



Влада на Република Северна Македонија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на
лековите и медицинските средства
Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите
и медицинските средства

Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
Njësia për mbikqyrjen e inspektimit dhe Licencimin e barnave dhe
pajisjeve mjekësore
Sektori për mbikqyrjen e inspektimit në fushën e barnave dhe pajisjeve
mjekësore

ГОДИШЕН ПЛАН ЗА РАБОТА НА ОДДЕЛЕНИЕТО ЗА ИНСПЕКЦИСКИ НАДЗОР ОД
ОБЛАСТА НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ПРИ АГЕНЦИЈАТА ЗА
ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА 2022 ГОДИНА

PLANI VJETOR PËR PUNËN E DEPARTAMENTIT PËR MBIKQYRJEN E INSPEKTIMIT NË
FUSHËN E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE PRANË AGJENCIONIT TË BARNAVE
DHE PAJISJEVE MJEKËSORE PËR VITIN 2022

ДИРЕКТОР / DREJTORI
Mr.farm.spec Lirim Shabani

Дел. Бр. 18-
es. Nr _____

Мирјана Дончева, Раководител на Сектор за
инспекциски надзор и лиценцирање на
лековите и медицинските средства
Mirjana Donçeva, Udhëheqëse e Njesisë për
mbikqyrjen e inspektimit dhe licencimin e
barnave dhe pajisjeve mjekësore

Датум: 15.11.2021 _____

Data:

Место: Скопје
Vendi: Shkup

(м.п.)
(vulë) _____

Резиме

Со Годишниот план за работа на фармацевтските инспектори за 2022 година (во натамошниот текст: План) се утврдува постапката за вршење инспекциски надзор над примената на Законот за лековите и медицинските средства и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, критериумите за вршење инспекциски надзор, како и субјектите што ќе бидат предмет на инспекцискиот надзор во 2021 година.

Овој план ги содржи следните поглавја:

- Анализа на ризици
- Организација и раководење
- Инспекциски надзор
- Обука на инспекторите и административните службеници
- Буџет и финансирање
- Меѓународна соработка
- Други активности на инспекциската служба.

Основна активност на фармацевтските инспектори за 2022 година ќе биде контрола на спроведувањето на одредбите од Законот за лековите и медицинските средства и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции.

Мисијата на фармацевтските инспектори е да придонесат во остварувањето на човековото право да има пристап до безбедни, квалитетни и ефикасни лекови и тоа преку следење и примена на националните законски прописи кај субјектите што вршат промет на мало, промет на големо и производство и контрола на квалитетот на лековите и медицинските средства, со тенденција на усвојување на високите стандарди и барања на ЕУ.

Визијата на инспекторите е да придонесат во ефикасна, модерна и општествено одговорна инспекциски служба, со нејзино постојано унапредување, со цел заштита на здравјето на луѓето како и заштита на животната околина.

Анализа на ризици

Критериумите врз чија основа се дефинирани ризичните подрачја се засноваат на областите вклучени во легалниот промет со лекови кој опфаќа промет на големо, промет на мало и производство на лекови и медицински средства.

Ризичните области во прометот на мало со лекови и медицински средства се:

- Издавање лекови без лекарски рецепт кои имаат режим на препишување и издавање со рецепт;
- Вршење промет со лекови кои немаат одобрение за ставање во промет, имаат краток или истечен рок на употреба или имаат оштетено пакување;
- Ставање во промет лекови со цена која не одговара на единствената цена на лекот формирана од Агенцијата за лекови и медицински средства;
- Несоодветни услови во однос на простор и опрема, спротивно на условите од добиеното одобрение за вршење дејност,
- Издавање лекови од страна на нестручен кадар кој нема образование од областа на фармацијата;
- Вршење дејност без издадено одобрение од Агенцијата за лекови и медицински средства

Ризичните области во прометот на големо со лекови и медицински средства се:

- Вршење дејност без издадено одобрение од Агенцијата за лекови и медицински средства;
- Вршење промет со лекови кои немаат одобрение за ставање во промет, имаат краток или истечен рок на употреба или имаат оштетено пакување;
- Ставање во промет лекови кои немаат формирана цена од Агенцијата за лекови и медицински средства,
- Несоодветни услови во однос на простор и опрема, спротивно на условите од добиеното одобрение за вршење дејност и несоодветни услови на чување на лековите во однос на температура и влажност;
- Надзорот над чувањето и прометот на лекови и медицински средства да се врши од страна на нестручен кадар.

Ризичните области во производството на лекови и медицински средства се:

- Производство на фармацевтски дозирани форми и медицински средства без одобрение издадено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства;
- Неприменување на начелата на добра производна пракса при производството на лекови, односно неприменување на систем за квалитет во производството на медицинските средства.

Дефинирањето на ризичните области се базира на утврдените и очекуваните ризици од досегашните инспекциски надзори и врз основа на проценката по ризикот на здравјето на луѓето.

Во идентификувањето на ризикот, дополнителни фактори кои се земаат во предвид се:

- Издавање на лекови од групата на опојни дроги во количина поголема од дневно дефинираната доза;
- Ставање во промет на лекови и медицински средства без да се усогласат со пропишаните услови од Законот за лекови и медицински средства и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции;
- Ставање во промет на лекови и медицински средства кои се штетни за употреба под пропишаните услови или кога немаат терапевтски ефект или пак имаат неповолен однос ризик/корист во рамките на пропишаните услови за употреба;
- Ставање во промет неисправен лек или медицинско средство, односно лекови кои немаат одобрение за ставање во промет или одобрение за увоз или ставање во промет на медицински средства кои не се запишани во регистерот на медицински средства ;
- Ставање во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или лекување на болести или на состојби, а не се класифицирани како лекови;
- Невоспоставување и неодржување на систем за фармаковигиланца и материовигиланца;
- Честота на прекршување на законски одредби;
- Ризик по здравјето, односно непосредна опасност по животот;
- Ризик од прикривање, замена односно уништување на докази;
- Минати неправилности со непочитување на законски одредби, правилници и упатства.

Организација и раководење

Агенцијата за лекови и медицински средства е самостоен орган на државната управа. Внатрешната организација на Агенцијата е утврдена на начин што обезбедува законито, стручно и ефикасно вршење на работите и задачите од делокругот на работа на Агенцијата, независност и одговорност при вршење на службените задачи, соработка со други органи, приспособливост на организациските единици кон надлежноста на органот, како и едноставност во хиерархиската поставеност на организациските единици.

Во рамките на Секторот за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства функционираат две одделенија и тоа Одделение за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства и Одделение за лиценцирање на лековите и медицинските средства. Одделението за лиценцирање има двајца вработени советници. Одделението за инспекциски надзор има четири фармацевтски инспектори – советници.

Табела 1 Преглед на бројот на инспектори кои ќе вршат инспекциски надзор, по вид, возраст и звање

Вид	Инспектор за [вид 1]						Инспектор за [вид 2]						Инспектор за [вид n]						Вкупно инспектори						
	<30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	>60 г.	Вкупно	<30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	>60 г.	Вкупно	<30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	>60 г.	Вкупно	<30 г.	31-40 г.	41-50 г.	51-60 г.	>60 г.	Вкупно	
Ниво-Звање/Возраст																									
Б1 – генерален инспектор						0						0						0							0
Б2 – главен инспектор			1			1						0						0			1				1
Б3 – пом. главен инспектор						0						0						0							0
Б4 – виш инспектор						0						0						0							0
В1 – советник инспектор		1	3			4						0						0		1	3				4
В2 – самостоен инспектор						0						0						0							0
В3 – помошник инспектор						0						0						0							0
В4 – помлад инспектор						0						0						0							0
Вкупно	0	1	4	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	0	0	5	

Табела 2 План за нови вработувања и пензионирања на инспектори

Вид	Инспектор за [вид 1]			Инспектор за [вид 2]			Инспектор за [вид n]			Вкупно инспектори		
	Враб.	Пенз.	Разлика	Враб.	Пенз.	Разлика	Враб.	Пенз.	Разлика	Враб.	Пенз.	Разлика
Б1 - генерален инспектор			0			0			0			0
Б2 - главен инспектор			0			0			0			0
Б3 - пом. глав. инспектор			0			0			0			0
Б4 - виш инспектор			0			0			0			0
В1 - советник инспектор			0			0			0			0
В2 - самостоен инспектор			0			0			0			0
В3 - помошник инспектор			0			0			0			0
В4 - помлад инспектор	2		0			0			0	2		2
Вкупно	2	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	2

Со оглед дека во текот на 2021 година не се реализира планираното вработување на 2 помлади инспектори во Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства, новите вработувања на 2 помлади инспектори се планирани во 2022 година. Пензионирања не се планирани.

Инспекциски надзор

Во текот на 2022 година се планираат да се извршат вкупно 284 инспекциски надзори од кои 200 редовни, 64 вонредни и 20 контролни надзори. Планирани се 16 редовни и 2 контролни надзори во Вардарски регион, 22 редовни и 2 контролни надзор во Источен регион, 24 редовни надзори и 3 контролни во Југозападен регион, 26 редовни надзори и 2 контролни надзор во Југоисточен регион, 22 редовни надзори и 2 контролни надзор во Пелагониски регион, 30 редовни надзори и 3 контролни надзори во Полошки регион, а во Скопскиот регион планирани се 44 редовни, 4 контролни и 64 вонредни надзори. Планирани се вкупно 20 неправилности.

Планот за инспекциски надзори за 2022 година е зголемен за 9.65% во однос на планот за инспекциски надзори за 2021 година, односно редовните инспекциски надзори се зголемени за 4.16 %, контролните надзори се зголемени за 5.26 % и вонредните надзори се зголемени за 33.3 % во однос на планираните за 2021 година.

Табела 3 Преглед на вкупниот број на очекувани неправилности и инспекциски надзори според вид во 2022 година, по региони и општини

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
	Вардарски регион	16	0	2	18	2
1	Велес	6		1	7	1
2	Градско					
3	Демир Капија					
4	Кавадарци	6		1	7	1
5	Лозово					
6	Неготино	4			4	
7	Росоман					
8	Свети Николе					
9	Чашка					
	Источен регион	22		2	24	2
10	Берово	4			4	
11	Виница					
12	Делчево	4			4	
13	Зрновци					
14	Карбинци					
15	Кочани	6		1	7	1
16	Македонска Каменица					
17	Пехчево					
18	Пробиштип					
19	Чешиново					
20	Штип	8		1	9	1

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
	Југозападен регион	24		3	27	3
21	Вевчани					
22	Дебар					
23	Дебарца					
24	Кичево	8		1	9	1
25	Македонски Брод					
26	Охрид	8		1	9	1
27	Пласница					
28	Струга	8		1	9	1
29	Центар Жупа					
	Југоисточен регион	26		2	28	2
30	Богданци	4			4	
31	Босилово	3			3	
32	Валандово					
33	Василево					
34	Гевгелија	6		1	7	1
35	Дојран					
36	Конче					
37	Ново Село	3			3	
38	Радовиш	2			2	
39	Струмица	8		1	9	1
	Пелагониски регион	22		2	24	2
40	Битола	8		1	9	1
41	Демир Хисар					
42	Долнени					
43	Кривогаштани					
44	Крушево	2			2	
45	Могила					
46	Новаци					
47	Прилеп	8		1	9	1
48	Ресен	4			4	
	Полошки регион	30		3	33	3
49	Боговиње	4			4	
50	Бревеница					
51	Врапчиште	4			4	
52	Гостивар	8		1	9	1
53	Желино	2			2	
54	Јегуновце					
55	Маврово и Ростуша					
56	Теарце					

Ред.Бр.	Регион/Општина	Вид на надзор			Вкупно надзори	Вкупно неправилн.
		Редовен надзор	Вонред. надзор	Контрол. надзор		
57	Тетово	12		2	14	2
	Североисточен регион	16		2	18	2
58	Кратово					
59	Крива Паланка	4			4	
60	Куманово	12		2	14	2
61	Липково					
62	Ранковце					
63	Старо Нагоричане					
	Скопски регион	44	64	4	112	4
64	Аеродром					
65	Арачиново	2			2	
66	Бутел		24			
67	Гази Баба					
68	Ѓорче Петров	8		1	9	1
69	Зелениково					
70	Илинден	4	8		4	
71	Карпош	12	12	2	14	2
72	Кисела Вода		6			
73	Петровец	2			2	
74	Сарај	4			4	
75	Сопиште					
76	Студеничани					
77	Центар	12	14	1	13	1
78	Чаир					
79	Чучер-Сандево					
80	Шуто Оризари					
	ВКУПНО	200	64	20	284	20

Обука на инспекторите и административните службеници

Во текот на 2022 година се планира инспекторите да се обучат за најмалку 3 генерички обуки од Годишната програма за генерички обуки за 2022 година на Инспекцискиот совет, како и стручно усовршување со најмалку 1 специјализирана обука. Генеричките обуки кои ќе бидат предмет на интерес за обука се:

Тема 1.3 – Начела и организација, постапки, одговорност и санкции (Закон за прекршоци);

Тема 1.12 – Надлежности на Државната Комисијата за одлучување во втор степен од областа на инспекцискиот надзор и прекршочната постапка - 6 часа предавања/вежби;

Тема 1.13– Спречување на корупција.

Во делот на специјализирани обуки се планираат on-line обуки во организација на Европската Агенција за лекови, Светската Здравствена Организација и Европскиот Директорат за квалитет на лекови, со оглед на состојбата со рестрикции на движења и настани поради пандемијата со корона вирус која се уште трае.

Буџет и финансирање

Секторот за инспекциски надзор и лицензирање на лековите и медицинските средства нема сопствен буџет, туку користи средства од заедничкиот Буџет на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Меѓународна соработка

Проектот што МАЛМЕД го започна во 2019 година со Државната Агенција за контрола на лекови на Р.Литванија, со цел хармонизација на легислативата за лекови во РСМ со ЕУ легислативата и градење капацитети за нејзино имплементирање, придонесе да се изработи нов Закон за лекови и нов Закон за медицински средства. Донесувањети на законите беше планирано за 2021 година, но од политички и други причини, се уште не се донесени. Се очекува да бидат донесени во 2022 година. Исто така, во рамките на IPA проектот од Европската комисија вработените лица во МАЛМЕД, вклучително и инспекторите, ќе имаат можност за учество на обуки организирани од страна на Европската Агенција за лекови (ЕМА). Во рамките на глобалната мрежа на Светската Здравствена Организација, Мирјана Дончева, главен инспектор, е номинирана за Национално контакт лице за субстандардни и фалсификувани лекови. Исто така, таа е и член на Комитетот на експерти за намалување на ризикот по јавното здравје предизвикан од фалсификувани лекови и слични криминални дејствија во рамките на Европскиот Директорат за квалитет на лекови.

Други активности на инспекциската служба

МАЛМЕД соработува со научните и образовни институции, Фармацевтскиот факултет во Скопје, ЈЗУ Институт за јавно здравје во Скопје, државните органи како Министерството за правда, Министерството за внатрешни работи и Царинската управа, како и судовите во областа на извршувањето на санкциите при надзорот, како и со Агенциите за лекови од регионот и соседството.