

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Београд

Војводе Степе 458

Број: 400-00-00011-2020-5

Датум: 18.12.2020. г.

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ДРЖАВНА РЕВИЗОРСКА ИНСТИТУЦИЈА
БЕОГРАД

ПРИМЉЕНО:		18 DEC 2020	
Орг јед.	Број	Прилог	Вредност
400	240	2020-06/12	

ДРЖАВНА РЕВИЗОРСКА ИНСТИТУЦИЈА

БЕОГРАД
Макензијева 41

На основу члана 40. став 1. Закона о Државној ревизорској институцији („Службени гласник РС“ бр. 101/05, 54/07, 36/10 и 44/18) субјект ревизије, Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Београд, подноси

ИЗВЕШТАЈ О ОТКЛАЊАЊУ НЕПРАВИЛНОСТИ ОТКРИВЕНИХ У РЕВИЗИЈИ
ПРАВИЛНОСТИ ПОСЛОВАЊА

АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ, 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 и датум извештаја о ревизији: 400-240/2020-06/12 од 05.10.2020. године

Неправилности које су обухваћене налазима из Извештаја о ревизији правилности пословања, а који могу бити садржани у делу извештаја *Закључци и налази* или у *Прилогу* извештаја, и мере исправљања:

1)

1.	Неправилност број 1	<p>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.</p> <p>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 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.</p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
2.	Опис мере исправљања	<p>Агенција је поступила по препоруци, према следећем:</p> <p>Правилником о ближем уређивању поступка јавних набавки који је усвојио Управни одбор на седници дана 14.12.2020. године, у делу IX дефинисана је контрола набавки; чланом 198. прописано је доношење Плана контроле јавних набавки.</p> <p>Након доношења Плана набавки за 2021. годину, в.д. директора је донео Одлуку о годишњем плану контрола / надзора над спровођењем препорука у поступцима јавних набавки у фази стручне оцене понуда за 2021. годину</p>
3.	Докази који се прилажу уз овај извештај да је мера исправљања предузета	<p>Правилник о ближем уређивању поступка јавних набавки број 01 – 512 од 14.12.2020. године</p> <p>План набавки за 2021. годину, број 01-510 од 14.12.2020. године</p> <p>Одлука о годишњем плану контрола / надзора над спровођењем препорука у поступцима јавних набавки у фази стручне оцене понуда за 2021. годину, број 01-515 од 15.12.2020. године</p>

1.	Неправилност број 2	<p>1.2.2. Агенција није конкурсну документацију израђивала у складу са Законом о јавним набавкама.</p> <p>Агенција је неправилно сачинила конкурсну документацију у 16 поступка јавних набавки у укупном износу од 271.993.740 динара.</p> <p>Неправилности се односе на:</p> <p>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.</p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
2.	Опис мере исправљања	<p>Агенција је размотрила препоруку, и у свему поступила по њој:</p> <p>Према овлашћењу в. д. директора број 40-00-00001-2020-1 од 01.12.2020. године запослени на радном месту за интерну ревизију је извршио надзор над спровођењем препорука број 2. и 3. из ревизорског извештаја у поступку јавне набавке са ознаком ОП У број 4/2020 – набавка услуга измене постојећег програма АДИС и о томе сачинио Извештај о надзору над спровођењем препорука.</p> <p>Правилником о ближем уређивању поступка јавних набавки у члану 119. дефинисано је да критеријуми за квалитативни избор привредног субјекта, техничке спецификације, критеријуми за доделу уговора и методологија за доделу пондера морају бити у логичкој вези са предметом набавке и не смеју неоправдано да ограничавају конкуренцију. Такође, чланом 197. прописано је да контрола јавних набавки између осталог, може да обухвати контролу оправданости додатних услова за учешће у поступку јавне набавке односно критеријума за квалитативни избор привредног субјекта имајући у виду предмет јавне набавке (захтевање само оних критеријума који су у логичкој вези и сразмерни са предметом јавне набавке као и оног капацитета који обезбеђује да ће привредни субјекти бити способни да изврше уговор).</p> <p>У документацијама из јавних набавки усклађени су критеријуми за квалитативни избор привредног субјекта са примедбама Државне ревизорске институције.</p> <p>Комисије које су спроводиле набавку су, према препоруци Државне ревизорске институције, анализирале оправданост критеријума за квалитативни избор привредног субјекта имајући у виду предмет јавне</p>

		<p>набавке, те је захтевала 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, о чему су сачиниле извештаје.</p> <p>Одлуком о годишњем плану контрола / надзора над спровођењем препорука у поступцима јавних набавки у фази стручне оцене понуда за 2021. годину, а у складу са Планом набавки за 2021. годину и произилазећим (према називима поступака и временској динамици) Планом оцена контрола биће обухваћена оцена контрола мера, радњи и аката лица запослених у Агенцији ангажованих у поступцима јавних набавки до фазе стручне оцене понуда, а пре закључивања уговора, према карактеристичним фазама и одговарајућим циљевима сваке фазе поступка, и то:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. именована комисије за спровођење поступка 2. дефинисања критеријума за квалитативни избор привредног субјекта 3. израде техничке спецификације 4. стручне оцене понуда
3.	Докази који се прилажу уз овај извештај да је мера исправљања предузета	<p>Извештај о надзору над спровођењем препорука у поступку јавне набавке са ознаком ОП У број 4/2020 – набавка услуга измене постојећег програма АДИС, број 40-00-00003-2020-9 од 15.12.2020. године.</p> <p>Правилник о ближем уређивању поступка јавних набавки број 01 – 512 од 14.12.2020. године</p> <p>Изводи из конкурсних документација где се могу видети усклађени критеријуми за квалитативан избор привредног субјекта:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ОП Д број 9/2020 – Набавка канцеларијског материјала и нових тонера обликована у 5 партија - ОП Д број 10/2020 – Набавка лабораторијске опреме обликована у 4 партије - ЈНМВ У број 25/2020 – Набавка услуга одржавања лиценци EMC, MYPROCESS и ADLIB - ЈНМВ Д број 19/2020 – Издавање стручне публикације Фармакотерапијски водич број 7 <p>Извештаји о утврђивању оправданости критеријума за квалитативни избор привредног субјекта за јавну набавку са ознаком:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ОП У број 4/2020 – Набавка услуга измене постојећег програма АДИС, број 404-00-00923-2020-5-001 од 02.11.2020. године - ОП Д број 3/2020 – Набавка HP BLADE сервера, број 404-00-00922-2020-5-001 од 26.10.2020. године <p>Одлука о годишњем плану контрола / надзора над спровођењем препорука у поступцима јавних набавки у фази стручне оцене понуда за 2021. годину, број 01-515 од 15.12.2020. године</p>

1.	Неправилност број 3	<p>1.2.2. Агенција није конкурсну документацију израђивала у складу са Законом о јавним набавкама.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
2.	Опис мере исправљања	<p>Агенција је у свему поступила по препоруци: Правилником о ближе уређивању поступка јавних набавки, чланом 115., Агенција је ближе уредила ко може да буде члан комисије у поступцима јавних набавки као и у којим случајевима Агенција може да именује за члана и лица која нису запослена у Агенцији.</p> <p>Према овлашћењу в. д. директора број 40-00-00001-2020-1 од 01.12.2020. године запослени на радном месту за интерну ревизију је извршио надзор над спровођењем препорука број 2. и 3. из ревизорског извештаја у поступку јавне набавке са ознаком ОП У број 4/2020 – набавка услуга измене постојећег програма АДИС и о томе сачинио Извештај о надзору над спровођењем препорука.</p> <p>Одлуком о годишњем плану контрола / надзора над спровођењем препорука у поступцима јавних набавки у фази стручне оцене понуда за 2021. годину, а у складу са Планом набавки за 2021. годину и произилазећим (према називима поступака и временској динамици) Планом оцена контрола биће обухваћена оцена контрола мера, радњи и аката лица запослених у Агенцији ангажованих у поступцима јавних набавки до фазе стручне оцене понуда, а пре закључивања уговора, према карактеристичним фазама и одговарајућим циљевима сваке фазе поступка, и то:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. именовања комисије за спровођење поступка 2. дефинисања критеријума за квалитативни избор привредног субјекта 3. израде техничке спецификације 4. стручне оцене понуда

3.	Докази који се прилажу уз овај извештај да је мера исправљања предузета	<p>Правилник о ближем уређивању поступка јавних набавки број 01 – 512 од 14.12.2020. године</p> <p>Извештај о надзору над спровођењем препорука у поступку јавне набавке са ознаком ОП У број 4/2020 – набавка услуга измене постојећег програма АДИС, број 40-00-00003-2020-9 од 15.12.2020. године</p> <p>Одлука о годишњем плану контрола / надзора над спровођењем препорука у поступцима јавних набавки у фази стручне оцене понуда за 2021. годину, број 01-515 од 15.12.2020. године</p>
----	---	---

4)

1.	Неправилност број 4	<p>2.1.1. 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.</p> <p>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.</p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 4)</i></p> <p>2.2.1. 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.</p> <p>Агенција за лекове и медицинска средства је дала образложење за утврђену неправилност.</p> <p>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. <i>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).</i></p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
----	---------------------	---

<p>2. Опис мере исправљања</p>	<p>Агенција је током поступка ревизије, као што је у Извештају о ревизији констатовано, 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 за решавање недовољног броја запослених. Агенцији је у 2020. години, током трајања ревизије, одобрено повећање броја запослених за 25 радних места на неодређено, што чини повећање од 13,37 % у односу на дотадашњи број од 187 запослених. Агенција је спровела конкурсе и извршила пријем нових запослених у периоду од августа до октобра 2020. године, што ће значајно допринети будућем извршавању послова у Агенцији.</p> <p>Испуњавање прописаних законских рокова за решавање поверених послова из делокруга рада Сектора за медицинска средства је предвиђено и следећим активностима:</p> <p>1) Дигитализација свих пословних процеса у Сектору за медицинска средства, која ће омогућити већу ефикасност у раду. Крајем 2018. године, у оквиру пројекта „Дигитална трансформација пословних процеса у Агенцији из области медицинских средстава – увођење новог информационог система“, од 2. децембра 2018. године и током 2019. године у оквиру новог информационог система „АДИС“ омогућено је електронско подношење захтева из области регистрације медицинских средстава, продужење регистрације и измене и допуне регистрације медицинских средстава, увоза нерегистрованих медицинских средстава, стручних мишљења, вигиланце и клиничких испитивања медицинских средстава. То подразумева како достављање неопходне документације од стране подносиоца захтева у електронском облику, тако и комуникацију са подносиоцима захтева у електронском облику у току формалне и суштинске процене. Такође, у систему се обавља аутоматско формирање профактуре, обавештења о формалној некомплетности/ формалној комплетности/ суштинској некомплетности, без потребе штампања и слања излазних докумената клијентима. Радам у новом информационом систему, а у циљу унапређења и убрзања рада у Сектору за медицинска средства уочена је потреба даљег развоја информационог система у сегменту развоја информатичког решења за формирање нових профила за рад као и унапређења постојећих профила, на основу чега је спроведен поступак набавке ОП У 4/2020 – Измена постојећег програма АДИС.</p> <p>2) Успостављање нове организације Сектора за медицинска средства и повећање броја запослених у Сектору за медицинска средства.</p> <p>Успостављање нове организације Сектора за медицинска средства и повећање броја запослених у Сектору за медицинска средства, планирано је кроз нову Систематизацију радних места у Агенцији. Наиме, планирано је повећање броја запослених и формирање мањих целина у оквиру Сектора за медицинска средства у складу са бројним надлежностима Сектора (регистрација/продужење/измене и допуне регистрације медицинских средстава, увоз нерегистрованих медицинских средстава, стручна мишљења, вигиланца и клиничка испитивања медицинских средстава), а у циљу обезбеђивања боље координације и ефикаснијег обављања послова у Сектору за медицинска средства; такође разматра се потреба прерастања Сектора за медицинска средства у Центар за медицинска средства. До израде нове систематизације, приоритетно је да се повећа број запослених у сектору обзиром на обим посла, што је и учињено пријемом једног новог запосленог на одређено време.</p>
--------------------------------	---

		<p>У оквиру донетог документа Агенције „Развојни план за 2019-2023“, предвиђене су следеће активности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у стратешком циљу бр.5. је наведена обавеза јачања регулаторног капацитета; организационе и структурне промене ради јачања процеса процене у складу са регулаторним и научним захтевима; јачање одређених процена и капацитета процене путем већег броја запослених или запослених са више радног искуства или компетентнијих запослених; оптимизација процеса процене заснованог на анализи ризика и расположивог капацитета људских ресурса; истраживање и развијање е-пословања.
3.	Докази који се прилажу уз овај извештај да је мера исправљања предузета	<ul style="list-style-type: none"> - Молба Агенције за одобрење повећања запослених, 101-00-00001-2020-5 од 16.04.2020. године - Закључак Комисије за давање сагласности за ново запошљавање, 51 Број: 112-3385/2020 од 27.04.2020. године - Допис Министарства здравља, 112-01-426-1/2020-02 од 28.04.2020. године - Молба за сагласност на Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места, 012-00-00025-2020-5-001 од 29.04.2020. године - Молба за сагласност на Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места, 012-00-00026-2020-5-001 од 29.04.2020. године - Допис Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, 110-01-74/2020-09 од 18.05.2020. године - Допис Министарства здравља, 112-01-526/2020-01 од 09.06.2020. године - Списак радних места на којима је извршено повећање запослених, од 14.12.2020. године. <p>1. ОП У 4/2020 – Измена постојећег програма АДИС</p> <ul style="list-style-type: none"> - Одлука о спровођењу поступка бр 01-406 од 29.09.2020. године - Извештај о поступку јавне набавке број 404-00-00888-2020-5-001 од 27.11.2020. године - Одлука о додели уговора број 01-498 од 02.12.2020. године - Техничка спецификација измене постојећег програма АДИС <p>2. Пријем новог запосленог у Сектору за медицинска средства</p> <ul style="list-style-type: none"> - Молба руководиоца Сектора за медицинска средства за пријем новог запосленог, од 30.11.2020. године - Одлука о заснивању радног односа, број 01-499 од 03.12.2020. године - Уговор о раду број 03-297 од 04.12.2020. године <p>3. Развојни план за 2019-2023“, број 01-418 од 08.11.2018. године.</p>

1.	Неправилност број 5	<p>2.1.2. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала 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.</p> <p>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.</p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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 руководство на разматрање.</i></p>
2.	Опис мере исправљања	<p>У вези са овом препоруком, анализом резултата рада за претходни период утврђено је да би наглим пресеком којим би се сви поступци који су у прекораченом року одбацили дошло до потенцијалног поремећаја снабдевања тржишта лекова у РС. Стога је утврђено да ће се направити пресек на дан 01.01.2021., сви клијенти у прекораченом року обавестиће се путем електронске поште о последицама непоштовања прописаног рока и дати им рок од месец дана да уреде своје захтеве.</p> <p>Током 2021 вршиће се тромесечне анализе о поштовању прописаних рокова и од стране Агенције и од стране подносилаца захтева, како је наведено у приложеном Акционом плану.</p> <p>Према наведеном, извршена је измена Процедуре РГП П 10 – Регулаторна перформанса – Регулаторне активности Агенције за лекове и медицинска средства Србије – Извршавање поверених послова, у Тачки 6.1.3. на страни 8.</p>

3.	Докази који се прилажу уз овај извештај да је мера исправљања предузета	Процедура РГП П 10 – Регулаторна перформанса – Регулаторне активности Агенције за лекове и медицинска средства Србије – Извршавање поверених послова, од 16.12.2020. године
----	---	---

6)

1.	Неправилност број 6	<p>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.</p> <p>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. <i>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).</i></p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
----	---------------------	--

<p>2. Опис мере исправљања</p>	<p>Испуњење прописаних законских рокова за решавање поверених послова из делокруга рада Сектора за медицинска средства је предвиђено и следећим активностима:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Стално праћење ЕУ регулативе из области медицинских средстава и донетих ЕУ смерница и препорука у циљу решавања одређених питања и проблематике из области медицинских средстава у ЕУ ; 2) Усклађивање законске регулативе РС из области медицинских средстава са ЕУ регулативом и примена ЕУ смерница и препорука из области медицинских средстава. <p>У новембру 2017. године, донет је нови Закон о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/2017), као резултат усклађивања законске регулативе из области медицинских средстава, са новом 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.</p> <p>Током 2018. и 2019. године, донето је осамнаест подзаконских аката (правилника), из ове области, који су на ближи начин регулисали област медицинских средстава.</p> <p>Од 25. маја 2021. године у Европској унији почиње се са применом нова регулативе из области општих и АИМД медицинских средстава „Medical Device Regulation (MDR), 2017/745“ и сва постојећа нотификована тела ЕУ морају да се акредитују у складу са новом регулативом. Када су Директиве за медицинска средства (93/42 ЕЕС, за општа MS, 98/79 ЕС за IVD MS и 90/385 ЕЕС за активна имплатбилна MS) 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 ЕК да врши процену је растао, тако да је у 2017. години тај број био 96. Овлашћена тела држава чланица ЕУ (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., те су, доношењем нових прописа из области медицинских средстава (Direktive 93/42 ЕЕС, за општа MS и 90/385 ЕЕС за активна имплатбилна MS su postale jedna Regulativa 2017/745, Direktiva 98/79 ЕС за IVD MS postaje Regulativa 2017/746), односно доношењем Регулative, додатно појаснили и поштрили критеријуме које морају задовољавати Нотификована тела, како би се могла бавити проценом медицинских средстава у складу са наведеним Директивама. У 2018. години, укидањем нотификованих тела, дошли смо до следеће ситуације – тренутно 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. Поред свега наведеног, додатни проблем у претходном периоду представљао је и „BREGZIT“, односно излазак Велике Британије из ЕУ, и прелазак великог броја произвођача на Нотификована тела која су ван Велике Британије, у страху од „Hard Bregzita“, односно могућности да Велика Британија напусти ЕУ без претходних договора, аутоматског гашења нотификованих 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 ЕУ, 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</p>
--------------------------------	---

дефицит квалитетних медицинских средстава како на европском тржишту, тако и код нас. Овај проблем је препознала и ЕУ, па је, доношењем смерница и препорука омогућила да се медицинска средства која тренутно, из наведених разлога, нису сертификована (покривена важећим „ЕС“ сертификатом), буду на тржишту ЕУ, 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.

У вези са свим наведеним, а у циљу даљег обезбеђења тржишта ЕУ медицинским средствима, на нивоу ЕУ је 30. марта 2020. године, донета смерница „Internal CAMD Guide, Validity of certificates issued by notified bodies ceasing or limiting their activities and transfer to a new Notified Body“ којом је дата могућност надлежним телима чланица ЕУ да омогуће својим произвођачима да одрже континуитет снабдевања, одн. да одрже своја медицинска средства на тржишту у складу са до тада важећим „ЕС“ сертификатима.

Агенција је током 2020. године, почела са применом поменуте смернице ЕУ и у складу са тим обезбедила континуитет снабдевања медицинским средствима. Са друге стране, примена ове смернице је допринела да наведени проблем не утиче на рокове решавања захтева за регистрацију медицинских средстава.

Донети законски и подзаконски акти:

- Закон о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/2017)

о Правилник о увозу медицинских средстава која нису регистрована („Службени гласник РС“, бр. 39/2018)

о Правилник о утврђивању статуса производа („Службени гласник РС“, бр. 65/2018)

о Правилник о регистрима које води Привредна комора Србије („Службени гласник РС“, бр. 65/2018)

о Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Службени гласник РС“, бр. 65/2018)

о Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС“, бр. 65/2018)

о Правилник о регистрацији медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 84/2018)

о Правилник о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 84/2018)

о Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, veleпродаје и друга лица („Службени гласник РС“, бр. 84/2018)

о Правилник о клиничком испитивању медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 91/2018)

о Правилник о смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 91/2018)

о Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту („Службени гласник РС“, бр. 102/2018)

о Правилник о убуствљању и повлачењу, као и техничкој процени мс на тржишту („Службени гласник РС“, бр. 99/2018)

о Правилник о производњи медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 102/2018)

о Правилник о оглашавању медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 102/2018)

о Правилник о вигиланци („Службени гласник РС“, бр. 3/2019)

о Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу

		<p>медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 4/2019) о Правилник о изради медицинског средства у здравственој установи („Службени гласник РС“, бр. 4/2019) о СПИСАК српских стандарда из области медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 28/2019)</p> <p>У оквиру донетог документа Агенције „Развојни план за 2019-2023“, предвиђене су следеће активности: - у стратешком циљу бр.3. је наведена обавеза активног учешћа у хармонизацији националног законодавства са прописима ЕУ у области медицинских средстава; предлагање измена правилника са циљем усклађивања захтева прописаних у Закону о медицинским средствима са правом ЕУ; Стална анализа измењених законодавних аката и доприноса њихове примене бољем приступу медицинским средствима.</p> <p>У оквиру донетог документа „Програм рада Агенције за 2021. годину“, као циљ у 2021. години је измена одређених подзаконских аката из области медицинских средстава, на основу Закона о медицинским средствима, ради усклађивања са новом ЕУ регулативом, чија примена је била предвиђена од маја 2020. године, а због проглашене пандемије COVID 19, одложена за годину дана (мај 2021. године), што је у складу са Развојним планом Агенције за период 2019-2023. (циљ бр. 3.3. - Развој законодавства и регулаторни учинак у вези са међународним аспектима).</p>
3.	Докази који се прилажу уз овај извештај да је мера исправљања предузета	- Internal CAMD Guide - Програм рада Агенције за 2021. годину, број 01-508 од 14.12.2020. године - Развојни план за 2019-2023, број 01-418 од 08.11.2018. године.

Докази о отклањању неправилности, као и Акциони план, достављају се у прилогу извештаја.



в.д. директора

S. Janković

Спец. др. мед. Саша Јановић

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Београд

Војводе Степе 458

Број: 400-00-00011-2020-5/1

Датум: 18.12.2020. г.

АКЦИОНИ ПЛАН*

поводом неправилности откривених у ревизији правилности пословања

Агенције за лекове и медицинска средства Србије, 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 од 05.10.2020. године

* Акциони план је саставни део Извештаја о отклањању неправилности (Одазивног извештаја) Агенције, број 400-00-00011-2020-5 од 18.12.2020. године, откривених у ревизији правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије, 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 и датум извештаја о ревизији: 400-240/2020-06/12 од 05.10.2020. године

1)

1. Неправилност број 4	<p>2.1.1. 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.</p> <p>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.</p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 4)</i></p> <p>2.2.1. 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.</p>
------------------------	--

		<p>Агенција за лекове и медицинска средства је дала образложење за утврђену неправилност.</p> <p>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. <i>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).</i></p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
2.	<p>Мере и активности које ће бити предузете ради отклањања неправилности или смањења ризика од појављивања неправилности у будућем пословању</p>	<p>У првом тромесечју 2021. године анализираће се број предмета за регистрацију медицинских средстава, продужење, измене и допуне регистрације медицинских средстава у односу на број запослених са одговарајућом стручном спремом, као и обим свих других поверених послова у Сектору за медицинска средства. У складу са анализом и потребама предложиће се успостављање нове организације Сектора за медицинска средства и повећање броја запослених у Сектору за медицинска средства на одређено време.</p> <p>Наиме, предлог повећања броја запослених и формирања мањих целина у оквиру Сектора за медицинска средства у складу је са бројним надлежностима Сектора (регистрација/ продужење/ измене и допуне регистрације медицинских средстава, увоз нерегистрованих медицинских средстава, стручна мишљења, вигиланца и клиничка испитивања медицинских средстава), и у циљу је обезбеђивања боље координације и ефикаснијег обављања послова у Сектору за медицинска средства; такође разматраће се потреба прерастања Сектора за медицинска средства у Центар за медицинска средства.</p>
3.	<p>Планирани период предузимања мера</p>	<p>Током 2021. године</p>
4.	<p>Одговорно лице</p>	<p>Руководилац Сектора за медицинска средства</p>

2)

1.	Неправилност број 5	<p>2.1.2. Агенција за лекове и медицинска средства није испоштовала 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.</p> <p>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.</p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
2.	Мере и активности које ће бити предузете ради отклањања неправилности или смањења ризика од појављивања неправилности у будућем пословању	<p>У вези са овом препоруком, анализом резултата рада за претходни период, утврђено је да би наглим пресеком којим би се сви поступци који су у прекораченом року одбацили дошло до потенцијалног поремећаја снабдевања тржишта лекова у РС. Стога је утврђено да ће се направити пресек на дан 01.01.2021. године, сви клијенти у прекораченом року обавестиће се путем електронске поште о последицама непоштовања прописаног рока и дати им рок од месец дана да уреде своје захтеве.</p> <p>Током 2021. године вршиће се тромесечне анализе о поштовању прописаних рокова и од стране Агенције и од стране подносилаца захтева, како је наведено у приложеном Акционом плану.</p> <p>Анализе ће редовним тромесечним извештајима бити достављене Директору Агенције и договорене активности за управљање ризиком спровођене на нивоу Центра за хумане лекове. Извештаји ће бити достављени Директору до 10.априла, 10. јула, 10. октобра и 10. јануара.</p>
3.	Планирани период предузимања мера	Током 2021. године
4.	Одговорно лице	Руководилац Центра за хумане лекове, Руководиоци Сектора за процену ефикасности и безбедности лека, Националног Центра за фармаковигиланцу и Фармацеутског сектора

3)

1.	Неправилност број 6	<p>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.</p> <p>Агенција за лекове и медицинска средства је дала образложење за утврђену неправилност.</p> <p>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. <i>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 регистрације медицинског средства за 2019. годину – страна 74).</i></p> <p><i>У вези са утврђеним дата је препорука за отклањање неправилности (Препорука број 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.</i></p>
2.	Мере и активности које ће бити предузете ради отклањања неправилности или смањења ризика од појављивања неправилности у будућем пословању	<p>Током првог тромесечја 2021. године извршиће се анализа свих донетих подзаконских аката (правилника) из области медицинских средстава, који су донети на основу новог Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/2017) и током 2021. године извршити одређене измене и допуне поменутих правилника.</p> <p>Наиме од маја 2021. године у Европској унији почиње се са применом нове регулативе из области општих медицинских средстава и активних имплатабилних медицинских средстава и предвиђене активности су неопходне у циљу усклађивања националне регулативе из области медицинских средстава, са новом европском регулативом. То ће за резултат имати убрзавање решавања захтева за регистрацију медицинских средстава са „СЕ“ знаком ради њиховог стављања на тржиште Републике Србије.</p>
3.	Планирани период предузимања мера	Током 2021. године
4.	Одговорно лице	Руководилац Сектора за медицинска средства

в.д. директора



Спец. др. мед. Саша Јаћовић