



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIJA E BARNAVE DHE PAJSJEVE MJEKESORE

Бр.-Nr. 02-3421/1

30 -03- 2021

20 год.-viti

СКОПЈЕ - SHKUP



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА



МАЛМЕД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ
ЗА РАБОТАТА НА
АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
ЗА 2020 година

Город
Санкт-Петербург
Улица
Маршала Бирюзова, дом 10

ОКНОВА -
ШИКИДА
50 лот-штк

Вовед

Агенцијата за лекови и медицински средства е самостоен орган на државната управа и е надлежна за вршење на управните и стручните работи за лековите и медицинските средства. На чело на Агенцијата именуван е Директор од страна на Владата на Република Македонија, кој е одговорен за законското, стручното и ефикасното извршување на работите што се во надлежност на Агенцијата.

Директорот на Агенцијата има заменик кој го назначува владата на Република Северна Македонија

МАЛМЕД својата работа ја заснова на повеќе закони и подзаконски акти кои од нив произлегуваат:

- Закон за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18 и 113/18),
- Законот за контрола на опојни droги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 и 193/17)
- Закон за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“, бр. 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16),

- Основниот правен акт според кој работи МАЛМЕД е Законот за лекови и медицински средства. Со овој закон се уредуваат лековите и медицинските средства за употреба во хуманата медицина, условите и начинот за обезбедување на нивниот квалитет, безбедност и ефикасност, начинот и постапките за нивно производство, испитување, ставање во промет, промет, формирање на цени, контрола на квалитет, огласување и инспекциски надзор.

Надлежности на МАЛМЕД:

1. издавање одобренија за производство на лекови;
2. издавање одобренија за производство на медицински средства;
3. издавање одобренија за промет на големо со лекови и медицински средства;
4. издавање одобренија за промет на мало со лекови и медицински средства;
5. издавање одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена, дополнување или обнова на одобрението;
6. одобрување за огласување за лекови и медицински средства;
7. водење на Регистар за лекови, Регистар за традиционални хербални лекови, Регистар за хомеопатски лекови, Регистар за гранични производи и Регистар за медицински средства во Република Македонија;
8. водење на Регистар на производители на лекови и Регистар на производители на медицински средства во Република Македонија;
9. водење на Регистар на субјекти за промет на големо и Регистар на субјекти за промет на мало со лекови и медицински средства во Република Македонија;
10. издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на лекови;
 - a. водење на регистар за клинички испитувања
11. издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;
 - a. евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијалиот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и

клиничката документација со евалуација на односот корист-ризик) за лекот кој е предмет на клиничко испитување

12. издавање одобренија за увоз, за паралелен увоз и за потребите за извоз на лекови;
13. издавање сертификати за усогласеност со начелата на добрите пракси;
14. издавање сертификати за потребите за извоз на лековите и медицинските средства;
15. класификација на производите како лекови или медицински средства;
16. воспоставување и одржување систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
 - a. изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Македонија
17. воспоставување и одржување на база на податоци согласно со одредбите од овој закон;
18. инспекциски надзор над лековите и медицинските средства;
19. инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало;
20. активности на обезбедување на контрола на квалитетот на лековите и на медицинските средства;
21. спроведува мерки за следење на потрошувачката на лекови;
22. ја промовира рационалната употреба на лековите и медицинските средства;
23. интеграција во меѓународната мрежа на информации за лековите и медицинските средства и
24. ги анализира и оценува сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања;
 - a. врши инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот;
 - b. ги анализира и оценува фармакоекономските податоци поврзани со лековите;
 - c. спроведува итна постапка за повлекување на готов лек и медицинско средство од промет;
 - d. планира и спроведува активности во доменот на систематска контрола на лекови и
 - e. изработува и публикува стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата и
25. врши други работи во врска со лековите и медицинските средства во согласност со овој закон.

Организациска поставеност:

Организациска поставеност на Агенција за лекови и медицински средства



**РЕАЛИЗИРАНИ АКТИВНОСТИ
НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2020 година**

I

**СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА И СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА
ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**

1. Одделение за хумани лекови

1.1) Постапки за добивање на одобрение, обнова и промена на одобрение за ставање на лек во промет

Согласно утврдените законски надлежности Агенцијата за лекови и медицински средства е одговорна за издавање на одобренија за ставање на лекови во промет, како и промена (варијација), дополнување или обнова на одобрението.

Во текот на 2018 година Агенцијата за лекови и медицински воведе софтвер Интегриран информациски систем со кој се премина на комплетно електронски систем на спроведување на постапките поврзани со добивање на одобрение, обнова и промена на одобрението за ставање на лек во промет. Во таа цел од Одделението се одржани бројни работилници за обука на сите корисници на системот (носители на одобрение, проценители, лица одговорни од агенцијата како и членови на соодветните комисии).

Во текот на 2020 година се поднесени вкупно 712 барања, и тоа: 418 барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, 183 барања за обнова на одобрение за ставање на лек во промет, 8 барања за обнова на одобрение за ставање на лек во промет со надградба на документација, 3 барања за надградба на документација и 100 барања за пренос на одобрение (график бр.1).

Во текот на 2020 година издадени се вкупно 205 одобренија за ставање на лек во промет и тоа, 116 одобренија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и 89 за обнова на одобрение за ставање на лек во промет на веќе надградена документација и за надградување на документацијата за ставање на лек во промет (график бр. 2).

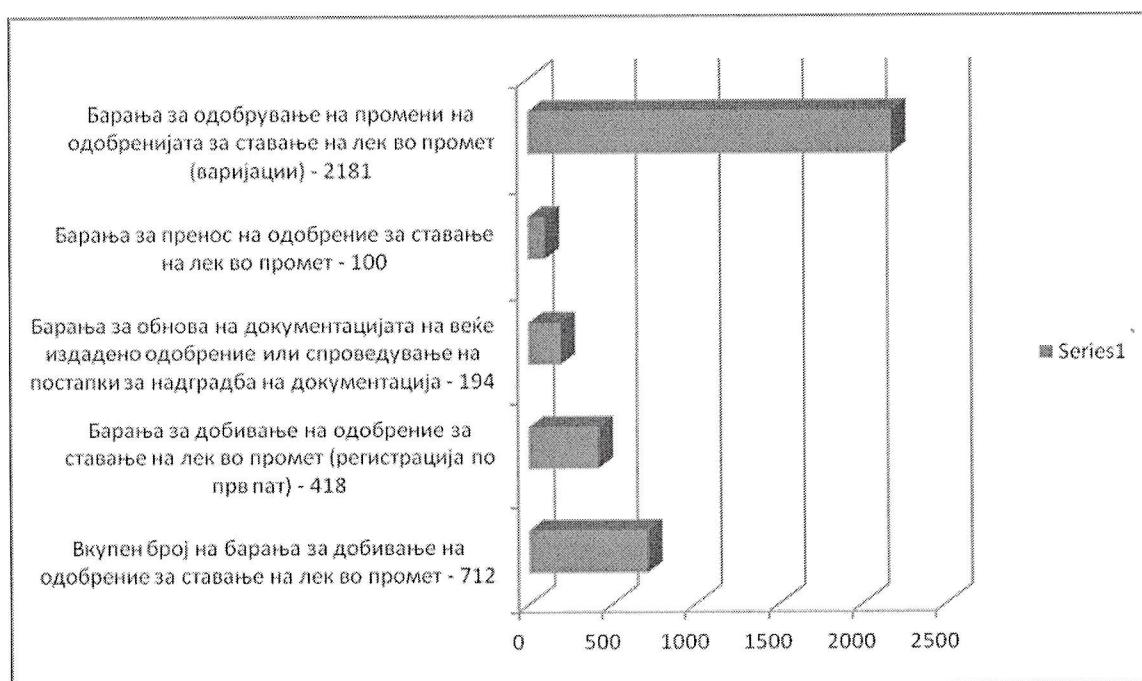


График бр. 1

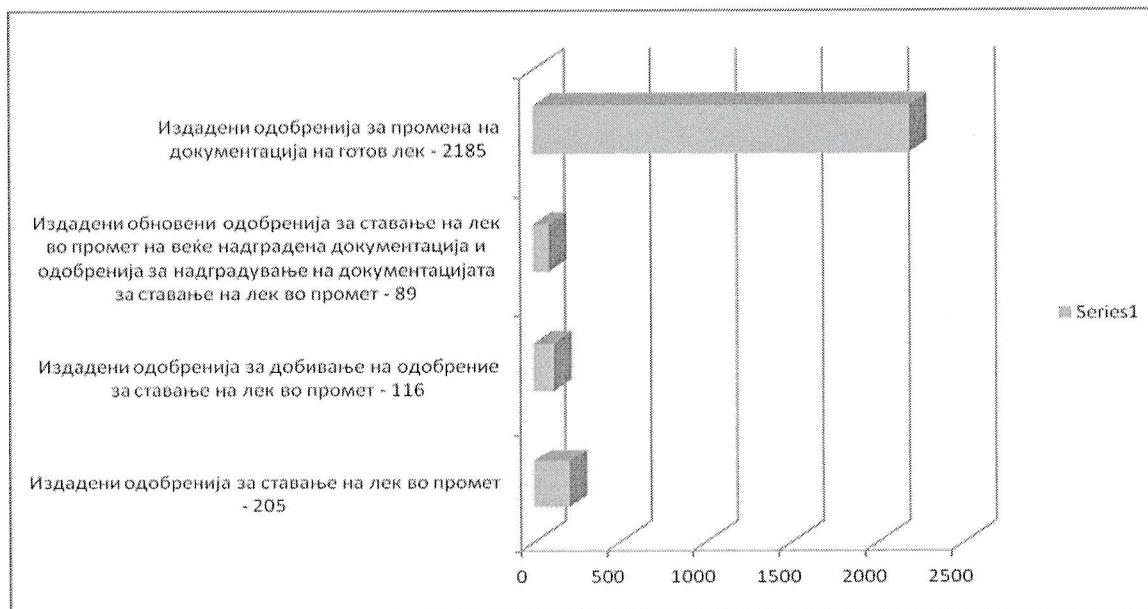


График бр. 2

1.2) Одржани седници на Комисијата за лекови и разгледани барања

Во текот на 2020 година одржани се 12 седници на Комисијата за лекови за хумана употреба и на истата разгледани се вкупно 788 барања (46 барања во hard copy верзија и 742 барања аплицирани во електронскиот систем), при што издадени се 116 решенија за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат), 78 решенија за обнова на одобрение, 8 решенија за обнова на одобрение со надградба на документација и 3 решенија за надградба на документација.

1.3) Варијации

Во текот на 2020 година се поднесени вкупно 2181 барања за одобрување на промени на одобренијата за ставање на лек во промет (варијации), а издадени се вкупно 2185 одобренија за промена на документација на готов лек (график бр. 1 и график бр. 2).

- Поднесени се 100 барања за пренос на одобрение, а одобрени се вкупно 54 барања за пренос на одобрение (график бр. 1).
- Издадени се 217 одобренија за упис во Регистар на гранични производи.
- Издадени се 301 известувања за класификација на производи.

Сите активности и податоци кои се спроведуваат во овие постапки редовно се пополнуваат и ажурираат во соодветната база на лекови.

1.4) Постапки за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување или пријава на промени на одобрено клиничко испитување

Согласно Член 5 од Законот за лекови и медицински средства во надлежност на Агенцијата спаѓа и издавање одобренија за отпочнување и/или известувања за клинички испитувања на лекови, водење на регистар за клинички испитувања, издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства, вршење анализа и оценување на сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања и вршење на инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот.

Во текот на 2020 година одржани се 12 седници на Комисијата за клинички испитувања на лекови и медицински средства на кои се разгледани вкупно 694 предмети, известувања за клинички испитувања и пријави за несакани настани кои се случиле во текот на одобрена клиничка студија. Предмет на разгледување на Комисијата било одобрување на 5 барања за отпочнување на клиничко испитување и 12 барања за одобрување за спроведување на студии за биоеквиваленции.

Согласно член 62 од Законот за лекови и медицински средства, Комисијата за надзор над спроведувањето на одобрените клинички испитувања, направила 3 надзори за одобрени клинички студии кои се во тек, како и 2 надзори за регистрација на Договорната Истражувачка Организација (CRO).

1.5) Етичка комисија за клинички испитувања поврзани со лекови и медицински средства

Во текот на 2020 година одржани се 10 седници на Етичка комисија со разгледани вкупно 326 барања за одобрување на клинички студии, барања за биоеквиваленции, известување за настанати промени и пријава на несакани настани кои се случиле во текот на спроведувањето на клиничките испитувања.

2 Одделение за медицински средства

Одделението за медицински средства ги остварува своите надлежности согласно поглавје 4 од Законот за лековите и медицинските средства.

Легислативата за медицинските средства е комплетно хармонизирана со ЕУ Директивите за запишување на медицинските средства во регистарот на медицински средства и ги гарантира општите и посебни услови за безбедност, квалитет и ефикасност на медицинските средства.

Одделението врши проценка на документацијата за запишување на медицинските средства во регистерот врз основа на сертифицирана документација од производителот, нотификационите европски тела, надлежните институции и Агенции каде што тоа медицинско средство се наоѓа во промет.

Сите медицински средства кои се наоѓаат во промет во РМ имаат СЕ ознака за квалитет и сообразност согласно европските директиви.

Во тек е подготовкa на нов Закон за медицински помагала, одвоен од Законот за лекови , во кој ќе бидат вметнати дел од новите ЕУ директиви, усогласени со националното законодавство.

Во завршна фаза е и електроскиот ДМС систем за поднесување и одобрување на документација за запишување (регистрација) на медицински средства во регистер на медицински средstdостапни во РСМ.

Во периодот од 01.01.2020 до 31.12.2020 година поднесени и одобрени се вкупно 1150 барања (900 одобренија за запишување во регистарот на медицински средства и 250 одобренија за варијации).

2.1 Издадени одобренија за увоз на лекови и медицински средства (EXIM)

Согласно надлежностите кои произлегуваат од Законот за лекови и медицински средства и Одлуката за распоредување на стоки, а се однесуваат на увоз/извозот на лековите и медицинските средства, **во 2020 година се бележи зголемување на бројката посебно во делот на увоз на медицински средства, МАЛМЕД има издадено вкупно:** (табела 1).

Табела 1

Издадени одобренија за увоз	Период од 01.01.2020 до 31.12.2020
Лекови (I040)	3858
Медицински средства (I041)	5720
Опојни дроги и психотропни супстанции(I050)	265
ИЗВОЗ опојни дроги и психотропни супстанции (E050)	495
ИЗВОЗ (E041)	158

II

СЕКТОР ЗА ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1 Одделение за фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења

1.1 Потрошувачка на лекови за 2020 година

Воспоставувањето на систем за следење на потрошувачката на лекови со ИТ поддршка во МАЛМЕД е завршен, истиот ги содржи сите податоци согласно препораките на Светската здравствена организација за мониторинг на употребата на лековите, а ке ги следи и залихите на лековите. Сето ова ќе овозможи генерирање на податоци за нивната употреба кои ќе бидат од релевантно значење за спроведувањето на фармакоекономски и фармакоепидемиолошки анализи, унапредување на рационалната употреба и пропишување на лекови, планирање на средствата за лековите, превенирање на дефицит на лекови на фармацевтскиот маркет во РСМ што на крај секако треба да резултира со подобра достапност на истите на сите нивоа на здравствената заштита и унапредување на јавното здравје.

1.2 Одобрени серии за пуштање во промет на вакцини и имуноглобулини за 2020 год.

Во тек на 2020год. МАЛМЕД има издадено одобрение за ставање во промет на секоја увезена серија на вакцини и имуноглобулини (вкупно 51 серија) , согласно Законот за лекови и медицински средства.

Листа на вакцини и имуноглобулини со производител и број на серија кои имаат добиено одобрение за пуштање на серија во промет од страна на МАЛМЕД за 2020 година година

No.	Име на препарат	Број на серија	Производител
1	Pentaxim	R0D111V	Sanofi Pasteur-Франција
2	Hexaxim	R3A311V	Sanofi Pasteur-Франција
3	boprv	R3F821V	Sanofi Pasteur-Франција
4	Verorab	R1C832M	Sanofi Pasteur-Франција
5	Tetraixim	P3M057V	Sanofi Pasteur-Франција
6	Verorab	P1D982M	Sanofi Pasteur-Франција
7	Verorab	R1B341V	Sanofi Pasteur-Франција
8	Revaxis	R3B523V	Sanofi Pasteur-Франција
9	Pentaxim	T0A831V	Sanofi Pasteur-Франција
10	Pentaxim	T0A841V	Sanofi Pasteur-Франција
11	Tetraixim	R3A168V	Sanofi Pasteur-Франција
12	Vaxigriptetra	T3H403M	Sanofi Pasteur-Франција
13	Vaxigriptetra	T3J102M	Sanofi Pasteur-Франција
14	Hexaxim	R3E891V	Sanofi Pasteur-Франција
15	Verorab	R1F321V	Sanofi Pasteur-Франција

16	Engerix	AHBVC653AF	GSK
17	Havrix	AHAVB937CM	GSK
18	Engerix	AHBVC802AG	GSK
19	Berirab P 5ml	P100019539	CSL Behring
20	Fibrogammin 250 IE	p100019539	CSL Behring
21	Fibrogammin 250 IE	37164211A	CSL Behring
22	Berirab P 2ml	P100021647	CSL Behring
23	Hepatitis B 1ml	P100042414	CSL Behring
24	Tetatox 0,5ml	A0820-06	Bulbio
25	PPD	P2510	Bulbio
26	BCG	448	Bulbio
27	PPD	P2517	Bulbio
28	Engerix 10	AHBVC715DB	GSK
29	Engerix 20	AHBVC819AD	GSK
30	Tetatox 0,5ml	A2832	Bulbio
31	Tetatox 0,5ml	A0836-04	Bulbio
32	Berirab P 5ml	P100073890	CSL Behring
33	Berirab P 2ml	P100042891	CSL Behring
34	Berirab P 2ml	P10047715	CSL Behring
35	Hepatitis B 1ml	P100086542	CSL Behring
36	Hepatitis B 5 ml	P100086475	CSL Behring
37	Fibrogammin 250 IE	P100114310	CSL Behring
38	PPD	P2519	Bulbio
39	Tetatox 0,5ml	A0836-04	Bulbio
40	PPD	P2519	Bulbio
41	Viekvin 5ml	700518	Torlak
42	Influvac tetra 0,5ml	T43A	Mylan
43	Berirab P 2ml	P100069091	CSL Behring
44	PREVENAR 13	X59046	Pfizer Manufacturing Belgium NV - Пурс, Белгија
45	PREVENAR 13	DA2776	Pfizer Manufacturing Belgium NV - Пурс, Белгија
46	MMR-Vaxpro	R029687	Merck Sharp&DohmeB.V Харлем -Холадија
47	MMR-Vaxpro	B001456	Merck Sharp&DohmeB.V Харлем -Холадија
48	MMR-Vaxpro	S013240	Merck Sharp&DohmeB.V Харлем -Холадија
49	MMR-Vaxpro	S025179	Merck Sharp&DohmeB.V Харлем -Холадија
50	GARDASIL	R026460	Merck Sharp&DohmeB.V Харлем -Холадија

51	Rotateq	S15225	Merck Sharp&DohmeB.V Харлем -Холадија
----	---------	--------	--

1.3 Одобрени серии на екстракти од канабис за медицинска употреба за потребите во клиничката пракса за одреден број на пациенти за дијагнозите утврдени со Правилник за образецот на рецептот, како и начинот за препишување на лековите кои содржат супстанции и растенија класифицирани ви листите II и III (пациенти со мултипла склероза, со малигни заболувања и тешки еpileптични синдроми кај детска возраст.)

Име на препаратот	Јачина и пакување	Број на серија	Количина	Датум на производство
Канобил МС	2 mg THC + 10 mg CBD/1ml,120ml	3181019	5 sc	10.2020
Канобил Канц	2,5mg THC + 2,5mg CBD/1ml, 120ml	3191019	48 sc	10.2020
Канобил Канц	2,5mg THC+ 2,5 mg CBD/1ml,120	2190319	48 sc	03.2020
Канобил Епи	1mg THC+15 mg CBD/1ml , 120 ml	3140919	19 sc	09.2020
Канобил Епи	1mg THC+15 mg CBD/1ml , 120 ml	2210319	80 sc	03.2020
Канобил МС	2 mg THC + 1 mg CBD/1ml,120ml	3171019	24 sc	10.2020
Канобил Канц	10 mgTHC+10 mg CBD/1 ml,120ml	2020119	100 sc	01.2020
Канобил Канц	10 mgTHC+10 mg CBD/1 ml,120ml	2860719	145 sc	07.2020
Канобил Канц форте	20 mgTHC+20 mg CBD/1 ml,120ml	2450519	57 sc	05.2020
Канобил Канц	2,5mg THC + 2,5mg CBD/1ml,240ml	3201019	49 sc	10.2020
Канобил КанцУлтра	40mg THC + 40mg CBD/1ml,120ml	3150919	18 sc	09.2020

1.4 Уништување на лекови со поминат рок

Согласно Законот за лековите и медицинските средтства и Правилникот за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови (Службен весник на РМ бр153/08), Агенцијата за лекови и медицински сердства издава одобренија за уништување на лековите со поминат рок на употреба со потекло од веледрогерите, аптеките, производителите и здравствените установи.

Во тековната 2020 година издадени беа вкупно 86 одбренија за уништување на лекови со поминат рок, вклучително и барањата за уништувње на вакцини од ЈЗУ.

1.5 Снабдување со лекови

Во периодот Март–Јуни 2020 година за време на вонредната состојба, одделението беше активно вклучено во обезбедување на лекови за физички лица, посебно на оние лекови кои не беа достапни на пазарот во РСМ, или лекови за пациенти кои заради ограничувањата во движењето не беа во можност да ги набават лековите. Одделението во соработка со дистрибутерите ги дистрибуираат лекови до соодветните ПЗУ-Аптеки според место на живеење.

Во истиот период, според глобалните препораки, лекот Плакенил таблети, кој е терапија за хронично болни пациенти се најде на листата на лекови кои се користат во третманот на SARS COV 2. Агенцијата во соработка со дистрибутерите, ја обезбеди потребната количина на лекот само за хронично болните и го менаџираше 3 месеци издавањето на овој лек, само за пациентите на кои им е препишана и неопходна оваа терапија, како би се обезбедила доволна количина од истиот за секој пациент. Издавањето на терапијата се вршеше по поднесено електронско барање од страна на пациентите. Вкупно беа издадени 210 кутии од лекот Плакенил на пациенти физички лица во периодот Април–Јуни 2020 година

Истовремено, одделението се вклучи во издавање на одобренија за увоз на лекови од странство на физички лица кои се вратиле од странство во РСМ, заради пандемијата и имаат потреба за продолжување на започната терапија од матичните држави каде што престојуваат.

2) Одделение за фармаковигиланца

Согласно законските одредби, организирањето и следењето на начинот на собирање и проценка на несаканите реакции на лековите, обработка и проценка на добиените податоци за нивната безбедност, се врши од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства, преку Националниот центар за фармаковигиланца.

Спонтаното пријавување на несакани дејства претставува најважен дел од постмаркетиншкото следење на безбедноста на лековите и основа на Националниот систем за фармаковигиланца. Особено, тоа се однесува на поединечното пријавување на несаканите реакции од страна на здравствените работници. Ефикасноста и успехот на националната програма за следење на безбедноста на лековите директно зависи од активното учество на здравствените работници во пријавувањето на сспектните несакани реакции.

Во 2020 година до Агенцијата за лекови и медицински средства пристигнаа 190 спонтани пријави за несакани настани од лекови. Пријавите беа доставени до Агенцијата во писмена или електронска форма. Одговорните лица во МАЛМЕД (лекари и фармацевти) во најкраток рок извршија обработка на пријавите и ги внесоа во глобалната електронска база на податоци за несакани дејства на лекови на Светската здравствена организација со седиште во Шведска - Vigiflow, Uppsala Monitoring Centar.

Во табелата подолу е даден приказ на поднесени пријави според подносител:

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2020 по подносител

подносител на пријавата	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
лекар	1	1	4	1	3	1	65	1	6	3	3	23	112

фармацевт	5	5	0	0	0	1	12	5	4	3	3	17	55
друг здравствен работник	0	0	0	2	0	0	14	0	1	0	0	0	17
пациент или друг извор	1	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	6
нема податоци за поднесителот	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	7	6	4	3	3	2	96	6	11	6	6	40	190

Во следните табели е прикажан приказ за несаканите реакции според органи и системи и епидемиолошки индикатори и тоа според возраст и пол.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2020 по возраст													
ВОЗРАСТ	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
0-24 месеци	0	0	1	0	0	1	5	1	5	1	1	4	19
2 - 11 години	2	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	5	11
12 - 17 години	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	3	6
18 - 44 години	4	2	2	0	1	0	38	1	1	0	2	16	67
45 - 64 години	1	3	1	1	0	1	25	2	3	4	1	6	48
65 - 74 години	0	1	0	2	0	0	9	1	1	0	2	5	21
над 75 години	0	0	0	0	0	0	6	1	0	0	0	1	8
непознато	0	0	0	0	1	0	7	0	1	1	0	0	10
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	7	6	4	3	3	2	96	6	11	6	6	40	190

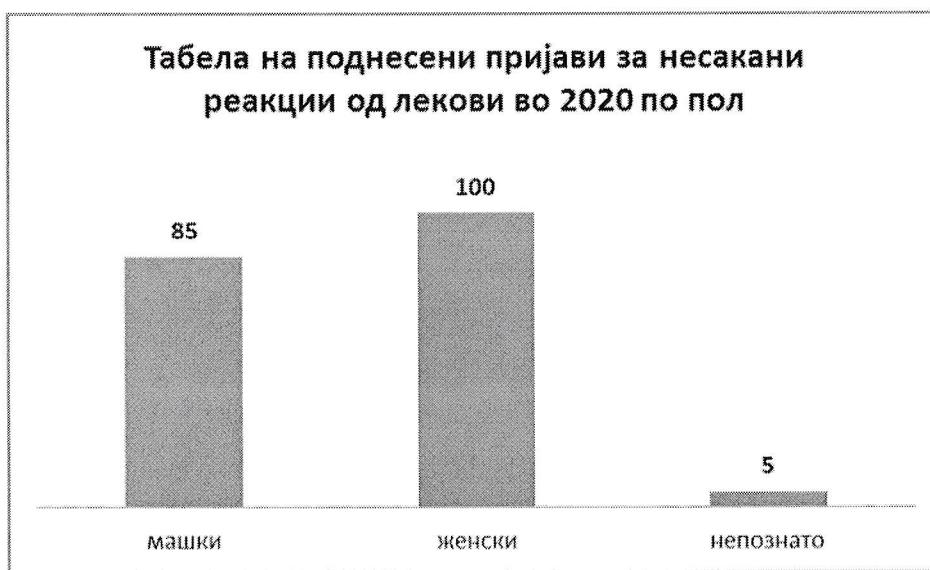
Според возраста на пациентите поднесени се: за возраст од 0-24 месеци 19 пријави, за деца 11 пријави, за адолосценти 6 пријави, за возрасни 115 пријави, за стари лица 29 пријави и за 10 пријави нема податоци за возраста на пациентот.



Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2020 по пол

ПОЛ	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
непознато	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	5
машки	4	4	1	0	1	0	51	0	6	4	0	14	85
женски	3	2	3	3	2	2	40	6	5	2	6	26	100
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	7	6	4	3	3	2	96	6	11	6	6	40	190

Според полот на пациентот од вкупно 190 пријава: 85 се за лица од машки пол, 100 за лица од женски пол и за 5 пријави нема податок за полот.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2020 по пол

Во 2020 година до Агенцијата за лекови и медицински средства има пристигнато 3 пријави за несакани настани од медицински средства. Пријавите се доставени до Агенцијата во писмена или електронска форма.

По однос на следењето на несаканите реакции кои се јавуваат во тек на клиничките испитувања, во 2020 година до МАЛИМЕД има пристигнато 69 пријава за несакани настани од клинички студии кои се изведуваат во Р.Северна Македонија. Од вкупниот број на пријави, иницијално се пријавени 23, а последователни пријави се 46.

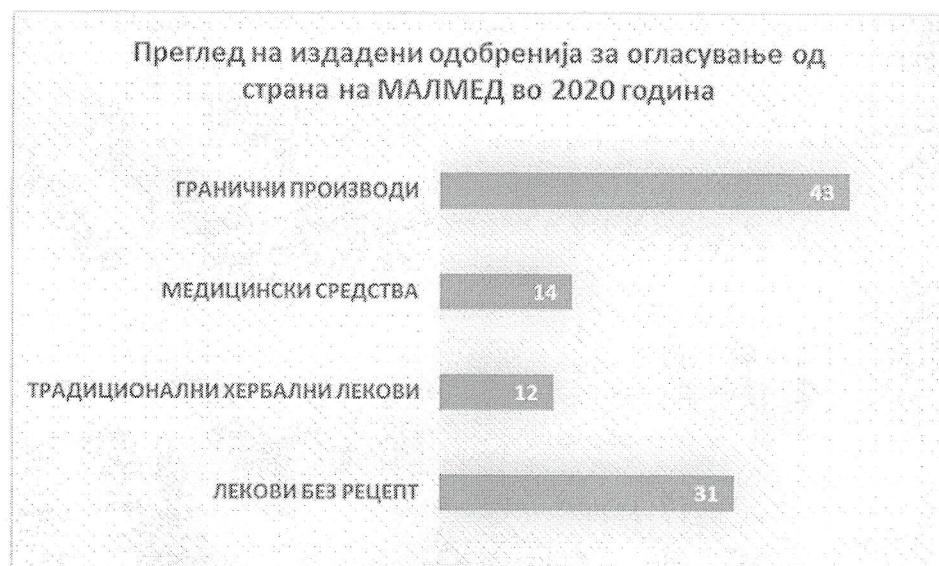
Огласување на лекови

Согласно член 94 и 131 од Законот за лекови и медицински средства и Упатството за огласување на лекови и медицински средства, носителите на одобренијата за ставање во промет и производителите можат да ја информираат широката јавност за карактеристиките за

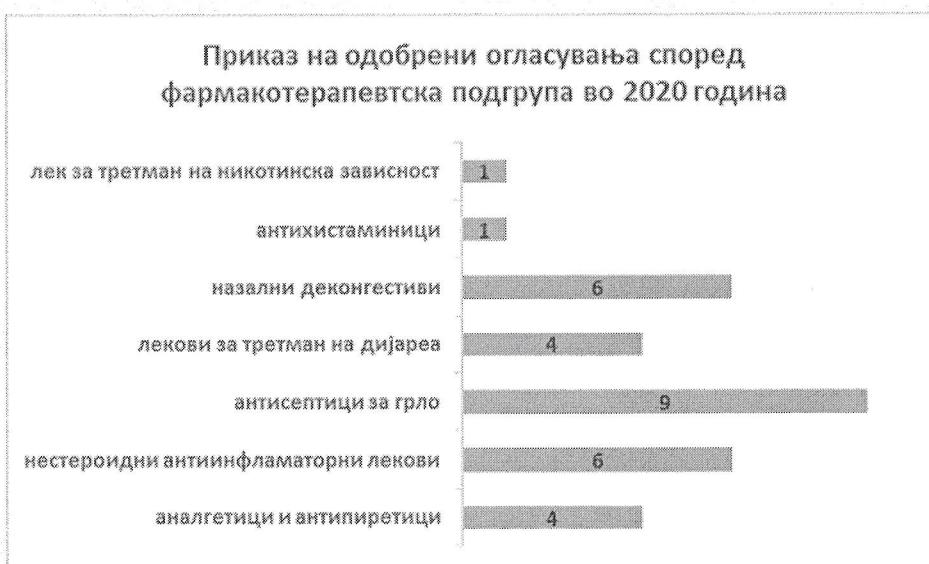
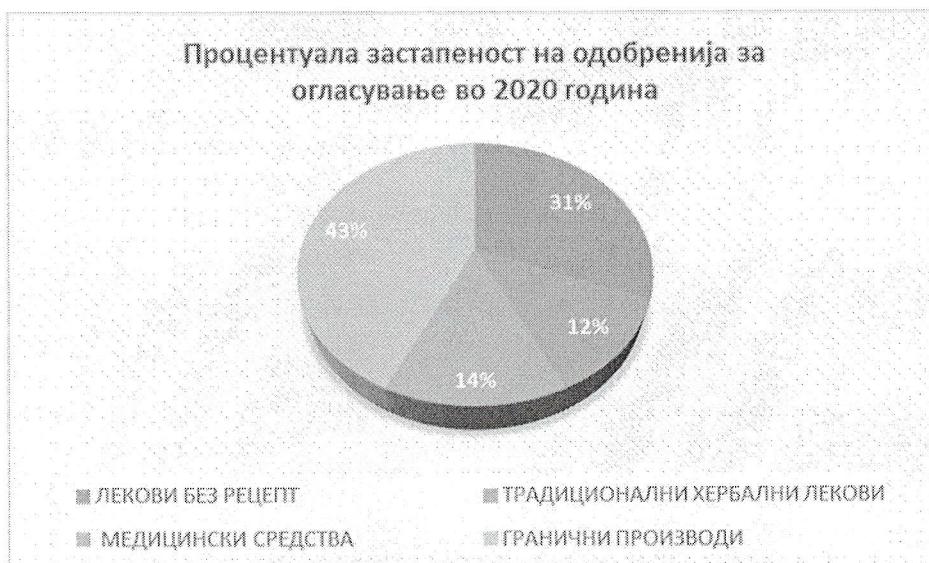
лековите што се издаваат без лекарски рецепт. Истото треба да се врши по претходно одобрение од Агенцијата и во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или со упатството за пациентот, при што носителите на одобрение се должни тоа да го прават на објективен начин. Законското регулирање на оваа проблематика е од големо значење за заштита на јавното здравје, и токму од тие причини нашата Агенција воспостави строги критериуми за огласувањето согласно европските стандарди.

Во 2020 година МАЛМЕД има издадено 100 одобренија за огласување и тоа за:

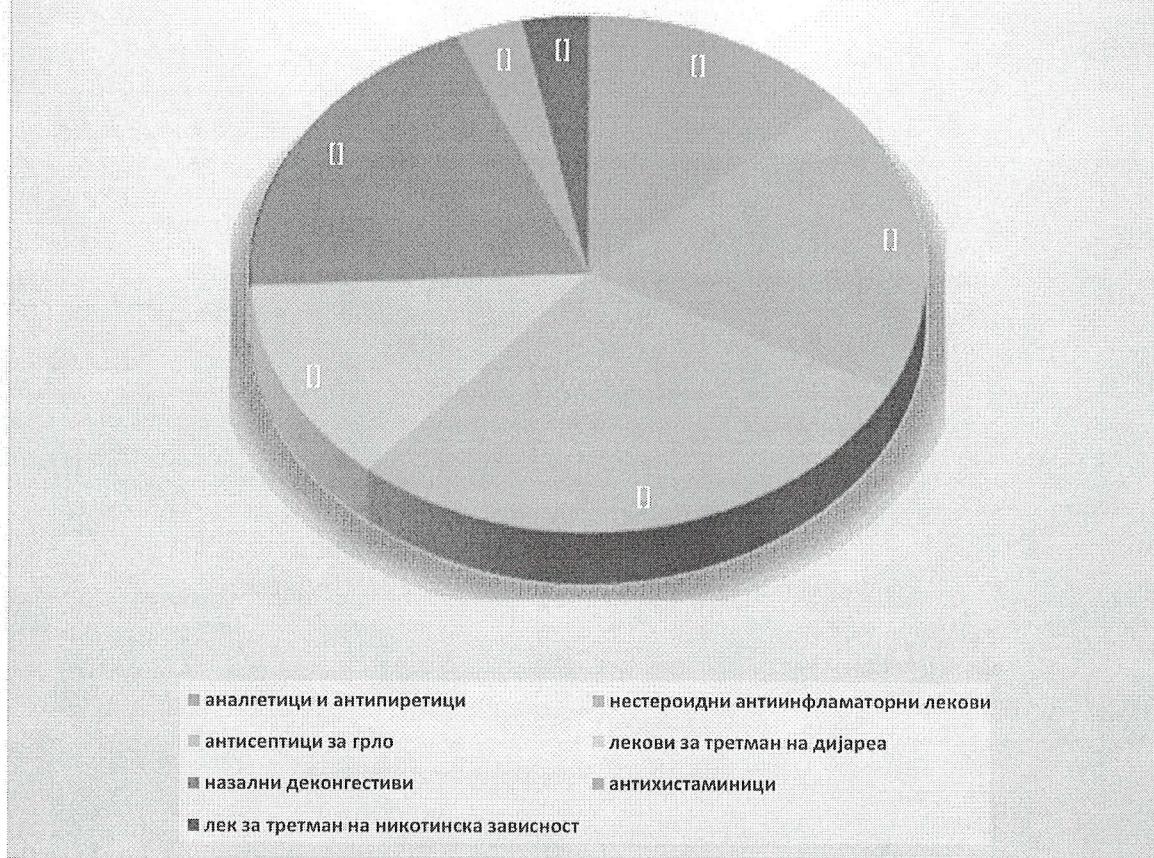
- ЛЕКОВИ БЕЗ РЕЦЕПТ - 31 одобренија
- ТРАДИЦИОНАЛНИ ХЕРБАЛНИ ЛЕКОВИ - 12 одобренија
- МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА - 14 одобренија
- ГРАНИЧНИ ПРОИЗВОДИ - 43 одобренија



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2020 година, лекови без рецепт се 31%, гранични производи се 43%, медицински средства се 14% и традиционални хербални лекови се 12%.



Приказ на одобрени огласувања според фармакотерапевтска подгрупа во 2020 година



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2020 година, 4 се одобренија за лекови од групата на аналгетици и антипиретици, нестероидни антиинфламаторни лекови 6, антисептици за грло се 9, лекови за третман на дијареа и други интестинални антиинфекциви 4, назални деконгестиви 6, антихистаминици 1 и лек за третман на никотинска зависност 1.

Вебсајт и социјални мрежи на МАЛМЕД

Во тек на 2020 година Секторот за информации за лекови и медицински средства кој е задолжен за контакт со јавноста, успеа да организира целосен редизајн на вебстајтот, правејќи го полесен за користење, и тоа:

- мобилна верзија на истата
- додаден модул за повеќе јазици (Македонски, Албански и Англиски).
- додадени опции за добивање на редовни известување на мејл.
- вклучување во MailChamp апликацијата, воедно активно пласирање информации на Facebook, Instagram и Twitter.

III

Сектор за инспекциски надзор

1) Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства

Фармацевтските инспектори вработени во Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства, во рамките на Секторот за инспекциски надзор, вршат надзор над примената на Законот за лековите и медицинските средства, Законот за контрола на опојни drogi и психотропни супстанции и подзаконските акти донесени врз основа на законите, како и другите прописи од областа на лековите и медицинските средства и преземаат мерки за отстранување на утврдените неправилности и недостатоци во определен рок.

Фармацевтските инспектори вршат инспекциски надзор над лековите и медицинските средства, инспекциски надзор на субјекти за производство, промет на големо и промет на мало со лекови и медицинските средства, вршат инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот, спроведуваат итна постапка за повлекување на готов лек и медицинско средство од промет, донесуваат решенија при вршењето на надзорот над производството и прометот со лекови и медицински средства, наредуваат мерки и определуваат рокови за нивно извршување, поведуваат казнена постапка против правните и физичките лица пред надлежните органи, соработуваат со научните и образовните установи, државните органи и судовите во областа на извршувањето на санкциите при надзорот.

Инспекцискиот надзор се спроведува согласно Годишната програма за работа на Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства, која се усвојува од страна на Инспекцискиот совет, како и врз основа на Кварталните планови за работа на фармацевтските инспектори.

1.1 Анализа и проценка на состојбата за извршените надзори во 2020 година

Во текот на 2020 година согласно планот за работа било предвидено вкупно да се извршат 282 инспекциски надзори од кои редовни 196, контролни 42 и 44 vonредни инспекциски надзори. Во текот на 2020 година извршени се вкупно 464 инспекциски надзори од кои 133 редовни, 29 контролни и 302 vonредни. Доколку ги анализираме планот и реализацијата за 2020 година реализацијата е 164.53%.

Во 2020 година планирани се 17 управни решенија со кои инспекторите ќе наложат одредени мерки согласно законските прописи, а донесени се 29 решенија за управни мерки и 3 прекршочни пријави од страна на инспекторите.

Во текот на 2020 година извршени се вкупно 464 инспекциски надзори, од кои вкупно 133 редовни надзори и тоа 107 редовни надзори кај субјекти за промет на мало со лекови и медицински средства и 26 редовни надзори кај субјекти за промет на големо со лекови и медицински средства.

Инспекциски надзори	Планирано	Остварено	Процент на реализација %
Редовни	196	133	67.85
Контролни	42	29	69.04
Вонредни	44	302	686.36
Вкупно	282	464	164.53

Во текот на 2020 година извршени се вкупно 464 инспекциски надзори, од кои вкупно 133 редовни надзори и тоа 107 редовни надзори кај субјекти за промет на мало со лекови и медицински средства и 26 редовни надзори кај субјекти за промет на големо со лекови и медицински средства.

Редовни надзори	2020
Број на физички субјекти на надзор	0
Број на правни субјекти за промет на мало со лекови и медицински средства	107
Број на правни субјекти за промет на големо со лекови и медицински средства	26
Број на правни субјекти за производство на лекови и медицински средства	0
Специјализирани продавници за промет на мало со медицински средства	0
Вкупно	133

Со оглед на тоа што инспекторите утврдија неправилности во работењето, реализирани се 29 решенија и три прекршочни пријави.

Решенијата се донесени за правни лица кои вршат промет на мало со лекови и медицински средства-аптеки, за правни лица кои вршат промет на големо со лекови и медицински средства-веледрогерии и галенска лабораторија.

Покренати се две прекршочни пријави до Основен суд Велес за ПЗУ аптеки и една прекршочна пријава до Основен суд Тетово за ПЗУ аптека.

2) Одделение за лиценцирање

Во текот на 2020 година издадени се:

- 1 дозвола за производство на медицински средства-ортопедски помагала за индивидуални корисници,
- 1 дозвола за производство на лекови
- 1 GMP сертификат за производство на хербални производи,

- 1 GMP сертификат за производство на активни супстанции,
- 2 дозволи за производство на екстракти од канабис за медицински цели
- 3 GMP сертификати за производство на лекови (2домашни производители и 1 странски производител).
- 1 GMP сертификат за производство на екстракти од канабис за медицински цели
- 1 GCP сертификат за усогласеност со начелата на добрата клничка пракса

IV

СЕКТОР ЗА ПРАВНИ И ОПШТИ РАБОТИ, ИНФОРМАТИЧКА ПОДДРШКА И АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕХНИЧКИ РАБОТИ

Во рамките на Секторот за правни и општи работи, информатичка поддршка и административно-технички работи работат две одделенија:

1. Одделение за правни и општи работи и административно-технички работи и
2. Одделение за информатичка поддршка

Во 2020 година во Одделението за правни и општи работи и административно-технички работи беа подгответи и се проучуваа правни акти, издадени се мислења и објаснувања за непосредна примена на прописите од областа на лековите и медицинските средства, се разменуваат информации, мислења и искуства со другите органи на државната управа, се постапува по предмети кои вклучуваат постапување по однос на заклучоци од Владата на РСМакедонија, постапување по барања и претставки поднесени од физички и правни лица, ги врши работите кои се однесуваат на архивското работење и доставната служба, доставување на документи и распоредување на поштата до другите сектори и одделенија.

Во тек се прекршочни постапки кои заедно со фармацевтските инспектори се поведени пред Основниот кривичен суд – Скопје во изминатите години против сторители на прекршоци на одредбите од Законот за лековите и медицинските средства, како и судски спорови поведени пред Управниот суд Скопје и Основниот граѓански суд во Скопје.

Имајќи ја во предвид актуелната епидемиолошка состојба настаната од пандемијата со Коронавирус COVID – 19, Агенцијата за лекови и медицински средства даде придонес во решавањето на проблемот со издавањето на лекови кои не се на товар на ФЗОМ, а подлежат на режимот на издавање на лек со розев рецепт (по препорака од лекар) на начин што го донесе Правилникот за изменување на Правилникот за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите („Службен весник на РСМ“ бр.251/20), со кој се пропишува дека рецептот се издава во хартиена или електронска форма (е-рецепт) на образец, кој е даден во Прилог и е составен дел на Правилникот.

Одделение за информатичка поддршка

Одделението за информатичка поддршка и административно-технички работи кое е задолжено за спроведување на работните цели и задачи во областа на информатичките технологии кои се користат во Агенцијата, придонесе многу за зголемување на функционалноста и ефикасноста на работата во Агенцијата.

Ова подразбира конфигурирање и одржување на компјутерската опрема која ја има МАЛМЕД, секојдневна поддршка на вработените при соочување со проблеми од информатичка природа, помош при работата со програмите кои ги користат вработените во секојдневната работа, како и одржување на програмите и системите кои ги користи МАЛМЕД.

Во 2020 година, одделението за информатичка-поддршка и административно-технички работи соодветно и квалитетно ги извршуваше своите задачи кои се однесуваат на:

- поставување, конфигурирање и секојдневно одржување на компјутерската мрежа и опрема во просториите на МАЛМЕД
- секојдневно одржување на системите кои ги користат вработените во МАЛМЕД:
 - системот: Интегриран информациски систем-преку овој систем електронски се поднесуваат од страна на носителите на одобренија сите барања поврзани со постапките за лекови
 - системот: EXIM-едношалтерски систем за дозволи за увоз, извоз и транзит на стоки и тарифни квоти,
 - системот: Централен регистар на лекови, виртуелен магацин и агрегатор за собирање на најниски цени
 - одржување на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства
- секојдневна корисничка поддршка на надворешни корисници кои ги користат гореспоменатите системи (советување на надворешните корисници, отстранување на проблемите во системите кои се во надлежност на одделението за информатичка поддршка, итн)

ОДДЕЛЕНИЕ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ

Во 2020 година спроведени се 15 постапки за јавни набавки, од кои 10 јавни набавки се реализирани успешно.

РЕАЛИЗИРАНИ ЈАВНИ НАБАВКИ НА АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РМ ЗА 2020 ГОДИНА

Реализирани јавни набавки во текот на 2020 година се следните:

P.Б.	Предмет на договорот за јавна набавка	Датум на договорот	Вредност на склучен договор со ДДВ (денари)	Вид на постапка
1	2	4	5	6
I. КЛАСА I. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА СТОКИ				
1	Информатичка опрема (принтери)	05.08.2020	238.850,00	Мала вредност
2	Моторни возила	16.04.2020	2.999.958,00	Отворена постапка
3	Клима апарати	22.04.2020 22.04.2020	208.317,20 174.876,00	БПП 20000Е
4	Гориво за моторни возила со безготовинско плаќање на бензински пумпи	22.05.2020	1.219.450,00	БПП 20000Е
5	Информатичка опрема (компјутери)	12.11.2020	832.942,00	Поедноставена ОП

II.	КЛАСА II. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА УСЛУГИ			
1	Редовен технички преглед на моторни возила	22.04.2020	1.404,20	БПП 5000Е
2	Осигурување на моторни возила (Основна премија, Авто одговорност и Патници и Каско осигурување)	15.05.2018	95.054,00	БПП 5000Е
3	Услуги за Мобилна телефонија за период од 2 години	27.06.2020	1.062.000,00	Поедноставена ОП
4	Услуги за фиксна телефонија и интернет конекција за период од 2 години	18.06.2020	708.000,00	Мала вредност
5	Превентивно одржување, надградба и хостинг на интегриран информациски систем	27.02.2020	9.419.586,00	Отворена постапка

ОДДЕЛЕНИЕ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ЧОВЕЧКИ РЕСУСРИ

Во 2020-та година Агенцијата ги зајакна човечките ресурси со вработување на 4 административни службеници и тоа на следниве позиции:

1. Виш соработник за снабдување со лекови, Одделение за хумани лекови, Сектор за проценка на документација и ставање во промет на лекови и медицински средства со звање Виш соработник
2. Помлад соработник за обработка на податоци од областа на лековите, Одделение за хумани лекови, Сектор за проценка на документација и ставање во промет на лекови и медицински средства
3. Виш соработник за снабдување со лекови, Одделение за хумани лекови, Сектор за проценка на документација и ставање во промет на лекови и медицински средства со звање Виш соработник

Исто така во 2020-та година во Агенцијата се унапредија 4 административни службеници и тоа на следниве позиции:

1. Раководител на сектор за правни и општи работи, информатичка поддршка и административно-технички работи во Секторот за правни и општи работи, информатичка поддршка и административно-технички работи со звање Раководител на сектор
2. Раководител на сектор за проценка на документација и ставање во промет на лекови и медицински средства во Сектор за проценка на документација и ставање во промет на лекови и медицински средства со звање Раководител на сектор
3. Раководител на сектор за информации за лекови и медицински средства во Сектор за информации за лекови и медицински средства со звање Раководител на сектор
4. Раководител на сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства во Сектор за инспекциски надзор и лиланџ лиценцирање на лековите и медицинските средства со звање Главен инспектор

V

ОСТАНАТИ АКТИВНОСТИ ВО 2020 ГОДИНА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Одржување на системот за квалитет

Тимот за квалитет го сочинуваат дел од вработените во Секторот за информации за лекови и медицински средства,

Сите процедури и документи во рамки на системот за квалитет се објавени во заеднички фолдер за подобра достапност на сите вработени

Целта на Агенцијата е преку воспоставување на одржлив систем за квалитет обезбедување на довербата на нашите клиенти, вработени како и сите други засегнати страни во здравствениот

сектор, зголемување на ефикасноста на Агенцијата, поголема транспарентност во работењето, унифицирање на постапките согласно зададените законски рокови, менаџирање на ризиците, планирање на трошоците и создавање на пократок циклус на извршување на активностите преку ефикасна употреба на ресурси, подобрени, доследни и предвидливи резултати, како и подобро менаџирање со човечките ресурси и нивна континуирана едукација. Заради Ковид пандемијата редовната проверка на стандардот беше одложена за Април 2021 година.

2. Систем на менаџирање на документи (Document Management System, т.е. ДМС) на МАЛМЕД

Во Февруари, Малмед вклучи договор со надворешен оператор за реализација на дополнителни модули:

- Одделение за хумани лекови
- Одделение за медицински средства
- Модул за потрошувачка на лекови на годишно ниво и извештаи
- Одделение за фармацеекономски и фармацеопидемиолошки мислења
- Развој на сервис(и) за комуникација со постоечкиот регистер на лекови
- Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства
- Одделение за лиценцирање

Концептот на сите дополнителни модули е за поефикасно, поквалитетно и непречено работење на Агенцијата. Сектор за информации за лекови и медицински средства во координација со Сектор за информатичка поддршка се одговорни за концептирање, координирање, следење до имплементација на модулите.

3. Закон за лекови и медицински средства

Во Декември 2020 година се изготви првата најрст верзија на новиот Закон за лекови од страна на работната група која ја сочинуваа претставници од МАЛМЕД, Министерството за здравство, експерти од Фармацевтскиот факултет како и од Институтот за предклиничка и клиничка фармакологија. При својата работа оваа група ги земаше во предвид и предловите доставени од страна на различни засегнати страни.

Се очекува до месец јуни 2021 Законот да биде готов со што МАЛМЕД исполнува уште една од своите обврски во насока на усогласување на националната регулатива со таа на Европа.

4. Меѓународна соработка за 2020 година

Меѓународната соработка е императив на МАЛМЕД бидејќи уште со самото формирање Агенцијата започна со интензивна комуникација со Агенциите за лекови и медицински средства од регионот и Европа со цел размена на искуства, едукација и здобивање на партнери во нејзиниот развој и конституирање.

Реализирани активности:

4.1. Во април 2020-та Заврши спроведувањето на TWINNING LIGHT проектот „Усогласување на националното законодавство за лекови и медицински средства и јакнење на капацитетите на МАЛМЕД за негово имплементирање што ни го одобри Европската Унија, како дел од програмата за финансиска поддршка на земјите кандидати за ЕУ. Наш твининг партнер беше Литванската агенција за контрола на лекови.

Проектот се состоеше од три компоненти, од кои првата се однесување на унапредување и усогласување на националната легислатива за лекови и медицински средства со таа на ЕУ. Втората компонента опфаќаше зајакнување на административните и стручните капацитети на МАЛМЕД за имплементирање на регулативата согласно ЕУ практиките, додека третата компоненета се однесување на воспоставување систем за следење на потрошувачката на лековите, согласно препораките на СЗО.

Втората експертска мисија опфаќаше ревизија на подзаконските акти (правилници и упатства) додека третата експертска мисија, се однесување на евалуацијата на подготовките на Нацрт закон за лекови во деловите кои беа од најголемо значење за нас и на Нацрт законот за медицинските средства

Во рамките на првата компоненета беа реализирани три посети на група експерти од кои секоја траеше по пет работни денови . При првата експертска мисија се направи ревизија на актуелниот Закон за лекови и медицински средства, при што се идентификуваа „слабите“ и „јаките“ страни и по однос на истите се дадоа препораки. Согласно тие препораки, работната група од МАЛМЕД интервенираше во текстот од Законот.

Во рамките на втората компонента експертите направија ревизија на постоечката организациона структура на МАЛМЕД, на функциите и одговорностите на секое одделение посебно, како и анализа на потребите за обуки за најрелевантните сегменти од работењето на МАЛМЕД.

Вкупно 14 вработени од МАЛМЕД остварија студиски посети во Литванска агенција за контрола на лекови, кои се однесуваа главно на полето на клиничките студии, воспоставување систем за следење на потрошувачка на лекови, согласно СЗО препораките и инспекцијата.

Околу 70 отсто од вработените имаа можност преку работилници, организирани во МАЛМЕД, да се обучат во делот на проценка на модулите 2 , 3 како и 4, 5 од досието за лек што е предмет на регистрација во регулаторно тело.

Инспекторите од МАЛМЕД имаа можност да направат заеднички инспекции со експерти од Литванска агенција и тоа за GMP (добра производна пракса) во просториите на Алкалоид АД Скопје, една инспекција за GDP (добра дистрибутивна пракса) во просториите на Феникс фарм, Скопје и една инспекција за GCP (добра клиничка пракса) во Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија при Медицинскиот факултет во Скопје. Овие обуки значеа огромен придонес во унапредувањето на знаењата и вештините на нашите инспектори.

Во рамките на третата компоненета која се однесување на следење на потрошувачката на лекови и рамки беше остварен еден студиски престој во Литванија и три експертски посети кај нас при што се дадоа препораки за подготовка на нацрт методологијата и на нацрт дата базата за потрошувачката на лековите. Потоа, неколку вработени од МАЛМЕД се обучија за начините на следење на потрошувачката на лековите, согласно методологијата на СЗО.

Битно е да се спомене дека за носителите на одобренијата за ставање лек во промет се организираше работилница со цел запознавање со литванскиот систем за следење на потрошувачка на лекови. Таков еден систем би ни овозможил следење на потрошувачката на лековите без оглед на нивниот режим на издавање на сите нивоа на здравствената заштита и би значел голем придонес во рационализацијата на употребата на лековите, во планирање на средствата наменети за лекови и во унапредувањето на јавното здравје.

4.2 МАЛМЕД преку својот претставник активно учествуваше на две седници на Ескпертската комисија за класификација на лековите според начинот на издавање која работи при Европскиот директорат за квалитет на лекови (Совет на Европа) Стразбур, Франција.

4.3 Во рамките на ИПА проектот во месец октомври 2020год. МАЛМЕД учествуваше на вебинари организирани од Европската Агенција за лекови. Овие обуки покриваа значајни постапки кои се спроведуваат во МАЛМЕД со што се унапредија и зајакнаа капацитетите на вработените. Темите кои беа предмет на обука беа следните:

- ЕУ и нејзината регулативата за лековите
- Авторизацијата на иновативните, генеричките, биосличните и фиксните комбинации
- Европскиот систем за добрата производна пракса (ГМП) и нејзината супервизија
- ЕУ системот за фармаковигиланца
- ЕУ системот за медицинските средства
- Директивата за фалсификувани лекови
- Добрите клинички пракси и клиничките испитувања во ЕУ
- Напредните терпии и поддржката за иновациите
- Вклученоста на пациентите и здравствените работници

4.4 Виртуелна студиска посета во Швајцарската Агенција за лекови организирана од страна на СЗО. Вработениет од МАЛМЕД имаа можност да се запознаат со Системот за управување со квалитет на Швајцарската Агенција како и за постапките за лековите што таму се спроведуваат.

4.5 МАЛМЕД учествуваше и на „Drug legislation Roundtable” онлајн организирано за западните балкански земји, со цел споделување на најдобрите искуства во регионот, соработка за подобрување на конкурентноста на Западен Балкан како добра дестинација за животниот стандард и инвестициите; Подобрување на здравствените индикатори за регионот што доведува до долговечност, продуктивност на работната сила и економски раст.

„Дијалог за инвестиции во здравство во време на КОВИД-19 во Северна Македонија“ организирано од Европската канцеларија на СЗО за инвестиции за здравје, при што се дискутираа влијанијата на КОВИД-19 и неговите мерки за ограничување врз здравјето, здравствениот систем и другите здравствени добра, услуги и ресурси, како што се домување, гориво, храна, приход и вработување, како и можностите за политика за да се овозможи транзиција кон подобра, поправедна иднина за сите од COVID-19 во Северна Македонија

VI

ФИНАНСИСКА СОСТОЈБА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ

ФИНАНСИСКИ ИЗВЕШТАЈ

Во тек на 2020 година во еден наврат беше спроведена пренамена на средства согласно обврските и конечно одобренит финансиски план за 2020 година а расходи реализирани во 2020 година се прикажани во следната Табела

Буџетска сметка 190016239163114

Ставка	Буџет за 2020	План	Реализирано
420 Патни и дневни расходи	4.000.000,00	4.000.000,00	798.315,00
421 Комунални услуги греене транспорт	3.200.000,00	3.200.000,00	1.833.196,00
423 Материјали и ситен инвентар	29.000.000,00	25.000.000,00	23.220.831,00
424 Поправка и тековно одржување	4.800.000,00	4.800.000,00	1.000.196,00

425	Договорни услуги	26.000.000,00	26.000.000,00	24.373.897,00
426	Други тековни расходи	4.800.000,00	4.800.000,00	1.571.961,00
464	Разни трансфери	960.000,00	960.000,00	552.581,00
480	Купување на опрема и машини	2.400.000,00	2.400.000,00	1.454.986,00
483	Купување на мебел	1.200.000,00	1.100.000,00	66..000,00
485	Вложувања и нефинансиски средства	12.340.000,00	8.590.000,00	0,00
486	Купување на возила	3.000.000,00	3.000.000,00	2.999.958,00
	Вкупно	91.700.000,00	83.850.000,00	57.871.958,00

Самофинансирачка сметка 190016239178714

	Ставка	Буџет за 2020	План	Реализирано
420	Патни и дневни расходи	960.000,00	960.000,00	0,00
421	Комунални услуги грејење и транспорт	300.000,00	250.000,00	0,00
423	Материјали и ситен инвентар	300.000,00	250.000,00	0,00
424	Поправка и тековно одржување	500.000,00	475.000,00	0,00
425	Договорни услуги	1.000.000,00	900.000,00	0,00
426	Други тековни расходи	300.000,00	250.000,00	0,00
464	Разни трансфери	600.000,00	500.000,00	0,00
480	Купување на опрема и машини	1.600.000,00	1.600.000,00	0,00
481	Градежни објекти	1.040.000,00	1.040.000,00	60.000,00
483	Купување на мебел	1.600.000,00	1.600.000,00	0,00
	Вкупно	8.200.000,00	7.825.000,00	60.000,00

Буџетска Сметка 190016239160317

	Ставка	Буџет за 2020	План	Реализирано
401	Основни плато	13.903.000,00	13.903.000,00	13.790.500,00
402	Придонеси за социјално осигурување	5.402.000,00	5.402.000,00	5.212.317,00
426	Други тековни расходи	100.000,00	100.000,00	75.000,00
	Вкупно	19.087,413,00	19.087.413,00	19.032.801,00

ВД ДИРЕКТОР/UD DREJTORI

Mrs.farm.spec. Lirim Shabani

