



**РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ДРЖАВНА РЕВИЗОРСКА ИНСТИТУЦИЈА**

**ПОСЛЕРЕВИЗИОНИ ИЗВЕШТАЈ О МЕРАМА ИСПРАВЉАЊА
АГЕНЦИЈЕ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА, БЕОГРАД** по ревизији
правилности пословања у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова
поверених Законом о лековима и медицинским средствима за 2018. и 2019. годину

**Број: 400-240/2020-06/17
Београд, 01. фебруар 2021. године**

САДРЖАЈ:

1. УВОД.....	2
2. НЕПРАВИЛНОСТИ И МЕРЕ ИСПРАВЉАЊА	3
2.1. Јавне набавке.....	3
2.1.1. Битни недостаци понуде.....	3
2.1.2. Неправилно сачињена конкурсна документација	3
2.2. Извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима	6
2.2.1. Прекорачење прописаних законских рокова	6
3. МИШЉЕЊЕ О ИСКАЗАНИМ МЕРАМА ИСПРАВЉАЊА	13

1. УВОД

У Извештају о ревизији правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства, Београд (у даљем тексту: Агенција) у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима за 2018. и 2019. годину број: 400-240/2020-06/12 од 5. октобра 2020. године Државна ревизорска институција (у даљем тексту: Институција) је дала закључке у вези са пословањем Агенције у делу који се односи на јавне набавке и извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима за 2018. и 2019. годину.

С обзиром да све откривене неправилности нису биле отклоњене у току ревизије, Институција је од субјекта ревизије захтевала достављање одазивног извештаја.

Субјекат ревизије је у остављеном року од 90 дана доставио одазивни извештај, који је потписало и печатом оверило одговорно лице.

У одазивном извештају су приказане мере исправљања утврђених неправилности.

У послеревизионом поступку смо прегледали одазивни извештај, оценили његову веродостојност и оценили да ли су мере исправљања задовољавајуће.

У овом извештају:

- приказујемо неправилности, које су обелодањене у извештају о ревизији за које је захтевано предузимање мера исправљања
- резимирамо предузете мере исправљања и
- дајемо мишљење о томе да ли су мере за исправљање стања, исказане у одазивном извештају, задовољавајуће.

2. НЕПРАВИЛНОСТИ И МЕРЕ ИСПРАВЉАЊА

2.1. Јавне набавке

2.1.1. Битни недостаци понуде

2.1.1.1. Опис неправилности

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.

2.1.1.2. Исказане мере исправљања

У Одазивном извештају који је Агенција доставила дана 18. децембра 2020. године наведено је да је Агенција поступила по препоруци, према следећем:

Правилником о ближем уређивању поступка јавних набавки који је усвојио Управни одбор на седници дана 14. децембра 2020. године, у делу IX дефинисана је контрола набавки; чланом 198. прописано је доношење Плана контроле јавних набавки.

Након доношења Плана набавки за 2021. годину, в.д. директор је донео Одлуку о годишњем плану контрола / надзора над спровођењем препорука у поступцима јавних набавки у фази стручне оцене понуда за 2021. годину.

Докази:

1. Правилник о ближем уређивању поступка јавних набавки број 01 – 512 од 14.12.2020. године;
2. План набавки за 2021. годину, број 01-510 од 14.12.2020. године;
3. 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.

2.1.1.3. Оцена мера исправљања

Описану меру исправљања оцењујемо као задовољавајућу.

2.1.2. Неправилно сачињена конкурсна документација

2.1.2.1. Опис неправилности

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.

2.1.2.2. Исказане мере исправљања

У Одазивном извештају који је Агенција доставила дана 18. децембра 2020. године наведено је да је према овлашћењу в. д. директора број 40-00-00001-2020-1 од 1.12.2020. 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.

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).

У документацијама из јавних набавки усклађени су критеријуми за квалитативни избор привредног субјекта са примедбама Државне ревизорске институције.

Комисије које су спроводиле набавку су, према препоруци Државне ревизорске институције, анализирале оправданост критеријума за квалитативни избор привредног субјекта имајући у виду предмет јавне 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.

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:

1. именовања комисије за спровођење поступка,
2. дефинисања критеријума за квалитативни избор привредног субјекта,
3. израде техничке спецификације и
4. стручне оцене понуда

Докази:

1. 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. децембра 2020. године.

2. Правилник о ближем уређивању поступка јавних набавки број 01 – 512 од 14. децембра 2020. године.
3. Изводи из конкурсних документација где се могу видети усклађени критеријуми за квалитативан избор привредног субјекта:
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,
4. Извештаји о утврђивању оправданости критеријума за квалитативни избор привредног субјекта за јавну набавку са ознаком:
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
5. 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.

2.1.2.3. Оцена мера исправљања

Описану меру исправљања оцењујемо као задовољавајућу.

2.1.3.1. Опис неправилности

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).

2.1.3.2. Исказане мере исправљања

У Одазивном извештају који је Агенција доставила дана 18. децембра 2020. године наведено је да је Правилником о ближем уређивању поступка јавних набавки, чланом 115., Агенција 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.

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.

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:

1. именовања комисије за спровођење поступка,
2. дефинисања критеријума за квалитативни избор привредног субјекта,
3. израде техничке спецификације и
4. стручне оцене понуда

Докази:

1. Правилник о ближем уређивању поступка јавних набавки број 01 – 512 од 14. децембра 2020. године,
2. 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. децембра 2020. године и
3. 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. децембра 2020. године.

2.1.3.3. Оцена мера исправљања

Описану меру исправљања оцењујемо као задовољавајућу.

2.2. Извршавање послова поверених Законом о лековима и медицинским средствима

2.2.1. Прекорачење прописаних законских рокова

2.2.1.1. Опис неправилности

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.

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.

2.2.1.2. Исказане мере исправљање

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 обрађала 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.

Испуњавање прописаних законских рокова за решавање поверених послова из делокруга рада Сектора за медицинска средства је предвиђено и следећим активностима:

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. Радом 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.

2) Успостављање нове организације Сектора за медицинска средства и повећање броја запослених у Сектору за медицинска средства. 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.

У оквиру донетог документа Агенције „Развојни план за 2019-2023“, предвиђене су следеће активности:

- 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.

У Акционом плану, достављеном уз Одазивни извештај, наведено је да ће се у првом тромесечју 2021. године анализирати 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.

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.

Докази:

1. Молба Агенције за одобрење повећања запослених, 101-00-00001-2020-5 од 16. априла 2020. године,
2. Закључак Комисије за давање сагласности за ново запошљавање, 51 Број: 112-3385/2020 од 27. априла 2020. године,
3. Допис Министарства здравља, 112-01-426-1/2020-02 од 28. априла 2020. године,
4. Молба за сагласност на Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места, 012-00-00025-2020-5-001 од 29. априла 2020. године,
5. Молба за сагласност на Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места, 012-00-00026-2020-5-001 од 29. априла 2020. године,
6. Допис Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, 110-01-74/2020-09 од 18. маја 2020. године,
7. Допис Министарства здравља, 112-01-526/2020-01 од 9. јуна 2020. године,
8. Списак радних места на којима је извршено повећање запослених, од 14. децембра 2020. године.
9. ОП У 4/2020 – Измена постојећег програма АДИС
 - Одлука о спровођењу поступка бр 01-406 од 29. септембра 2020. године,
 - Извештај о поступку јавне набавке број 404-00-00888-2020-5-001 од 27. новембра 2020. године,
 - Одлука о додели уговора број 01-498 од 2. децембра 2020. године,
 - Техничка спецификација измене постојећег програма АДИС,
10. Пријем новог запосленог у Сектору за медицинска средства
 - 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,
11. Развојни план за 2019-2023“, број 01-418 од 08.11.2018. године.
12. Акциони план поводом неправилности откривених у ревизији правилности пословања број: 400-00-00011-2020-5/1 од 18. децембра 2020. године.

2.2.1.3. Оцена мера исправљања

Описану меру исправљања оцењујемо као задовољавајућу.

2.2.2.1. Опис неправилности

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.

2.2.2.2. Исказане мере исправљање

Агенција за лекове и медицинска средства је извршила измену процедуре РГП П 10 – Регулаторна перформанса – Регулаторне активности Агенције за лекове и медицинска средства Србије – Извршавање поверених послова, од 16.12.2020. године.

У Акционом плану достављеном уз Одазивни извештај дана 18. децембра 2020. године наведено је да је у вези са овом препоруком, анализом резултата рада за претходни период утврђено 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 1. јануара 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.

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. 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.

Докази:

1. Процедура РГП П 10 – Регулаторна перформанса – Регулаторне активности Агенције за лекове и медицинска средства Србије – Извршавање поверених послова, од 16. децембра 2020. године и

2. Акциони план поводом неправилности откривених у ревизији правилности пословања број: 400-00-00011-2020-5/1 од 18. децембра 2020. године.

2.2.2.3. Оцена мера исправљања

Описану меру исправљања оцењујемо као задовољавајућу.

2.2.3.1. Опис неправилности

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.

2.2.3.2. Исказане мере исправљање

У Одазивном извештају који је Агенција доставила дана 18. децембра 2020. године је наведено да је испуњење прописаних законских рокова за решавање поверених послова из делокруга рада Сектора за медицинска средства предвиђено следећим активностима:

- 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.

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.

Током 2018. и 2019. године, донето је осамнаест подзаконских аката (правилника), из ове области, који су на ближи начин регулисали област медицинских средстава.

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 ЕЕЦ, за општа MS, 98/79 ЕЦ за IVD MS и 90/385 ЕЕЦ 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 ЕЕЦ, за општа MS и 90/385 ЕЕЦ за активна имплатбилна MS су postale jedna Regulativa 2017/745, Direktiva 98/79 ЕЦ 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 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),
- Правилник о увозу медицинских средстава која нису регистрована („Службени гласник РС“, бр. 39/2018),
- Правилник о утврђивању статуса производа („Службени гласник РС“, бр. 65/2018),
- Правилник о регистрима које води Привредна комора Србије („Службени гласник РС“, бр. 65/2018),
- Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Службени гласник РС“, бр. 65/2018),
- Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС“, бр. 65/2018),
- Правилник о регистрацији медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 84/2018),
- Правилник о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 84/2018),
- Правилник о обавезама произвођача које се примењују на увознике, veleпродаје и друга лица („Службени гласник РС“, бр. 84/2018),
- Правилник о клиничком испитивању медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 91/2018),
- Правилник о смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 91/2018),
- Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту („Службени гласник РС“, бр. 102/2018),
- Правилник о убустављању и повлачењу, као и техничкој процени мс на тржишту („Службени гласник РС“, бр. 99/2018),
- Правилник о производњи медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 102/2018),
- Правилник о оглашавању медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 102/2018),

- Правилник о вигиланци („Службени гласник РС“, бр. 3/2019),
- Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 4/2019),
- Правилник о изради медицинског средства у здравственој установи („Службени гласник РС“, бр. 4/2019),

СПИСАК српских стандарда из области медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 28/2019)

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.

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).

У Акционом плану наведено је да ће се током првог тромесечја 2021. године извршити 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 да ће се током 2021. године извршити одређене измене и допуне поменутих правилника.

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.

Докази:

1. Internal CAMD Guide,
2. Програм рада Агенције за 2021. годину, број 01-508 од 14. децембар 2020. године,
3. Развојни план за 2019-2023, број 01-418 од 8. новембар 2018. године и
4. Акциони план поводом неправилности откривених у ревизији правилности пословања број: 400-00-00011-2020-5/1 од 18. децембра 2020. године.

2.2.3.3. Оцена мера исправљања

Описану меру исправљања оцењујемо као задовољавајућу.

3. МИШЉЕЊЕ О ИСКАЗАНИМ МЕРАМА ИСПРАВЉАЊА

Прегледали смо одазивни извештај који је поднео субјект ревизије. Оценили смо да је одазивни извештај, који је потписало и печатом оверило одговорно лице субјекта ревизије, веродостојан.

Вредновање мера исправљања смо оценили на основу њиховог описа и достављене документације. Сматрамо да смо добили довољне и одговарајуће доказе да можемо изрећи мишљење да ли су мере исправљања задовољавајуће.

Оцењујемо, да су мере исправљања, описане у одазивном извештају који је поднео субјект ревизије задовољавајуће.

Генерални државни ревизор

Др Душко Пејовић
Државна ревизорска институција
Макензијева 41
11000 Београд, Србија
01. фебруар 2021. године