

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 2019. ГОДИНУ

План је одобрен од стране Координационе комисије дана 23.11.2018. 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 2019.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 медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 105/17),
3. Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015),
4. Закон о здравственој заштити („Службени гласник Републике Србије“ број 107/2005 и 57/11),
5. Закон о општем управном поступку («Службени гласник РС» број 18/16),
6. Закон о оглашавању ("Сл. лист СРЈ", број 33/97, 31/01, «Службени гласник РС» број 79/2005),
7. Закон о заштити становништва од изложености дуванском диму („Службени гласник Републике Србије“ број 30/2010),
8. Закон о републичким административним таксама („Службени гласник Републике Србије“ број 50/2018).

Такође, у складу са смерницама добрих пракси:

1. Смернице Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“ број 97/17),
2. Смернице Добре произвођачке праксе, други део-Основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“ број 97/17)
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 108/2017),

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 28 места производње; 2) 92 произвођача медицинских средстава на 92 места производње; 3) 11 произвођача активних супстанци; 4) 5 лабораторије које раде у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе; 5) 13 здравствених установа које имају регистровање Галенске лабораторије; 6) 8 лабораторија за контролу квалитета лекова и медицинских средстава: 5) око 720 велепродаја лекова и/или медицинских средстава; 6) више од 850 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 пет.

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 проме 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 2019. 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 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 (код носиоца дозвола за лек/уписа медицинског средства у Регистар),
- Поступање са лековима протеклог рока,
- Израда магистралних лека у апотекама,
- Промет галенских лекова.

Када су у питању велепродаје лекова/медицинских средстава, којих има у овом моменту 722, инспекцијским надзором биће обухваћене велепродаје према напред изложеном критеријуму, а у складу и са бројем извршилаца. Циљ је да свака велепродаје буде обухваћена надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

Када су у питању апотеке и специјализоване продавнице такође је циљ да свака буде обухваћена надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

Када су у питању носиоци дозвола за лек/уписа медицинског средства у Регистар циљ да свако буде обухваћен надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

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

- 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.

У вези са објављивањем нових смерница Добре произвођачке праксе чија је примена почела јануара 2018. године, а појединих делова марта 2018. године, у току 2019. године планирано је да се настави са инспекцијским надзорима код оних произвођача лекова који нису били обухваћени надзором у 2018. години, уколико то буду дозвољавао обим послова имајући у виду недовољан број извршилаца. Циљ је контрола примене оних одредаба смернице који су новина у односу на претходне.

Проценом ризика код произвођача лекова, пре свега у односу на врсту производње, Стандардном оперативном процедуром је дефинисано да ће се надзори код произвођача биолошких лекова обављати једном годишње због високог ризика који та производња носи.

Инспекцијским надзором произвођача медицинских средстава биће обухваћени, пре свега, произвођачи санитетског материјала и „ин витро“ дијагностичких медицинских средстава, који нису били предмет инспекције у 2018. години, узимајући у обзир процену да ове производње носе већи ризик у односу на друге – средњи ризик. Циљ је да сваки произвођач медицинских средстава буде обухваћен надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано и са бројем извршилаца.

Када су у питању велепродаје лекова/медицинских средстава, којих има у овом моменту 722, инспекцијским надзором биће обухваћене велепродаје према напред

изложеном критеријуму, а у складу и са бројем извршилаца. Циљ је да свака велепродаје буде обухваћена надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

Када су у питању апотеке и специјслизоване продавнице такође је циљ да свака буде обухваћена надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

Када су у питању носиоци дозвола за лек/уписа медицинског средства у Регистар циљ да свако буде обухваћен надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

<i>Производња лекова</i>	<i>Ризик</i>
Биолошки лекови	високи
Радиофармацеутици	високи
Стерилни – асептична израда	високи
Стерилни – стерилизација на крају процеса	средњи
Медицински гасови	средњи
Получврсте фармацеутске форме	средњи
Течне фармацеутске форме, нестерилне	средњи
Чврсте форме	средњи
Део производног поступка – примарно паковање	низак
Део производног поступка – секундарно паковање	незнатан

<i>Производња медицинских средстава</i>	<i>Ризик</i>
„in vitro“ - реагенси	високи
„in vitro“ - стерилна	високи
„in vitro“ - нестерилна	средњи
Имплантанти	високи
Санитетски материјал – стерилни	високи
Санитетски материјал – нестерилни	средњи
Хранљиве подлоге	средњи
Медицински конци - стерилни	високи
АВ системи, каниле,.. -стерилни	високи
Стоматолошки материјал	низаци
Офталмолошка мед.средства	средњи/низак
Мед.средства за хендикепирана лица	низак
Мед.средства за хендикепирана лица (Castum made devices)	низак
Апарати и уређаји	средњи
Софтвери	низак
Опрема	низак
Раствори, спрејеви	средњи

<i>Промет на велико лекова и/или медицинских средстава</i>	<i>Ризик</i>
Промет лекова	средњи
Промет лекова у хладном ланцу	високи
Промет медицинских средстава	средњи

Промет медицинских средстава у хладном ланцу	високи
Промет полазних супстанци за производњу лекова и израду галенских и магистралних лекова	средњи средњи

<i>Објекти</i>	<i>Ризик</i>
Произвођачи АПИ	средњи
Галенске лабораторије	средњи
Апотека	средњи
Специјализована продавница	низак
ДЛП лабораторије	средњи
Носиоци дозвола/уписа у Регистар	средњи

7 ПЛАНИРАНЕ МЕРЕ И АКТИВНОСТИ ПРЕВЕНТИВНОГ ДЕЛОВАЊА ИНСПЕКЦИЈЕ

Службене саветодавне посете. У вези са почетком примене Закона о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 105/17), 01. Децембра 2018. Године, у току 2019. године планирано је да се код произвођача медицинских средстава обаве саветодавне посете у обиму који дозвољава број извршилаца. Циљ је контрола примене одредаба закона које су новина у односу на претходни;

Учествовање на састанцима, скуповима, конференцијама, округлим столовима;

Ажурирање и објављивање на сајту Министарства здравља спискове субјеката који поседују дозволу Министарства здравља за обављање делатности, 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 2018. 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. Како се број захтева не може предвидети, као ни субјекти који ће поднети захтев, може да се деси да се он поклопи са планираним надзором код истог произвођача. У том случају рачунаће се и као редовни надзор.

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 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 лекова, са посебним акцентом на вакцине, дистрибуцију лекова, систем квалитета и све друге регулаторне аспекте у области лекова.

Професионално усавршавање

Планирано је организовање и спровођење интерних/екстерних обука у вези са Законом о медицинским средствима, пратећим правилницима, Смерницама добре дистрибутивне праксе за медицинска средства (који је још увек у припреми). Планирано је учествовање на семинарима и обукама које се организују у области лекова и медицинских средстава, у сарадњи са другим министарствима и институцијама.

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;

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 2019.

Врста надзираних субјеката, учесталост надзора

I КВАРТАЛ	II КВАРТАЛ	III КВАРТАЛ	IV КВАРТАЛ	
Редовни надзори 1. Редовни инспекцијски надзори произвођача лекова				<u>Ризик</u>

1.1. Контрола усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе, законом и подзаконским прописима у области лекова, 6	висок средњи низак
1.2. Узорковање лекова за потребе систематске контроле лекова 2	
2. Редовни инспекцијски надзори произвођача медицинских средстава	средњи низак
2.1. Контрола усаглашености производње медицинских средстава са законом и подзаконским прописима у области медицинских средстава 6	
2.2. Узорковање медицинских средстава за потребе систематске контроле 1	средњи
3. Редовни инспекцијски надзор галенских лабораторија,	
3.1. Контрола усаглашености израде галенских лекова са законом и подзаконским прописима у области галенских лекова 4	средњи
4. Редовни инспекцијски надзор произвођача активних састојака (АПИ),	
4.1. Контрола усаглашености производње АПИ са Смерницама Добре произвођачке праксе – Други део и законом у области лекова 2	средњи
4. Редовни инспекцијски надзор велепродаја лековаи/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 10	
4.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле 10	средњи
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.) 8	
5.2. Узорковање лекова и медицинских средстава за потребе систематске контроле 1	низак низак
6. Редован надзор специјализованих продавница	
6.1. Контрола усаглашености промета на мало медицинских средстава са законом и подзаконским прописима у области	низак

<p>медицинских средстава 4</p> <p>7. Редовни инспекцијски надзор контроле система фармаковигиланце лекова и вигиланце медицинских средства 4</p> <p>8. Редовни инспекцијски надзор контроле оглашавања лекова/медицинских средства 2</p> <p>9. Узорковање лекова и медицинских средстава у сврху систематске контроле 4</p>	
<p>Ванредни надзори</p> <p>1. Ванредни <u>утврђујући</u> инспекцијски надзори:</p> <p>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.</p> <p>1.2. Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености производње лекова или активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе.</p> <p>1.3. Утврђујући, у поступку по захтеву странке за утврђивање усаглашености лабораторијског испитивања са Смерницама Добре лабораторијска праксе.</p> <p>2. По поднетим пријавама сумње у дефект квалитета лекова и медицинских средстава.</p> <p>3. По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, других министарстава, правосудних органа.</p> <p>4. По поднетим пријавама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.</p>	<p>низак</p> <p>низак</p> <p>низак</p> <p>висок/средњи/низак</p> <p>висок/средњи/низак</p> <p>висок/средњи/низак</p>
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 50, узорковање 19 и ванредних 145 (у односу на претходни период).

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 99/10 и 57/18),
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 50/2018).
7. Ратификоване међународне конвенције (3),

као и подзаконских прописа.

Инспекцијски надзор инспектори обављају код правних субјеката, и то: 1) произвођача психоактивних контролисаних супстанци (6); 2) произвођача прекурсора прве, друге и треће категорије (251); 3) субјекта који се баве прометом на велико психоактивних контролисаних супстанци (9); 4) субјекта који се баве прометом на велико прекурсора прве, друге и треће категорије (123); 5) субјеката за обављање делатности овлашћене лабораторије (3).

Бројеви о броју субјеката су преузети из евиденција о издатим дозволама за увоз, извоз, односно транзит.

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.

4а 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 контролираних 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 контролираних супстанци и прекурсора са законом, пратећим правилницима и Ратификоване међународне конвенције.

Када су у питању произвођачи психоактивних контролираних супстанци, произвођачи прекурсора прве, друге и треће категорије, субјекти који се баве прометом на велико психоактивних контролираних супстанци, субјекти који се баве прометом на велико прекурсора прве, друге и треће категорије и субјеката за обављање делатности овлашћене лабораторије циљ да свако буде обухваћен надзором једном у три године, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

Када је у питању процена ризика у односу на предмет надзора:су у питању носиоци дозвола за лек/уписа медицинског средства у Регистар циљ да свако буде обухваћен надзором једном у пет година, што је и у овом случају повезано са бројем извршилаца.

Како је за припрему плана надзора потребно предвидети и ванредне надзоре, у овом случајуони 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.

5а РАСПОДЕЛА РЕСУРСА ИНСПЕКЦИЈЕ

Инспектори обављају надзор на целој територији Републике Србије.

Сви инспектори су са седиштем у Београду.

6а ПЛАНИРАН БРОЈ И ДИНАМИКА ИНСПЕКЦИЈСКИХ НАДЗОРА ПО ОБЈЕКТИМА

Све врсте редовних инспекцијских надзора у области психоактивних контролираних супстанци и прекурсора обављаће се током целе године, током сва 4 квартала.

7а 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.

8а 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.

9а 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;

11a ИЗВЕШТАВАЊЕ

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

12a 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. Врста надзираних субјеката, учесталост надзора

I КВАРТАЛ	II КВАРТАЛ	III КВАРТАЛ	IV КВАРТАЛ	
Редовни надзори				Ризик
1. Редовни инспекцијски надзори произвођача психоактивних контролисаних супстанци				Средњи
1.1. Контрола усаглашености производње психоактивних контролисаних супстанци са законом и подзаконским прописима у области ПКС,				
2. Редовни инспекцијски надзори произвођача прекурсора прве, друге и треће категорије				Средњи
2.1. Контрола усаглашености производње прекурсора са законом и подзаконским прописима у области прекурсора				
3. Редовни инспекцијски надзор овлашћених лабораторија,				Висок
3.1. Контрола обављања делатности овлашћених лабораторија законом и подзаконским прописима.				Средњи
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.				Висок
5. Редовни инспекцијски надзор промета на велико прекурсора прве, друге и треће категорије				Средњи
5.1. Контрола усаглашености промета на велико прекурсора са законом и подзаконским прописима.				Низак
Ванредни надзори				
1. Ванредни <u>утврђујући</u> инспекцијски надзори:				
1.1. по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за				Низак

обављање делатности – производње и промета на велико психоактивних контролисаних супстанци	Низак
1.2. по захтеву странке за утврђивање испуњености услова за обављање делатности – производње и промета на велико прекурсора прве, друге и треће категорије	
2. По поднетим пријавама физичких или правних лица са циљем предузимања хитних мера.	Висок/средњи/низак
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.

Када се оствари наведено обавиће се надзори у наведеној области у односу на број инспектора (2).

Начелник Одељења

Mr ph spec. Јелица Васић