



**РЕПУБЛИКА СРБИЈА**  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**  
**СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ**

---

**ПЛАН РАДА**

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

**ЗА 2018. ГОДИНУ**

План је одобрен од стране Координационе комисије дана 21.12.2017. године

Координатор Сектора за инспекцијске послове

Прим. др Зоран Панајотовић

## 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 2018.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.

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.

### 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 («Службени гласник РС» број 18/16),
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, Први део - Добре праксе у дистрибуцији хуманих лекова и Други део - Добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове („Службени гласник Републике Србије“ број 13/2016 и 44/2016),
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.

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) 8 произвођача активних супстанци; 4) 5 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, укључујући и начелника Одељења, је шест.**

## **2 ЦИЉЕВИ**

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

- Производња квалитетних и безбедних лекова и медицинских средстава - побољшати или задражати 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 стандардних оперативних 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 2018. 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 производа који се производе/израђују на овом месту
5. Усклађеност са законском регулативом у претходном периоду.

У току 2018. године планирано је да се ураде редовни надзори код произвођача лекова који нису били обухваћени редовним надзором у 2017.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 правилницима и са Смерницама Добре произвођачке праксе и Добре праксе у дистрибуцији.

У припреми плана редовних 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 се 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 2017. 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 производње активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе

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

2. По поднетим пријавама здравствених установа, велепродаја, физичких лица, сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава или нежељених реакција на лек или медицинско средство.
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 са њиховим радом.

### **Преквалификација регулаторних органа од стране СЗО**

Биће обављене бројне 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 интерних/екстерних обука у вези са ревидираним смерницама добре произвођачке праксе.

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

У оквиру ИПА пројекта, у својству посматрача, присуство кварталним редовним састанцима радних група инспектора у Европској агенцији за лекове и то: Радна група



инспектора за Добру произвођачку праксу и Добру дистрибутивну праксу; Радна група инспектора за фармаковигиланцу и Радна група инспектора за Добру клиничку праксу.

### **Остало**

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

По захтевима за мишљење правних и физичких лица;

Израде мишљења на прописе чији су предлагачи друга министарства, на стратегије, законе, правилнике, споразуме, одлуке и друге прописе;

## **11 ИЗВЕШТАВАЊЕ**

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

## **12 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 2018.**

<b>I КВАРТАЛ</b>	<b>II КВАРТАЛ</b>	<b>III КВАРТАЛ</b>	<b>IV КВАРТАЛ</b>
<p>Редовни надзори</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Редовни инспекцијски надзори произвођача лекова<ol style="list-style-type: none"><li>1.1. Контрола усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе, законом и подзаконским прописима у области лекова,</li><li>1.2. Узорковање лекова за потребе систематске контроле лекова.</li></ol></li><li>2. Редовни инспекцијски надзори произвођача медицинских средстава<ol style="list-style-type: none"><li>2.1. Контрола усаглашености производње медицинских средстава са законом и подзаконским прописима у области медицинских средстава</li><li>2.2. Узорковање медицинских средстава за потребе систематске контроле.</li></ol></li><li>3. Редовни инспекцијски надзор галенских лабораторија,<ol style="list-style-type: none"><li>3.1. Контрола усаглашености израде галенских лекова са законом и подзаконским прописима у области галенских лекова.</li></ol></li><li>4. Редовни инспекцијски надзор произвођача активних састојака (АПИ),<ol style="list-style-type: none"><li>4.1. Контрола усаглашености производње АПИ са Смерницама Добре произвођачке</li></ol></li></ol>			

практике – Други део и законом у области лекова.

4. Редовни инспекцијски надзор велепродаја лекова и/или медицинских средстава

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.

4.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле.

5. Редован надзор апотека

5.1. Контрола усаглашености промета на мало лекова и медицинских средстава са законом и подзаконским прописима у области лекова и медицинских средстава (промет лекова и мед. средстава, контрола 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.).

5.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле.

6. Редован надзор специјализованих продавница

6.1. Контрола усаглашености промета на мало медицинских средстава са законом и подзаконским прописима у области медицинских средстава.

7. Редовни инспекцијски надзор контроле система фармаковигиланце лекова и вигиланце медицинских средстава.

8. Редовни инспекцијски надзор контроле оглашавања лекова/медицинских средстава.

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

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.

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

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

2. По поднетим пријавама 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 физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.
Контролни инспекцијски надзори.
Саветодавне посете.
Сарадња са другим инспекцијама и правосудним органима.
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.
Учествовање у раду радних група у Министарству здравља
Учествовање у раду преговарачких група

Планирано је да укупан број планираних инспекцијских надзора буде 90 и ванредних 200.

### ОБЛАСТ ПСИХОАКТИВНИХ КОНТРОЛИСАНИХ СУПСТАНЦИ И ПРЕКУРСОРА

Инспекцијски надзор инспектори обављају у складу са одредбама:

1. Закона о психоактивним контролисаним супстанцама („Службени гласник Републике Србије“ број 99/2010),
2. Закона о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци („Службени гласник Републике Србије“ број 107/2005),
3. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015),
4. Закона о општем управном поступку («Службени гласник РС» број 18/16),
5. Закона о оглашавању ("Сл. лист СРЈ", број 33/97, 31/01, «Службени гласник РС» број 79/2005),
6. Закона о републичким административним таксама („Службени гласник Републике Србије“ број 61/2017).
7. Ратификоване међународне конвенције (3),

као и подзаконских прописа.

Инспекцијски надзор инспектори обављају код правних субјеката, и то: 1) произвођача психоактивних контролисаних супстанци; 2) произвођача прекурсора прве, друге и треће категорије; 3) субјекта који се баве прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци; 4) субјекта који се баве прометом на велико прекурсора прве, друге и треће категорије; 5) субјекта за обављање делатности овлашћене лабораторије.

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

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

- поступају по пријавама по различитом основу, а најчешће на основу извештаја међународног бироа за контролу наркотика (INCB),
- поступају по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности производње и промета на велико, обављања делатности овлашћене лабораторије за испитивање психоактивних контролисаних супстанци
- Узима узорке психоактивних контролисаних супстанци за испитивање и физичко-хемијску идентификацију, као и узорке за хемијску анализу прекурсора,
- Обављају ванредне надзоре код субјеката који обављају производњу односно промет на велико, а да за то не поседују дозволу Министарства здравља (нерегистровани субјекти).

**Укупан број извршилаца је два.**

Годишњи план инспекцијског надзора спроводи се кроз оперативне кварталне планове.

## **2а. ЦИЉЕВИ**

Побољшати стање и испуњавању обавеза из ратификованих међународних конвенција, у области: производње психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора, промета на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора, рада овлашћене лабораторије за испитивање психоактивних контролисаних супстанци.

## **3а СПРОВОЂЕЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА МЕТОД РАДА**

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

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

#### 4a ПЛАНИРАЊЕ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА

План инспекцијских надзора у 2018. 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 у области производње психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора узете су у обзир следеће чињенице:

1. Ризик који носи производња
2. Временски период од последње инспекције
3. Величина места производње
4. Број и врста ПКС и прекурсора који се производе
5. Усклађеност са законском регулативом
6. Констатована чињенична стања у претходним инспекцијама.

Циљ надзора ће бити:

- Провера усаглашености производње са законом, пратећим правилницима и Ратификоване међународне конвенције.

У припреми плана редовних инспекцијских надзора прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора узете су у обзир следеће чињенице:

1. Врста психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора 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:

- Провера усаглашености прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора са законом, пратећим правилницима и Ратификоване међународне конвенције.

Како је за припрему плана надзора потребно предвидети и ванредне надзоре, у овом случају они ће се обављати као:

- 1) Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности,
- 2) Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености обављање делатности овлашћене лабораторије,
- 3) По поднетим пријавама физичких или правних лица.

## **5a РАСПОДЕЛА РЕСУРСА ИНСПЕКЦИЈЕ**

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

## **6a ПЛАНИРАН БРОЈ И ДИНАМИКА ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА ПО ОБЈЕКТИМА**

Све врсте редовних инспекцијских надзора у области психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора обављаће се током целе године.

## **7a ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ПРЕВЕНТИВНОГ ДЕЛОВАЊА ИНСПЕКЦИЈЕ**

Службене саветодавне посете;

Учествовање на састанцима, скуповима, конференцијама, округлим столовима;

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

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.

## **8a 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.

## **9a ОЧЕКИВАНИ ОБИМ ВАНРЕДНИХ ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА**

Осим планираних активности које се проводе у складу с овим Планом, током године инспектори у складу са очекиваним обимом ванредних ситуација, планирају поступање у случајевима (узимајући у обзир податке из 2017. године):

1. Ванредни утврђујући инспекцијски надзори:

- 1.1. по захтеву правних за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње и промета на велико психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора
2. По поднетим пријавама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.

## **10а ОСТАЛЕ ПЛАНИРАНЕ АКТИВНОСТИ**

### **Професионално усавршавање**

Планирано је организовање и спровођење интерних/екстерних обука

### **Остало**

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

По захтевима за мишљење правних и физичких лица;

Израде мишљења на прописе чији су предлагачи друга министарства, на стратегије, законе, правилнике, споразуме, одлуке и друге прописе;

## **11а ИЗВЕШТАВАЊЕ**

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

## **12а 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 2018.**

<b>I КВАРТАЛ</b>	<b>II КВАРТАЛ</b>	<b>III КВАРТАЛ</b>	<b>IV КВАРТАЛ</b>
<p>Редовни надзори</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Редовни инспекцијски надзори произвођача психоактивних контролисаних супстанци               <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Контрола усаглашености производње психоактивних контролисаних супстанци са законом и подзаконским прописима у области ПКС,</li> </ol> </li> <li>2. Редовни инспекцијски надзори произвођача прекурсора прве, друге и треће категорије               <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Контрола усаглашености производње прекурсора са законом и подзаконским</li> </ol> </li> </ol>			

<p>прописима у области прекурсора</p> <p>3. Редовни инспекцијски надзор овлашћених лабораторија, 3.1. Контрола обављања делатности овлашћених лабораторија законом и подзаконским прописима.</p> <p>4. Редовни инспекцијски надзор промета на велико психоактивних контролисаних супстанци 4.1. Контрола усаглашености промета на велико психоактивних контролисаних супстанци са законом и подзаконским прописима.</p> <p>5. Редовни инспекцијски надзор промета на велико прекурсора прве, друге и треће категорије 5.1. Контрола усаглашености промета на велико прекурсора са законом и подзаконским прописима.</p>
<p>Ванредни надзори</p> <p>1. Ванредни <u>утврђујући</u> инспекцијски надзори: 1.1. по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње и промета на велико психоактивних контролисаних супстанци 1.2. по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње и промета на велико прекурсора прве, друге и треће категорије</p> <p>2. По поднетим пријавама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.</p>
Контролни и допунски инспекцијски надзори.
Саветодавне посете
Сарадња са другим инспекцијама и правосудним органима
Припрема дневног, недељног, месечног, кварталног, полугодишњег и годишњег извештаја о раду
Учествовање инспектора у едукацијама.
Заједничке акције са другим инспекцијама.
Учествовање у раду радних група у Министарству здравља
Учествовање у раду преговарачких група

Напомена: Наведени план рада за област ПКС и прекурсора подразумева да је остварено следеће:

1. Донети потребни подзаконски акти у области ПКС у делу који се односи на инспекцијски надзор.



2. Извршене измене и допуне Закона о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци („Службени гласник Републике Србије“ број 107/2005),
3. Издати службене легитимације за инспекторе.

Начелник Одељења

Mr ph spec. Јелица Васић