће се надзирати;
3. територијално подручје на коме ће се вршити инспекцијски надзор;
4. процењени ризик за надзиране субјекте, односно делатности или активности које ће се надзирати или територијално подручје и другу територијалну и сличну целину, објекат и групе објеката;
5. период у коме ће се вршити инспекцијски надзор;
6. информације о облицима инспекцијског надзора који ће се вршити;
7. податке о ресурсима инспекције који ће бити опредељени за вршење инспекцијског надзора;
8. планиране мере и активности превентивног деловања инспекције;
9. планиране мере и активности за спречавање обављања делатности и вршења активности нерегистрованих субјеката;
10. очекивани обим ванредних инспекцијских надзора у периоду у коме ће се вршити редован инспекцијски надзор, са одговарајућим образложењима;
11. друге елементе од значаја за планирање и вршење инспекцијског надзора.

Инспекцијски надзор инспектори за лекове и медицинска средства обављају код правних и физичких субјеката, и то: 1) 22 произвођача лекова на 29 места производње; 2) 87 произвођача медицинских средстава на 89 места производње; 3) 3 произвођача активних супстанци; 4) 2 лабораторије које раде у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе; 5) 10 здравствених установа које имају регистровање Галенске лабораторије; 6) 8 лабораторија за контролу квалитета лекова и медицинских средстава; 5) око 650 велепродаја лекова и медицинских средстава; 6) више од 600 специјализованих продавница; 7) више од 2500 апотека; 8) око 500 носиоца дозволе за лек и око 650 носиоца уписа у Регистар медицинских средстава код којих се обавља и контрола система фармаковигиланце лекова, односно вигиланце медицинских средстава и контрола оглашавања.

Код наведених субјеката се обављају **редовни надзори**.

Поред редовних надзора инспектори обављају **и следеће надзоре**:

- поступају по пријавама по различитом основу, а најчешћи је пријављени дефект квалитета, што изискује један или више надзора као и узорковање лекова/медицинског средства

- поступају по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности производње, израде, промета на велико или мало, као и у сврху издавања ДПП сертификата
- Узоркују лекове/медицинска средства у сврху систематске контроле на територији целе Србије, као и у сврху ванредне контроле квалитета
- Обављају ванредне надзоре код субјеката који обављају производњу и израду, као и промет, а да за то не поседују дозволу Министарства здравља (нерегистровани субјекти).

Укупан број извршилаца је седан, укључујући и начелника Одељења.

2 ЦИЉЕВИ

Послови надзора инспектора за лекове и мед.средства су послови од општег интереса за Републику и имају за циљ високу заштиту здравља становништва. Општи интерес подразумева:

- Производња квалитетних и безбедних лекова и медицинских средстава - побољшати или задржати постојеће задовољавајуће стање у области: производње лекова, производње активних супстанци, производње медицинских средстава, лабораторијског испитивања безбедности супстанци укључујући и претклиничко испитивање лекова
- Промет лекова и медицинских средстава од регистрованих добављача/произвођача, са доказом о квалитету - контрола промета на велико и на мало лекова и медицинских средстава, да би се спречило стављање у промет нерегистрованих лекова и медицинских средстава, фалсификованих лекова.

3 СПРОВОЂЕЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА МЕТОД РАДА

Инспекцијски надзори спроводиће се употребом метода и процедура, у складу са законским и подзаконским актима.

Инспекцијске контроле спроводиће се на основу утврђене процене ризика у надзираним субјектима.

4 ПЛАНИРАЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА

План инспекцијских надзора у 2017. години припремљен је у односу на број инспектора, а не у односу на број субјеката који подлежу надзору, зато што је однос несразмеран.

У припреми плана редовних инспекцијских надзора произвођача лекова, произвођача медицинских средстава и галенских лабораторија узете су у обзир следеће чињенице:

1. Ризик који носи производња/израда
2. Временски период од последње инспекције
3. Величина места производње/израде

4. Број и врста провода који се производе/израђују на овом месту
5. Усклађеност са законском регулативом у претходном периоду.

У току 2017. године планирано је да се ураде редовни надзори код произвођача лекова који нису били обухваћени редовним надзором у 2016.г. као и надзором у сврху издавања ДПП сертификата.

Циљ надзора ће бити:

- Провера усаглашености производње/израде са Законом о лековима и медицинским средствима, пратећим правилником и са Смерницама Добре произвођачке праксе и Добре дистрибутивне праксе.

У припреми плана редовни инспекцијских надзора **велепродаја, апотека и специјализованих продавница**, као и **носиоца дозвола за лек/уписа медицинског средства** у Регистар узете су у обзир следеће чињенице:

1. Врста лекова/медицинских средстава са којима се обавља промет
2. Временски период од последње инспекције.
3. Усклађеност пословања са законском регулативом
4. Констатована чињенична стања у претходним инспекцијама.

Циљ надзора ће бити:

- Контрола промета лекова/медицинских средстава у складу са прописима у овој области
- Провера присуства нерегистрованих лекова/медицинских средстава у промету, лажних лекова/медицинских средстава, лекова/медицинских средстава протеклог рока, лекова/медицинских средстава без одговарајуће документације о квалитету
- Промет лекова за клиничка истраживања,
- Промет полазних супстанци за производњу лекова и израду магистралних и галенских лекова,
- Провера оглашавања лекова/мед.средстава,
- Провера система фармаковигиланце лекова и вигиланце медицинских средстава,
- Поступање са лековима протеклог рока,
- Израда магистралних лека у апотекама,
- Промет галенских лекова.

Како је за припрему плана надзора потребно предвидети и ванредне надзоре, у овом случају је узет у обзир податак из претходних година. Обављаће се надзори:

- 1) Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности,
- 2) Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености производње лекова или активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе
- 3) Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијска праксе,
- 4) По поднетим пријавама сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава,
- 5) По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, других министарстава, правосудних орган,
- 6) По поднетим пријавама физичких или правних лица.

5 РАСПОДЕЛА РЕСУРСА ИНСПЕКЦИЈЕ

Инспектори обављају надзор на целој територији Републике Србије.
Сви инспектори су са седиштем у Београду.

6 ПЛАНИРАН БРОЈ И ДИНАМИКА ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА ПО ОБЈЕКТИМА

Све врсте редовних инспекцијских надзора у области лекова и медицинских средстава обављаће током целе године.

У циљу провере одређеног сегмента промета вршиће се циљане контроле.

7 ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ПРЕВЕНТИВНОГ ДЕЛОВАЊА ИНСПЕКЦИЈЕ

Службене саветодавне посете;

Учествовање на састанцима, скуповима, конференцијама, округлим столовима;

Ажурирање и објављивање на сајту Министарства здравља важећих прописа, планова инспекцијског надзора и контролних листа;

Обавештавање јавности, објављивање на сајту Министарства здравља, о повлачењу из промета одређених лекова и медицинских средстава чија даља употреба може да угрози здравље пацијента;

Пружање стручне и саветодавне подршке надзираном субјекту;

Предузимање превентивних инспекцијских надзора и других активности усмерених ка подстицању и подржавању законитости и безбедности пословања и поступања и спречавању настанка штетних последица по законом и другим прописом заштићена добра, права и интересе, нарочито када се утврди да постоје рани знаци вероватноће њиховог настанка.

Подстицање партнерског односа са надзираним субјектима.

8 ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ЗА СПРЕЧАВАЊЕ ОБАВЉАЊА ДЕЛАТНОСТИ И ВРШЕЊА АКТИВНОСТИ НЕРЕГИСТРОВАНИХ СУБЈЕКТА И ЗАЈЕДНИЧКИ ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОРИ

Сарадња у поступку вршења инспекцијског надзора са другим одељењима у сектору, другим министарствима, МУП-ом, тужилаштвом, институцијама, удружењима и стручним телима оствариваће се у току целе године сходно потребама и ситуацији а нарочито када се ради о спречавању обављања делатности и вршења активности нерегистрованих субјеката.

9 ОЧЕКИВАНИ ОБИМ ВАНРЕДНИХ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА

Осим планираних активности које се проводе у складу с овим Планом, током године инспектори за лекове и медицинска средства у складу са очекиваним обимом ванредних ситуација, планирају поступање у случајевима (узимајући у обзир податке из 2016. године):

1. Ванредни утврђујући инспекцијски надзори:

1.1. по захтеву правних и физичких лица за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње лекова, производње медицинских средстава, израде галенских лекова, промета на велико лекова и/или медицинских средстава, промета на мало медицинских средстава,

1.2. Утврђујући, у поступку по захтеву произвођача за утврђивање усаглашености производње лекова или активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе

1.3. Утврђујући, у поступку по захтеву правних лица за утврђивање усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијска праксе.

2. По поднетим пријавама здравствених установа, велепродаја, физичких лица, сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава

3. По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, других министарстава, правосудних органа

4. По поднетим пријавама/представкама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.

5. Активности инспекције на основу добијених информација RAN система, у вршењу провере небезбедних производа (2);

10 ОСТАЛЕ ПЛАНИРАНЕ АКТИВНОСТИ

Преговарачке групе

На основу Одлуке о оснивању Координационог тела за процес приступања Републике Србије Европској унији („Сл. гласник РС“, број: 84/2013, 86/2013, 31/2014 и 79/2014) и Закључка којим се усмерава и усклађује рад органа државне управе у процесу спровођења аналитичког прегледа и оцене усклађености прописа Републике Србије са правним тековинама Европске уније и њихове имплементације (скрининг), 2 држава службеника Одељења су чланови Преговарачких група (1, 28) извршавајући све активности у вези припремних састанака, припреме материјала, презентација, едукација и учествовања на билатералном и експанаторном скринингу.

Преквалификација регулаторних органа од стране СЗО

Активности у вези са процесом преквалификације регулаторних органа у Републици Србији од стране Светске здравствене организације, у односу на производњу вакцина.

Професионално усавршавање

Планирано је организовање и спровођење интерне обуке за примену контролних листа у надзору, ради побољшања квалитета и ефикасности инспекцијског надзора (5 обука).

Планирано је учествовање на семинарима и обукама које се организују у области лекова и медицинских средстава, у сарадњи са другим министарствима и институцијама.

Планирано је подношење захтева ТАИЕХ-у за обуке у области Дobre лабораторијске праксе.

Остало

Припрема дописа по захтеву Повереника за доступност информација од јавног значаја, као и странака које се позивају на доступност информација од јавног значаја (4 захтава);

По захтевима за мишљење правних и физичких лица

Изrade мишљења на прописе чији су предлагачи друга министарства, на стратегије, законе, правилнике, споразуме, одлуке и друге прописе (15);

10 ИЗВЕШТАВАЊЕ

Извештавање о спроведеним инспекцијским надзорима вршиће се у складу са законом, постојећом праксом у Министарству здравља и Закона о инспекцијском надзору.

11 АНАЛИЗА РЕАЛИЗАЦИЈЕ ПЛАНА РАДА

У склопу шестомесечног и годишњег извештаја о раду, анализираће се реализација Плана рада и примењивати корективне мере.

ПРЕГЛЕД ГОДИШЊЕГ ПЛАНА РАДА 2017.

I КВАРТАЛ	II КВАРТАЛ	III КВАРТАЛ	IV КВАРТАЛ
<p>Редовни надзори</p> <p>1. Редовни инспекцијски надзори произвођача лекова</p> <p>1.1. Контрола усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе, законом и подзаконским прописима у области лекова, 9</p> <p>1.2. Узорковање лекова за потребе систематске контроле лекова.</p> <p>2. Редовни инспекцијски надзори произвођача медицинских средстава</p> <p>2.1. Контрола усаглашености производње медицинских средстава за законом и подзаконским прописима у области медицинских средстава, 24</p> <p>2.2. Узорковање медицинских средстава за потребе систематске контроле.</p> <p>3. Редовни инспекцијски надзор галенских лабораторија,</p> <p>3.1. Контрола усаглашености израде галенских лекова за законом и подзаконским прописима у области галенских лекова, 5.</p> <p>4. Редовни инспекцијски надзор произвођача активних састојака (АПИ),</p> <p>4.1. Контрола усаглашености производње АПИ са Смерницама Добре произвођачке праксе – Други део и законом у области лекова, 2.</p> <p>4. Редовни инспекцијски надзор велепродаја лековаи/или медицинских средстава</p> <p>4.1. Контрола усаглашености промета лекова/медицинских средстава/активних супстанци са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији и са законом и подзаконским прописима у области лекова и медицинских средстава, 40.</p> <p>4.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле.</p> <p>5. Редован надзор апотека</p> <p>5.1. Контрола усаглашености промета на мало лекова и медицинских средстава за законом и подзаконским прописима у области лекова и медицинских средстава (промет лекова и мед.средстава, контртрола израде магистралних лекова у складу са законским прописима у овој области, контрола промета галенских лекова у складу са законским прописима у овој области, поступање са лековима/медицинским средствима протеклог рока и др.), 30.</p> <p>5.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле.</p> <p>6. Редован надзор специјализованих продавница</p> <p>6.1. Контрола усаглашености промета на мало медицинских средстава за законом и подзаконским прописима у области медицинских средстава, 10.</p> <p>7. Редовни инспекцијски надзор контроле система фармаковигиланце лекова и вигиланце медицинских средстава, 17.</p> <p>8. Редовни инспекцијски надзор контроле оглашавања лекова/медицинских средстава, 6.</p>			

9. Узорковање лекова и медицинских средстава у сврху систематске контроле, 30.

Ванредни надзори

1. Ванредни утврђујући инспекцијски надзори:

1.1. по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње лекова, производње медицинских средстава, израде галенских лекова, промета на велико лекова и/или медицинских средстава, промета на мало медицинских средстава, 320.

1.2. Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености производње лекова или активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе, 15.

1.3. Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијска праксе, 1.

2. По поднетим пријавама сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава, 24.

3. По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, других министарстава, правосудних органа, 8.

4. По поднетим пријавама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера, 110.

Контролни и допунски инспекцијски надзори, 11.

Саветодавне посете, 12.

Сарадња са другим инспекцијама и правосудним органима, 10.

Припрема дневног, недељног, месечног, кварталног, полугодишњег и годишњег извештаја о раду

Учествовање инспектора у едукацијама.

Активности у вези са процесом преквалификације регулаторних органа у Републици Србији од стране Светске здравствене организације, у односу на производњу вакцина.

Заједничке акције са другим инспекцијама, 1.

Учествовање у раду радних група у Министарству здравља

Учествовање у раду преговарачких група

Напомена: Овај план се не односи на област психоактивних контролираних супстанци и прекурсора.

Начелник Одељења

Mr ph spec. Јелица Васић