



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE

Бр.-Nr. 02-5771/9

08 -04- 2020

20

ГОД-ВШ

СКОПЈЕ - ШКУР



MALMED

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА
МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ
ЗА РАБОТАТА НА
**АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ
И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**
ЗА 2019 година

СОДРЖИНА:

ФД-НМ
080-30-80
СОУНЕ - АГЕНЦИЈА
ЛОД-ВИД
SO

Вовед	3
Организациска поставеност:.....	6
РЕАЛИЗИРАНИ АКТИВНОСТИ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2019 година.....	7
I СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНКА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА И СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА.....	7
1. Одделение за хумани лекови	7
2 Одделение за медицински средства.....	12
II СЕКТОР ЗА ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА	13
1 Одделение за фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења	13
2) Одделение за фармаковигиланца	20
III Сектор за инспекциски надзор.....	25
1) Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства.....	25
2) Одделение за лиценцирање	27
IV СЕКТОР ЗА ПРАВНИ, ОПШТИ И АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКИ РАБОТИ	28
Одделение за информатичка поддршка	28
ОДДЕЛЕНИЕ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ.....	29
РЕАЛИЗИРАНИ ЈАВНИ НАБАВКИ НА АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РМ ЗА 2019 ГОДИНА.....	29
ОДДЕЛЕНИЕ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ЧОВЕЧКИ РЕСУСРИ	30
V ОСТАНАТИ АКТИВНОСТИ ВО 2019 ГОДИНА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА	31
ФИНАНСИСКА СОСТОЈБА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ	41

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 Северна 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 Северна 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 Северна 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 Северна Македонија;
- 8) водење на Регистар на производители на лекови и Регистар на производители на медицински средства во Република Северна 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 Северна Македонија;
- 10) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на лекови;
10-а) водење на регистар за клинички испитувања
- 11) издавање одобренија и/или известувања за клинички испитувања на медицински средства;
11а) 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; 16а) изготвување на годишен извештај за пријавените несакани реакции на лековите во Република Северна 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

- 23-а) ги анализира и оценува сигурноста и несаканите ефекти врз испитаниците во клиничките испитувања;
 - 23-б) врши инспекциски надзор над клиничките испитувања, несаканите дејства и неисправноста на лекот;
 - 23-в) ги анализира и оценува фармакоекономските податоци поврзани со лековите;
 - 23-г) спроведува итна постапка за повлекување на готов лек и медицинско средство од промет;
 - 23-д) планира и спроведува активности во доменот на систематска контрола на лекови и
 - 23-ѓ) изработува и публикува стручни публикации поврзани со надлежностите на Агенцијата и
- 24) врши други работи во врска со лековите и медицинските средства во согласност со овој закон.

Организациска поставеност:



РЕАЛИЗИРАНИ АКТИВНОСТИ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2019 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 2019 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 2019 година се поднесени вкупно 516 барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, од кои 263 се барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат), а 253 се барања за обнова на документацијата на веќе издадено одобрение или спроведување на постапки за надградба на документација (график бр.1).

Од вкупно поднесените 263 барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат), 156 барања се поднесени како национална постапка со лабораториска анализа, 35 барања врз основа на национална постапка, 40 барања како децентрализирана постапка, 21 барање како централизирана постапка и 9 барања преку постапка на меѓусебно признавање, а 2 барања се за регистрација на традиционални хербални лекови (график бр.2).

Во текот на 2019 година издадени се вкупно 744 одобренија за ставање на лек во промет и тоа, 312 одобренија за добивање на одобрение за ставање на

лек во промет и 432 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. 3).

1.2) Одржани седници на Комисијата за лекови и разгледани барања

Во текот на 2019 година одржани се 13 седници на Комисијата за лекови за хумана употреба и на истата разгледани се вкупно 533 барања (147 барања во hard copy верзија и 386 барања аплицирани во електронскиот систем), од кои 204 барања за добивање на одобрение за ставање на лек во промет (регистрација по прв пат) и 278 барања за обнова или надградба на документацијата. На седниците во 2019 година се разгледани и одобрени 51 барање за промена на одобрение за ставање на лек во промет во делот на одобрени индикации или за промена на начин на издавање на лек.

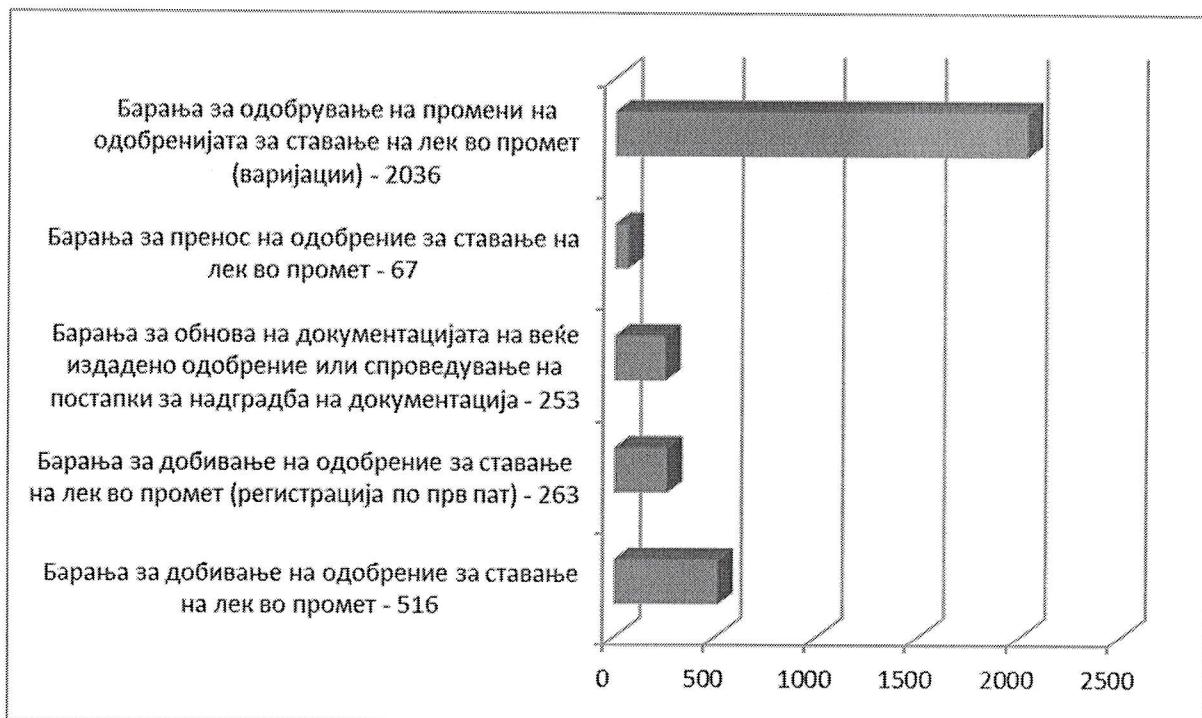


График бр. 1



График бр. 2



График бр. 3

1.3) Варијации

Во текот на 2019 година се поднесени вкупно 2036 барања за одобрување на промени на одобренијата за ставање на лек во промет (варијации), а издадени се вкупно 2403 одобренија за промена на документација на готов лек (график бр. 1 и график бр. 3).

- Поднесени се 67 барања за пренос на одобрение, а одобрени се вкупно 79 барања за пренос на одобрение (график бр. 1).
- Издадени се 116 одобренија за упис во Регистар на гранични производи.
- Издадени се 151 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 2019 година одржани се 12 седници на Комисијата за клинички испитувања на лекови и медицински средства на кои се разгледани вкупно 769 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 9 барања за отпочнување на клиничко испитување.

Согласно член 62 од Законот за лекови и медицински средства, Комисијата за надзор над спроведувањето на одобрените клинички испитувања, направила 12 надзори за одобрени клинички студии кои се во тек.

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

Во текот на 2019 година одржани се 12 седници на Етичка комисија со разгледани вкупно 470 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. Предмет на разгледување на комисијата биле 9 барања за одобрување на клинички испитувања и 14 барања за одобрување за спроведување на студии за биоеквиваленции.

2 Одделение за медицински средства

Одделението за медицински средства ги остварува своите надлежности согласно глава 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 периодот од 01.01.2019 до 31.12.2019 година поднесени и одобрени се вкупно 1764 барања (1380 одобренија за запишување во регистарот на медицински средства и 384 одобренија за варијации), што за споредба од минатата година е зголемена бројката за 10% нови барања .

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 увозот/извозот на лековите и медицинските средства, во 2019 година се бележи зголемување на бројката посебнио во делот на увоз на медицински средства, МАЛМЕД има издадено вкупно: (табела 1).

Табела 1

Издадени одобренија за увоз	Период од 01.01.2019 до 31.12.2019
Лекови (I040)	3661
Медицински средства (I041)	6313
Опојни дроги и психотропни супстанции(I050)	255
ИЗВОЗ опојни дроги и психотропни супстанции (E050)	436
ИЗВОЗ (E041)	172

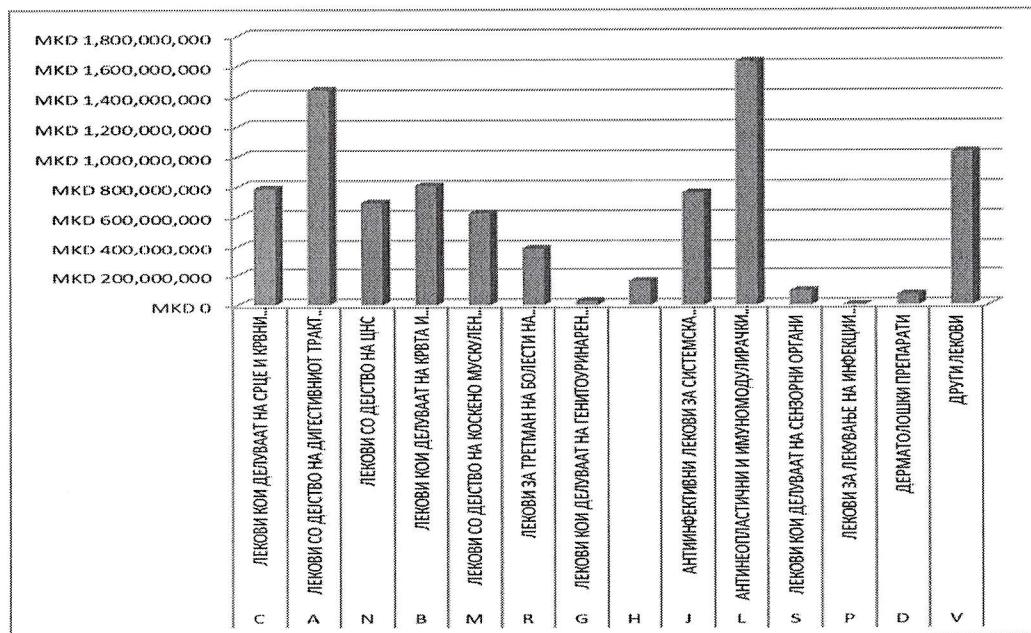
II СЕКТОР ЗА ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1 Одделение за фармакоекономски и фармакоепидемиолошки мислења

1.1 Потрошувачка на лекови за 2019 година

Воспоставувањето на систем за следење на потрошувачката на лекови со ИТ подршка во МАЛМЕД е во тек, истиот ќе 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.

Податоците за потрошувачката на лековите кои МАЛМЕД ги генерираше за 2019 година се податоци од правни субјекти со промет на големо со лекови и се апроксимативни.



Графички приказ на потрошувачка на лекови според главните АТЦ групи

Вкупна потрошувачка на лекови според главните АТЦ групи			
Ред. Бр.	АТЦ	АТЦ групи	Потрошувачка изразено во денари
1	C	Лекови кои делуваат на срце и крвни садови	MKD 786,172,955
2	A	Лекови со дејство на дигестивниот тракт и метаболизмот	MKD 1,441,921,800
3	N	Лекови со дејство на ЦНС	MKD 692,356,607
4	B	Лекови кои делуваат на кrvta и кrvotvornite organi	MKD 806,310,889
5	M	Лекови со дејство на коскено мускулен систем	MKD 622,347,956
6	R	Лекови за третман на болести на респираторен систем	MKD 387,599,278
7	G	Лекови кои делуваат на генитоуринарен тракт и полови хормони	MKD 28,018,262
8	H	Лекови со десјтво на жлездите со внатрешно лачење со исклучок на полови хормони и инсулин	MKD 160,937,374
9	J	Антиинфективни лекови за системска употреба	MKD 759,721,982
10	L	Антineопластични и имуномодулирачки лекови	MKD 1,629,921,623
11	S	Лекови кои делуваат на сензорни органи	MKD 95,037,002
12	P	Лекови за лекување на инфекции предизвикани со паразити	MKD 1,891,292
13	D	Дерматолошки препарати	MKD 69,525,349
14	V	Други лекови	MKD 1,032,685,657
		Вкупно:	MKD 8,514,448,026

Вкупна потрошувачка на лекови според АТЦ подгрупи			
Ред. Бр.	АТЦ	Терапевски подгрупи по АТЦ класификација	Потрошувачка изразено во денари
1	L01	Антineопластични лекови	MKD 1,197,099,488
2	A10	лекови кои се користат за третман на дијабет	MKD 1,153,081,113
3	L04	Имуносупресиви	MKD 277,482,701
4	N05	психолептици	MKD 173,726,721
5	C09	Лекови кои делуваат на ренин - ангиотензин системот	MKD 188,999,772
6	J01	Антибактериски лекови за системска употреба	MKD 593,636,539

7	B01	Антитромботични лекови	MKD 284,858,598
8	R03	Антиастматици	MKD 189,149,617
9	N02	Аналгетици	MKD 221,365,891
10	J05	Анттивиротици за системска употреба	MKD 22,667,651
11	C10	Лекови кои го намалуваат нивото на серумските липиди	MKD 257,829,423
12	B05	Крвни супституенти и перфузиони раствори	MKD 62,735,644
13	M01	Антиинфламаторни и антиревматски лекови	MKD 246,921,941
14	A02	Лекови за третман на улкусна болест	MKD 95,849,896
15	L03	Имуностимулатори	MKD 95,328,879
16	S01	Офталмолови лекови	MKD 91,363,542
17	G04	Лекови со дејство на уринарен тракт	MKD 84,438,239
18	C08	Блокатори на калциумови канали	MKD 53,133,524
19	L02	Ендокрина терапија	MKD 60,010,552
20	J07	Цјепива	MKD 110,801,562
21	N03	Антиепилептици	MKD 98,826,396
22	N06	Психоаналептици	MKD 114,188,444
23	C07	Бета адренергични блокатори	MKD 210,329,476
24	A16	Останати лекови за метаболизам	MKD 6,632,492
25	N07	Останати лекови со дејство на ЦНС	MKD 35,155,790
26	V08	Контрасни средства	MKD 1,028,292,589
27	G03	Полови хормони и други лекови со дејство на генитален систем	MKD 66,856,452
28	J06	Имуносеруми и имуноглобулини	MKD 23,270,732
29	C01	Кардиолови лекови	MKD 9,487,794
30	B03	Антианемични лекови	MKD 74,735,740
31	C03	Диуретици	MKD 16,435,057
32	H01	Хормони (и аналоги) на хипофиза и хипоталамус	MKD 75,008,902
33	R01	Назални препарати	MKD 62,095,231
34	B02	Антихеморагични лекови	MKD 383,980,906
35	C02	Антихипертензиви	MKD 4,392,123
36	R05	Лекови за лечење кашлица и настинка	MKD 62,370,878
37	R06	Антихистаминаци за системска употреба	MKD 28,416,688
38	A07	Антидиареални лекови, интестинални антиинфламаторни и антиинфекцивни лекови	MKD 57,161,020
39	J02	Антимикотици за системска употреба	MKD 7,112,008
40	N04	Антитаркинсоници	MKD 24,636,293
41	A11	Витамини	MKD 11,297,911
42	M05	Лекови за третман на заболувања на коскено ткиво	MKD 251,461,516
43	M02	Локални лекови против болка во зглобови и мускули	MKD 13,475,303
44	A12	Минерални додатоци	MKD 4,502,261
45	H02	Кортикостероиди за системска употреба	MKD 43,824,069
46	D06	Антибиотици и хемотерапевтици за дерматолова употреба	MKD 12,793,609
47	D07	Кортикостероиди за дерматолова употреба	MKD 25,175,781

48	N01	Аnestетици	MKD 24,457,067
49	A06	лаксативи	MKD 9,464,346
50	V03	Останати терапевски лекови	MKD 4,364,844
51	C05	Вазопротективни	MKD 33,166,027
52	D01	Антимикотици за дерматолошка употреба	MKD 18,260,918
53	A03	Спазмолитици, антихолинергици, пропулзиви	MKD 10,073,265
54	G01	Гинеколошки антиинфективни и антисептични лекови	MKD 14,602,624
55	H03	Лекови за третман на болести на штитната жлезда	MKD 40,831,572
56	M03	Мускулни релаксанси	MKD 89,712,852
57	M04	Лекови за лекување на гихт	MKD 20,776,342
58	A05	Терапија на билијарен систем	MKD 5,628,100
59	A01	Стоматолошки препарати	MKD 4,217,582
60	A04	Лекови против гадење и повраќање	MKD 1,938,733
61	A09	лекови за олеснување на дигестија, вклучително и ензими	MKD 3,595,075
62	P01	Антипротозоиди	MKD 1,266,141
63	G02	Останати лекови за гинеколошка примена	MKD 6,752,924

1.2 Одобрени серии за пуштање во промет на вакцини и имуноглобулини за 2019 год.

Во тек на 2019год. 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 2019 година година

No.	Име на препарат	Број на серија	Производител
1	Pentaxim	R0D111V	Sanofi Pasteur-Франција
2	Hexaxim	R3A311V	Sanofi Pasteur-Франција
3	bopv	R3F821V	Sanofi Pasteur-Франција
4	Verorab	R1C832M	Sanofi Pasteur-Франција
5	Tetraxim	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	Tetraxim	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 епилептични 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	10.2019
Канобил Канц	2,5mg THC + 2,5mg CBD/1ml, 120ml	3191019	48 sc	10.2019
Канобил Канц	2,5mg THC+ 2,5 mg CBD/1ml,120	2190319	48 sc	03.2019
Канобил Епи	1mg THC+15 mg CBD/1ml , 120 ml	3140919	19 sc	09.2019
Канобил Епи	1mg THC+15 mg CBD/1ml , 120 ml	2210319	80 sc	03.2019
Канобил МС	2 mg THC + 1 mg CBD/1ml,120ml	3171019	24 sc	10.2019
Канобил Канц	10 mgTHC+10 mg CBD/1 ml,120ml	2020119	100 sc	01.2019
Канобил Канц	10 mgTHC+10 mg CBD/1 ml,120ml	2860719	145 sc	07.2019
Канобил Канц форте	20 mgTHC+20 mg CBD/1 ml,120ml	2450519	57 sc	05.2019
Канобил Канц	2,5mg THC + 2,5mg CBD/1ml,240ml	3201019	49 sc	10.2019
Канобил КанцУлтра	40mg THC + 40mg CBD/1ml,120ml	3150919	18 sc	09.2019

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 з ауништување на лековите со поминат рок на употреба со потекло од веледрогериите, аптеките, производителите и здравствените установи.

Во тековната 2019 година издадени беа вкупно 113 одобренија за уништување на лекови со поминат рок, вклучително и барањата за уништувување на вакцини од ЈЗУ.

Дополнително, во соработка со Министерството за здравство беше изготвена процедура за уништување на вакцините со поминат рок од здравствени установи надлежни за спроведување на имунизацијата.

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 поединчното 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 2019 година до Агенцијата за лекови и медицински средства пристигнаа 207 спонтана пријава 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 2019 по подносител

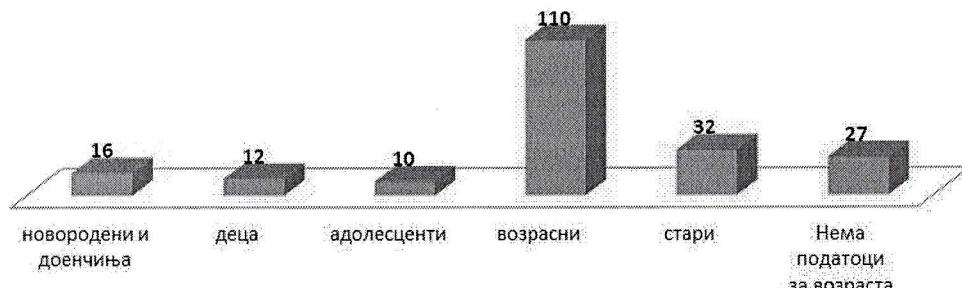
поднесител на пријавата	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
лекар	15	13	9	14	6	10	9	10	6	6	2	8	108
фармацевт	20	12	5	2	1	3	4	1	6	5	2	2	63
друг здравствен работник	6	7	0	0	1	3	1	0	0	0	0	0	18
пациент или друг извор	0	1	1	2	0	1	0	1	0	0	0	0	6
нема податоци за поднесителот	0	8	0	0	1	0	0	0	1	2	0	0	12
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	41	41	15	18	9	17	14	12	13	13	4	10	207

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 2019 по возраст													
ВОЗРАСТ	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
новородени и доенчиња	1	3	2	1	0	2	1	5	1	0	0	0	16
деца	2	2	0	1	1	1	1	0	1	2	0	1	12
адолесценти	2	0	4	1	1	1	0	0	1	0	0	0	10
взрасни	23	16	6	11	4	10	9	4	10	6	2	9	110
стари	5	6	3	2	3	3	3	3	0	3	1	0	32
нема податоци за возраст	8	14	0	2	0	0	0	0	0	2	1	0	27
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	41	41	15	18	9	17	14	12	13	13	4	10	207

Според возрастта на пациентите поднесени се: за новородени и доенчиња 16 пријави, за деца 12 пријави, за адолесценти 10 пријави, за взрасни 110 пријави, за стари лица 32 пријави и за 27 пријави нема податоци за возраст на пациентот.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2019 по возраст

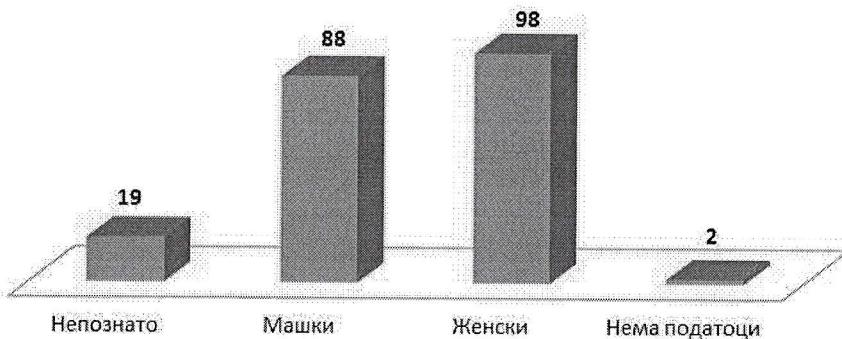


Табела на поднесени пријави за несакани реакции од лекови во 2019 по пол

ПОЛ	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
непознато	2	13	0	1	0	0	0	1	0	2	0	0	19
машки	17	13	8	6	6	7	5	6	10	7	2	1	88
женски	22	15	5	11	3	10	9	5	3	4	2	9	98
нема податоци	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	41	41	15	18	9	17	14	12	13	13	4	10	207

Според полот на пациентот од вкупно 207 пријава: 88 се за лица од машки пол, 98 за лица од женски пол, за 19 полот е непознат и за 2 нема податок за полот.

**Табела на поднесени пријави за несакани
реакции од лекови во 2019 по пол**



Во 2019 година до Агенцијата за лекови и медицински средства има пристигнато 12 пријави за несакани настани од медицински средства. Пријавите се доставени до Агенцијата во писмена или електронска форма.

Табела на поднесени пријави за несакани реакции од медицински средства во 2018

	Јан	Фев	Мар	Апр	Мај	Јун	Јул	Авг	Сеп	Окт	Ное	Дек	годишно
ВКУПНО ПО МЕСЕЦИ	0	0	1	2	2	3	0	0	0	4	0	0	12

По однос на следењето на несаканите реакции кои се јавуваат во тек на клиничките испитувања, во 2019 година до МАЛМЕД има пристигнато 60 пријава за несакани настани од клинички студии кои се изведуваат во Р.Северна Македонија. Од вкупниот број на пријави, иницијално се пријавени 27, а последователни пријави се 43 од вкупно 5 студии.

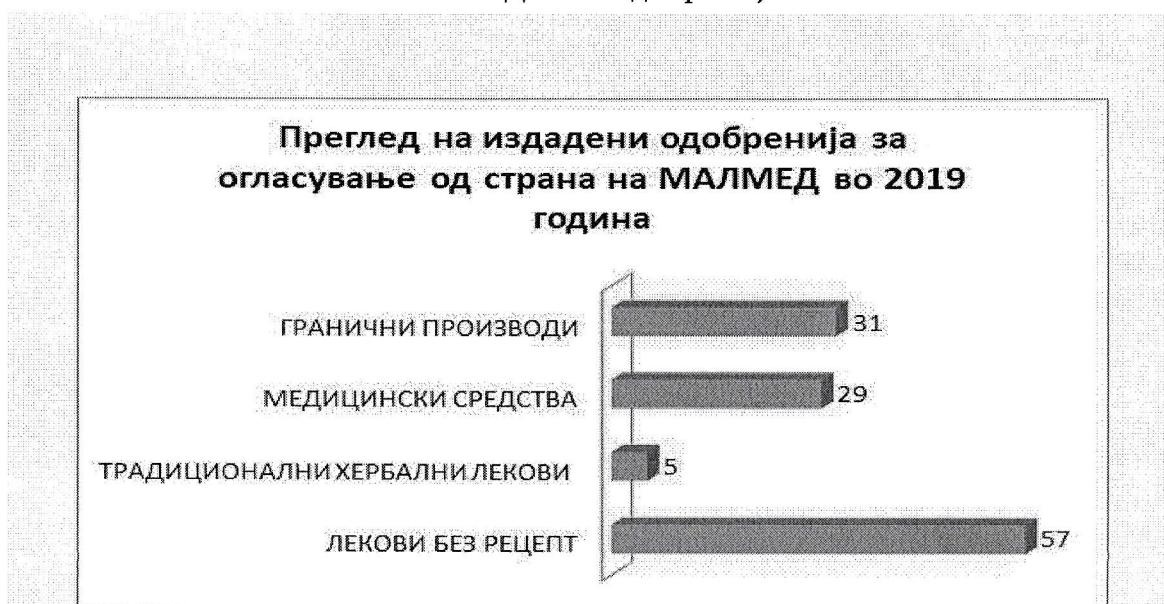
Огласување на лекови

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

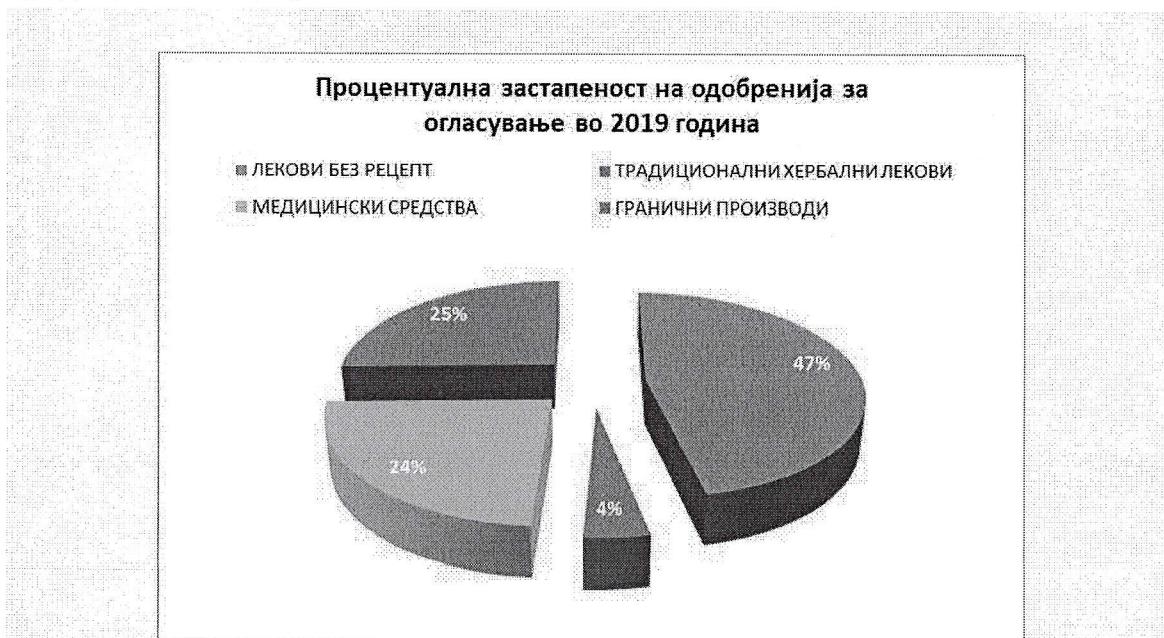
токму од тие причини нашата Агенција воспостави строги критериуми за огласувањето согласно европските стандарди.

Во 2019 година МАЛМЕД има издадено 122 одобренија за огласување и тоа за:

- ЛЕКОВИ БЕЗ РЕЦЕПТ - 57 одобренија
- ТРАДИЦИОНАЛНИ ХЕРБАЛНИ ЛЕКОВИ - 5 одобренија
- МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА - 29 одобренија
- ГРАНИЧНИ ПРОИЗВОДИ - 31 одобренија



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2019 година, лекови без рецепт се 47%, гранични производи се 25%, медицински средства се 24% и традиционални хербални лекови се 4%.



Приказ на одобрени огласувања според фармакотерапевтска подгрупа во 2019 година



Од одобрените огласувања за лекови без рецепт во 2019 година, 20 се одобренија за лекови од групата на аналгетици и антипиретици, антисептици се 23, лекови за третман на дијареа и други интестинални антиинфективи 4, вазопротективи 2, назални деконгестиви 2, антихистаминици 1, осмотски лаксативи 2, муколитици 1 и витамини 2.

Процентуална застапеност според фармакотерапевтска подгрупа



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 2019 година

Во текот на 2019 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 2019 година извршени се вкупно 464 инспекциски надзори од кои 133 редовни, 29 контролни и 302 vonредни. Доколку ги анализираме планот и реализацијата за 2019 година реализацијата е 164.53%.

Во 2019 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 2019 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 2019 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	2019
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 2019 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, ОПШТИ И АДМИНИСТРАТИВНО ТЕХНИЧКИ РАБОТИ

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 2019 година, одделението за информатичка-поддршка и административно-технички работи соодветно и квалитено 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:
 - o системот: Интегриран информациски систем-преку овој систем електронски се поднесуваат од страна на носителите на одобренија сите барања поврзани со постапките за лекови
 - o системот: EXIM-едношалтерски систем за дозволи за увоз, извоз и транзит на стоки и тарифни квоти,
 - o системот: Централен регистар на лекови, виртуелен магацин и агрегатор за собирање на најниски цени
 - o 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 2019 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 2019 ГОДИНА

Реализирани јавни набавки во текот на 2019 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)	05.08.2019	238.850,00	Мала вредност
2	Моторни возила	16.04.2019	2.999.958,00	Отворена постапка
3	Клима апарати	22.04.2019 22.04.2019	208.317,20 174.876,00	БПП 20000Е
4	Гориво за моторни возила со безготовинско плаќање на бензински пумпи	22.05.2019	1.219.450,00	БПП 20000Е
5	Информатичка опрема (компјутери)	12.11.2019	832.942,00	Поедноставена ОП
II. КЛАСА II. ДОГОВОРИ ЗА ЈАВНИ НАБАВКИ НА УСЛУГИ				
1	Редовен технички преглед на моторни возила	22.04.2019	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	27.06.2019	1.062.000,00	Поедноставена ОП
4	Услуги за фиксна телефонија и интернет конекција за период од 2 години	18.06.2019	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 2019-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 соработни
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 2019-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 иланц лиценцирање на лековите и медицинските средства со звање Главен инспектор

V

ОСТАНАТИ АКТИВНОСТИ ВО 2019 ГОДИНА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Одржување на системот за квалитет

Во Септември 2019 година на барање на менаџментот на МАЛМЕД беше направен пре-скрининг на системот за квалитет ISO 9001:2015, кој МАЛМЕД успешно го одржува почнувајќи од 2015 година.

Пре-скринингот на постоечките процедури од системот за квалитет, беше реализиран од страна на сертифициран аудитор.

Пре-скринингот беше вовед за отпочнување на нова ресертификација на МАЛМЕД.

Согласно препораките од извештајот на аудиторот, потребите на МАЛМЕД и стандардите кои ги наложуваат добрите фармацевтски пракси, до крајот на Ноември беа изгответи вкупно 111 документи, процедури и образци за работа. Посебен акцент беше ставен на изготвување на стандардни образци и упатства како дел од процедурите, поврзани со постапките кои се водат во МАЛМЕД, а во врска со лековите и медицинските средства.

Агенцијата успешно го заврши процесот на сертифицирање во Ноември 2019 година и се здоби со нов сертификат ISO 9001:2015.

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

Целтса 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.

1. Меѓународна соработка за 2019 година

МАЛМЕД уште со самото формирање 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:

1.1. 2019-та Започна 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 партнери беше Литванската агенција за контрола на лекови.

Проектот се состоеше од три компоненти, од кои првата се однесуваше 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 однесуваше 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 однесуваше на евалуацијата на подготвениот 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 Литванската 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 регуляторно тело.

Инспекторите од МАЛМЕД имаат можност да направат заеднички инспекции со експерти од Литванската 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 однесуваше на следење на потрошувачката на лекови и рамки беше остварен еден студски престој во Литванија и три експертски посети кај нас при што се дадоа препораки за подготвока 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 CЗО.

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.

1.2 Во 2019 година Светската Здравствена организација одржа работилница во Скопје за балканските земји на тема Bench-marking . При тоа во МАЛМЕД се евалуираа најважните процедури поврзани со: маркетинг авторизацијата, клиничките испитувања, фармаковигилантата, огласувањето, инспекциските постапки, управувањето со квалитет како и достапноста на соодветните законски и подзаконски акти. Ова беше пилот проект и се очекува во 2020год. да се определи датум за ифицијален аудит од страна на CЗО со што МАЛМЕД .

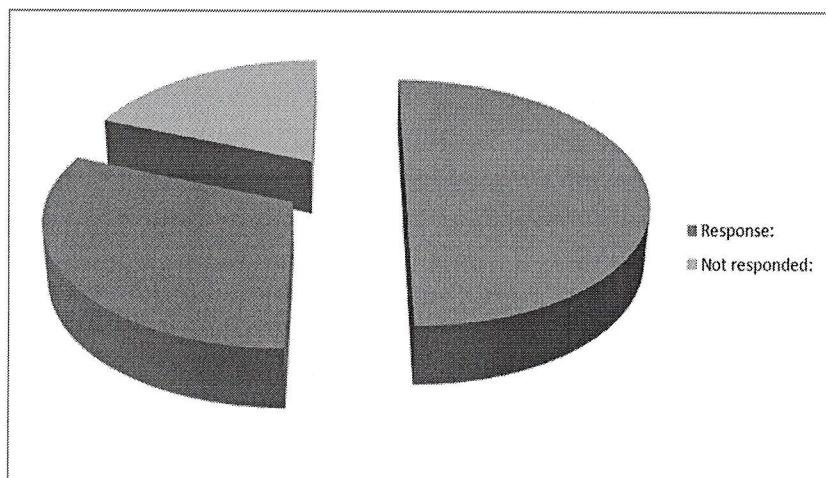
1.3 МАЛМЕД преку својот претставник активно учествуваше на две седници на Ескперстката комисија за класификација на лековите според начинот на издавање која работи при Европскиот директорат за квалитет на лекови (Совет на Европа) Стразбур, Франција.

1.4 МАЛМЕД иницираше проект со Светската Банка кој се однесува на воспоставувањето на систем на следење на ланецот на лекот од производителот до крајниот корисник и истиот е прифатен од нивна страна. Воспоставувањето на ваков еден систем ќе биде огромен придонес во борбата против фалсификуваните лекови во нашата држава, во било кое време ке може да го идентификува изворот и патот на лекот. Воспоставувањето на еден таков национален е-систем без

сомнение ќе значи компатибилност со Европските стандарди за обезбедување на квалитетни и безбедни лекови а во иднина лесно интегрирање во EU HUB мрежата.

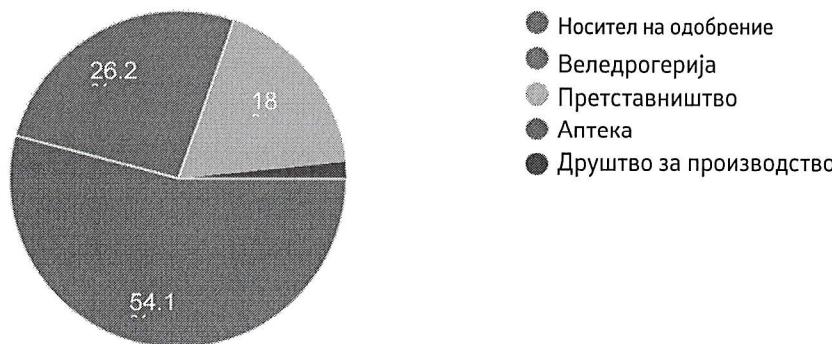
1.5 Анкета за задоволството на корисните на услугите на МАЛМЕД

Во рамките на подобрување на услугата којашто ја нуди МАЛМЕД, беше организирана анонимна анкета за корисниците на нејзините услуги. Анкетата беше реализирана преку google gorma, при што беа поставени вкупно 27 прашања, пратени на 98 компании, од кои повратно одговориле 61.



Од компаниите коишто го имаат пополнето прашалникот, 54% се носители на одобренија, останатите веледрогерији, преставништва и сл.

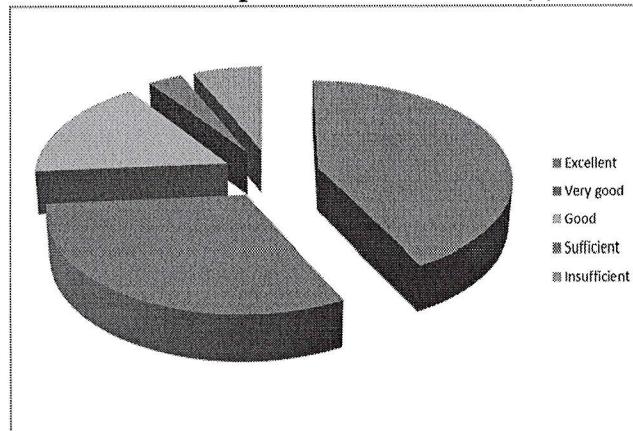
Вид на компанија:



Во прилог, дел од прашањата и пополнетите одговори:

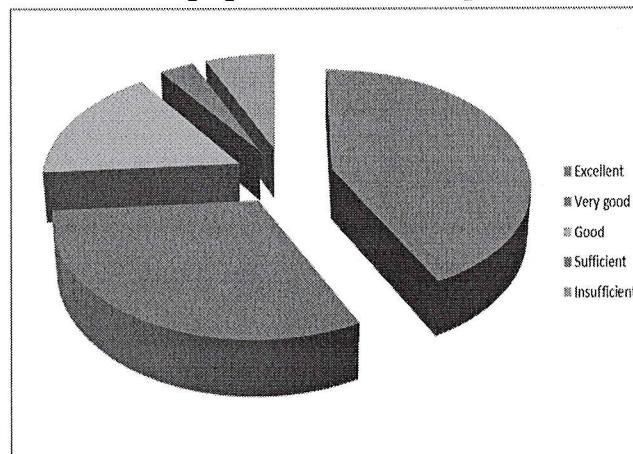
Колку сте запознаени со надлежностите и обврските на МАЛМЕД

Одлично	42
Многу добро	15
Добро	3
Доволно	0
Незадоволително	1

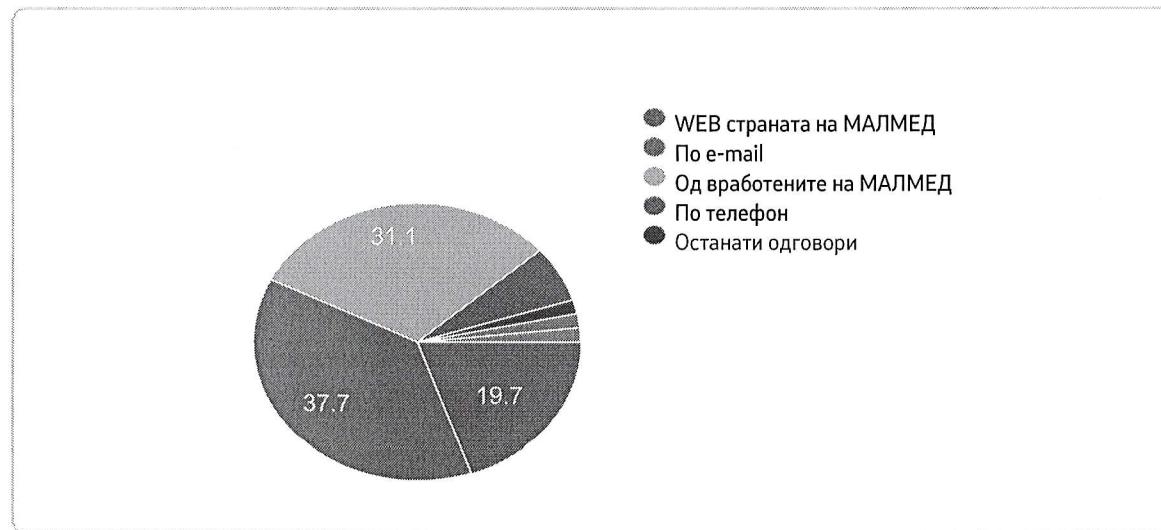


Како ја оценувате достапноста на информациите поврзани со МАЛМЕД?

Одлично	26
Многу добро	13
Добро	16
Доволно	4
Незадоволително	2

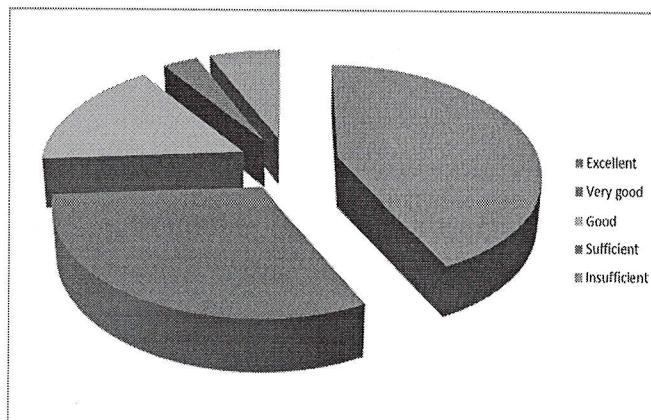


Кoj е најдобриот начин да ги добиете информациите што ви се потребни врска со МАЛМЕД?



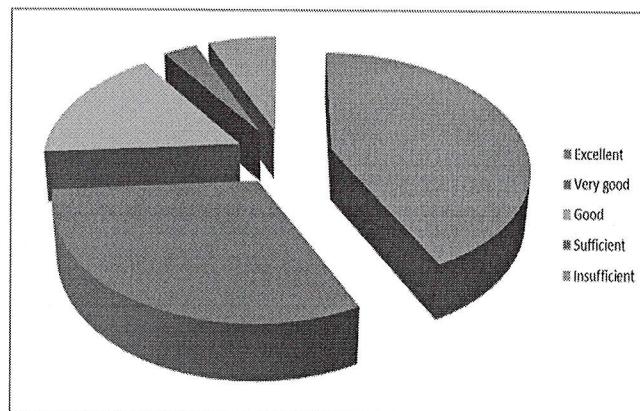
Начин на комуникација и однесување на вработените во МАЛМЕД

Одлично	31
Многу добро	18
Добро	7
Доволно	2
Незадоволително	3



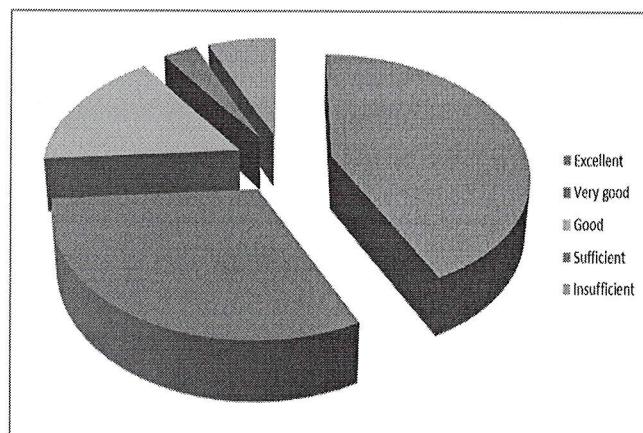
Професионализмот на вработените во МАЛМЕД со кои доаѓате во контакт

Одлично	29
Многу добро	21
Добро	7
Доволно	2
Незадоволително	2



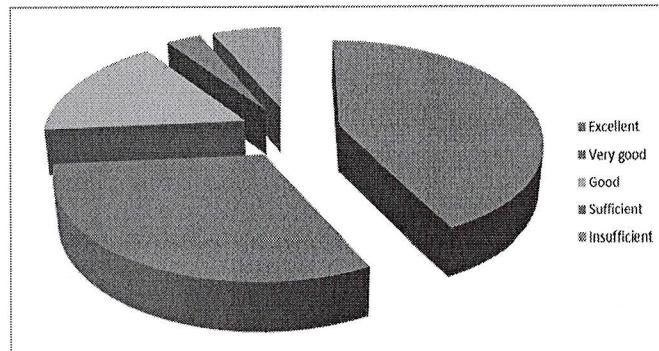
Брзина на одговор од вработените во МАЛМЕД на вашите прашања / барања

Одлично	28
Многу добро	15
Добро	15
Доволно	1
Незадоволително	4



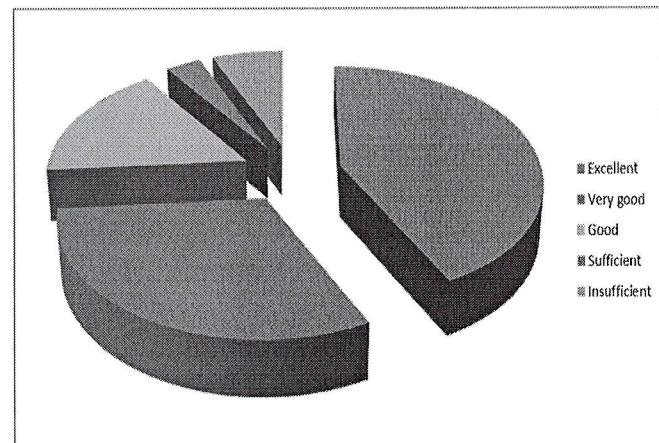
Јасни и прецизни одговори на вработените во МАЛМЕД (на вашите прашања / барања)

Одлично	22
Многу добро	18
Добро	3
Доволно	10
Незадоволително	8



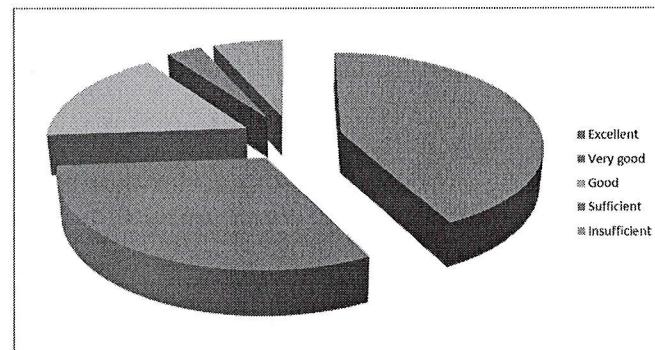
Како го оценувате процесот на прием на вашите барања?

Одлично	36
Многу добро	18
Добро	4
Доволно	1
Незадоволително	2



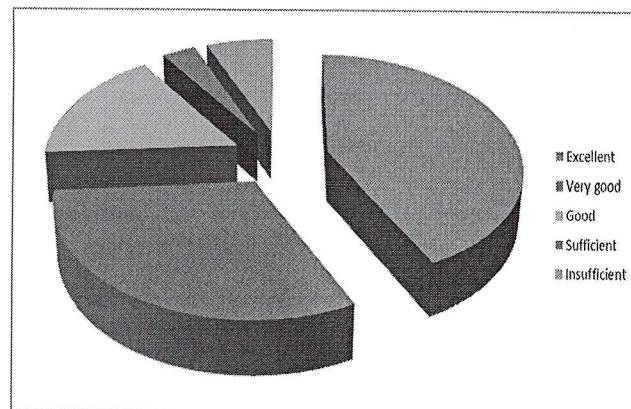
Како ја оценувате брзината на решавање на вашите барања/ преставки?

Одлично	23
Многу добро	19
Добро	10
Доволно	6
Незадоволително	3



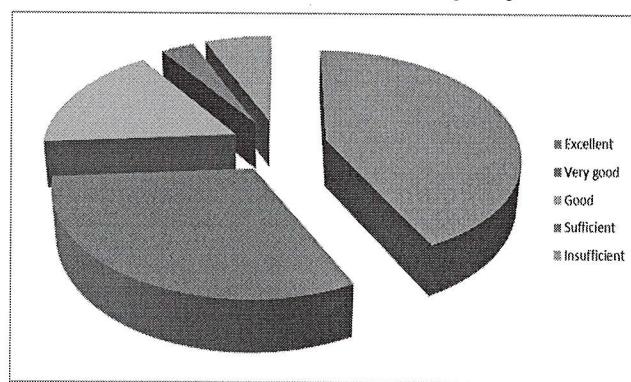
Како ја оценувате способноста на вработените во МАЛМЕД кои ви ја даваат услугата?

Одлично	27
Многу добро	21
Добро	7
Доволно	2
Незадоволително	4



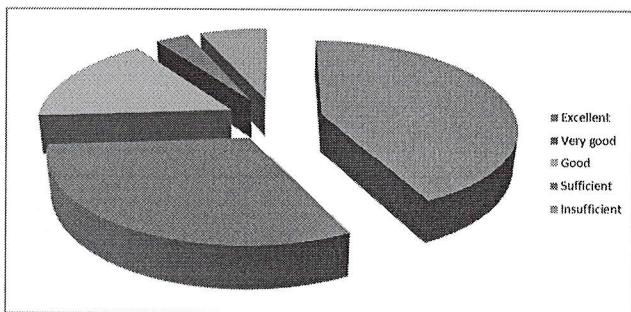
Како ја оценувате врската помеѓу цената и квалитетот на услугата?

Одлично	23
Многу добро	14
Добро	17
Доволно	2
Незадоволително	5



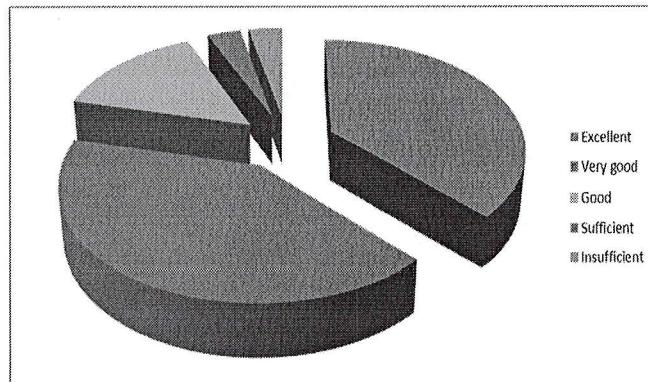
Колку сте задоволни од начинот на решавање на вашите поплаки/преставки/барања?

Одлично	26
Многу добро	19
Добро	10
Доволно	2
Незадоволително	4



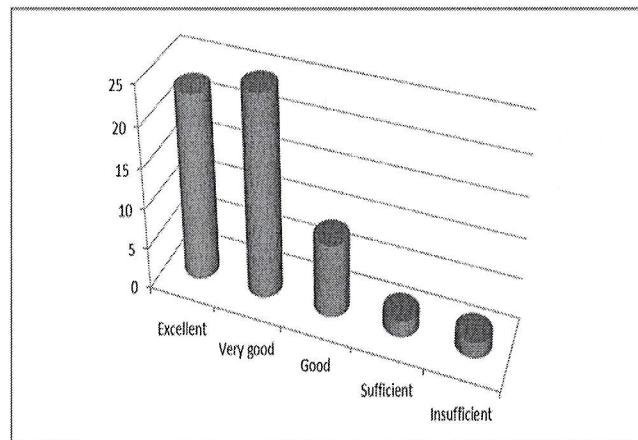
Оценете ја организационата структурата на веб-страницата на МАЛМЕД во целина?

Одлично	24
Многу добро	23
Добро	8
Доволно	3
Незадоволително	3



Доколку би ја оцениле целата работа на МАЛМЕД, каква би била оценката?

Одлично	23
Многу добро	25
Добро	9
Доволно	2
Незадоволително	2



Стручно усовршување на вработените во Агенцијата за 2019 година

Стручното усовршување на вработените, унапредувањето на нивните знаења и вештини во сите сегменти од работењето на институцијата се дел од стратешките цели на МАЛМЕД, во таа насока во текот на 2019 година вработените беа вклучени и учествуваа на следните обуки:

Реден број	Наслов на обуката	Место на одржување	Времетраење Во денови	Број на вработени
1	Внатрешна обука за спроведување на Функционална анализа	Во просториите на МАЛМЕД	1	11
2	Обука за Е-Трезор	Турција	5	1
3	MedDRA – тренинг едукација	Хрватска	4	3
4	Скрининг за поглавје 28 заштита на потрошувачи и здравје	Брисел		2
5	Меѓународен конгрес на фармацевти	Хрватска	4	5
6	15 – Симпозиум АЛИМС	Србија	2	5
7	Инспекциски совет во соработка со УСАИД Работилница/обука „МЕТОДОЛОГИЈА ЗА ВРШЕЊЕ НА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР И ЛИЧНИ ВЕШТИНИ“	Скопје	1	5
8	Подигање на свеста на здравствените работници за пријавување на несакани реакции од лекови.	МАЛМЕД		
9	Семинар за вакцини	Фармацевтски факултет	1	11
10	Обука за компјутерски вештини (exel)	MALMED	1	35

**ФИНАНСИСКА СОСТОЈБА НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ
ФИНАНСИСКИ ИЗВЕШТАЈ**

Во тек на 2019 година во еден наврат беше спроведена пренамена на средства согласно обврските и конечно одобренит финансиски план за 2019 година а расходи реализирани во 2019 година се прикажани во следната Табела

Буџетска сметка 190016239163114

	Ставка	Буџет за 2019	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 2019	План	Реализирано
420	Патни и дневни расходи	960.000,00	960.000,00	0,00
421	Комунални услуги греене 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 2019	План	Реализирано
401	Основни плати	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