



ДРЖАВНА
РЕВИЗОРСКА
ИНСТИТУЦИЈА

**Извештај о ревизији правилности пословања
Агенције за лекове и медицинска средства, Београд
за 2018. и 2019. годину**

**у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова
поверених Законом о лековима и медицинским средствима**



Број 400-240/2020-06/12

Београд, 5. октобар 2020. године

Мисија

Државна ревизорска институција поузданим информацијама доприноси добром управљању, транспарентности и одговорности у јавном сектору.

¹ Насловна слика је достављена од стране субјекта ревизије.

Зашто смо спровели ову ревизију?

Ревизија финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину вршена је у 2013. години у којој су утврђене неправилности у примењивању Закона о лековима и медицинским средствима и Закона о јавним набавкама.

Неправилности су се односиле на:

- Агенција није интерним процедурама уредила поступак контроле благовремености поступања у односу на законске рокове у извршавању поверених и других послова из своје надлежности и са тим у вези начине и поступке отклањања и спречавања неправилности, нити је утврђивала кашњења у свом поступању;

- По донетим обавештењима о формалној некомплетности документације, Агенција је одбацила захтеве као непотпуне, тек после пет до 14 месеци код пет предмета, а код пет предмета није одбацила захтеве као непотпуне, ни после истека рока за достављање тражених података од 111 до 320 дана;

- Агенција није одбацила захтев као непотпун, по истеку рока за достављање тражених података, већ је подносиоцу захтева упутила друго обавештење о формалној некомплетности документације, са поново датим роком за достављање података, којим се понавља део тражених података као у претходном обавештењу, код шест предмета.

Шта смо препоручили?

За уређење области која је била предмет ревизије дали смо шест препорука.

Препоруке су биле усмерене:

- да се поступци јавних набавки спроведу у складу са Законом о јавним набавкама,
- да изврши анализу да ли постојећи број извршилаца са одговарајућом стручном спремом и утврђеним описима посла одговара обиму посла који Агенција обавља у оквиру својих надлежности и да на основу анализе сачини извештај и достави надлежном органу на разматрање у циљу отклањања утврђене неправилности.

Резиме

Агенција је закључила уговоре са добављачима у вредности од 54,47 милиона динара чије су понуде неприхватљиве у смислу Закона о јавним набавкама.

Агенција није конкурсну документацију израђивала у складу са Законом о јавним набавкама.

Агенција није сачињавала огласе о јавним набавкама у складу са Законом о јавним набавкама.

Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове Закона о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на издавање дозволе за лек, обнову, одлучивање о измени и допуни, преносу и престанку дозволе за лек.

Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове Законом о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и обнову уписа медицинског средства за 2018. годину.

Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове у складу са Законом о медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење регистрације медицинског средства за 2019. годину.

САДРЖАЈ

I ЗАКЉУЧЦИ И НАЛАЗИ.....	3
1. ЈАВНЕ НАБАВКЕ.....	3
1.1. Агенција за лекове и медицинска средства (у даљем тексту: Агенција) је донела годишњи план јавних набавки. Квартални извештаји о јавним набавкама достављани су управи за јавне набавке, интерна акта су донета и објављена и запослени су службеници за јавне набавке у складу са законом о јавним набавкама.....	3
1.2. Агенција је закључивала уговоре са добављачима чије су понуде неприхватљиве у износу од 54,47 милиона динара и није сачињавала конкурсну документацију у износу од 271,99 милиона динара у складу са Законом о јавним набавкама, а такође, отварању понуда код јавних набавки у износу од 117,30 милиона динара је присуствовао члан комисије који је дипломирани правник уместо службеника за јавне набавке што није у складу са чланом 54 став 6 Закона о јавним набавкама.....	3
1.3. Агенција је у 2018. и 2019. години спровела набавке у износу од 56,80 милиона динара на које није применила Закон о јавним набавкама, а које су испуњавале прописане услове за изузеће од примене Закона.....	5
2. ИЗВРШАВАЊЕ ПОСЛОВА ПОВЕРЕНИХ ЗАКОНОМ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА.....	6
2.1 Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала законске рокове прописане Законом о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на издавање дозволе за лек, обнову, одлучивање о измени и допуни, преносу и престанку дозволе за лек.....	6
2.2. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала законске рокове прописане Законом о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на упис медицинског средства у регистар медицинских средстава и обнову уписа медицинског средства за 2018. годину.....	6
2.3. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове у складу са Законом о медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на регистрацију медицинског средства у регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење регистрације медицинског средства за 2019. годину.....	7
2.4. Поступци који се односе на издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава су спроведени у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.....	8
2.5. Поступци који се односе на издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава спроведени су у складу са Законом о медицинским средствима.....	8
2.6. Агенција за лекова и медицинска средстава је поступке који се односе на контролу квалитета лекова спровела у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.....	8
2.7. Нису утврђене неправилности код Агенције за лекове и медицинска средства у вези фактурисања услуга на основу утврђених тарифа, а на основу одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције.....	8
II ПРЕПОРУКЕ.....	10
III ЗАХТЕВ ЗА ДОСТАВУ ОДАЗИВНОГ ИЗВЕШТАЈА.....	11
IV КАРАКТЕРИСТИКЕ РЕВИЗИЈЕ.....	13
Предмет ревизије.....	13
Ревидирани период пословања.....	13
Информације о субјекту ревизије.....	13
Обим ревизије, ограничења у погледу обима.....	15
Критеријуми.....	15
Методологија рада.....	16
Стандарди ревизије примењени у ревизији.....	17
V ПРИЛОГ I – ЈАВНЕ НАБАВКЕ.....	18
VI ПРИЛОГ II – ИЗВРШАВАЊЕ ПОСЛОВА ПРОПИСАНИХ ЗАКОНОМ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА.....	38

I ЗАКЉУЧЦИ И НАЛАЗИ

1. ЈАВНЕ НАБАВКЕ

1.1. Агенција за лекове и медицинска средства (у даљем тексту: Агенција) је донела годишњи план јавних набавки. Квартални извештаји о јавним набавкама достављани су управи за јавне набавке, интерна акта су донета и објављена и запослени су службеници за јавне набавке у складу са законом о јавним набавкама.

1.1.1. Агенција је донела годишњи план јавних набавки у складу са Законом о јавним набавкама и благовремено достављала кварталне извештаје Управи за јавне набавке.

Агенција је донела годишње планове јавних набавки за 2018. и 2019. годину у складу са Законом о јавним набавкама.

У поступку ревизије Агенција је презентовала доказе да су процењене вредности јавних набавки засноване на спроведеном испитивању, истраживању тржишта предмета јавне набавке које укључују проверу цене, квалитета, периода гаранције одржавања и сл. као и провере да је процењена вредност валидна у време покретања поступка јавне набавке, што је у складу са чланом 64 став 3 и чланом 16 Закона о јавним набавкама.

Извештаје о јавним набавкама Агенција је достављала квартално Управи за јавне набавке у складу са чланом 132 Закона о јавним набавкама.

1.1.2. Агенција је донела интерни акт којим се ближе уређује поступак јавних набавки и има запослене службенике за јавне набавке.

Сагласно члану 22 Закона о јавним набавкама Агенција је донела и објавила акт о ближем уређењу поступака јавних набавки.

Актом о систематизацији радних места одређена су радна места у оквиру којих се обављају послови јавних набавки на којима је запослено четири службеника за јавне набавке са положеним стручним испитом.

Детаљнији подаци садржани су у Прилогу I овог извештаја.

1.2. Агенција је закључивала уговоре са добављачима чије су понуде неприхватљиве у износу од 54,47 милиона динара и није сачињавала конкурсну документацију у износу од 271,99 милиона динара у складу са Законом о јавним набавкама, а такође, отварању понуда код јавних набавки у износу од 117,30 милиона динара је присуствовао члан комисије који је дипломирани правник уместо

1.2.1. Агенција је закључила уговоре са добављачима у вредности од 54,47 милиона динара чије су понуде неприхватљиве у смислу Закона о јавним набавкама.

Агенција је закључила уговоре са два добављача за набавку лабораторијског материјала у 2018. и 2019. години у износу од 54.468.545 динара чије понуде садрже битне недостатке у смислу члана 106 Закона о јавним набавкама што није у складу са чланом 107 став 1 а у вези са чланом 3 став 1

службеника за јавне набавке што није у складу са чланом 54 став 6 Закона о јавним набавкама.

тачка 33 Закона о јавним набавкама. Два од три уговора су закључена са добављачем чије понуде су неприхватљиве а нису одбијене у фази стручне оцене понуда из разлога, како наводи Агенција у образложењу, јер су то једини добављачи на територији Европе, а предмет набавке је неопходан ради обављања тестова ради добијања дозволе за лек и испитивања квалитета вакцина.

У вези са утврђеним дали смо препоруку за отклањање неправилности (Препорука број 1.)

1.2.2. Агенција није конкурсну документацију израђивала у складу са Законом о јавним набавкама.

Агенција је неправилно сачинила конкурсну документацију у 16 поступка јавних набавки у укупном износу од 271.993.740 динара.

Неправилности се односе на:

Непрецизно одређивање обавезног услова који се односи на дозволу надлежног органа за обављање делатности, као и додатних услова који се односе на непрецизно одређивање техничког и кадровског капацитета, што није у складу са члановима 75 и 76 Закона о јавним набавкама. Обавезни услови су непрецизно одређени јер Агенција није истражила прописе из области предмета јавне набавке и утврдила која је то обавезна дозвола и који орган је издаје. Код додатних услова нису утврђени неопходни минимални услови који су у логичкој вези и потребни у односу на предмет јавне набавке.

У вези са утврђеним дали смо препоруку за отклањање неправилности (Препорука број 2.)

Нису одређени елементи критеријума у складу са чланом 85 Закона о јавним набавкама, којим је прописано да услови за учешће у поступку јавне набавке не могу бити одређени као елементи критеријума.

У техничким спецификацијама је навођен назив робне марке који није праћен речима „или одговарајуће“, што није у складу са чланом 72 став 4 Закона о јавним набавкама.

У техничким спецификацијама, код јавних набавки за радове, није специфицирана јединица мере него је употребљена реч „паушал“, што није у складу са чланом 61 став 4 тачка 5. По образложењу Агенције, за поједине набавке

техничке спецификације су саставни део пројекта који комисија није мењала већ га је унела у конкурсну документацију, јер не поседује стручни кадар из области предмета набавке (планирања и изградње).

У вези са утврђеним дали смо препоруку за отклањање неправилности (Препорука број 3.)

1.2.3. Отварању понуда је присуствовао члан комисије који је дипломирани правник уместо службеника за јавне набавке, што није у складу са чланом 54 став 6 Закона о јавним набавкама.

У три поступка јавних набавки укупне вредности 117.306.460 динара, чија је појединачна процењена вредност већа од троструког износа из члана 39 став 1 Закона о јавним набавкама, отварању понуда и сачињавању записника присуствовао је члан комисије који је дипломирани правник уместо службеника за јавне набавке, што није у складу са чланом 54 став 6 Закона о јавним набавкама.

Детаљнији подаци садржани су у Прилогу I овог извештаја.

1.3. Агенција је у 2018. и 2019. години спровела набавке у износу од 56,80 милиона динара на које није применила Закон о јавним набавкама, а које су испуњавале прописане услове за изузеће од примене Закона.

1.3.1. Извршене су набавке без примене Закона о јавним набавкама уз постојање разлога за изузеће од примене овога закона по основу чланова 7 и 39 став 2.

Агенција је набавила добра и услуге без примене Закона о јавним набавкама, уз постојање разлога за изузеће од примене овог закона по основу чланова 7 и 39 став 2, и то у 2018. години у износу од 23.650.121 динара и у 2019. години у износу од 33.154.923 динара. Агенција је Правилником о ближе уређивању поступака јавних набавки, као и интерном процедуром НАБ П 10 и стандардним интерним упутством НАБ У 101, ближе уредила спровођење набавки на које се не примењује поступак јавних набавки из Закона о јавним набавкама.

Детаљније информације и подаци садржани су у Прилогу I овог извештаја.

2. ИЗВРШАВАЊЕ ПОСЛОВА ПОВЕРЕНИХ ЗАКОНОМ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

2.1 Агенција за лекове и медицинска средства није испоштвала законске рокове прописане Законом о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на издавање дозволе за лек, обнову, одлучивање о измени и допуни, преносу и престанку дозволе за лек.

2.1.1. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштвала прописане законске рокове у складу са чланом 33 став 3 и 5, чланом 40 став 3 и 4, чланом 42 став 4 и 6 Закона о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на издавање дозволе за лек, обнову, одлучивање о измени и допуни, преносу и престанку дозволе за лек.

Према образложењу Агенције утврђена неправилност је настала услед недостатка стручног кадра Агенције за лекове и медицинских средства у односу на обим посла који је потребно обавити, а у вези са поступцима који се односе на издавање дозволе за лек, обнову, одлучивање о измени и допуни, преносу и престанку дозволе за лек.

У вези са утврђеним дали смо препоруку за отклањање неправилности (Препорука број 4).

2.1.2. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштвала утврђене рокове интерном процедуром (Регулаторне перформанса – Регулаторне активности Агенције за лекове и медицинска средства – извршавање поверених послова - РГП П 10-Прилог 1), а који се односе на трајање Clock Stop-а јер је у одређеним случајевима утврђено да је Clock Stop трајао дуже од предвиђеног рока, и да је више пута формирано Писмо о Clock Stopу у циљу одобравања клијенту додатног рока за достављање документације.

Како не би дошло до одбацивања захтева клијента, а у вези са поступцима који се односе на издавање и обнову дозволе за лек, Агенција је супротно процедурама одобравала додатне рокове за достављање документације.

У вези са утврђеним дали смо препоруку за отклањање неправилности (Препорука број 5).

2.2. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштвала законске рокове прописане Законом о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на упис медицинског средства у регистар медицинских

2.2.1. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштвала прописане законске рокове у складу са чланом 180 став 2 и чланом 182 став 2 Закона о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и обнову уписа медицинског средства

средстава и обнову уписа за 2018. годину. медицинског средства за 2018. годину.

Агенција за лекове и медицинска средства је дала образложење за утврђену неправилност.

Како број стално запослених који су радили на стручним пословима у Сектору за медицинска средства је за све ове године повећан за једног извршиоца, а врсте послова и број захтева који стижу у овај Сектор су многоструко повећани, Агенција није успевала да испоштује дефинисане рокове за решавање поверених послова. *Веза – (ПРИЛОГ II – Извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима, Упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, измене и допуне, обнова уписа медицинског средства за 2018. годину – страна 70).*

У вези са утврђеним дали смо препоруку за отклањање неправилности (Препорука број 4).

2.3. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове у складу са Законом о медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на регистрацију медицинског средства у регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење регистрације медицинског средства за 2019. годину.

2.3.1. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове у складу са чланом 52 став 6, чланом 53 став 6 и чланом 54 став 3 Закона о медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење регистрације медицинског средства за 2019. годину.

Агенција за лекове и медицинска средства је дала образложење за утврђену неправилност.

Као узрок пробијања прописаних законских рокова код Агенције за лекове и медицинска средства наведен је мањак акредитованих нотификованих тела и немогућност добијања ЕС сертификата на територији Европске Уније. *Веза – (ПРИЛОГ II – Извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима, Регистрација медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење медицинског средства за 2019. годину – страна 74).*

У вези са утврђеним дали смо препоруку за отклањање неправилности (Препорука број 6).

2.4. Поступци који се односе на издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава су спроведени у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

2.5. Поступци који се односе на издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава спроведени су у складу са Законом о медицинским средствима.

2.6. Агенција за лекова и медицинска средства је поступке који се односе на контролу квалитета лекова спровела у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

2.7. Нису утврђене неправилности код Агенције за лекове и медицинска средства у вези фактурисања услуга на основу утврђених тарифа, а на основу одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције.

2.4.1. Агенција за лекове и медицинска средства је у складу са Законом о лековима и медицинским средствима испоштвала прописане поступке и законске рокове када су у питању поступци који се односе на издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава.

2.5.1. Агенција за лекове и медицинска средства је у складу са Законом о лековима и медицинским средствима испоштвала прописане поступке и законске рокове када су у питању поступци који се односе на издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава.

2.6.1. Нису утврђене неправилности у области који се односе на контролу квалитета лекова. Утврђено је да је Агенција за лекове и медицинска средства спровела контролу квалитета лека у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

Агенција врши контролу квалитета лекова, односно утврђује да ли лек одговара прописаним стандардима квалитета лека, и то на основу лабораторијске контроле квалитета лека, односно процене документације о квалитету лека, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

2.7.1. Нису утврђене неправилности у вези фактурисања услуга на основу утврђених тарифа, а на основу Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

У складу са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима, Агенција утврђује тарифу за пружање својих услуга, а надокнаду за

пружање услуга плаћа подносилац захтева.

Висину и начин плаћања тарифе утврђује Управни одбор. На тарифу Влада даје сагласност и иста се објављује у Службеном гласнику Републике Србије.

II ПРЕПОРУКЕ

ПРИОРИТЕТ 1¹ (висок)

У поступку ревизије нису утврђени налази првог приоритета.

ПРИОРИТЕТ 2² (средњи)

1. Препоручује се Агенцији да у складу са чланом 170 Правилника о ближем уређивању поступака јавних набавки директор донесе план контроле јавних набавки посебно у делу који се односи на стручну оцену понуда;
2. Препоручује се Агенцији да пре сачињавања конкурсне документације изврши анализу и сачини извештај, ради утврђивања оправданости критеријума за квалитативни избор привредног субјекта имајући у виду предмет јавне набавке, те да захтева само оне који су у логичкој вези и сразмерни са предметом јавне набавке и оног капацитета који обезбеђује да ће привредни субјект бити способан да изврши уговор;
3. Препоручује се Агенцији да за члана комисије именује лице које има одговарајућа стручна знања из области која је предмет јавне набавке, када је то потребно;
4. Препоручује се Агенцији за лекове и медицинска средства да изврши анализу да ли постојећи број извршилаца са одговарајућом стручном спремом и утврђеним описима посла одговара обиму посла који Агенција обавља у оквиру својих надлежности и да на основу анализе сачини извештај и достави надлежном органу на разматрање у циљу отклањања утврђене неправилности;
5. Препоручује се Агенцији за лекове и медицинска средства да предузме контролне активности ради смањења ризика да дође до прекорачења рокова у обављању поверених послова који могу настати услед непоштовања интерних процедура и да о извршеним контролама сачињава писани извештај и доставља руководству на разматрање;
6. Препоручује се Агенцији за лекове и медицинска средства да донесе стратегију и план како би се омогућило несметано одвијање активности и испоштовали законом прописани рокови у делу који се односи на регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење регистрације медицинског средства.

ПРИОРИТЕТ 3³ (низак)

У поступку ревизије нису утврђени налази трећег приоритета.

¹ ПРИОРИТЕТ 1 – Неправилности које је могуће отклонити у року од 90 дана,

² ПРИОРИТЕТ 2 – Неправилности које је могуће отклонити у року до годину дана

³ ПРИОРИТЕТ 3 – Неправилности које је могуће отклонити у року од једне до три године.

III ЗАХТЕВ ЗА ДОСТАВУ ОДАЗИВНОГ ИЗВЕШТАЈА

Агенција за лекове и медицинска средства Београд је, на основу члана 40. став 1. Закона о Државној ревизорској институцији, дужна да поднесе Државној ревизорској институцији писани извештај о отклањању откривених неправилности (одазивни извештај) у року од 90 дана почев од наредног дана од дана уручења овог извештаја.

Одазивни извештај мора да садржи:

- 1) навођење ревизије, на коју се он односи;
- 2) кратак опис неправилности у пословању, које су откривене ревизијом;
- 3) приказивање мера исправљања.

Мере исправљања су мере које субјект ревизије предузима да би отклонио неправилности у свом пословању или мере умањење ризика од појављивања одређене неправилности у свом будућем пословању за чије предузимање субјект ревизије мора поднети уз одазивни извештај одговарајуће доказе.

Агенција за лекове и медицинска средства Београд је обавезна да у одазивном извештају искаже мере исправљања по основу откривених неправилности односно свих налаза датих у Извештају о ревизији правилности пословања, као и да поступи по датим препорукама осим оних који су отклоњени у току обављања ревизије и садржани у поглављу Мере предузете у поступку ревизије. За мере исправљања је дужна да уз одазивни извештај достави доказе према следећем:

1. За налазе, односно неправилности за које су дате препоруке првог приоритета, односно које је могуће отклонити у року од 90 дана Агенција за лекове и медицинска средства Београд обавезна је да достави доказе о отклањању неправилности односно предузимању мера исправљања;
2. За налазе, односно неправилности за које су дате препоруке другог приоритета, односно које је могуће отклонити у року до годину дана Агенција за лекове и медицинска средства Београд обавезна је да достави акциони план у којем ће описати мере и активности које ће бити предузете ради отклањања неправилности или смањења ризика од појављивања неправилности у будућем пословању као и планирани период предузимања мера и одговорно лице;
3. За налазе, односно неправилности за које су дате препоруке трећег приоритета, односно које је могуће отклонити и за чије је отклањање потребно време дуже од годину дана Агенција за лекове и медицинска средства Београд обавезна је да достави акциони план у којем ће описати мере и активности које ће бити предузете ради отклањања неправилности или смањења ризика од појављивања неправилности у будућем пословању као и планирани период предузимања мера и одговорно лице.

На основу члана 40. став 2. Закона о Државној ревизорској институцији одазивни извештај је јавна исправа која је потписана и оверена печатом од стране одговорног лица субјекта ревизије.

Државна ревизорска институција ће оценити веродостојност одазивног извештаја, тј. провериће истинитости навода о мерама исправљања, предузетим од стране субјекта ревизије, подносиоца одазивног извештаја. У случају потребе извршиће се и оцена да ли су мере исправљања исказане у одазивном извештају задовољавајуће.

Сагласно члану 57. став 1. тачка 3) Закона о Државној ревизорској институцији, ако субјекат ревизије у чијем су пословању откривене неправилности, не подносе у прописаном

року Институцији одазивни извештај, против одговорног лица субјекта ревизије поднеће се захтев за покретање прекршајног поступка.

Ако се оцени да одазивни извештај не указује да су откривене неправилности отклоњене на задовољавајући начин, сматра се да субјект ревизије крши обавезу доброг пословања. Ако се ради о незадовољавајућем отклањању значајне неправилности, сматра се да постоји тежи облик кршења обавезе доброг пословања. У овим случајевима Државна ревизорска институција је овлашћена да предузима мере сагласно члану 40. ст 7. до 13. Закона о Државној ревизорској институцији.

Генерални државни ревизор

Др Душко Пејовић

Државна ревизорска институција

Макензијева 41

11000 Београд, Србија

5. октобар 2020. године

IV КАРАКТЕРИСТИКЕ РЕВИЗИЈЕ

Ревизија је спроведена на основу члана 9 став 1 тачка 3 Закона о Државној ревизорској институцији, Програма ревизије Државне ревизорске институције за 2020. годину и Закључком број 400-240/2020-06/1 од 24. јануара 2020. године.

ПРЕДМЕТ РЕВИЗИЈЕ

Предмет ревизије је правилност пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд која се односи на јавне набавке и правилност извршавања послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима.

РЕВИДИРАНИ ПЕРИОД ПОСЛОВАЊА

Ревизијом је обухваћено пословање субјекта ревизије у периоду од 1. јануара 2018. године до 31. децембра 2019. године.

ИНФОРМАЦИЈЕ О СУБЈЕКТУ РЕВИЗИЈЕ

Пун назив: Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Скраћени назив: АЛИМС

Седиште: Београд, општина Вождовац

Улица и број: Војводе Степе 458

Матични број: 17616803

ПИБ: 103605344

Агенција за лекове и медицинска средства Србије основана је 1. октобра 2004. године на основу Закона о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС, број 84/04, 85/05 и 36/09-др. закон). До почетка рада Агенције, послове из њене надлежности су вршила министарства надлежна за послове здравља и послове ветерине, као и Завод за фармацију Србије.

Положај, средства за рад, надлежности и друга питања од значаја за рад Агенције за лекове и медицинска средства Србије, уређени су Законом о лековима и медицинским средствима⁴, Законом о медицинским средствима⁵, Статутом Агенције за лекове и медицинска средства Србије⁶ и Законом о јавним агенцијама⁷. Агенција је правно лице са статусом јавне агенције, чија су права, обавезе и одговорности утврђене овим законима и статутом Агенције, уписана је у регистар привредног суда 29. децембра 2011. године, ознака и број решења 1 FI 708/2011, а за обавезе у правном промету одговара целокупном својом имовином.

Права и дужности оснивача Агенције, у складу са одредбама Закона о јавним агенцијама врши Влада Републике Србије, а Агенција за свој рад одговара Влади на основу одредаба Закона о лековима и медицинским средствима.

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;

⁴ „Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон

⁵ „Службени гласник РС“, број 105/2017

⁶ „Службени гласник РС“, бр. 86/2011 и 67/2015

⁷ „Службени гласник РС“, бр. 18/2005, 81/2005 - испр. и 47/2018

- 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; припрема стручне публикације из надлежности Агенције;
- 16) врши и друге послове, у складу са законом.

Агенција се финансира из цене коју плаћају корисници услуга, поклоне (донација), прилога покровитеља (спонзорстава), буџета Републике и других прилога и прихода које оствари према закону. У складу са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима, Агенција доноси тарифу за пружање својих услуга. Надокнаду за пружање услуга плаћа подносилац захтева. Висину и начин плаћања тарифе утврђује Управни одбор. На тарифу Влада даје сагласност и иста се објављује у Службеном гласнику Републике Србије.

Имовину Агенције чине права коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини, која се односи на непокретне и покретне ствари, новчана средства, хартије од вредности и друга имовинска права у складу са законом. Агенција има у погледу коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини обавезе и одговорности утврђене законом.

Органи Агенције су Управни одбор и директор. На делокруг рада Управног одбора и директора примењују се одредбе закона којим се уређују јавне агенције. Управни одбор

Агенције за лекове и медицинска средства Србије има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији. Чланови Управног одбора, директор и заменик директора именују се на пет година, а могу бити поново именовани највише још једном.

На дан 31. децембар 2019. године Агенција је имала 208 запослених (31. децембра 2018. године укупно 207 запослених).

ОБИМ РЕВИЗИЈЕ, ОГРАНИЧЕЊА У ПОГЛЕДУ ОБИМА

У складу са ИССАИ 4000 – „Стандард за ревизију правилности пословања“ и са усвојеним приступом у Државној ревизорској институцији прибавили смо довољно адекватних и поузданих доказа за давање закључка да ли је предмет ревизије у складу, по свим материјално значајним питањима, са применљивим критеријумима.

Спровели смо адекватне ревизорске поступке да би добили уверавање у разумној мери да ли су активности, финансијске трансакције, информације и одлуке у вези са јавним набавкама, извршавања послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима, извршене у складу са законом, другим прописима, датим овлашћењима и за планиране сврхе. Ови поступци укључују и процену ризика од материјално значајне неусклађености са прописима.

На основу процене ризика утврђено је да је ради остваривања циљева ревизије потребно спровести ревизију правилности пословања у делу примене закона који регулишу јавне набавке и извршавања послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима код Агенције за лекове и медицинска средства, Београд.

Приликом спровођења ревизије није било ограничења у погледу обима.

КРИТЕРИЈУМИ

Прописи који су у ревизији коришћени као извор критеријума су:

- Закон о јавним набавкама⁸,
- Закон о лековима и медицинским средствима,
- Закон о медицинским средствима,
- Интерна акта Агенције за лекове и медицинска средства:
- Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет,
- Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет,
- Правилник о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава,
- Правилник о регистрацији медицинског средства,
- Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства,
- Правилник о клиничком испитивању медицинског средства,
- Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава,
- Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту,
- Одлука о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

⁸ „Сл гласник РС“ бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015

Критеријуми на основу којих се извршило оцењивање предмета ревизије су:

- 1) Да ли је субјект ревизије донео и применио прописана акта и на тај начин омогућио контролу планирања, спровођења поступака и извештавања о јавним набавкама у складу са Законом о јавним набавкама?
- 2) Да ли су поступци јавних набавки спроведени, уговори закључени и измењени у складу са Законом о јавним набавкама и набавке извршене у складу са закљученим уговорима?
- 3) Да ли су набавке на које Агенција није применила Закон о јавним набавкама испуњавале прописане услове за изузеће од примене Закона?
- 4) Да ли су поступци који се односе на издавање дозволе за лек, одлучивање о измени и допуни, обнови и преносу дозволе за лек спроведени у складу са Законом о лековима и медицинским средствима?
- 5) Да ли су поступци који се односе на упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивању о изменама и допунама, обнови уписа медицинског средства спроведени у складу са Законом о лековима и медицинским средствима?
- 6) Да ли су поступци који се односе на регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивању о изменама и допунама, продужење регистрације медицинског средства спроведени у складу са Законом о медицинским средствима?
- 7) Да ли су поступци који се односе на издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава спроведени у складу са Законом о лековима и медицинским средствима?
- 8) Да ли су поступци који се односе на издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава спроведени у складу са Законом о медицинским средствима?
- 9) Да ли се контрола квалитета лекова врши у складу са Законом о лековима и медицинским средствима?
- 10) Да ли Агенција пружање услуга фактурише на основу утврђених тарифа, а у складу са Законом о лековима и медицинским средствима?

МЕТОДОЛОГИЈА РАДА

У вршењу ове ревизије спровели смо следеће поступке:

- анализу прописа који уређују остваривање сопствених прихода;
- анализу интерних аката Агенције за лекове и медицинска средства, Београд;
- испитивање активности, одлука Агенције за лекове и медицинска средства, Београд у вези са правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд која се односи на јавне набавке и правилност извршавања послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима;
- интервјуисање одговорних особа Агенције за лекове и медицинских средстава.

Након добијања довољних и одговарајућих доказа за оцену предмета ревизије састали смо се са представницима Агенције за лекове и медицинска средства, Београд како бисмо их упознали са прелиминарним налазима и закључцима ревизије, потврдили тачност чињеница и добили одговоре и коментаре одговорних лица.

СТАНДАРДИ РЕВИЗИЈЕ ПРИМЕЊЕНИ У РЕВИЗИЈИ

Ревизија је извршена у складу са ИССАИ 100 „Фундаментални принципи ревизије јавног сектора“, ИССАИ 400 „Фундаментални принципи ревизије правилности пословања“ и ИССАИ 4000 „Стандард за ревизију правилности пословања“.

V ПРИЛОГ I – ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Област јавних набавки уређена је Законом о јавним набавкама и подзаконским актима из ове области.

Доношење и примена аката у вези са планирањем, спровођењем и извештавањем о јавним набавкама

Агенција је донела годишњи план јавних набавки, за 2018. годину 14. децембра 2017. године и објавила га на Порталу јавних набавки 18. децембра 2017. године. План јавних набавки за 2018. годину измењен је 27. августа 2018. године и измене су објављене 30. августа 2018. године.

Агенција је донела годишњи план јавних набавки за 2019. годину 12. децембра 2018. године и објавила га на Порталу јавних набавки 17. децембра 2018. године.

Табела број 1: Хронологија доношења и објављивања плана јавних набавки

Ред број	План/измена	Датум доношења	Датум објаве Портал јавних набавки	Правилно /Неправилно
1.	План набавки за 2018. годину	14.12.2017.	18.12.2017.	Правилно
2.	Измена плана набавки за 2018. годину	27.08.2018.	30.08.2018.	Правилно
3.	План набавки за 2019. годину	12.12.2018.	17.12.2018.	Правилно

Агенција је поступила у складу са чланом 51 став 1 и 3 Закона о јавним набавкама тј. донела је годишње планове јавних набавки за 2018. и 2019. годину и једну измену плана за 2018. годину и објавила их на Порталу јавних набавки у року од 10 дана од дана доношења.

Подаци о процењеним вредностима јавних набавки нису објављени на Порталу јавних набавки већ је у плановима наведено да представљају тајне податке сагласно члану 51 став 5 Закона о јавним набавкама.

Планове јавних набавки за 2018. и 2019. годину у изворном облику Агенција је доставила Управи за јавне набавке и Државној ревизорској институцији и на тај начин је испунила обавезу из члана 51 став 6 Закона о јавним набавкама.

У поступку ревизије Агенција је документовала да су процењене вредности ревидираних јавних набавки засноване на спроведеном испитивању, истраживању тржишта предмета јавне набавке које укључују проверу цене, квалитета периода гаранције одржавања и сл. као и провере да је процењена вредност валидна у време покретања поступка јавне набавке, што је у складу са чланом 64 став 3 Закона о јавним набавкама и члановима 44-47, 53-59 Правилника о ближем уређивању поступака јавних набавки.

Извештаје о јавним набавкама Установа је достављала квартално Управи за јавне набавке у складу са чланом 132 Закона о јавним набавкама.

Интерна акта и службеник за јавне набавке

Сагласно члану 22 Закона о јавним набавкама Агенција је донела и објавила на интернет страни Правилник о ближем уређивању поступака јавних набавки.

Актом о систематизацији радних места одређена су радна места у оквиру којег се обављају послови јавних набавки у складу са којим је запослено четири службеника за јавне набавке, са положеним стручним испитом.

Спровођење поступака јавних набавки и закључење уговора

Табела број 2: Преглед поступака јавних набавки у 2018. години који су покренути по годишњем плану јавних набавки за 2018. годину:

у динарима

Јавне набавке по врстама поступка	Број спроведених поступака	Укупна процењена вредност	Број закључених уговора	Број закључених оквирних споразума	Вредност закључених уговора/оквирних споразума, без пдв-а
Отворени поступак	12	233.940.408	31	1	165.621.936
Јавне набавке мале вредности	29	62.011.363	32	-	39.016.323
Преговарачки поступак са објављивањем позива за подношење понуда	1	18.200.000	0	-	-
Укупно	42	314.151.771	63	1	204.638.259

Табела број 3: Преглед поступака јавних набавки у 2019. години који су покренути по годишњем плану јавних набавки за 2019. годину:

у динарима

Јавне набавке по врстама поступка	Број спроведених поступака	Укупна процењена вредност	Број закључених уговора	Број закључених оквирних споразума	Вредност закључених уговора/оквирних споразума, без пдв-а
Отворени поступак	10	173.659.753	31	1	136.527.157
Јавне набавке мале вредности	25	58.080.320	32	-	46.867.447
Укупно	35	231.740.073	63	1	183.394.604

Дијаграм број 1: Приказ поступака јавних набавки Агенције по годинама



У наредној табели следи преглед поступака јавних набавки велике вредности који су обухваћени у поступку ревизије:

Табела број 4: Преглед ревидираних поступака јавних набавки велике вредности

у динарима

Р.Б.	Ознака ЈН	Предмет јавне набавке	Процењена вредност	Изабрани понуђач	Датум закључења уговора	Уговорена вредност без ПДВ-а
1	ОП У 13/2018	Услуга изнајмљивања магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава	63.750.000	„Iron Mountain“ d.o.o. Нови Бановци	29.01.2019.	57.373.560
2	ОП Р 1/2019	Реконструкција микробиологије	26.000.000	„Елкомс“ д.о.о. и „Норис инжињеринг“ д.о.о. Београд	11.03.2019.	24.932.900
3	ОП Д 7/2019	Електрична енергија	21.536.918	ЈП ЕПС Београд	05.08.2019.	15.268.000
4	ОП У 8/2019	Обезбеђење зграде и имовине	10.000.000	„Dobergard“ d.o.o. Београда	29.08.2019.	9.799.902
5	ОП У 10/2019	Услуге чувања, неге лабораторијских животиња	8.400.000	„Atalian Global Services“ d.o.o. Београд	11.10.2019.	8.740.368
6	ОП У 4/2018	Услуге организације службених путовања	7.250.000	„Jet travel“ d.o.o. Београд	11.05.2018.	7.250.000
7	ОП У 5/2019	Услуге организације службених путовања	7.628.708	„Omega travel“ d.o.o. Београд и „Jet travel“ d.o.o. Београд	17.05.2019.	7.628.708
8	ОП Д 12/2018	Лабораторијска опрема, 2 партије	2.700.000	-	-	1.149.000
		Партија 1 - Семи-микро вага	1.283.333	„Superlab“ d.o.o. Београд	обустављен	-
		Партија 2 - Апарат за дестиловану воду	1.416.667	„Superlab“ d.o.o. Београд	24.12.2018.	1.149.000
9	ОП Д 5/2018	Хемикалије и лабораторијски потрошни материјал, 6 партија	6.114.635	-	-	4.037.481
		Партија 1 - Руквице и отирачи	719.307	„Kefo“ d.o.o. Београд	18.09.2018.	534.605
		Партија 2 - Потрошни материјал - лабораторијска пластика	851.094	„Alfamed“ d.o.o. Београд	12.09.2018.	568.588
		Партија 3 - Потрошни материјал – лабораторијско стакло	654.368	„G – 2“ d.o.o	14.09.2018.	329.257
		Партија 4 - Потрошни материјал - опште намене	1.632.693	„ELTA 90 MS“ и „ELTA 90 M“ ltd	17.09.2018.	589.941
		Партија 5 - HPLC, GC, AAS и UV хемикалије	1.258.880	„Novos“ d.o.o. Београд	17.08.2018.	1.137.140
		Партија 6 - Класичне хемикалије	998.293	„Kefo“ d.o.o. Београд	18.09.2018.	877.950
10	ОП Д 2/2019	Лабораторијски материјал, 6 партија	42.210.881	-	-	36.532.196

Извештај о ревизији правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства, Београд за 2018. и 2019. годину у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима

						у динарима
Р.Б.	Ознака ЈН	Предмет јавне набавке	Процењена вредност	Изабрани понуђач	Датум закључења уговора	Уговорена вредност без ПДВ-а
		Партија 1 - Подлоге за микробиологију	4.031.787	„Uni-chem“ d.o.o. Београд	11.04.2019.	3.089.807
		Партија 2 - Материјал за тест микробиолошке чистоће	1.656.000	„Novos“ d.o.o. Земун	16.04.2019.	1.236.740
		Партија 3 - Материјал за ЛАЛ тест	1.568.427	„Bionova Solutions“ d.o.o. Београд	17.04.2019.	1.527.111
		Партија 4 - Лабораторијске животиње	31.296.000	„Charles River Laboratories“ Италија	18.04.2019.	28.445.328
		Партија 5 - Храна за лабораторијске животиње	2.058.667	„Charles River Laboratories“ Италија	18.04.2019.	1.365.543
		Партија 6 - Простирка за лабораторијске животиње	1.600.000	„Charles River Laboratories“ Италија	18.04.2019.	867.667
		Лабораторијска опрема обликована у 10 партија	44.256.667	-	-	28.517.105
		Партија 1 - Семи- микро вага	1.283.333	„Mos“ d.o.o. Нови Сад	23.01.2020.	1.291.538
		Партија 2 - Систем за добивање малих запремина ултрачисте воде	1.400.000	„Donau lab“ d.o.o. Земун	21.01.2020.	807.758
		Партија 3 - УНПЛС апарати	15.000.000	„Shimadzu“ d.o.o. Нови Београд	20.01.2020.	4.179.900
		Партија 4 - Карл Фишер титратор	2.250.000	„Primalab“ d.o.o. и „MC labor“ d.o.o. Београд	29.01.2020.	1.701.689
11	ОП Д 13/2019	Партија 5 - Фармацеутски фрижидер	816.667	„Alfamed“ d.o.o. Београд	22.01.2020.	697.600
		Партија 6 - Изолатор	10.240.000	„Analysis“ d.o.o. Нови Београд	23.01.2020.	9.890.000
		Партија 7 - Пумпа за мембран филтрацију тест стерилности	3.200.000	„Novos“ d.o.o. Земун	20.01.2020.	1.744.920
		Партија 8 - Аутоклави	6.400.000	„Analysis“ d.o.o. Нови Београд	23.01.2020.	4.900.000
		Партија 9 - Microplate Reader за LAL тест	1.666.667	„Bionova solutions“ d.o.o. Београд	20.01.2020.	1.463.700
		Партија 10 - Microplate Spectrophotometer	2.000.000	„Kefo“ d.o.o. Београд	21.01.2020.	1.840.000
		Набавка лабараторијског материјала обликована у 7 партија	34.271.147	-	-	30.711.890
12	ОП Д 1/2018	Партија 1 - Подлоге за микробиологију	2.463.573	„Uni-chem“ d.o.o. Земун	19.04.2018.	2.111.986
		Партија 2 - Материјал за тест микробиолошке чистоће	1.588.267	„Новос“ д.о.о. Земун	10.04.2018.	1.254.230
		Партија 3 - Материјал	3.744.000	„Millitest“ д.о.о.	13.04.2018.	3.341.875

Извештај о ревизији правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства, Београд за 2018. и 2019. годину у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима

						у динарима
Р.Б.	Ознака ЈН	Предмет јавне набавке	Процењена вредност	Изабрани понуђач	Датум закључења уговора	Уговорена вредност без ПДВ-а
		<i>за тест стерилности</i>		<i>Београд</i>		
		Партија 4 - Материјал за ЛАЛ тест	1.492.907	„Bionova solutions“ д.о.о. Вршац	24.04.2018.	1.450.532
		Партија 5 - Лабораторијске животиње	22.048.000	„Charles River Laboratories“ Италија	30.04.2018.	20.273.494
		Партија 6 - Храна за лабораторијске животиње	1.814.400	„Charles River Laboratories“ Италија	30.04.2018.	1.458.284
		Партија 7 - Простирка за лабораторијске животиње	1.120.000	„Charles river laboratories“ Италија	30.04.2018.	821.489
		Набавка канцеларијског материјала и нових тонера обликована у 5 партија	6.088.293	-	-	2.916.027
13	ОП Д 3/2018	Партија 1 - Папир за штампање и фотокопирање	1.119.833	„Tabulir Komerc“ д.о.о. Београд	25.06.2018.	949.360
		Партија 2 - Регистратори	675.083	„Grafopapir“ д.о.о. Београд	29.06.2018.	468.550
		Партија 3 - Фасцикле	392.167	„Grafopapir“ д.о.о. Београд	29.06.2018.	257.290
		Партија 4 - Канцеларијски потрошни материјал	1.044.570	„Grafopapir“ д.о.о. Београд	29.06.2018.	681.505
		Партија 5 - Нови тонери	2.856.640	„Golun“ д.о.о. Београд	26.06.2018.	559.322
		Набавка услуге одржавања лабораторијске опреме обликована у 10 партија	13.003.000	-	-	10.663.977
		Партија 1 - Виваријум фармаколошке лабораторије	1.000.000	Обустављен поступак	-	-
		Партија 2 – Millipore elix апарат за воду	2.730.000	„Новос“ д.о.о. Земун	26.07.2018.	2.489.280
		Партија 3 - HPLC Агилент апарати	4.600.000	„DSP Chromatography“ д.о.о. Нови Београд	27.07.2018.	4.519.503
14	ОП У 6/2018	Партија 4 - HPLC и UHPLC Термо апарати	1.700.000	„Analysis“ д.о.о. Нови Београд	26.07.2018.	1.620.960
		Партија 5 - Апарат за пречишћавање воде ТКА	1.100.000	„Суперлаб“ д.о.о. Нови Београд	02.08.2018.	839.064
		Партија 6 - Изолатор са две рукавице	300.000	„Analysis“ д.о.о. Нови Београд	26.07.2018.	264.600
		Партија 7 - Машина Riebesat за прање лабораторијског посуђа	400.000	„Analysis“ д.о.о. Нови Београд	26.07.2018.	385.600
		Партија 8 - Dissolution erweka	650.000	Обустављен поступак	-	-
		Партија 9 - Инкубатори КВК	250.000	„Analysis“ д.о.о. Novi Beograd	26.07.2018.	231.720
		Партија 10 - Апарат за	273.000	„Yunysom“ д.о.о.	27.07.2018.	313.250

Извештај о ревизији правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства, Београд за 2018. и 2019. годину у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима

Р.Б.	Ознака ЈН	Предмет јавне набавке	Процењена вредност	Изабрани понуђач	Датум закључења уговора	Уговорена вредност без ПДВ-а
		идентификацију микроорганизама – VITEC II		Београд		у динарима
15	ОП Д 8/2018	Развој и унапређење е- услуга - Дигитална трансформација пословних процеса у Сектору за медицинска средства	15.430.000	„International certification group“, Београд	10.09.2018.	14.000.000
16	ОП Д 9/2018	Дигитализација регулаторних пословних процеса за хумане и ветеринарске лекове	35.981.333	„International certification group“ d.o.o. Београд	28.11.2018.	35.000.000
		Набавка канцеларијског материјала и нових тонера обликована у 5 партија	6.263.632	-	-	2.641.420
17	ОП Д 6/2019	Партија 1 - Папир за штампање и фотокопирање	1.358.933	„Tabulir Komerc“ d.o.o. Београд	09.08.2019.	823.720
		Партија 2 - Регистратори	691.840	„Grafopapier“ d.o.o. Београд	08.08.2019.	316.480
		Партија 3 - Фасцикле	444.800	„Grafopapier“ d.o.o. Београд	08.08.2019.	230.420
		Партија 4 - Канцеларијски потрошни материјал	1.253.392	„Grafopapier“ d.o.o. Београд	08.08.2019.	497.470
		Партија 5 -Нови тонери	2.514.667	„Golum“ d.o.o. Београд	31.07.2019.	773.330
Укупно:			350.885.214			297.162.534

У наредној табели следи преглед поступака јавних набавки мале вредности који су обухваћени у поступку ревизије:

Табела број 5: Преглед ревидираних поступака јавних набавки мале вредности

Р.Б.	Ознака ЈН	Предмет јавне набавке	Процењена вредност	Изабрани понуђач	Датум закључења уговора	Уговорена вредност без ПДВ-а
1	ЈНМВ Д 6/2018	Набавка канцеларијског намештаја-столица	1.285.000	„Темма trade“ d.o.o. Нови Сад	16.05.2018.	579.500
2	ЈНМВ Р 18/2018	Адаптација канцеларија	1.510.000	„Flux Pro“ d.o.o. Земун	07.08.2018.	1.452.122
3	ЈНМВ Д 9/2019	Службени аутомобил	2.500.000	„Alpros“ d.o.o. Београд	05.04.2019.	1.650.000
		Набавка колоне и HPLC и GC материјала обликована у 4 партије	2.257.387	-	-	1.921.061
4	ЈНМВ Д 5/2019	Партија 1- Колоне I	684.800	„DSP Chomatography“, Београд	07.03.2019.	546.788
		Партија 2-Колоне II	712.533	„Krug International“ Ltd. Malta -Ogranak „Krug“ Beograd	05.03.2019.	586.007

Извештај о ревизији правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства, Београд за 2018. и 2019. годину у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима

							у динарима
Р.Б.	Ознака ЈН	Предмет јавне набавке	Процењена вредност	Изабрани понуђач	Датум закључења уговора	Уговорена вредност без ПДВ-а	
		Партија 3-Колоне III	340.267	„Cluster“ d.o.o. Земун	05.03.2019.	284.655	
		Партија 4-HPLC и GC потрошни материјал	519.787	„DSP Chomatography“ Београд	07.03.2019.	503.611	
5	ЈНМВ У 25/2019	Замена грејних инсталација	5.000.000	„Екоенергетика“ д.о.о. Београд	25.10.2019.	2.893.273	
6	ЈНМВ У 23/2018	Набавка услуга мобилне телефоније	4.166.666	„Телеком Србија“ а.д. Београд	24.09.2018.	4.166.666	
		Набавка услуга осигурања обликована у 3 партије	4.000.000	-	-	1.324.351	
7	ЈНМВ У 24/2018	Партија 1 - Премије осигурања некретнина, постројења и опреме	1.500.000	„Wiener stadtsche osiguranje“ a.d.o. Нови Београд	02.11.2018.	788.545	
		Партија 2 – Премије осигурања запослених	1.750.000	Обустављен поступак	-	-	
		Партија 3 - Каско осигурање аутомобила	750.000	„DDOR Novi Sad“ a.d.o. Нови Сад	08.11.2018.	535.806	
8	ЈНМВ У 26/2018	Набавка услуга осигурања запослених	1.750.000	„Generali Osiguranje“ a.d.o. Нови Београд	12.12.2018.	2.001.034	
9	ЈНМВ У 6/2019	Набавка услуга здравствених прегледа за запослене у Агенцији	2.000.000	Поликлиника „Tectum Med Labor“ из Пожаревца	10.05.2019.	1.568.450	
10	ЈНМВ У 12/2019	Набавка рачунарске опреме и резервних делова за рачунаре обликована у две партије	4.138.624	-	-	2.995.050	
		Партија 1 - Рачунарска опрема	3.133.184	„Elektronik Partner“ d.o.o. Београд	10.07.2019.	2.190.850	
		Партија 2 - Резервни делови за рачунаре	1.005.440	„Elektronik Partner“ d.o.o. Београд	10.07.2019.	804.200	
11	ЈНМВ У 16/2019	Набавка услуга одржавања пословног информационог система – „ПИС“	4.000.000	„IQnet“ d.o.o. Предузеће за информатику, Београд	08.05.2019.	4.670.000	
Укупно:			32.607.677			25.221.507	

Утврђене неправилности у ревидираним поступцима јавних набавки

Јавне набавке велике вредности – утврђене неправилности

У јавној набавци ОП У 13/2018 - Услуга изнајмљивања магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава:

- Отварање понуда и сачињавање записника вршили су чланови комисије који су дипломирани правници што није у складу са чланом 54 став 6 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је у поступцима јавних набавки чија је процењена вредност већа од троструког износа из члана 39 став 1 овог закона, члан комисије службеник за јавне набавке. Истим чланом прописано је да је комисија дужна да спроведе поступак јавне набавке одређен у одлуци о покретању поступка (укључујући и отварање понуда) и одговорна је за законитост спровођења поступка.

Закон о јавним набавкама није предвидео могућност да уместо службеника за јавне набавке члан комисије може да буде дипломирани правник са правосудним испитом у поступцима из члана 54 став 6 како Агенција наводи у образложењу.

За чланове комисије се именују лица која имају одговарајуће стручно образовање из области из које је предмет јавне набавке. Ако наручилац нема запослено лице које има одговарајуће стручно образовање из области из које је предмет јавне набавке, у комисију се може именовати лице које није запослено код наручиоца.

- У конкурсној документацији није прецизно наведен обавезан услов за учешће у поступку – дозвола надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, као ни доказ за испуњење тог услова и назив органа који га издаје. Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.
- Додатни услов кадровског капацитета је постављен на непрецизан начин јер је наведено да понуђач доказује испуњење услова ако има довољан број ангажованих који могу свакодневно да достављају документацију а да није прецизно наведено који је минималан број лица довољан за испуњење тог услова.

Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

Као додатни услов захтевано је да понуђач у сталном радном односу има ангажованог најмање једног стручњака (из области природних или друштвених наука) са високом стручном спремом који ће бити одговоран/ни за извршење уговора и контролу квалитета пружених услуга. Наведено није у складу са чланом 76 став 6 Закона о

јавним набавкама којим је прописано да наручилац одређује услове за учешће у поступку тако да ти услови не дискриминишу понуђаче и да су у логичкој вези са предметом јавне набавке јер наручилац не може захтевати да је одређено лице у радном односу код понуђача, већ је потребно омогућити и друге видове радног ангажовања у складу са прописима о раду.

У јавној набавци ОП Р 1/2019 – Реконструкција микробиологије:

- У конкурсној документацији није прецизно наведен обавезан услов за учешће у поступку – дозвола надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, као ни доказ за испуњење тог услова и назив органа који га издаје. Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.
- У погледу прописивања техничког и кадровског капацитета нису прецизно и јасно одређени захтевани минимално довољан број квалификованих лица за извођење радова (осим инжењера) и минимално довољан технички капацитет-техничка опрема за извођење радова који су предмет набавке а који су довољни за испуњење овог услова. Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.
- Отварање понуда и сачињавање записника вршио је члан комисије који је дипломирани правник што није у складу са чланом 54 став 6 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је у поступцима јавних набавки чија је процењена вредност већа од троструког износа из члана 39 став 1 овог закона, члан комисије службеник за јавне набавке. Истим чланом прописано је да је комисија дужна да спроведе поступак јавне набавке одређен у одлуци о покретању поступка (укључујући и отварање понуда) и одговорна је за законитост спровођења поступка.

Закон о јавним набавкама није предвидео могућност да уместо службеника за јавне набавке члан комисије може да буде дипломирани правник са правосудним испитом у поступцима из члана 54 став 6 како Агенција наводи у образложењу.

- Уговор је закључен на 12 месеци, али радови нису извршени јер је, по образложењу Агенције, постојала могућност селидбе.

У јавној набавци ОП У 8/2019 - Обезбеђење зграде и имовине:

- Додатни услов техничког капацитета је постављен на непрецизан начин, јер је наведено да понуђач доказује испуњење услова описом техничке опремљености који треба да садржи тачне податке о наоружању којим располаже, радио станицама, репетитору, службеним возилима и диспечерско надзорном центру и другој опреми

којом располаже без навођења јасних и прецизних описа опреме и средстава које је минимално потребно поседовати за испуњење овога услова што није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- Додатни услов кадровског капацитета је постављен на непрецизан начин јер је наведено да понуђач доказује испуњење услова достављањем описа кадровске опремљености који треба да садржи списак лица која ће вршити предметне услуге и лица која ће бити одговорна за извршење уговора и контролу квалитета, са њиховим стручним спремама и биографијама без прецизног навођења који број лица и које стручне спреме су довољни за испуњење овог услова. Захтевано је да ће извршилац ангажовати за рад у дневној смени лица која имају искуства у раду са домаћим и страним клијентима, који ће водити евиденцију о посетиоцима, при чему морају да имају најмање шест година радног искуства у раду у државној управи на пословима пријема клијената без навођења којим доказом се испуњава овај услов;

Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- У овом поступку као елемент критеријума за оцењивање понуда узет је број референци док је за доказивање додатног услова - пословног капацитета, предвиђено достављање листе најважнијих купаца наведених на обрасцу референц листа са приложеним потврдама издатим од стране најмање три купца. Наведено није у складу са чланом 85 Закона о јавним набавкама којим је прописано да услови за учешће из чланова 75 и 76 Закона (обавезни и додатни) не могу бити елементи критеријума као ни са чланом 3 став 1 тачка 29 Закона којим је прописано да је критеријум мерило које се користи за вредновање, упоређивање и оцењивање понуда (референце су капацитети самог понуђача, говоре о његовој способности, искуству и озбиљности приликом ранијег наступања на тржишту).
- Агенција је предузела меру исправљања у поступку ревизије и доставила доказ да на Порталу службених гласила и база прописа објавила оглас - одлуку о измени уговора.

У јавној набавци ОП У 10/2019 - Услуге чувања, неге лабораторијских животиња:

- У овом поступку као елемент критеријума за оцењивање понуда узет је број референци док је за доказивање пословног капацитета - додатног услова предвиђено достављање листе најважнијих корисника услуга наведених на обрасцу референц листа уз коју се прилажу оверене потврде издате од стране најмање једног корисника услуга. Наведено није у складу са чланом 85 Закона о јавним набавкама којим је

прописано да услови (обавезни и додатни) за учешће из чланова 75 и 76 Закона не могу бити елементи критеријума као ни са чланом 3 став 1 тачка 29 Закона којим је прописано да је критеријум мерило које се користи за вредновање, упоређивање и оцењивање понуда (референце су капацитети самог понуђача, говоре о његовој способности, искуству и озбиљности приликом ранијег наступања на тржишту).

У јавној набавци ОП У 4/2018 - Услуге посредовања у организацији службених путовања:

- У позиву за подношење понуда није наведено трајање оквирног споразума, назив из општег речника набавки, елементи критеријума, ни са колико понуђача закључује оквирни споразум што није у складу са Прилогом Б Закона о јавним набавкама и чланом 40 став 2 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да у позиву за подношење понуда наведе са колико понуђача закључује оквирни споразум.

У јавној набавци ОП У 5/2019 – Услуге посредовања у организацији службених путовања:

- У позиву за подношење понуда није наведено трајање оквирног споразума, назив из општег речника набавки, елементи критеријума, ни са колико понуђача закључује оквирни споразум што није у складу са Прилогом Б Закона о јавним набавкама и чланом 40 став 2 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да у позиву за подношење понуда наведе са колико понуђача закључује оквирни споразум.

У јавној набавци ОП Д 12/2018 – Лабораторијска опрема обликована у 2 партије:

- У овом поступку није одређен елемент критеријума за оцењивање понуда у складу са законом јер је као елемент критеријума за оцењивање понуда узет број продатих уређаја који се доказује овереним потврдама приложеним уз референц листу док се додатни услов за учешће - пословни капацитет, доказује достављањем листе најважнијих купаца на обрасцу референц листа. Наведено није у складу са чланом 85 Закона о јавним набавкама којим је прописано да услови за учешће из чланова 75 и 76 Закона (обавезни и додатни) не могу бити елементи критеријума, као ни са чланом 3 став 1 тачка 29 Закона којим је прописано да је критеријум мерило које се користи за вредновање, упоређивање и оцењивање понуда (референце су капацитети самог понуђача, говоре о његовој способности, искуству и озбиљности приликом ранијег наступања на тржишту).

У јавној набавци ОП Д 2/2019 - Лабораторијски материјал обликована у 6 партија:

- Непрецизно је постављен услов да понуђач мора да понуди животиње намењене за лабораторијска испитивања, узгојене од стране произвођача са адекватном дозволом за обављање те делатности издатом од релевантног компетентног тела без навођења која дозвола се захтева и који орган је издаје, што није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чл 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- У конкурсној документацији за све партије захтеван је додатни услов - довољан пословни капацитет који понуђач доказује достављањем листе најважнијих купаца на обрасцу референц листа уз коју се прилажу оверене потврде издате од стране *најмање три купца наведена на листи*;
- За партију број 2. комисија није одбила као неприхватљиву понуду понуђача који не испуњава додатни услов јер је доставио референц листу са наведена два купца и њихове потврде, већ је та понуда оцењена као најповољнија. Наведено није у складу са чланом 106 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да ће наручилац одбити понуде ако понуђач не докаже да испуњава додатне услове и чланом 107 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да у поступку јавне набавке, пошто прегледа и оцени одбије све неприхватљиве понуде.
- За партије 4, 5 и 6. комисија није одбила као неприхватљиву понуду понуђача из друге државе који не испуњава додатни услов јер је доставио листе купаца без навођења вредности и датума закључења уговора, с тим да није доставио ни једну потврду наведених купаца;

Нису достављена средства финансијског обезбеђења за озбиљност понуде које је понуђач био дужан да достави за сваку партију;

Понуђач из друге државе није доставио доказе за испуњење свих обавезних и додатних услова већ је доставио своју изјаву која није оверена пред судским или управним органом, јавним бележником или другим надлежним органом његове државе што је није у складу са чланом 79 став 10 Закона о јавним набавкама којим је прописано да изјава мора бити оверена пред наведеним органима, у случају да се у његовој држави не издају тражени докази.

Наведено није у складу са чланом 106 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да ће наручилац одбити понуде ако понуђач не докаже да испуњава додатне услове и чланом 107 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да у поступку јавне набавке, пошто прегледа и оцени одбије све неприхватљиве понуде.

- Изабрани понуђач није доставио средства финансијског обезбеђења која је добављач био дужан да достави на дан закључења уговора што није у складу са чланом 11 Уговора о јавној набавци.
- Агенција је предузела меру у поступку ревизије и доставила доказ да је на Порталу службених гласила и база прописа објавила оглас - одлуку о измени уговора за партију 4.

У јавној набавци ОП Д 13/2019 - Лабораторијска опрема обликована у 10 партија:

- У конкурсној документацији није прецизно наведен обавезан услов за учешће у поступку – дозвола надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, као ни доказ за испуњење тог услова и назив органа који га издаје што није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- Као елемент критеријума за оцену понуда узет је број продатих уређаја који ће се доказивати овереним потврдама приложеним уз референц листу док додатни услов - довољан пословни капацитет понуђач доказује достављањем листе најважнијих купаца на обрасцу референц листа. Наведено није у складу са чланом 85 Закона о јавним набавкама којим је прописано да услови за учешће из чланова 75 и 76 Закона не могу бити елементи критеријума као ни са чланом 3 став 1 тачка 29 Закона којим је прописано да је критеријум мерило које се користи за вредновање, упоређивање и оцењивање *понуда*. (референце су капацитети самог понуђача, говоре о његовој способности, искуству и озбиљности приликом ранијег наступања на тржишту).
- Додатни услов кадровског капацитета постављен је непрецизно јер је захтевано да понуђач има у сталном радном односу ангажованог најмање једног стручњака квалификованог за промет опреме а није прецизно наведен ни доказ којим понуђач доказује да је лице квалификовани стручњак што није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање. Додатни услов наручиоца да понуђач има у сталном радном односу захтевана лица а да није остављена могућност других видова ангажовања у складу са прописима о раду није у складу са чланом 76 став 6 Закона о јавним набавкама којим је прописано да наручилац одређује услове за учешће у поступку тако да ти услови не дискриминишу понуђаче и да су у логичкој вези са предметом јавне набавке.
- Агенција је предузела меру у поступку ревизије и доставила доказ да је на Порталу службених гласила и база прописа објавила оглас - одлуку о измени уговора за партије 6. и 8.

У јавној набавци ОП Д 1/2018 - Набавка лабораторијског материјала обликована у 7 партија:

- Додатним условима у конкурсној документацији, прописано је да понуђач треба да располаже довољним техничким и кадровским капацитетом, при чему ће се сматрати да понуђач располаже довољним техничким капацитетом уколико располаже адекватним складишним капацитетима (у власништву или изнајмљеним) за складиштење артикала који су предмет јавне набавке и превозним средством за сукцесивну доставу артикала у уговореном року и у исправном стању од понуђача до наручиоца, односно при чему ће се сматрати да понуђач располаже довољним кадровским капацитетом ако у сталном радном односу или по уговору има ангажовано најмање једно стручно лице које ће бити одговорно за извршење уговора и за контролу квалитета. Захтевано је да довољан технички капацитет понуђач доказује достављањем: описа техничке опремљености и мера за обезбеђивање квалитета, у време предаје понуда који не може бити старији од два месеца пре отварања понуда, фотокопије власничког листа или уговора о закупу пословног или складишног простора и фотокопије саобраћајне дозволе за возило којим ће се вршити превоз приликом испоруке уговорених артикала од продавца до купца. Такође, захтевано је и да довољан кадровски капацитет понуђач доказује достављањем: описа кадрoвске опремљености у време предаје понуда који не може бити старији од два

месеца пре отварања понуда, а који треба да садржи списак кључног техничког особља одговорног за извршење уговора и списак лица одговорних за контролу квалитета са њиховим стручним спремама, М обрасцима, кратким биографијама и контактима. Услови техничког и кадровског капацитета нису прецизно и јасно одређени јер није наведено шта се подразумева као адекватан складишни капацитет и није наведено коју стручну спрему треба да има лице одговорно за извршење посла што није у складу са одредбама члана 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 1 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- Додатним условима у конкурсној документацији, за партију 1. је захтевано да понуђач мора да понуди животиње намењене за лабораторијска испитивања, узгојене од стране произвођача са адекватном дозволом за обављање те делатности издатом од релевантног компетентног тела, што није у складу са одредбама члана 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и одредбама члана 11 став 4 тачка 1 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из одредаба чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.
- У обавештењу о закљученом уговору наведене су процењене вредности уместо уговорених вредности и то за: Партију 2 – Материјал за тест микробиолошке чистоће наведено је 1.588.267 динара (процењена вредност) уместо 1.254.230 динара (уговорена вредност), Партију 5 - Лабораторијске животиње наведено је 22.048.000 динара (процењена вредност) уместо 20.273.494 динара (уговорена вредност), Партију 6 – Храна за лабораторијске животиње наведено је 1.814.400 динара (процењена вредност) уместо 1.458.284 динара (уговорена вредност) и за Партију 7 – Простирка за лабораторијске животиње 1.120.000 динара (процењена вредност) уместо 821.489 динара (уговорена вредност), што није у складу са одредбама члана 55 став 1 тачка 8 и Прилогом 3И тачка 5 којим се прописује да Обавештење о закљученом уговору садржи уговорену вредност. У поступку ревизије, Агенција је 19.06.2020. године на Порталу јавних набавки извршила исправку грешке начињене у обавештењу о закљученом уговору за Партију 2.
- У конкурсној документацији у додатним условима је за све партије захтеван довољан пословни капацитет који понуђач доказује достављањем листе најважнијих купаца наведених на обрасцу листа референци уз коју се прилажу оверене потврде издате од стране најмање три купца наведена на листи. За партије 5, 6. и 7. комисија није одбила као неприхватљиву понуду понуђача из друге државе који не испуњава овај додатни услов, јер је доставио листе купаца без навођења датума закључења и вредности уговора, и то без достављених потврда од стране референтних купаца. У вези са наведеним партијама, понуђач из друге државе је за испуњеност обавезних и додатних услова доставио изјаву која није оверена пред бележником или органом

управе, а такође, приликом конкурисања нису била достављена средства финансијског обезбеђења за озбиљност понуде, као ни средства финансијског обезбеђења за добро извршење посла која је добављач био дужан да достави на дан закључења уговора. Наведено није у складу са одредбама члана 106 став 1 тачка 2 и 3 Закона о јавним набавкама којим је прописано да ће наручилац одбити понуду ако понуђач не докаже да испуњава додатне услове и ако није доставио тражено средство обезбеђења, као ни у складу са одредбама члана 79 став 10 Закона о јавним набавкама којим је прописано да понуђач може уместо доказа приложити своју писану изјаву, дату под кривичном и материјалном одговорношћу оверену пред судским или управним органом, јавним бележником или другим надлежним органом те државе.

У јавној набавци ОП Д 3/2018 - Набавка канцеларијског материјала и нових тонера обликована у 5 партија:

- У конкурсној документацији, као додатни услов да понуђач располаже довољним кадровским капацитетом, захтевано је да понуђач у сталном радном односу или по уговору има ангажовано најмање једно стручно лице које ће бити одговорно за извршење уговора и за контролу квалитета, при чему се наведени услов доказује достављањем описа кадрове опремљености који треба да садржи списак кључног техничког особља одговорног за извршење уговора и списак лица одговорних за контролу квалитета са њиховим стручним спремама, М обрасцима, кратким биографијама и контактима. Додатни услов кадровског капацитета није прецизно и јасно одређен, јер није наведена стручна спрема запосленог, што није у складу са одредбама члана 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 1 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.
- У поступку ревизије је утврђено да Агенција није објавила обавештење о закљученом уговору на Порталу службених гласила Републике Србије и база прописа, што није у складу са одредбама члана 116 став 1 а у вези са одредбама члана 55 став 1 тачка 8 и члана 57 став 2 Закона о јавним набавкама. У поступку ревизије, Агенција је доставила Захтев за објављивање обавештења о закљученим уговорима бр: 404-00-00398-2020-5-001 који је упућен ЈП „Службени гласник“ дана 15. јуна 2020. године.

У јавној набавци ОП У 6/2018 - Набавка услуге одржавања лабораторијске опреме обликована у 10 партија:

- Додатним условима у конкурсној документацији, прописано је да понуђач треба да располаже довољним техничким капацитетом, при чему ће се сматрати да понуђач располаже довољним техничким капацитетом уколико поседује алате и опрему неопходну за вршење услуге одржавања лабораторијске опреме и ако може да организује достављање уговорених резервних делова до наручиоца. Захтевано је да довољан технички капацитет понуђач доказује достављањем описа техничке опремљености са стањем које не може бити старије од два месеца пре отварања понуда, при чему опис треба да садржи списак алата и опреме неопходне за вршење услуга одржавања лабораторијске опреме и опис мера за обезбеђивање квалитета неопходних за вршење предметних услуга. Услов техничког капацитета није прецизно и јасно одређен, јер није наведена врста и минимална количина опреме коју

понуђач треба да поседује, што није у складу са одредбама члана 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 1 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

У јавној набавци ОП Д 8/2018 - Развој и унапређење е-услуга - Дигитална трансформација пословних процеса у Сектору за медицинска средства:

- У конкурсној документацији као обавезан услов захтевано је да понуђач има важећу дозволу надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, ако је таква дозвола предвиђена посебним прописом, као и да се испуњеност обавезних услова доказује достављањем важеће дозволе надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, ако је таква дозвола предвиђена посебним прописом. Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и члану 11 став 4 тачка 1 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

У јавној набавци ОП Д 9/2018 - Дигитализација регулаторних пословних процеса за хумане и ветеринарске лекове:

- У конкурсној документацији као обавезан услов захтевано је да понуђач има важећу дозволу надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, ако је таква дозвола предвиђена посебним прописом, као и да испуњеност обавезних услова доказује достављањем важеће дозволе надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, ако је таква дозвола предвиђена посебним прописом. Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и члану 11 став 4 тачка 1 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.
- Отварање понуда и сачињавање записника вршио је члан комисије који је дипломирани правник што није у складу са чланом 54 став 6 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је у поступцима јавних набавки чија је процењена вредност већа од троструког износа из члана 39 став 1 овог закона, члан комисије службеник за јавне набавке. Истим чланом прописано је да је комисија дужна да спроведе поступак јавне набавке одређен у одлуци о покретању поступка (укључујући и отварање понуда) и одговорна је за законитост спровођења поступка.

(Закон о јавним набавкама није предвидео могућност да уместо службеника за јавне набавке члан комисије може да буде дипломирани правник са правосудним испитом у поступцима из члана 54 став 6 како Агенција наводи у образложењу).

У јавној набавци ОП Д 6/2019 - Набавка канцеларијског материјала и нових тонера обликована у 5 партија:

- У конкурсној документацији, као додатни услов да понуђач располаже довољним кадровским капацитетом, захтевано је да понуђач у сталном радном односу или по уговору има ангажовано најмање једно стручно лице које ће бити одговорно за извршење уговора и за контролу квалитета, при чему се наведени услов доказује достављањем описа кадровске опремљености који треба да садржи списак кључног техничког особља одговорног за извршење уговора и списак лица одговорних за контролу квалитета са њиховим стручним спремама, М обрасцима, кратким биографијама и контактима. Додатни услов кадровског капацитета није прецизно и јасно одређен, јер није наведена стручна спрема запосленог, што није у складу са одредбама члана 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 1) Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из члана 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

Јавне набавке мале вредности – утврђене неправилности

У јавној набавци мале вредности ЈНМВ Р 18/2018 - Адаптација канцеларија:

- Додатни услови техничког капацитета је постављен на непрецизан начин, јер је наведено да понуђач доказује испуњење услова описом техничке опремљености из које се види да понуђач поседује опрему неопходну за извођење радова који су предмет јавне набавке без навођења јасних и прецизних описа опреме и средстава који су минимално неопходни и које је минимално потребно поседовати за испуњење овога услова;
- Додатни услов кадровског капацитета је постављен на непрецизан начин јер је наведено да понуђач треба да поседује довољан број квалификованих лица за извођење радова што доказује описом кадровске опремљености као и списком и кадровском структуром довољног броја квалификованих лица да изведе радове а да није прецизно наведено који је то минималан-довољан број лица и које квалификације а која су потребна за испуњење тог услова.
Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 1) Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- У конкурсној документацији није прецизно наведен обавезан услов за учешће у поступку – дозвола надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, као ни доказ за испуњење тог услова и назив органа који га издаје. Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чл. 75. и 76. Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.
- У техничкој спецификацији за поједине ставке нпр.електричарски радови 3.01 као и радови под ознаком 7.01, 7.02, 7.03, 7.04 није специфицирана јединица мере већ се исто замењује речима паушал што није у складу са чланом 61 став 4 тачка 5 Закона о јавним набавкама, којим је прописано да конкурсна документација поред осталог садржи врсту, техничке карактеристике, квалитет, количину и опис добара, радова или услуга.
- У техничкој спецификацији је навођена полудисперзиона боја марке *Јупол Голд Рал 9010* као и *гипс-картонске плоче* произвођача *KNAUF* без навођења речи „или одговарајуће“, што није у складу са чланом 72 став 4 Закона о јавним набавкама, којим је прописано да навођење елемената попут робног знака, патента, типа или произвођача мора бити праћено речима „или одговарајуће“.
- Агенција је предузела меру у поступку ревизије и обрачунала уговорну казну у износу од 40.659 динара због неизвођења радова у уговореном року у 2020. години и рачун испоставила добављачу за наплату уговорне казне, у складу са чланом 15 Уговора.

У јавној набавци мале вредности ЈНМВ У 25/2019- Замена грејних инсталација:

- Додатни услов техничког капацитета је постављен на непрецизан начин, јер је захтевано да понуђач располаже техничком опремом за извођење радова а као доказ за испуњење услова предвиђен је опис техничке опремљености из које се види да понуђач поседује техничку опрему неопходну за извођење радова без навођења јасних и прецизних описа неопходне техничке опреме коју је минимално потребно поседовати за испуњење овога услова.

Додатни услови кадровског капацитета је постављен на непрецизан начин, јер је захтевано да понуђач има довољан број квалификованих лица за извођење радова с тим што за вариоце није наведен минималан број лица који је довољан; Наведено није у складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- У конкурсној документацији није прецизно наведен обавезан услов за учешће у поступку – дозвола надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, као ни доказ за испуњење тог услова и органа који га издаје што није у

складу са чланом 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 11 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из чланова 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

- У конкурсној документацији наведен је опис позиције „непредвиђени радови 15% на укупну вредност грађевинских радова“ као и „додатни материјал и радови у вредности од 15% од укупне вредности машинских радова.“ за које нису специфициране јединица мере ни количина;

Код појединих ставки нпр. „израда прикључака на постојећу цевну инсталацију у објекту“ и „припремно завршни радови и транспортни трошкови“ није специфицирана јединица мере већ се исто замењује речима „паушал“.

Наведено није у складу са чланом 61 став 4 тачка 5 Закона о јавним набавкама, којим је прописано да конкурсна документација поред осталог садржи врсту, техничке карактеристике, квалитет, количину и опис добара, радова или услуга.

Из члана 36 Закона о јавним набавкама произилази да су непредвиђени радови последица непредвидивих околности, које не зависе од воље наручиоца, које он није проузроковао нити је могао да их предвиди те не могу бити обухваћени техничком спецификацијом али представљају додатне радове који су постали неопходни за извршење основног уговора. Укупна вредност непредвиђених (додатних) радова не може бити већа од 15% од укупне вредности првобитно закљученог уговора.

У јавној набавци ЈНМВ У 16/2019 - Набавка услуга одржавања пословног информационог система – „ПИС“:

- Додатним условима у конкурсној документацији, прописано је да понуђач треба да располаже довољним техничким капацитетом, при чему ће се сматрати да понуђач располаже довољним техничким капацитетом уколико поседује адекватну техничку опремљеност неопходну за вршење услуга које су предмет јавне набавке (пословни простор и компјутерску опрему), а захтевано је да довољан технички капацитет понуђач доказује достављањем изјаве да поседује адекватну техничку опремљеност неопходну за вршење услуга које су предмет јавне набавке. Услови техничког капацитета нису прецизно и јасно одређени, јер није наведен минималан капацитет пословног простора и минимални захтеви везано за карактеристике компјутерске опреме, што није у складу са одредбама члана 61 став 1 Закона о јавним набавкама којим је прописано да је наручилац дужан да припреми конкурсну документацију тако да понуђачи на основу ње могу да припреме прихватљиву понуду и чланом 11 став 4 тачка 1 Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова којим је прописано да упутство како се доказује испуњеност услова из члана 75 и 76 Закона садржи прецизно навођење једног или више доказа одређених Законом и Правилником за сваки од предвиђених услова за учешће у поступку јавне набавке и органа надлежног за њихово издавање.

Препоруке:

1. Препоручује се Агенцији да у складу са чланом 170 Правилника о ближем уређивању поступака јавних набавки директор донесе план контроле јавних набавки посебно у делу који се односи на стручну оцену понуда;
2. Препоручује се Агенцији да пре сачињавања конкурсне документације изврши анализу и сачини извештај, ради утврђивања оправданости критеријума за квалитативни избор привредног субјекта имајући у виду предмет јавне набавке, те да захтева само оне који су у логичкој вези и сразмерни са предметом јавне набавке и оног капацитета који обезбеђује да ће привредни субјект бити способан да изврши уговор;
3. Препоручује се Агенцији да за члана комисије именује лице које има одговарајућа стручна знања из области која је предмет јавне набавке, када је то потребно.

Набавке добара, услуга и радова без примене Закона о јавним набавкама

Агенција је планирала спровођење набавки на које се Закон о јавним набавкама не примењује и то Планом набавки за 2018. годину у износу од 45.109.062 динара и Планом набавки за 2019. годину у износу од 53.690.404 динара.

Агенција је спровела набавке без примене Закона о јавним набавкама и то у 2018. години у износу од 23.650.121 динара (без пдв-а) и у 2019. години у износу од 33.154.923 динара (без пдв-а).

Правилником о ближем уређивању поступака јавних набавки Агенције уређено је да се набавке у Агенцији на које се не примењује Закон о јавним набавкама односе на набавке истоврсних добара, услуга или радова чија је укупна процењена вредност на годишњем нивоу, без ПДВ-а, нижа од вредности утврђене Законом о јавним набавкама (члан 39, став 2. Закона). Када спроводи ове набавке уређено је да је Агенција дужна да спречи постојање сукоба интереса, да обезбеди конкуренцију и да уговорена цена не буде већа од упоредиве тржишне цене. Агенција као наручилац у оквиру својих редовних набавки користи изузећа од примене Закона и по основу набавки од лица или организација које се у смислу овог закона сматрају наручиоцем и које су носиоци искључивог права на обављање делатности која је предмет јавне набавке (члан 7 став 1 тачка 1) Закона: гас за грејање, накнада за градско грађевинско земљиште). У току процеса рада у Агенцији могу да се појаве потребе и за другим набавкама које су предмет члана 7. Закона. С обзиром да се и за ове набавке троше јавна средства уређено је да је Агенција дужна да у процесу набавке поступа у складу са начелима ефикасности и економичности, обезбеђивања конкуренције, транспарентности, заштите животне средине и енергетске ефикасности. Набавке добара, услуга или радова на које се не примењују прописи којима се уређују јавне набавке и одредбе овог Правилника, Агенција је уредила стандардном интерном процедуром НАБ П 10 и стандардним интерним упутством НАБ У 101.

Набавке на које Агенција није применила Закон о јавним набавкама испуњавале су прописане услове за изузеће од примене Закона.

VI ПРИЛОГ II – ИЗВРШАВАЊЕ ПОСЛОВА ПРОПИСАНИХ ЗАКОНОМ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Агенција за лекове и медицинска средства је у финансијским извештајима за 2019. годину исказала приходе од продаје производа и услуга у укупном износу од 1.611.103.000 динара, док је у финансијским извештајима за 2018. годину исказала приходе од продаје производа и услуга у укупном износу од 1.375.379.000 динара.

Исказани приходи од продаје производа и услуга на домаћем тржишту односе се на приходе од продаје услуга на домаћем тржишту, које врши Агенција из члана 3. и члана 11. Закона о лековима и медицинским средствима и члана 10. Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Висина и начин плаћања надокнада за пружање услуга које врши Агенција, одређена је Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије, коју је донео Управни одбор Агенције, а Влада, као оснивач Агенције, дала сагласност.

У наставку се даје преглед структуре прихода од продаје и услуга:

Табела број 6: Структура прихода од продаје производа и услуга

Приходи од продаје производа и услуга	- у динарима-	
	2019. година	2018. година
Издавање дозволе за стављање лекова у промет	93.949.000	63.898.000
Измене и допуне дозвола за стављање лекова медицинска средства у промет	340.813.000	223.727.000
Издавање обнова дозволе за стављање лекова и медицинска средства у промет	238.476.000	135.552.000
Контрола квалитета лекова и медицинска средства	406.324.000	383.598.000
Упис у регистар	144.350.000	169.301.000
Клиничка испитивања	86.832.000	89.803.000
Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинска средства	11.022.000	20.532.000
Одобравање увоза нерегистрованих лекова и медицинска средства	35.988.000	37.348.000
Издавање разних стручних мишљења из надлежности агенције	34.895.000	39.004.000
Одустајање од захтева	20.748.000	11.821.000
Издавање контролних маркица преписа аката	679.000	674.000
Фармаковигеланца лека и вигеланца медицинских средстава	174.252.000	184.056.000
Одобравање промотивног материјала	22.775.000	16.065.000
Укупно	1.611.103.000	1.375.379.000

Примена Закона о лековима и медицинским средствима, Закона о медицинским средствима, подзаконских аката донетим ради спровођења овог закона и интерних процедура

Садржај документације, поступци као и рокови за извршавање поверених и других послова који су у надлежности Агенције, уређени су Законом о лековима и медицинским средствима, Законом о медицинским средствима, подзаконским актима донетим ради спровођења ових закона и интерним процедурама, и то:

- Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за

стављање лека у промет⁹;

- Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет¹⁰;
- Правилник о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава¹¹,
- Правилник о регистрацији медицинског средства¹²;
- Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства¹³;
- Правилник о клиничком испитивању медицинског средства¹⁴;
- Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава¹⁵;
- Правилник о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту¹⁶.

У случају да Законом о лековима и медицинским средствима, није друкчије одређено, у извршавању поверених послова, Агенција примењује Закон о општем управном поступку¹⁷.

У складу са наведеном законском и подзаконском регулативом, прописани су следећи рокови за извршавање поверених и других послова који су у надлежности Агенције, у зависности од врсте поднетог захтева:

- рок за формалну процену документације која је поднета уз захтев предлагача, је 15 или 30 дана од дана пријема захтева;
- рок за допуну захтева траженим подацима је 30 дана од дана достављања писменог обавештења предлагачу;
- рок за доношење одлуке по захтеву предлагача је од 8 до 210 дана од дана пријема потпуног захтева и
- ако је предвиђен Clock Stop (прекид поступка), рок за доношење одлуке по потпуном захтеву предлагача не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке, до дана достављања затражених података.

Процедуром РГП П 10 - Регулаторне активности Агенције - извршавање поверених послова дефинисане су регулаторне активности које запослени у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије обављају приликом спровођења поверених послова, дефинисаних Законом о лековима и медицинским средствима и Законом о медицинским средствима.

⁹ „Службени гласник РС“, бр. 30/2012, 72/2018, 94/2018

¹⁰ „Службени гласник РС“, бр. 30/2012

¹¹ „Службени гласник РС“, бр. 57/2010, 101/2014, 112/2014

¹² „Службени гласник РС“, бр. 84/2018

¹³ „Службени гласник РС“, бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016, 9/2018

¹⁴ „Службени гласник РС“, број 91/2018

¹⁵ „Службени гласник РС“, бр. 64/2011

¹⁶ „Службени гласник РС“, број 99/2018, 37/2019

¹⁷ „Службени гласник РС“, бр. 18/2016 и 95/2018 - аутентично тумачење

Табела број 7: Приказ поверених послова које Агенција обавља и рокови за њихову реализацију

Поверени послови	Формална процена	Допуна за формалну некомплетност	Одбацивање ако се у прописаном року не достави док.	Суштинска процена (од дана комплетирања захтева)	Clock Stop или допуна докум.	Обуста вљање захтева
Дозвола за лек (хумани и ветеринарски лек)						
регистрација	30 дана	30 дана	15 дана	210 дана	180 дан	30 дана
обнова	15 дана	30 дана	15 дана	90 дана	30 дана	30 дана
измена	15 дана	30 дана	15 дана	90 дана	90 дана	30 дана
пренос	15 дана	15 дана	15 дана	60 дана	-	30 дана
убрзани поступак	30 дана	30 дана	15 дана	150 дана	180 дана	30 дана
престанак важења дозволе	-	-	-	30 дана (ЗУП)	-	-
Клиничке студије						
Издавање дозволе за одобрење спровођења клиничких испитивања	30 дана	30 дана	15 дана	60 дана (+30 до 90 дана за специфичне лекове +додатних 90 за додатне консултације)	30 дана	30 дана
Одобрење измена дозволе/протокола	-	-	15 дана	30 дана од дана поношења захтева	30 дана	30 дана
Контрола спровођења	Према плану	-	-	30 дана (израда извештаја)	60 дана (отклањање неправилности)	30 дана
Медицинска средства за хуману употребу						
Регистрација	15 дана	30 дана	15 дана	30 (од дана подношења захтева)	30 дана	30 дана
Продужење регистрације	10 дана	15 дана	15 дана	15 дана	30 дана	30 дана
Измена и допуна	10 дана	15 дана	15 дана	15 дана	30 дана	30 дана

	Комплетирање документације (од дана слања обавештења)	Одбацавање ако се у прописаном року не достави документација	Контрола квалитета	Обустављање захтева (од дана пријема захтева за обустављање)
Контрола квалитета				
Документациона контрола	15 дана	15 дана	8 дана	30 дана
Лабораторијска контрола	15 дана	15 дана	30 дана	30 дана
Посебна контрола	15 дана	15 дана	60 дана	30 дана
Лабораторијска контрола - екстерно	15 дана	15 дана	45 дана	30 дана

Примена Закона о лековима и медицинским средствима у вези са поступцима који се односе на издавање дозволе за лек, обнову, одлучивање о измени и допуни, преносу и престанку дозволе за лек

Процеси издавања дозволе за хумани или ветеринарски лек, њене обнове, односно измене и допуне, спроводе се у Центру за хумане лекове, односно Ветеринарском сектору.

Наведени процеси се одвијају кроз неколико основних фаза:

1. Пријем захтева клијента у Административном сектору;
2. Процена формалне комплетности захтева клијента;
3. Суштинска процена документације о леку;
4. Дефинисање матичних података;
5. Организовање саветодавних комисија Агенције, и
6. Формирање и издавање излазних документата клијентима Агенције.

Табела број 8: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Центра за хумане лекове на дан 31.12.2018. године

Центар за хумане лекове														
Врста посла	Укупан број предмета у 2018. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2018. ГОДИНИ							НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2018. ГОДИНЕ					
		Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ		
			у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		у законском року	Након истека законског рока		Након истека законског рока	
Формална процена документације:														
рок 30 дана (чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)														
рок 15 дана (чл. 40/3, 41/2 и 42/4)														
Издавање дозволе за лек (чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)		45	6	11	28				420	2	418			
Измене и допуне дозволе за лек (чл. 40/3 Закона о лековима и медицинским средствима)		1.214	293	921	99				3.658	39	3.619			
Обнова дозволе за лек (чл. 42/4 Закона о лековима и медицинским средствима)		78	1	48	29				682	126	556			
Након пријема потпуног захтева доноси се:														
Одлука о издавању дозволе за лек - рок 210 дана (чл. 33/5)								-	17	28		27		
Одлука о измени и допуни дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 40/5)								1.176	38	99		3.415		
Одлука о обнови дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 42/6)								8	41	29		421		
УКУПНО:	6.097	1.337	300	980	156			1.184	96	156	4.760	167	4.593	3.863

Табела број 9: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Ветеринарског сектора на дан 31.12.2018. године

Ветеринарски сектор												
Врста посла	Укупан број предмета у 2018. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2018. ГОДИНИ							НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2018. ГОДИНЕ			
		Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ
			у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		у законском року	Након истека законског рока	
Формална процена документације:												
рок 30 дана (чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)												
рок 15 дана (чл. 40/3 и 42/4)												
Издавање дозволе за лек (чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)												
			3	0	0					37	8	
Измене и допуне дозволе за лек (чл. 40/3 Закона о лековима и медицинским средствима)												
			92	91	0					45	35	
Обнова дозволе за лек (чл. 42/4 Закона о лековима и медицинским средствима)												
			45	4	0					76	23	
Након пријема потпуног захтева доноси се:												
Одлука о издавању дозволе за лек - рок 210 дана (чл. 33/5)												
							2	1	0			29
Одлука о измени и допуни дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 40/5)												
							147	36	0			40
Одлука о обнови дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 42/6)												
							1	48	0			96
УКУПНО:	459	235	140	95	0	150	85	0	224	158	66	165

Табела број 10: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Центра за хумане лекове на дан 31.12.2019. године

Центар за хумане лекове												
Врста посла	Укупан број предмета у 2019. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2019. ГОДИНИ							НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2019. ГОДИНЕ			
		Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ
			у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		у законском року	Након истека законског рока	
Формална процена документације:												
рок 30 дана (чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)												
рок 15 дана (чл. 40/3, 41/2 и 42/4)												
Издавање дозволе за лек (чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)		331	17	17	10				287	134	153	
Измене и допуне дозволе за лек (чл. 40/3 Закона о лековима и медицинским средствима)		1.380	469	911	66				2.761	66	2.695	
Обнова дозволе за лек (чл. 42/4 Закона о лековима и медицинским средствима)		199	129	54	18				455	159	296	
Након пријема потпуног захтева доноси се:												
Одлука о издавању дозволе за лек - рок 210 дана (чл. 33/5)						16	11	10				40
Одлука о измени и допуни дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 40/5)						1.365	15	66				2.462
Одлука о обнови дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 42/6)						9	172	18				212
УКУПНО:	5.413	1.910	615	982	94	1.390	198	94	3.503	359	3.144	2.714

Табела број 11: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Ветеринарског сектора на дан 31.12.2019. године

Ветеринарски сектор												
Врста посла	Укупан број предмета у 2019. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2019. ГОДИНИ							НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2019. ГОДИНЕ			
		Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ
			У законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	У законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		У законском року	Након истека законског рока	
Формална процена документације:												
рок 30 дана (чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)												
рок 15 дана (чл. 40/3, 41/2 и 42/4)												
Издавање дозволе за лек												
(чл. 33/3 Закона о лековима и медицинским средствима)												
8												
2												
0												
48												
19												
Измене и допуне дозволе за лек												
(чл. 40/3 Закона о лековима и медицинским средствима)												
164												
68												
0												
43												
35												
Обнова дозволе за лек												
(чл. 42/4 Закона о лековима и медицинским средствима)												
93												
12												
0												
45												
51												
Након пријема потпуног захтева доноси се:												
Одлука о издавању дозволе за лек - рок 210 дана (чл. 33/5)												
7												
3												
22												
Одлука о измени и допуни дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 40/5)												
167												
65												
46												
Одлука о обнови дозволе за лек - рок 90 дана (чл. 42/6)												
9												
96												
46												
УКУПНО:												
588												
347												
265												
82												
0												
183												
164												
0												
241												
136												
105												
114												

Издавање прве дозволе за лек (регистрација)

У поступку издавања дозволе за лек за хумане лекове Агенција процењује документацију о квалитету, безбедности и ефикасности лека. Након активности пријема захтева клијента, приступа се обради захтева и процени формалне комплетности документације. У случају захтева који се односи на нову дозволу за стављање у промет хуманог лека, формална процена се обавља у Сектору за издавање дозвола. Процена формалне комплетности захтева за ветеринарске лекове обавља се у Ветеринарском сектору. Након пријема, обраде захтева клијента и проглашења формалне комплетности, приступа се суштинској процени коју обављају процењивачи у различитим организационим јединицама Агенције.

Применом процедуре РГП У 201 - Суштинска процена документације о квалитету лека у сврху издавања и обнове дозволе за лек - рад у СУД-у настају следећи записи:

- 1) Извештај STD - МОДУЛ 1: Процена фармацеутске административне документације;
- 2) Извештај STD - МОДУЛ 2: Процена експертског извештаја о квалитету лека;
- 3) Извештај STD - МОДУЛ 3: Процена документације о квалитету лека;
- 4) Образложење clock-stopa;
- 5) Писмо о clock-stop-у, и
- 6) Решење о одбијању.

У поступку обраде захтева за издавање дозволе за лек за употребу у хуманој медицини Комисије за стављање у промет хуманих лекова након седница обавештавају клијента о неопходним корекцијама које се односе на текст Сажетка карактеристике 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 одговарајуће дозволе за лекове.

Неправилности утврђене увидом у списе предмета из 2018. године:

Лек број 1:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 33 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 50 дана;
- 2) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 775 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана, и
- 3) Clock Stop је трајао 323 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 180 дана - писмо о Clock Stop – у је сачињено 8. јула 2019. године, а датум прекида Clock Stora је 26. мај 2020. године.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stora је 26. мај 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, у фази суштинске процене.

Лек број 2:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 33 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 48 дана;
- 2) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 775 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана, и
- 3) Clock Stop је трајао 272 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 180 дана - писмо о Clock Stop – у је сачињено 11. јуна 2019. године, а датум прекида Clock Stора је 9. март 2020. године.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stора је 9. март 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, наставак Clock Stора је у припреми.

Лек број 3:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 33 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 49 дана;
- 2) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 747 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана, и
- 3) Clock Stop је трајао 209 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 180 дана - писмо о Clock Stop – у је сачињено 18. јула 2019. године, а датум прекида Clock Stора је 12. фебруар 2020. године.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stора је 12. фебруар 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. На основу извештаја процене, предмет је на седници комисије предложен за одбијање. Припрема решења о одбијању је у току.

Лек број 4:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 33 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 51 дан, и
- 2) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020.

године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 733 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stora је 12. март 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, у фази суштинске процене.

Лек број 5:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 33 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 49 дана, и

2) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 697 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock-Stora је 27. децембар 2019. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, у току је суштинска процена и припрема наставка Clock Stora.

Лек број 6:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 571 дан, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекид Clock Stora је 30. април 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, у фази суштинске процене.

Лек број 7:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 457 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stora је 18. децембар 2019. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је завршен.

Лек број 8:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 33 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 48 дана, и
- 2) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 464 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду и има активан Clock Stop од 12. фебруара 2020. године.

Лек број 9:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 33 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 53 дана,
- 2) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 404 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана, и
- 3) Clock Stop је трајао 226 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 180 дана - писмо о Clock Stop – у је сачињено 26. августа 2019. године, а датум прекида Clock Stopa је 8. април 2020. године.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stopa је 8. април 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, разматран на седници комисије и предложен за издавање дозволе, решење у припреми.

Неправилности утврђене увидом у списе предмета из 2019. године:

Лек број 10:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 472 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана, и
- 2) Clock Stop је дат два пута са роком од 180 дана и роком од 15 дана, трајао дуже од 180 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 180 дана - писмо о Clock Stop – у је сачињено 15. јула 2019. године (180 дана) и 16. јуна 2020. године (нових 15 дана). Још је активан Clock Stop.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Закључно са 1. јуном 2020. године подносилац захтева још увек није доставио допуну – одговор на Clock Stop тако да је Clock Stop активан. Предмет је и даље у фази суштинске процене документације.

Лек број 11:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је донето Решење дана 02. јуна 2020. године, и да је од момента формалне комплетности до 2. јуна 2020. године прошло је 444 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду, у завршној фази издавања дозволе. Корекције документата SPC/PIL/LL су у току.

Лек број 12:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 437 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-a је 30. април 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, у завршној фази издавања дозволе. Корекција докумената SPC/PIL/LL су у току.

Лек број 13:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 437 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-a је 30. април 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, у завршној фази издавања дозволе. Корекција докумената SPC/PIL/LL су у току.

Лек број 14:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 437 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду и има активан Clock Stop од 6. марта 2020. године.

Лек број 15:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 437 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду, у суштинској процени у поступку одобрења Clock Stop-а.

Лек број 16:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 437 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду, у суштинској процени у поступку одобрења Clock Stop-а.

Лек број 17:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 437 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду, у суштинској процени у поступку одобрења Clock Stop-а.

Лек број 18:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 437 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду, у суштинској процени у поступку одобрења Clock Stop-а.

Лек број 19:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 430 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 30. април 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, разматран на седници комисије и предложен за издавање дозволе, обавештење након комисије у припреми.

Лек број 20:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 430 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 30. април 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, разматран на седници комисије и предложен за издавање дозволе, обавештење након комисије у припреми.

Лек број 21:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 430 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 30. април 2020. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је у раду, разматран на седници комисије и предложен за издавање дозволе, обавештење након комисије у припреми.

Лек број 22:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 210 дана који је прописан чланом 33 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 452 дана, а најдужи законски рок износи 390 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду и има активан Clock Stop од 10. марта 2020. године.

Лек број 23:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 150 дана који је прописан чланом 34 став 5 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је од момента формалне комплетности до издавања Решења о издавању дозволе прошло 176 дана.

Дана 29. марта 2019. године примљен је захтев за издавање дозволе за стављање у промет по убрзаном поступку.

Чланом 34 Закона о лековима и медицинским средствима прописано је да се дозвола за лек по убрзаном поступку издаје за лек који се примењује у хуманој медицини који је од највишег интереса за заштиту здравља становништва, а пре свега у односу на терапијске иновације.

Приликом процене формалне комплетности утврђено је да није достављено мишљење Републичке стручне комисије за заштиту становништва од заразних болести. Допуном од 7. маја 2019. године достављено је мишљење Републичке стручне комисије за заштиту становништва од заразних болести у којем се наводи да је предметни лек од великог јавно - здравственог значаја.

Обнова дозволе за лек

Дозвола за лек се обнавља пошто истекне рок од пет година на који је дозвола за лек издата или након 12 месеци уколико је издата условна дозвола за лек - врши се поступак процене документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека. У случају захтева који се односи на обнову дозволе за стављање у промет хуманог лека, формална процена се обавља у Сектору за издавање дозвола. Процена формалне комплетности захтева за ветеринарске лекове обавља се у Ветеринарском сектору. Након пријема, обраде захтева клијта и проглашења формалне комплетности, приступа се суштинској процени коју обављају процењивачи у различитим организационим јединицама Агенције.

Применом процедуре РГП У 201 - Суштинска процена документације о квалитету лека у сврху издавања и обнове дозволе за лек - рад у СУД-у настају следећи записи:

- 1) Извештај STD - МОДУЛ 1: Процена фармацеутске административне документације;
- 2) Извештај STD - МОДУЛ 2: Процена експертског извештаја о квалитету лека;
- 3) Извештај STD - МОДУЛ 3: Процена документације о квалитету лека;
- 4) Образложење Clock Stora;
- 5) Писмо о Clock Stop – у, и
- 6) Решење о одбијању.

Неправилности утврђене увидом у списе предмета из 2018. године:

Лек број 24:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној комплетности је прошло 20 дана, и
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 366 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Лек број 25:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној комплетности је прошло 25 дана, и
- 2) поред чињенице да је клијент је доставио недостајућу документацију 18. децембра 2018. године, Агенција је сачинила Писмо о формалној комплетности 20. априла 2018. године у коме је констатовано да је документација формално комплетна, а Извештај за процену формалне комплетности сачињен је 7. децембра 2018. године, а такође је
- 3) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 329 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Лек број 26:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној комплетности је прошло 22 дана, и
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 294 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop - а је 7. март 2019. године, по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је завршен.

Лек број 27:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној комплетности је прошло 27 дана, и
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 293 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Лек број 28:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 23 дана, и
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 311 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Лек број 29:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 213 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Лек број 30:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 23 дана,
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне

комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 427 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана, и

3) Clock Stop је дат два пута са роком од 30 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 30 дана који се може одобрити путем једног Clock - Stora.

Писма о Clock Stop – у су сачињена 18. априла 2019. године (30 дана) и 21. јуна 2019. године (нових 30 дана).

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Лек број 31:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 30 дана,

2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 323 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана, и

3) Clock Stop је дат два пута са роком од 30 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 30 дана који се може одобрити путем једног Clock Stop-а.

Писма о Clock Stop – у су сачињена 18. априла 2019. године (30 дана) и 15. августа 2019. године (нових 30 дана).

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Лек број 32:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 33 дана,

2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења којим се издаје обнова дозволе прошло 369 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је завршен.

Неправилности утврђене увидом у списе предмета из 2019. године:

Лек број 33:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 25 дана, и
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 26. марта 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 26. марта 2020. године прошло је 280 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 4. децембар 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је завршен дана 26. марта 2020. године.

Лек број 34:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 26 дана, и
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 23. априла 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 23. априла 2020. године прошло је 282 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 23. октобар 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је завршен дана 23. априла 2020. године.

Лек број 35:

Утврђено је да је:

- 1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 26 дана, и
- 2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 16. априла 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 16. априла 2020. године прошло је 331 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 16. октобар 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је завршен дана 16. априла 2020. године.

Лек број 36:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 42 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до сачињавања Писма о формалној некомплетности је прошло 23 дана, и

2) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 3. јуна 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 3. јуна 2020. године прошло је 343 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 20. новембар 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је завршен дана 3. јуна 2020. године.

Лек број 37:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 4. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 4. маја 2020. године прошло је 327 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 23. децембар 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе. Предмет је завршен дана 3. јуна 2020. године.

Лек број 38:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 28. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 28. маја 2020. године прошло је 359 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана, и

2) Clock Stop је дат два пута са роком од 30 дана, трајао дуже од 30 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 30 дана - писмо о Clock Stop – у је сачињено 29. јула 2019. године (30 дана) и 25. новембра 2020. године (нових 30 дана).

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-а је 24. фебруар 2020. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе.

Лек број 39:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 16. априла 2020. године и да је од

момента формалне комплетности до издавања Решења 16. априла 2020. године прошло је 345 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-a је 28. август 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе.

Лек број 40:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 16. априла 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 16. априла 2020. године прошло је 345 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-a је 28. август 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе.

Лек број 41:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет завршен 16. априла 2020. године и да је од момента формалне комплетности до издавања Решења 16. априла 2020. године прошло је 345 дана, а најдужи законски рок износи 120 дана.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-a је 28. август 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе.

Лек број 42:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 90 дана који је прописан чланом 42 став 6 Закона о лековима и медицинским средствима, јер је на основу података из информационог система и на основу достављене документације утврђено да је предмет незавршен на дан ревизије, 31. маја 2020. године и да је од момента формалне комплетности до 31. маја 2020. године прошло је 382 дана, а најдужи законски рок износи 90 дана, и

2) Clock Stop је дат два пута са роком од 30 дана, трајао дуже од 30 дана, док је интерним процедурама дефинисан рок од 30 дана - писмо о Clock Stop – у је сачињено 21. јуна 2019. године (30 дана) и 19. августа 2019. године (нових 30 дана).

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Датум прекида Clock Stop-a је 19. август 2019. године по пријему задње допуне од стране носиоца дозволе.

Измене и допуне дозволе за лек – варијације

Процена документације у поступку измене и допуне дозволе за лек (варијације) започиње након пријема захтева клијента, на начин дефинисан упутством ПУС У 103 - Продаја услуга - Пријем захтева за измену и допуну дозволе за хумане и ветеринарске лекове.

Након утврђивања да је поднети захтев потпун, односно формално комплетан, експерт врши суштинску (стручну) процену документације за одобрење варијације, односно

процењује усаглашеност достављене документације са Законом о лековима и медицинским средствима и прописима донетим на основу овог закона, као и са Правилником о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне за стављање лека у промет. Суштинска процена и формирање извештаја обавља се само за варијације типа IV и II (а не за варијације IA и IAin). У случају да, према мишљењу експерта, достављена документација не задовољава захтеве релевантних прописа, експерт предлаже формирање Захтева за допуну документације (ранији назив: „писмо о Clock Stop –у“) у коме прецизно наводи захтеве за додатном документацијом и образложењима којима би се омогућила адекватна процена.

Неправилности утврђене увидом у списе предмета из 2018. године:

Лек број 43:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до формалне некомплетности је прошло 257 дана на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Предмет је у раду и има активан Clock Stop од 21. новембра 2019. године.

Лек број 44:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 766 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 45:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 758 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 46:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 758 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 47:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 734 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Orphan лек – не издаје се профактура.

Лек број 48:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 621 дан и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 49:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 538 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 50:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 528 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 51:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 522 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Неправилности утврђене увидом у списе предмета из 2019. године:

Лек број 52:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 508 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 53:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 499 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 54:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 495 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 55:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 459 дана и није извршена формална процена документације на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Нема.

Лек број 56:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 40 став 3 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до 31. маја 2020. године прошло 507 дана на основу података из информационог система и на основу достављене документације, и

2) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 40 став 4 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента писменог обавештења предлагач (клијент) је обавезан да допуни захтев додатним подацима, укупно је прошло 65 дана на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: На писмо формалне некомплетности достављена допуна дана 5. јуна 2020. године. Предмет је у раду.

Изјашњење субјекта о статусима претходно наведених предмета: У одређеним временским периодима постоје проблеми са испуњавањем рокова за све поступке везане за дозволу за лек, а који су директно повезани са односом обима и захтевности пристиглог посла и бројем обучених проценитеља, те да анализама и планирањем руководиоци управљају неведеним ризиком у актуелном раду у мери да приоритет решавања имају поступци који директно утичу на континуитет снабдевања, док они који не ометају снабдевање имају нижи приоритет. Такође, везано за анализу броја поступака и броја извршилаца-проценитеља, континуирано се на годишњем нивоу шаљу надлежним органима захтеви за повећањем броја запослених са адекватним образложењем. Нажалост, у датим околностима, одобравање нових запошљавања у брзини и обиму не одговара повећању обима посла.

У својим редовним годишњим програмским документима и извештајима, као и у стратешким и планским документима сегмент унапређења који се тиче организације рада са становишта обима и захтевности посла се редовно образлаже и прати.

Табела број 12: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Групе за регулаторне послове на дан 31.12.2018. године

Група за регулаторне послове													
Организациона јединица	Врста посла	Укупан број предмета у 2018. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2018. ГОДИНИ						НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2018. ГОДИНЕ				
			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ
				у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		у законском року	Након истека законског рока	
Формална процена документације:													
рок 15 дана (41/2)			230	257		485	2		2	26		0	
Пренос дозволе за лек (41/2)													
Након пријема потпуног захтева доноси се:													
Решење о преносу дозволе за лек - рок 60 дана (чл. 41/3)													
Престанак важење дозволе за лек (члан 44) (нема формалне процене). Решење о престанку важења дозволе - рок 30, односно 60 дана У случају када дозвола престаје истеком рока на који је дата-рок је након истека дозволе (чл.3 ст. 3. Закона о лековима и медицинским средствима и чл. 145 ЗУП)			/			620	12					0	
УКУПНО:			1183	1119		1105	14		64			0	

Табела број 13: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Групе за регулаторне послове на дан 31.12.2019. године

Група за регулаторне послове													
Врста посла	Укупан број предмета у 2019. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2019. ГОДИНИ							НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2019. ГОДИНЕ				
		Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ
			у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		у законском року	Након истека законског рока	Након истека законског рока	
Формална процена документације:													
рок 15 дана													
(41/2 Закона о лековима и медицинским средствима)													
Пренос дозволе за лек (41/2)													
Након пријема потпуног захтева доноси се:													
Решење о преносу дозволе за лек - рок 60 дана (чл. 41/3)													
Престанак важење дозволе за лек (члан 44) - 30, односно 60 дана													
(чл.3 ст. 3. Закона о лековима и медицинским средствима и чл. 145 ЗУП)													
УКУПНО:													
	582	537					517	20		45		2	

Пренос дозволе за лек

Пренос дозволе за лек у оквиру Групе за регулаторне послове, Агенција одобрава носиоцу дозволе за лек да може да пренесе дозволу за лек на другог носиоца дозволе за лек који испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона и који даном преноса дозволе за лек постаје нови носилац дозволе за лек. Агенција је дужна да у року од 15 дана од пријема захтева извршну формалну процену документације за пренос дозволе за лек у складу са законом. Такође, у року од 60 дана од пријема потпуног захтева за пренос дозволе за лек доноси Решење којим одобрава пренос дозволе за лек на новог носиоца дозволе за лек или одбија захтев за пренос дозволе за лек.

Агенција у 2019. години је имала 313 предмета преноса дозволе за лек. У законском року је урађено 294 предмета преноса дозволе за лек, док 19 предмета је завршено након истека законског рока.

Престанак дозволе за лек

Дозвола за лек престаје да важи истеком рока за који је издата или на захтев носиоца дозволе. На дан 31. децембар 2019. године било је укупно три предмета која нису решена, док на дан 31. мај 2020. године само један предмет је имао статус нерешен.

Налаз:

Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове у складу са чланом 33 став 3 и 5, чланом 40 став 3 и 4, чланом 42 став 4 и 6 Закона о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на издавање дозволе за лек, обнову, одлучивање о измени и допуни, преносу и престанку дозволе за лек.

Ризик:

Непоштовање законских рокова који су прописани Законом о лековима и медицинским средствима може да доведе до ризика кашњења у снабдевању тржишта неопходним медикаментима.

Препорука 4:

Препоручује се Агенцији за лекове и медицинска средства да изврши анализу да ли постојећи број извршилаца са одговарајућом стручном спремом и утврђеним описима посла одговара обиму посла који Агенција обавља у оквиру својих надлежности и да на основу анализе сачини извештај и достави надлежном органу на разматрање у циљу отклањања утврђене неправилности.

Агенција је током поступка ревизије документовала да редовно анализира број предмета у односу на број запослених са одговарајућом стручном спремом, и благовремено се у више наврата обраћала надлежном министарству са молбом решавања недовољног броја запослених.

Агенција ће наставити да врши поменуте анализе и да поступа у циљу обезбеђења довољног броја запослених у односу на обим посла.

Налаз:

Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала дефинисане рокове интерном процедуром (Регулаторне перформанса – Регулаторне активности Агенције за лекове и медицинска средства – извршавање поверених послова - РГП П 10-Прилог 1), а који се односе на трајање Clock Stop-а јер је у одређеним случајевима утврђено да је Clock Stop трајао дуже од предвиђеног рока, и да је више пута формирано Писмо о Clock Stopу у циљу одобравање клијенту додатног рока за достављање документације.

Ризик:

Не поштовање сопствених процедура доведи до ризика да Агенција неће бити у могућности да предмете обради у законски прописаним роковима.

Препорука 5:

Препоручује се Агенцији за лекове и медицинска средства да предузме контролне активности ради смањења ризика да дође до прекорачења рокова у обављању поверених послова који могу настати услед непоштовања интерних процедура и да о извршеним контролама сачињава писани извештај и доставља руководству на разматрање.

Примена Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава у делу који се односе на упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама, обнови уписа медицинског средства за 2018. годину

Упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, измене и допуне, обнова уписа медицинског средства за 2018. годину

Након пријема захтева клијента, Агенција врши процену формалне комплетности документације која је дефинисана процедуром РГП ПУ 106 - Процена формалне комплетности документације за упис/обнове/измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава (процедура на дан сачињавања Нацрта извештаја више није на снази).

Процедуром РГП ПУ 107 - Суштинска процена документације за упис/обнову/измену и допуну уписа у Регистар медицинских средстава обухваћена је суштинска процена документације у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и то за медицинска средства без СЕ знака, за медицинска средства са СЕ знаком, као и за обнову и измену и допуну уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Табела 14: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Сектора за медицинска средства на дан 31.12.2018. године

Сектор за медицинска средства												
Врста посла	Укупан број предмета у 2018. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2018. ГОДИНИ							НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2018. ГОДИНЕ			
		Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ
			у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	у законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		у законском року	Након истека законског рока	
Формална процена документације:												
рок 30 дана												
Упис у Регистар медицинских средстава (члан 180/2)			58	738					1	877		
рок 15 дана												
Измена и допуна уписа медицинског средства у Регистар (члан 181/2)			22	443					2	304		
Обнова уписа у Регистар медицинских средстава (182/2)			35	947					6	560		
Издавање дозволе за медицинско средство:												
Решење о упису у Регистар - рок 60 дана (чл. 180/3)												846
Решење о измени и допуни уписа у Регистар - рок 30 дана (чл 181/3)												293
Решење о обнови уписа у Регистар - рок 30 дана (чл. 182/3)												549
УКУПНО:			115	2.128	0				9	1.741		1.688

НАПОМЕНА – Образложење Агенције за ток решавања захтева:

1. У Сектору за медицинска средства, у 2018. години било је запослено на неодређено време 12 извршилаца, који обављају бројне поверене послове, из области медицинских средстава: упис, обнова уписа, измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; вигиланца медицинских средстава (надлежност уведена крајем 2011. године), стручна мишљења, класификација и категоризација медицинских средстава, клиничка испитивања и контрола клиничких испитивања медицинских средстава (надлежност уведена 2014. године), увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар, или која су предмет донације или хуманитарне помоћи (надлежност уведена 2013. године), одобрења за додатне налепнице за одређену групу медицинских средстава (надлежност уведена 2011. године).

За све наведене поверене послове, постоје законом јасно дефинисани рокови за решавање, које Агенција, на жалост, у том периоду није успевала да испоштује.

Наиме, број стално запослених који су радили на стручним пословима у Сектору за медицинска средства је за све ове године повећан за једног извршиоца, а врсте послова и број захтева који стижу у овај Сектор су многоструко повећани. У вези за овом чињеницом, на пример, наводимо податак о сталном порасту броја захтева за упис, обнову уписа, измене и допуне уписа у Регистар медицинских средстава:

Година	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Број примљених захтева за упис, измене, допуне и обнове мед. сред.	2.433	2.757	3.090	3.214	3.815	3.916	3.924	4.014

2. Такође, током 2017. и 2018. године, запослени у Сектору су били активно укључени у пословима доношења новог закона и подзаконских аката из области медицинских средстава. Наиме, у новембру 2017. године, донет је нови Закон о медицинским средствима, као резултат усклађивања законске регулативе из области медицинских средстава, са европском регулативом. Закон је ступио на снагу 2. децембра 2017. године, а његова пуна примена је одложена за годину дана, односно од 2. децембра 2018. године.

У сарадњи са Министарством здравља, у оквиру Радних групе за израду подзаконских аката из области медицинских средстава, представници Сектора за медицинска средства активно су радили на припреми свих подзаконских аката из области медицинских средстава, на основу новог Закона о медицинским средствима.

3. У другој половини 2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије је покренула пројекат и све неопходне поступке у циљу дигиталне трансформације пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава – увођење новог информационог система.

Концепт будућег савременог информационог система базиран је на дигиталној трансформацији пословних процеса из области медицинских средстава, развоју база података о медицинским средствима, обухватајући управљање, документима, записима и процесима, уз подршку савремених система безбедности, укључујући електронско подношење захтева и документације од стране подносилаца захтева, као и интерактивно решавање истих између подносилаца захтева (екстерни корисници) и Агенције (интерни корисници).

Почетак примене је био предвиђен и остварен 2. децембра 2018. године, у складу са почетком примене новог Закона о медицинским средствима.

Сви процеси који се обављају у Сектору за медицинска средства, као и одређен број процеса у другим организационим јединицама Агенције, а у складу са надлежностима прописаним новим Законом о медицинским средствима, су били обухваћени дигиталном трансформацијом и преласком на електронско пословање.

Запослени из Сектора за медицинска средства су све ово време активно учествовали у свим процесима увођења новог информационог система. Напомињемо, да је за све ово време број стално запослених у Сектору за медицинска средства и даље био непромењен (12 извршилаца), иако је посао био увећан и преко 70%.

Све ово наводимо као разлог зашто је продужено времена решавања захтева у Сектору за медицинска средства и зашто нису могли да се испоштују законом предвиђени рокови за решавање захтева из области медицинских средстава, а која су у надлежности Агенције, односно Сектора за медицинска средства.

Упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Медицинско средство број 1:

Утврђено је да:

1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 180 став 2 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до формалне некомплетности прошло 120 дана на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Медицинско средство број 2:

Утврђено је да:

1) прекорачен рок од 30 дана који је прописан чланом 180 став 2 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до формалне некомплетности прошло 151 дан на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Измене и допуне медицинских средстава

У поступку ревизије на одабраном узорку утврђено је да Агенција није прекорачила законске рокове прописане чланом 181 став 2 и став 3 Закона о лековима и медицинским средствима.

Обнова уписа медицинског средства

Медицинско средство број 3:

Утврђено је да је:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 182 став 2 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до формалне некомплетности прошло 76 дана на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Медицинско средство број 4:

Утврђено је да:

1) прекорачен рок од 15 дана који је прописан чланом 182 став 2 Закона о лековима и медицинским средствима, јер од момента пријема захтева до формалне некомплетности прошло 78 дана на основу података из информационог система и на основу достављене документације.

Налаз:

Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове у складу са чланом 180 став 2 и чланом 182 став 2 Закона о лековима и медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и обнову уписа медицинског средства за 2018. годину.

Примена Закона о медицинским средствима и Правилника о регистрацији медицинског средства у делу који се односи на регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивању о изменама и допунама, продужење регистрације медицинског средства за 2019. годину

Регистрација медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење медицинског средства за 2019. годину

Процеси регистрације медицинских средстава и продужења регистрације медицинских средстава, односно измене и допуне регистрације медицинских средстава, спроводе се у Сектору за медицинска средства електронским путем, кроз Агенцијски дигитални информациони систем, и одвијају се кроз неколико основних фаза:

1. Пријем захтева клијента;
2. Процена формалне комплетности захтева клијента;
3. Суштинска процена документације о медицинском средству и регистрација произвођача, односно овлашћених представника произвођача;
4. Дефинисање матичних података за медицинска средства, и
5. Формирање и издавање излазних докумената клијентима Агенције.

Процеси уписа ветеринарских медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, односно измене и допуне, као и обнова уписа медицинских средстава за ветеринарску употребу спроводе се у Ветеринарском сектору.

Табела број 15: Табеларни приказ завршених и незавршених предмета Сектора за медицинска средства на дан 31.12.2019. године

Сектор за медицинска средства												
Врста посла	Укупан број предмета у 2019. год.	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2019. ГОДИНИ						НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2019. ГОДИНЕ				
		Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			Укупно	ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ
			У законском року	Након истека законског рока	Остали предмети	У законском року	Након истека законског рока	Остали предмети		У законском року	Након истека законског рока	Након истека законског рока
Регистрација медицинских средстава рок 15/30 дана да обавести подносиоца да захтев није комплетан (Закон о медицинским средствима 52/6)			1355	1079					249	632		
Измене и допуне регистрације медицинских средстава рок 10/15 дана да обавести подносиоца да захтев није комплетан (Закон о медицинским средствима 53/6)			230	700					4	246		
Продужење регистрације медицинских средстава рок 10/15 дана да обавести подносиоца да захтев није комплетан (Закон о медицинским средствима 54/3)			17	28					6	58		
Издавање решења: Решење о регистрацији медицинског средства - рок 30 дана (чл. 52 став 5) Закона о медицинским средствима (чл. 52 став) Закона о медицинским средствима												528
Решење о измени и допуни регистрације медицинских средстава рок 15 дана (чл 53/3) Закона о медицинским средствима)												198
Решење о продужењу регистрације медицинских средстава - рок 15 дана (чл. 54/2) Закона о медицинским средствима												55
	Укупно:		1.602	1.807	0				259	936		781

НАПОМЕНА: Када су Директиве за медицинска средства (93/42 ЕЕС, за општа МС, 98/79 ЕС за IVD MS и 90/385 ЕЕС за активна имплатабилна медицинска средства) ступиле у примену, 78 Нотификованих тела је било именовано од стране Европске Комисије да врши процену квалитета, ефикасности и сигурности медицинских средстава. Од 2013. до 2017. године, број Нотификованих тела одређен од стране Европске Комисије да врши процену је растао, тако да је у 2017. години тај број био 96. Овлашћена тела држава чланица Европске Уније (Агенције, Инспекторати Министарства, државне институције, па и Европска Комисија), редовним и ванредним надзором код Нотификованих тела утврдиле су низ неправилности, неуједначеност у раду Нотификованих тела, итд., доношењем нових прописа из области медицинских средстава (Директиве 93/42 ЕЕС, за општа медицинска средства и 90/385 ЕЕС за активна имплатабилна медицинска средства су постале једна Регулатива 2017/745, Директива 98/79 ЕС за IVD МС постаје Регулатива 2017/746), односно доношењем Регулатива, додатно појаснили и поштрили критеријуме које морају задовољавати Нотификована тела, како би се могла бавити проценом медицинска средства у складу са наведеним Директивама. У 2018. години, било је 55 акредитованих нотификованих тела по Директивама, на велики број произвођача медицинских средстава, на светском нивоу, што није довољно да се регулише статус медицинских средстава у Европској Унији. Додатни проблем у претходном периоду представљао је и „БРЕГЗИТ“, односно излазак Велике Британије из Европске Уније, и прелазак великог броја произвођача на Нотификована тела која су ван Велике Британије, у страху од „Хард Брегзита“, односно могућности да Велика Британија напусти Европску Унију без претходних договора, аутоматског гашења Нотификованог тела са седиштем у Великој Британији, што би значило да би сви сертификати тих Нотификованих тела престали да важе, односно, да би та медицинска средства морала да се повлаче са тржишта Европске Уније, а у нашем случају да се бришу из Регистра. Напомињемо да су, британска Нотификована тела, сертификовала трећину свих светских произвођача медицинских средстава, произвођача са традицијом, иновативних произвођача, и ово би значило озбиљан дефицит квалитетних медицинских средстава како на европском тржишту, тако и код нас. Овај проблем је препознала и Европска Унија, па је, на разне начине омогућавала да се медицинска средства која тренутно, из наведених разлога, нису сертификована (покривена важећим ЕС сертификатом), буду на тржишту Европске Уније, уз потврде да су у поступцима ресертификације (ресертификација је обавезан поступак, који се врши у одређеном временском интервалу), преласка на друго Нотификовано тело, итд., и на тај начин обезбедила континуитет снабдевања тржишта, а све у циљу безбедности и заштите пацијената. Од 25. маја 2020. год., било је предвиђено да у Европској Унији почне примена Регулативе 2017/745 (Директиве 93/42 ЕЕС, за општа медицинска средства и 90/385 ЕЕС за активна имплатабилна медицинска средства су постале једна Регулатива), што би додатно закомпликовало процесе регистрације медицинских средстава, јер је тренутно за испитивање усаглашености медицинских средстава са захтевима Регулативе, акредитовано свега седам Нотификованих тела. Нажалост, сви процеси су били „стопирани“ током пандемије Covida-a, тако да је примена Регулативе, управо из свих разлога наведених у овој напомени, одложена за мај 2021. године.

Регистрација медицинског средства

Медицинско средство број 5:

Утврђени су дани кашњења клијента од 225 дана на допуну о формалној некомплетности у поступку формалне процене за упис медицинског средства, на основу података из информационог система и на основу достављене документације, и да је врста поднетог захтева – Регистрација медицинског средства, тј. упис у Регистар медицинских средстава, за

коју је законом прописан рок од 30 дана од дана пријема обавештења уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документе, који је прописан чланом 52 став 6 Закона о медицинским средствима.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Клијент је поднео Захтев за регистрацију у складу са чланом 24. Правилника о регистрацији медицинског средства (Члан 24. – „За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог правилника, Агенцији се подноси захтев за регистрацију медицинског средства најкасније 30 дана пре истека рока важења решења о упису.“). Агенција је издала Писмо о формалној некомплетности дана 10. јула 2019. године. Медицинска средства су била уписана у Регистар на основу сертификата бр. 35228, издатог од стране Нотификованог тела - NB 1250 SCHWEIZERISCHE VEREINIGUNG FÜR QUALITÄTS- UND MANagementsYSTEME, Швајцарска, који је важио до 9. маја 2019. године. У моменту предаје захтева за регистрацију („обнова“), клијент није поднео документацију јер произвођач, због проблема са којим се сусрећу сви произвођачи на територији Европске Уније, није имао ЕС сертификат, а нови ЕС сертификат (у складу са којим је издато Решење по предметном захтеву) добијен 20. јануара 2020. године. Овај сертификат бр. 335325 MR2, издаје друго Нотификовано тело - NB 0297 DQS DQS Medizinprodukte GmbH. С обзиром да је потребно ускладити и осталу документацију произвођача са новоиздатим ЕС сертификатом, доставити нотарски оверен (или оригиналан) сертификат од произвођача, допуна по предметном захтеву је извршена 5. марта 2020. године, на основу које је Агенција прогласила формалну комплетност захтева 9. марта 2020. године. У суштинској процени документације, Агенција је захтевала додатну документацију (Писмо суштинске некомплетности издато 10. марта 2020. године), коју је клијент доставио 18. марта 2020. године. Агенција је издала Решење о регистрацији дана 27. марта 2020. године.

Медицинско средство број 6:

Увидом у информациони систем и на основу достављене документације утврђени су дани кашњења клијента од 138 дана на допуну на формалну некомплетност, супротно члану 52 став 6 Закона о медицинским средствима у коме је прописан рок од 30 дана од дана пријема обавештења да клијент уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документе, врста поднетог захтева – Регистрација медицинског средства, тј. упис у Регистар медицинских средстава. На дан 31. мај 2020. године предмет је незавршен.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Клијент је поднео Захтев за регистрацију у складу са чланом 24. Правилника о регистрацији медицинског средства регистрацију – („за медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог правилника, Агенцији се подноси захтев за регистрацију медицинског средства најкасније 30 дана пре истека рока важења решења о упису.“). Медицинска средства су била уписана у регистар на основу ЕС сертификата од стране NT - NB 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, Немачка, који је важио до 11. новембра 2019. године, NT 0123. Због мењања принципа издавања сертификата и саме сертификације издају се нови ЕС сертификати другчије номенклатуре (обавезан број ревизије сертификата), односно врши ресертификацију произвођача, односно медицинско средство. У формалној процени достављен је важећи ЕС DESIGN сертификат број G7 15 07 30790060, важећи до 04. јула 2020. године. Наведени сертификат није валидан, произвођач је у процесу ресертификације и да је процес у току. Наведено медицинско средство је уписано у Регистар медицинских средстава 29. септембра 2017. године, Решењем број: 515-02-00270-17-001.

Измена и допуна уписа медицинског средства у Регистар медицинског средства

Медицинско средство број 7:

Увидом у информациони систем и на основу достављене документације, предмет је запримљен дана 10. септембра 2019. године, врста поднетог захтева –Измена и допуна уписа медицинског средства. Агенција је прекорачила дане у формалној процени документације (41 дан), а за коју је законом прописан рок од 10 дана од пријема, у складу са чланом 53 став 6 Закона о медицинским средствима. Такође, утврђени су дани кашњења клијента на допуну на суштинску некомплетност (од 144 дана до 31. маја 2020. године), где је рок од 15 дана од дана пријема обавештења да уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документе. На дан 31. мај 2020. године предмет је незавршен.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Клијент је поднео Захтев за измену или допуну типа, модела, каталожних бројева, садржаја паковања, односно за допуну каталожних бројева регистрованог медицинског средства. У поступку суштинске процене документације, установљено је да је достављен нов ЕС сертификат, на којем је наведен произвођач са другачијом адресом, те је, Писмом суштинске некомплетности од 08. јанура 2020. године, предложено клијенту да поднесе захтев за остале измене, као и да достави новоизрађену документацију, усаглашену са достављеним ЕС сертификатом. Достављен ЕС сертификат бр. G2S 080946 0010 Rev. 01, издат на нову адресу произвођача, постао неважећи, односно извршен је надзор од стране Нотификованог тела код произвођача, што захтева нову ревизију сертификата, а због преоптерећености Нотификованих тела, ово је поступак који дуго траје.

Продужење регистрације медицинског средства

Медицинско средство број 8:

Увидом у информациони систем и на основу достављене документације утврђени су дани кашњења клијента од 223 дана на допуну на суштинску некомплетност, где је рок од 10 дана од дана пријема обавештења да уклони недостатке наведене у обавештењу и достави Агенцији тражене податке и документе, врста поднетог захтева – продужење регистрације медицинског средства, у складу са чланом 54 став 3 Закона о медицинским средствима. На дан 31. мај 2020. године предмет је незавршен.

Изјашњење субјекта о статусу предмета: Клијент је поднео Захтев за продужење регистрације у складу са Правилником о регистрацији медицинског средства (30 дана пре истека рока важења решења о регистрацији). Медицинска средства су била регистрована на основу два ЕС сертификата, оба издата од стране Нотификованог тела - NB 0088 LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD (0088), Велика Британија (бр. 10079095 важио до 30. септембра 2019. године, на основу којег је медицинско средство регистровано). У моменту формалне процене захтева, Нотификовано тело НБ 0088 је важеће и његови сертификати су прихватљиви и важећи. Формална комплетност је проглашена 24. јула 2019. године. Већ приликом суштинске процене, НТ 0088 са седиштем у Великој Британији, због „Брегзита“ и строгих критеријума, одлучује да не буде више овлашћено за спровођење процене у складу са Директивама за медицинска средства, дакле, произвођач је принуђен да промени нотификовано тело и чека нову сертификацију својих производа. Писмом суштинске некомплетности од 21. октобра 2019. године, од клијента је захтевано да достави нове ЕС сертификате. Произвођач „LeMaitre Vascular, Inc.” САД, је у процесу ресертификације код другог Нотификованог тела. Напомињемо да је, медицинско средство које је предмет овог захтева, „XenoSure Biologic Patch“ уписано у Регистар МС 28. јуна 2016.

год, Решењем број 515-02-00192-16-001, затим је Регистровано Решењем бр. 515-02-00475-19-002 од 24. маја 2019. године.

Налаз:

Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала прописане законске рокове у складу са чланом 52 став 6, чланом 53 став 6, чланом 54 став 3 Закона о медицинским средствима, а у вези са поступцима који се односе на регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење регистрације медицинског средства за 2019. годину.

Ризик:

Непоштовање законских рокова који су прописани Законом о медицинским средствима може да доведе до угрожавања у снабдевању тржишта неопходним медицинским средствима.

Препорука б:

Препоручује се Агенцији за лекове и медицинска средства да утврди стратегију и план како би се омогућило несметано одвијање активности и испоштовали законом прописани рокови у делу који се односи на регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучивање о изменама и допунама и продужење регистрације медицинског средства.

Примена Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства који се односе на издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава

Издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава

Процес одобравања спровођења клиничког испитивања, као и одобравање одговарајућих измена и допуна одобрених клиничких испитивања обавља се у складу са Законом о лековима и медицинским средствима и релевантним правилницима.

Након пријема захтева из области клиничког испитивања лека и медицинских средстава, врши се процена документације која се односи на клиничка испитивања хуманих лекова и која се обавља у Сектору за клиничка испитивања, у Ветеринарском сектору се обавља процена документације за клиничка испитивања ветеринарских лекова, док се у Сектору за медицинска средства врши процена документације за клиничка испитивања медицинских средстава. По пријему захтева стручњаци ових сектора обављају процену формалне комплетности достављене документације, што је ближе дефинисано упутством РГП У 601 -Процена формалне комплетности захтева за одобрење клиничког испитивања.

Поступак суштинске процене достављене документације, у оквиру које се врши и процена квалитета лека за клиничка испитивања, дефинисан је процедуром РГП П 60 - Одобравање спровођења клиничких испитивања и упутству РГП У 602 - Суштинска процена документације за одобрење клиничког испитивања.

Након поступка суштинске процене документације и израде одговарајућих извештаја, врши се припрема документације за одржавање Комисије за клиничка испитивања лекова и

медицинских средстава, као и одговарајућа комуникација са члановима комисије. Овај поступак је детаљно описан упутством РГП У 604 - Организовање седнице комисије за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава и поступање са документацијом.

Контрола спровођења клиничких испитивања у здравственој установи такође спада у надлежност Агенције за лекове и медицинска средства Србије. На основу Одлуке о овлашћењу, коју издаје директор Агенције, контролу у здравственој установи спроводи запослени на радном месту за контролу клиничких испитивања лекова.

На одабраном узорку нису утврђене неправилности у области издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова и медицинских средстава.

Примена Закона о медицинским средствима и Правилника о клиничком испитивању медицинског средства у делу који се односе на издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава

Издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава

На основу члана 29. став 5. Закона о медицинским средствима Министар здравља доноси Правилник о клиничком испитивању медицинског средства који је у примени од 2. децембра 2018. године, којим се уређују садржај захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања медицинског средства и захтев за мишљење Етичког одбора Србије, односно документација за одобрење спровођења клиничког испитивања и давање мишљења Етичког одбора Србије, односно пријаве клиничког испитивања Агенцији, услови и начин спровођења, као и измене и допуне клиничког испитивања.

На одабраном узорку нису утврђене неправилности у области издавања дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава, одлучивања о изменама и допунама дозвола, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања медицинских средстава.

Примена Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава у делу контроле квалитета лекова

Контрола квалитета лекова

Агенција врши контролу квалитета лекова, односно утврђује да ли лек одговара прописаним стандардима квалитета лека, и то на основу лабораторијске контроле квалитета лека, односно процене документације о квалитету лека, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Контрола квалитета ради издавања сертификата анализе врши се:

- 1) лабораторијским испитивањем;
- 2) оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лекова земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек - документациона контрола лека.

Ако лек не одговара стандарду квалитета лека који је утврђен на основу контроле квалитета лека, Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одступа од стандарда квалитета лека, о чему обавештава надлежно министарство, односно предлаже надлежном министарству да обустави, забрани промет или повуче серију тог лека из промета.

Агенција може, за специфичне лабораторијске контроле које не врши, да закључи уговор о обављању ових контрола са другим правним лицем, с тим да сертификат анализе издаје Агенција, у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Након извршене контроле лека Агенција издаје сертификат анализе којим се утврђује да лек одговара стандарду квалитета лека.

На одабраном узорку нису утврђене неправилности у области контрола квалитета лекова.

Примена Закона о лековима и медицинским средствима и Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије у вези фактурисања услуга на основу утврђених тарифа

У складу са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима, Агенција наплаћује тарифу за пружање својих услуга. Надокнаду за пружање услуга плаћа подносилац захтева.

Висину и начин плаћања тарифе утврђује Управни одбор. На тарифу Влада даје сагласност и иста се објављује у Службеном гласнику Републике Србије.

На одабраном узорку нису утврђене неправилности у вези фактурисања услуга на основу утврђених тарифа, а на основу Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије.